

41^e séance

PLFSS POUR 2020

Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020

Texte du projet de loi – n° 2296

Article 26

- ① I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° Au premier alinéa du I de l'article L. 160–13, après les mots : « où les soins sont donnés. », sont insérés les mots : « La participation de l'assuré aux frais d'hospitalisation est proportionnelle aux bases de calcul mentionnées à l'article L. 162–20–1. » ;
- ③ 2° Il est créé un article L. 162–20–1 ainsi rédigé :
- ④ « Art. L. 162–20–1. – I. – Dans les établissements de santé mentionnés aux a, b et c de l'article L. 162–22–6, une tarification nationale journalière des prestations bénéficiant aux patients hospitalisés, établie par voie réglementaire en fonction des soins donnés et du niveau de l'activité de l'établissement où ces soins sont donnés, sert de base au calcul de la participation de l'assuré mentionnée à l'article L. 160–13 pour les activités mentionnées aux 1°, 2° et 4° de l'article L. 162–22.
- ⑤ « Dans les établissements mentionnés au d et e de l'article L. 162–22–6, les tarifs nationaux des prestations mentionnées au 1° de l'article L. 162–22–10 servent de base au calcul de la participation de l'assuré mentionnée à l'article L. 160–13 pour les activités mentionnées au 1° de l'article L. 162–22 et la tarification nationale journalière des prestations bénéficiant aux patients hospitalisés sert de base au calcul de la participation de l'assuré pour les activités mentionnées aux 2° et 4° de l'article L. 162–22.
- ⑥ « II. – La tarification nationale journalière des prestations bénéficiant aux patients hospitalisés et les tarifs nationaux des prestations mentionnés au I servent également, en fonction de la catégorie de l'établissement où les soins sont donnés et de l'activité à laquelle ils se rapportent :
- ⑦ « 1° A l'exercice des recours contre tiers ;
- ⑧ « 2° A la facturation des soins des patients qui relèvent d'un système de sécurité sociale coordonné avec le régime français pour les risques maladie, maternité, accidents du travail et maladies professionnelles ;
- ⑨ « 3° A la facturation des soins et de l'hébergement des patients qui ne sont pas couverts par un régime d'assurance maladie, sous réserve des dispositions de l'article L. 174–20.
- ⑩ « III. – Par exception aux 2° et 3° du II, les tarifs nationaux des prestations mentionnées au 1° de l'article L. 162–22–10 servent à la tarification des soins qui se rapportent aux activités mentionnées au 1° de l'article L. 162–22 donnés dans les établissements de santé mentionnés aux a, b et c de l'article L. 162–22 lorsque le patient :
- ⑪ « 1° Est affilié au régime d'assurance maladie, maternité, invalidité et décès de Mayotte ;
- ⑫ « 2° Relève de l'un des régimes de la protection sociale généralisée de la Polynésie française ;
- ⑬ « 3° Bénéficie de l'aide médicale de l'État en application des dispositions de l'article L. 251–1 du code de l'action sociale et des familles ;
- ⑭ « 4° Bénéficie de la prise en charge des soins urgents en application des dispositions de l'article L. 254–1 du code de l'action sociale et des familles. » ;
- ⑮ 3° Aux articles L. 162–22–10 et L. 162–23–4, les mots : « servant de base au calcul de la participation de l'assuré » sont supprimés ;
- ⑯ 4° Les articles L. 162–22–11, L. 162–23–9 et L. 174–3 sont abrogés ;
- ⑰ 5° Au 2° de l'article L. 162–22–11–1, les mots : « permettant de fixer les conditions et modalités de la participation du patient mentionnés au II de l'article 33 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 (n° 2003–1199 du 18 décembre 2003) » sont remplacés par les mots : « issus de la tarification nationale journalière des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 162–20–1 » ;
- ⑱ 6° À l'article L. 174–15 :
- ⑲ a) Au premier alinéa, la référence : « L. 162–22–11 » est supprimée ;

- 20) *b*) Au troisième alinéa, les mots : « L. 162–20–1 et », sont insérés après les mots : « les articles » ;
- 21) 7^o À l'article L. 175–1, les mots : « des articles L. 174–1 et L. 174–3 » sont remplacés par les mots : « de l'article L. 174–1 ».
- 22) II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- 23) 1^o À l'article L. 6143–7, les mots : « les propositions de tarifs de prestations mentionnés à l'article L. 174–3 du code de la sécurité sociale et, le cas échéant, de ceux » sont remplacés par les mots : « , le cas échéant, les propositions de tarifs » ;
- 24) 2^o À l'article L. 6162–9, les mots : «, le plan global de financement pluriannuel et les propositions de tarifs des prestations mentionnées à l'article L. 174–3 du code de la sécurité sociale », sont remplacés par les mots : « et le plan global de financement pluriannuel » ;
- 25) III. – Au II de l'article 33 de la loi n^o 2003–1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004, la date : « 2019 » est remplacée par la date : « 2020 ».
- 26) IV. – Pour les activités mentionnées au 1^o de l'article L. 162–22, les dispositions du I et du II entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2021.
- 27) Pour les activités mentionnées au 2^o de l'article L. 162–22, les dispositions du I et du II entrent en vigueur à la date prévue au V de l'article 25 de la présente loi.
- 28) Pour les activités mentionnées au 4^o de l'article L. 162–22, les dispositions du I et du II entrent en vigueur à la date prévue au B du III de l'article 78 de la loi n^o 2015–1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, dans sa rédaction issue de la présente loi, à compter de laquelle les prestations d'hospitalisation mentionnées au 1^o de l'article L. 162–23–1 du code de la sécurité sociale sont prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie sur la base des tarifs mentionnés à l'article L. 162–23–4 du même code.
- 29) V. – À compter du 1^{er} janvier 2021 et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2023, le montant annuel de la dotation mentionné à l'article L. 162–22–14 du code de la sécurité sociale est modulé, selon des modalités fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pour limiter l'effet de la mise en œuvre de la tarification nationale journalière des prestations d'hospitalisation sur les recettes des établissements de santé.
- 30) À compter de la date la date prévue au B du III de l'article 78 de la loi n^o 2015–1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, dans sa rédaction issue de la présente loi, à compter de laquelle les prestations d'hospitalisation mentionnées au 1^o de l'article L. 162–23–1 du code de la sécurité sociale sont prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie sur la base des tarifs mentionnés à l'article L. 162–23–4 du même code et pendant au maximum trois années, le montant annuel de la dotation mentionné au 1^o du II de l'article L. 162–22–19 du même code, dans sa rédaction issue de la présente loi, est modulé, selon

des modalités fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pour limiter l'effet de la mise en œuvre de la tarification nationale journalière des prestations d'hospitalisation sur les recettes des établissements de santé.

- 31) À compter de la date prévue au V de l'article 25 de la présente loi et pendant au maximum trois années, le montant annuel de la dotation mentionné au II de l'article L. 162–23–8 du code de la sécurité sociale est modulé, selon des modalités fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pour limiter l'effet de la mise en œuvre de la tarification nationale journalière des prestations d'hospitalisation sur les recettes des établissements de santé.

Amendement n^o 577 présenté par Mme Firmin Le Bodo, M. Becht, M. Christophe, M. Ledoux, Mme Lemoine, Mme Magnier et M. Naegelen.

Après la première occurrence de la référence : « L. 162–22 », supprimer la fin de l'alinéa 5.

Amendement n^o 1266 présenté par M. Véran.

À l'alinéa 10, substituer à la seconde occurrence de la référence :

« L. 162–22 »

la référence :

« L. 162–22–6 ».

Amendement n^o 2044 présenté par Mme Rist, M. Borowczyk, Mme Lecocq, Mme Cloarec-Le Nabour, Mme Bagarry, Mme Bourguignon, Mme Brocard, M. Chiche, M. Da Silva, M. Marc Delatte, Mme Dufeu Schubert, Mme Fabre, Mme Fontaine-Domeizel, Mme Gaillot, Mme Grandjean, Mme Hammerer, Mme Iborra, Mme Janvier, Mme Khattabi, Mme Lazaar, Mme Limon, M. Maillard, M. Mesnier, M. Michels, Mme Peyron, M. Pietraszewski, Mme Pitollat, Mme Robert, Mme Romeiro Dias, M. Taché, Mme Tamarelle-Verhaeghe, M. Touraine, Mme Vanceunbrock-Mialon, Mme Vidal, Mme Vignon, Mme Wonner et M. Le Gendre.

Substituer à l'alinéa 20 les deux alinéas suivants :

« *b*) Après le quatrième alinéa résultant de l'article 25 de la présente loi, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions de l'article L. 162–20–1 applicables aux établissements de santé mentionnés aux *a*, *b* et *c* de l'article L. 162–22–6 sont applicables aux activités mentionnées aux 1^o, 2^o et 4^o de l'article L. 162–22 exercées par le service de santé des armées. »

Amendement n^o 1413 présenté par M. Véran.

Après l'alinéa 24, insérer les trois alinéas suivants :

« II *bis*. – L'article 20–5–2 de l'ordonnance n^o 96–1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique à Mayotte est ainsi modifié :

« 1^o Les deux premiers alinéas sont supprimés ;

« 2^o Le début du dernier alinéa est ainsi rédigé : « Pour l'application du présent chapitre, au premier alinéa de l'article L. 162–22–15 du code de la sécurité sociale, les mots : « par les caisses... (*le reste sans changement*) ». »

Amendement n° 1269 présenté par M. Véran.

I. – À l’alinéa 30, la référence :

« 1° du II de l’article L. 162–22–19 »

est remplacée par la référence :

« II de l’article L. 162– 23–8 ».

II. – En conséquence, à l’alinéa 31, la référence :

« II de l’article L. 162– 23–8 »

est remplacée par la référence :

« 1° du II de l’article L. 162–22–19 ».

Après l'article 26

Amendement n° 1488 présenté par M. Vercamer, Mme Auconie, M. Brindeau, M. Christophe, M. Demilly, Mme Descamps, Mme Firmin Le Bodo, M. Meyer Habib, M. Lagarde, M. Ledoux, Mme Magnier, M. Naegelen, Mme Sanquer et M. Zumkeller.

Après l’article 26, insérer l’article suivant :

Au deuxième alinéa de l’article L. 1435–10 du code de la santé publique, après le mot : « année », sont insérés les mots : « selon un indice fixé par décret tenant compte de la situation sanitaire régionale ».

Amendement n° 1107 présenté par M. Philippe Vigier, Mme Dubié, M. Acquaviva, M. Castellani, M. Clément, M. Colombani, M. Charles de Courson, Mme Frédérique Dumas, M. El Guerrab, M. Falorni, M. Favennec Becot, Mme Josso, M. François-Michel Lambert, M. Molac, M. Orphelin, M. Pancher, Mme Pinel et M. Pupponi.

Après l’article 26, insérer l’article suivant :

Le deuxième alinéa de l’article L. 1435–10 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « La répartition régionale des crédits prend en compte l’offre de soins et les besoins en santé des territoires. »

Amendement n° 733 présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales, M. Mesnier, Mme Rist, M. Borowczyk, Mme Lecocq, Mme Cloarec-Le Nabour, Mme Bagarry, M. Belhaddad, Mme Bourguignon, Mme Brocard, M. Chiche, M. Da Silva, M. Marc Delatte, Mme Dufeu Schubert, Mme Fabre, Mme Fontaine-Domeizel, Mme Gaillot, Mme Grandjean, Mme Hammerer, Mme Iborra, Mme Janvier, Mme Khattabi, Mme Lazaar, Mme Limon, M. Maillard, M. Michels, Mme Peyron, M. Pietraszewski, Mme Pitollat, Mme Robert, Mme Romeiro Dias, M. Taché, Mme Tamarelle-Verhaeghe, M. Touraine, Mme Vanceunebrock-Mialon, Mme Vidal, Mme Vignon, Mme Wonner, M. Le Gendre et les membres du groupe La République en Marche.

Après l’article 26, insérer l’article suivant :

I. – L’article L. 162–22–8–2 du code de la sécurité sociale est ainsi rétabli :

« Art. L. 162–22–8–2. – Par dérogation à l’article L. 162–22–6, l’activité de soins de médecine d’urgence autorisée au sens de l’article L. 6122–1 du code de la santé publique, à l’exception de l’activité du service d’aide médicale urgente

mentionné à l’article L. 6311–2 du même code, exercée par les établissements de santé mentionnés à l’article L. 162–22–6 du présent code est financée par :

« 1° Une dotation populationnelle, dont le montant est arrêté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en tenant compte des besoins de la population et des caractéristiques de l’offre de soins ;

« Cette dotation est répartie entre les régions en tenant compte des caractéristiques de la population, des territoires et de l’offre de soins au sein de chaque région. Le montant des dotations régionales est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis des organisations nationales les plus représentatives des établissements de santé.

« L’État fixe annuellement le montant alloué à chaque établissement, issu de la dotation populationnelle et déterminé en fonction de critères définis au niveau régional, après avis des représentants en région des établissements de santé et des professionnels exerçant cette activité. Ces critères peuvent faire l’objet d’un encadrement au niveau national ;

« 2° Des recettes liées à l’activité et tenant compte de l’intensité de la prise en charge, dans les conditions prévues au 1° de l’article L. 162–22–6 ;

« 3° Une dotation complémentaire allouée aux établissements qui satisfont des critères liés à l’amélioration de la qualité et de l’organisation des prises en charge de cette activité sans préjudice des dispositions de l’article L. 162–23–15. Un décret en Conseil d’État précise les modalités de détermination et de mise en œuvre de cette dotation complémentaire.

« Les modalités d’application du présent article sont précisées par un décret en Conseil d’État. »

II. – Le présent article entre en vigueur au 1^{er} janvier 2021.

Amendement n° 1009 présenté par M. Christophe, Mme Auconie, M. Benoit, M. Brindeau, Mme de La Raudière, M. Demilly, Mme Descamps, M. Dunoyer, Mme Firmin Le Bodo, M. Gomès, M. Meyer Habib, M. Herth, M. Lagarde, Mme Lemoine, Mme Magnier, M. Naegelen, Mme Sage, Mme Sanquer, M. Vercamer et M. Zumkeller.

Après l’article 26, insérer l’article suivant :

Dans les six mois suivant la publication de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport présentant l’évolution des coûts pour l’assurance maladie et les agences régionales de santé liés aux modalités de contribution des hôpitaux et cliniques privées aux services publics des urgences ainsi que des mesures mises en œuvre pour répondre à leur saturation. Il compare en particulier la situation entre les départements où des autorisations d’urgence aux services d’urgence privés ont été délivrées et les autres départements.

Amendements identiques :

Amendements n° 226 rectifié présenté par Mme Dalloz, M. Abad, Mme Corneloup, M. Bony, M. Hetzel, M. Sermier, M. Marleix, M. Bazin, Mme Louwagie, Mme Kuster, M. Masson, Mme Anthoine, Mme Bazin-Malgras, M. Reiss, Mme Meunier, M. Cordier, M. Cinieri, Mme Valentin, Mme Trastour-Isnart, M. Ferrara, M. Viala, M. Dive, M. Aubert et M. Perrut et n° 1846 présenté par M. Lurton et M. de Ganay.

Après l’article 26, insérer l’article suivant :

À la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale, après le mot : « dotation », sont insérés les mots : « , répartie de manière équitable entre les différentes catégories d'établissements de santé, ».

Amendement n° 566 présenté par Mme Dubié, M. Philippe Vigier, M. Acquaviva, M. Castellani, M. Clément, M. Colombani, M. Charles de Courson, Mme Frédérique Dumas, M. El Guerrab, M. Falorni, M. Favennec Becot, Mme Josso, M. François-Michel Lambert, M. Molac, M. Orphelin, M. Pancher, Mme Pinel et M. Pupponi.

Après l'article 26, insérer l'article suivant :

Le premier alinéa de l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Cette dotation est répartie équitablement entre les différentes catégories d'établissements de santé susceptibles d'en être tributaires et mentionnées à l'article L. 162-22-6. »

Amendement n° 508 présenté par M. Door, M. Lurton, M. Kamardine, M. Cherpion, M. Hetzel, M. Masson, M. Bazin, M. Le Fur, M. Brun, Mme Corneloup, M. Bony, Mme Louwagie, M. Viry, M. Ramadier, M. Dive, M. Abad, Mme Anthoine, Mme Levy, Mme Bazin-Malgras, Mme Lacroute, M. Viala, M. Marleix, Mme Beauvais, M. de Ganay, M. Bouchet, M. Grelier et Mme Bonnard.

Après l'article 26, insérer l'article suivant :

Le dernier alinéa de l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ce décret présente une évolution pluriannuelle de la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation. »

Amendement n° 1689 présenté par Mme Firmin Le Bodo, M. Becht, M. Christophe, Mme de La Raudière, M. Ledoux, Mme Lemoine, Mme Magnier et M. Naegelen.

Après l'article 26, insérer l'article suivant :

Le III de l'article 65 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 est ainsi rédigé :

« La dérogation prévue au I peut prendre fin au plus tôt au 1^{er} mars 2022 après transmission au Parlement d'un bilan d'évaluation de la prise en charge par l'assurance maladie des prestations d'hospitalisation prévues au 1^o des articles L. 162-22-6 et L. 162-23-1 et réalisées dans les établissements de santé mentionnés aux a, b et c du même article, des médicaments et produits et prestations mentionnés aux articles L. 162-22-7, L. 162-22-7-3 et L. 162-23-6, selon les dispositions de l'article L. 174-2-1 du code de la sécurité sociale. »

Amendement n° 655 présenté par M. Grelier, M. Door, M. Abad, M. Cinieri, Mme Corneloup, Mme Levy, M. Masson, M. Menuel, M. Ramadier, Mme Ramassamy, Mme Valentin, M. Viry, Mme Bazin-Malgras, Mme Anthoine, M. Bouchet et M. Perrut.

Après l'article 26, insérer l'article suivant :

I. – À compter du 1^{er} janvier 2021 et pour une durée de trois ans, l'État peut autoriser, à titre expérimental, dans deux régions déterminées par les ministres de la santé et de la sécurité sociale, la prise en charge, par les régimes obligatoires d'assurance maladie, des programmes d'éducation thérapeutiques du patient mentionnés à l'article L. 1161-2 du code de

la santé publique et d'un établissement de santé mentionné aux a, b, c et du de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale.

II. – Un décret en Conseil d'État précise le champ et les modalités de mise en œuvre de l'expérimentation prévue au I, notamment les conditions d'accès et les critères d'éligibilité des établissements concernés, les caractéristiques de l'appel à projets national, les modalités de fixation et de la prise en charge des programmes d'éducation thérapeutique, ainsi que les activités et la nature des programmes pour lesquelles s'applique cette prise en charge.

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent la liste des établissements de santé retenus pour participer à l'expérimentation au vu des résultats de l'appel à projets national et pris après avis des agences régionales de santé concernées.

III. – Un rapport d'évaluation est réalisé par le Gouvernement et, au terme de l'expérimentation, remis au Parlement.

Amendement n° 254 présenté par Mme Brenier, Mme Anthoine, Mme Bazin-Malgras, M. Bony, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Louwagie, Mme Valentin, M. Abad, M. Dive, M. Reda, M. Pauget, M. Viala, M. Masson, M. Pradié et Mme Poletti.

Après l'article 26, insérer l'article suivant :

Le Gouvernement présente au Parlement, au plus tard le 31 décembre 2021, un rapport faisant état de l'efficacité du mode de financement par la tarification à l'activité au sein des établissements hospitaliers, publics et privés. Ce rapport fait état de la situation financière de ces établissements, ainsi que des avantages et inconvénients des différents systèmes envisagés.

Amendement n° 627 présenté par M. Dharréville, M. Nilor, M. Bruneel, Mme Bello, M. Brotherson, Mme Buffet, M. Chassaigne, M. Dufrière, Mme Faucillon, M. Jumel, Mme Kéclard-Mondésir, M. Lecoq, M. Peu, M. Fabien Roussel, M. Serville et M. Wulfranc.

Après l'article 26, insérer l'article suivant :

Dans les six mois à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur le virage ambulatoire et ses impacts sur l'offre publique de soins, la qualité des soins et les conditions de travail des personnels hospitaliers.

Amendement n° 632 présenté par M. Dharréville, M. Nilor, M. Bruneel, Mme Bello, M. Brotherson, Mme Buffet, M. Chassaigne, M. Dufrière, Mme Faucillon, M. Jumel, Mme Kéclard-Mondésir, M. Lecoq, M. Peu, M. Fabien Roussel, M. Serville et M. Wulfranc.

Après l'article 26, insérer l'article suivant :

Le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'impact de la mise en place des groupements hospitaliers de territoire au regard de l'offre publique de soins, des conditions de travail des personnels hospitaliers et de la qualité des soins.

Amendement n° 639 présenté par M. Dharréville, M. Nilor, M. Bruneel, Mme Bello, M. Brotherson, Mme Buffet, M. Chassaigne, M. Dufrière, Mme Faucillon, M. Jumel, Mme Kéclard-Mondésir, M. Lecoq, M. Peu, M. Fabien Roussel, M. Serville et M. Wulfranc.

Après l'article 26, insérer l'article suivant :

Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport évaluant l'impact du projet de loi de financement de la sécurité sociale sur la qualité de vie au travail des personnels des établissements de santé.

Amendement n° 734 présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales, M. Touraine, Mme Bagarry, M. Baichère, Mme Pascale Boyer, Mme Brugnera, Mme Brulebois, M. Chouat, Mme Dufeu Schubert, M. Haury, Mme Hérin, Mme Janvier, Mme Khattabi, Mme Toutut-Picard, Mme Vignon, Mme De Temmerman, M. Simian et Mme Ali.

Après l'article 26, insérer l'article suivant :

Dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur le financement et l'évolution du financement des missions de recherche et d'innovation au sein des établissements publics de santé.

Article 27

Par dérogation au dernier alinéa de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, l'ensemble des actes et prestations inscrits sur une liste mentionnée à cet article, à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, font l'objet d'un examen en vue d'une nouvelle hiérarchisation dans un délai de cinq ans. Un décret en Conseil d'État, qui peut déroger aux dispositions du deuxième alinéa du même article, fixe les modalités de cette révision, notamment l'organisation des travaux et la composition des instances se prononçant sur la hiérarchisation.

Amendement n° 1958 rectifié présenté par le Gouvernement .

Rédiger ainsi cet article :

« I. – Le livre 1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

« 1° L'article L. 162-1-7 est ainsi modifié :

« a) Au début du premier alinéa, est insérée la référence : « I » ;

« b) À la deuxième phrase du même premier alinéa, le mot : « elle-même » est remplacé par les mots : « être provisoire pour les actes innovants dans des conditions fixées par décret et faire l'objet d'une révision en respectant une durée minimale de trois ans renouvelable une fois. Elle peut » ;

« c) Les quatre derniers alinéas sont remplacés par dix-huit alinéas ainsi rédigés :

« II. – La demande d'inscription de l'acte ou de la prestation est adressée par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ou par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pour avis à la Haute Autorité de santé. Cet avis porte sur l'évaluation du service attendu ou du service rendu de l'acte ou la prestation qui lui est soumis ainsi que, le cas échéant, sur les actes existants dont l'évaluation pourrait être modifiée en conséquence. Il mentionne également si nécessaire les conditions tenant à des indications thérapeutiques ou diagnostiques, à l'état du patient et des conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte ou de la prestation. À la demande du collège, l'avis de la Haute Autorité de santé peut être préparé par la commission spécialisée mentionnée à l'article L. 165-1. Cet avis est transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance

maladie dans un délai de six mois suivant le dépôt de la demande, renouvelable une fois pour les évaluations complexes.

« Les conseils nationaux professionnels mentionnés à l'article L. 4021-3 du code de la santé publique ainsi que les associations d'usagers agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique peuvent proposer à la Haute autorité de santé de s'autosaisir de l'évaluation du service attendu ou du service rendu d'un acte ou d'une prestation, selon des modalités définies par la Haute autorité de santé.

« III. – L'Union nationale des caisses d'assurance maladie saisit le Haut conseil des nomenclatures chargé de procéder à la description ainsi qu'à la hiérarchisation des actes et des prestations institué au IV et lui transmet l'avis de la Haute Autorité de santé.

« Le Haut conseil des nomenclatures établit un rapport relatif à la description et à la hiérarchisation de l'acte ou de la prestation qui lui est soumis en tenant compte des enjeux de pertinence médicale. Ce rapport est remis, dans un délai de six mois, renouvelable une fois pour les évaluations complexes, à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis simple de la commission mentionnée au V compétente pour la profession de médecin.

« IV. – Le Haut conseil des nomenclatures est chargé :

« 1° De proposer à la commission mentionnée au V compétente pour la profession de médecin une méthodologie de description et de hiérarchisation des actes et prestations ;

« 2° D'étudier les actes et les prestations qui lui sont soumis par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en vue de les décrire et de les hiérarchiser conformément à la méthodologie mentionnée à l'alinéa précédent.

« Le Haut conseil des nomenclatures est composé d'un nombre égal de médecins libéraux et de praticiens hospitaliers, ainsi que des personnes qualifiées nommées dans des conditions déterminées par décret. Un représentant de la Haute Autorité de santé, un représentant des patients ainsi que le président de la commission mentionnée au V compétente pour la profession de médecins assistent à ses travaux.

« Le Haut conseil des nomenclatures remet chaque année un rapport annuel d'activité après consultation de l'ensemble des acteurs impliqués dans la hiérarchisation. Ce rapport est rendu public.

« Le secrétariat est assuré par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

« V. – Des commissions compétentes pour chacune des professions dont les rapports avec les organismes d'assurance maladie sont régis par une convention mentionnée à l'article L. 162-14-1 sont chargées du suivi de l'activité de hiérarchisation.

« Ces commissions, présidées par une personnalité désignée d'un commun accord par leurs membres, sont composées paritairement de représentants des syndicats représentatifs des professionnels de santé et de représentants de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Un représentant de l'État assiste à leurs travaux.

« La commission compétente pour la profession des médecins est tenue informée des travaux du Haut conseil des nomenclatures qui lui adresse ses rapports. Elle valide la proposition de méthodologie de description et de hiérarchisation des actes et prestations du Haut conseil des nomenclatures. Elle émet également un avis sur les rapports du Haut

conseil des nomenclatures relatifs à la description et à la hiérarchisation de l'acte ou de la prestation dans un délai défini par décret.

« Pour les autres professions, les commissions déterminent les règles de hiérarchisation des actes de leurs professions.

« VI. – Par dérogation au III, les actes cliniques et les actes effectués par les biologistes-responsable et biologistes coresponsables mentionnés à l'article L. 162-14 sont inscrits par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie après avis de la commission compétente pour leur profession.

« VII. – Les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation, leur inscription et leur radiation sont décidées par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire et après avis, le cas échéant, de la Haute Autorité de santé lorsque la décision porte sur l'évaluation du service attendu ou du service rendu d'un acte ou d'une prestation. Les décisions d'inscription de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie sont réputées approuvées sauf opposition motivée des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« VIII. – Tout acte ou prestation inscrit fait l'objet d'un examen en vue d'une nouvelle hiérarchisation, dans les conditions prévues aux alinéas précédents, dans les cinq ans qui suivent l'entrée en vigueur de la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

« IX. – Les conditions d'application du présent article sont précisées par décret en Conseil d'État. » ;

« 2° L'article L. 162-1-7-1 est abrogé ;

« 3° L'article L. 162-1-8 est ainsi modifié :

« a) Au premier alinéa, les mots : « par les commissions prévues au deuxième alinéa » sont remplacés par les mots : « par la commission prévue au V » ;

« b) À la fin du même premier alinéa, les mots : « à l'une ou l'autre des catégories mentionnées aux 1° à 4° de l'article L. 162-1-7-1, sans relever des actes mentionnés au premier alinéa du même article » sont remplacés par les mots : « aux catégories suivantes : » ;

« c) Après le même premier alinéa, sont insérés quatre alinéas ainsi rédigés :

« 1° Des actes présentant un niveau d'amélioration du service attendu déterminé et dont l'inscription sur la liste prévue au même article L. 162-1-7 est nécessaire à l'utilisation ou à la prise en charge par l'assurance maladie d'un des produits de santé définis aux articles L. 5211-1 ou L. 5221-1 du code de la santé publique ;

« 2° Des actes pratiqués uniquement au sein d'un établissement de santé et ayant ou étant susceptibles d'avoir un impact significatif sur l'organisation des soins et les dépenses de l'assurance maladie ;

« 3° Des actes ayant fait l'objet d'une tarification provisoire dans le cadre d'une expérimentation, notamment dans les conditions prévues à l'article L. 162-31-1, et présentant un

niveau d'amélioration du service attendu déterminé, ou étant susceptibles d'avoir un impact significatif sur l'organisation des soins et les dépenses de l'assurance maladie ;

« 4° Des actes inscrits dans un protocole de coopération ayant fait l'objet d'une proposition par le comité national des coopérations interprofessionnelles telle que mentionnée au deuxième alinéa du I de l'article L. 4011-3 du code de la santé publique » ;

« d) Au deuxième alinéa, le mot : « dudit » est remplacé par les mots : « du présent » ;

« e) À l'avant-dernier alinéa, la référence : « de l'article L. 162-1-7-1 » est remplacée par la référence : « du présent article » ;

« f) À la première phrase du dernier alinéa, la référence : « du même article L. 162-1-7-1 » est supprimée ;

« g) Est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le ministre chargé de la santé peut procéder d'office à l'inscription ou à la radiation d'un acte ou d'une prestation pour des raisons de santé publique par arrêté pris après avis de la Haute Autorité de santé. Dans ce cas, il fixe la hiérarchisation de l'acte ou de la prestation dans le respect des règles mentionnées ci-dessus. Les tarifs de ces actes et prestations sont publiés au *Journal officiel de la République française*. » ;

« 4° Après la première phrase du 1° du I de l'article L. 162-14-1 est insérée une phrase ainsi rédigée : « La ou les conventions déterminent pour les actes techniques, la trajectoire de convergence vers le prix de l'acte établi à partir de la hiérarchisation déterminée par le Haut Conseil des nomenclatures prévue au IV de l'article L. 162-1-7. » ;

« 5° Le 2° de l'article L. 182-2 est complété par les mots : « et d'assurer le secrétariat du Haut conseil des nomenclatures prévu à l'article L. 162-1-7 ».

« II. – L'ensemble des actes inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale à la date d'entrée en vigueur de la présente loi fait l'objet d'un examen en vue d'une nouvelle hiérarchisation dans un délai de cinq ans. Un décret en Conseil d'État précise les adaptations de la procédure de hiérarchisation applicables à ce travail de révision. Ce décret prévoit notamment l'organisation des travaux du Haut conseil des nomenclatures institué au IV de l'article L. 162-1-7 chargé de cette révision.

« III. – Le présent article entre en vigueur le 1^{er} avril 2020. »

Sous-amendement n° 2078 présenté par M. Véran .

Après l'alinéa 1, insérer l'alinéa suivant :

« I A. – À la fin du premier alinéa de l'article L. 6211-21 du code de la santé publique, les mots : « des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 » sont remplacés par les mots : « de l'article L. 162-1-7 ».

Sous-amendement n° 2079 présenté par M. Véran .

Après l'alinéa 33, insérer l'alinéa suivant :

« c) bis Au quatrième alinéa, le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « septième ».

Sous-amendement n° 2077 présenté par M. Véran .

Après l'alinéa 2, insérer l'alinéa suivant :

« 1° A À la troisième phrase du deuxième alinéa de l'article L. 161-37, les mots : « aux articles L. 162-1-7-1 et » sont remplacés par les mots : « à l'article ».

Amendement n° 1443 présenté par Mme Rabault, M. Aviragnet, Mme Biémouret, Mme Vainqueur-Christophe, M. Vallaud, Mme Bareigts, Mme Battistel, M. Bouillon, M. Jean-Louis Bricout, M. Carvounas, M. Alain David, Mme Laurence Dumont, M. Faure, M. Garot, M. David Habib, M. Hutin, M. Juanico, Mme Karamanli, M. Jérôme Lambert, M. Letchimy, Mme Manin, Mme Paulangevin, Mme Pires Beaune, M. Potier, M. Pueyo, M. Saulignac, Mme Tolmont, Mme Untermaier et Mme Victory.

Rédiger ainsi cet article :

« Le dernier alinéa de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Tout acte ou prestation inscrit fait l'objet d'un examen en vue d'une nouvelle hiérarchisation tous les cinq ans. »

Article 28

- ① I.– Le livre I du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② A. – À l'article L. 162-17-9 :
- ③ 1° Au premier alinéa :
- ④ a) Les mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants au sens de l'article L. 165-1-1-1 ou distributeurs au détail » ;
- ⑤ b) Les mots : « mentionnés à l'article L. 165-1 » sont supprimés ;
- ⑥ 2° Au troisième alinéa :
- ⑦ a) Les mots : « au même article » sont remplacés par les mots : « à l'article » ;
- ⑧ b) Après les mots : « des distributeurs » sont insérés les mots : « au détail » ;
- ⑨ 3° Au quatrième alinéa :
- ⑩ a) Les mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- ⑪ b) Les mots : « mentionnés auxdits articles L. 165-1 » sont supprimés ;
- ⑫ B. – À l'article L. 165-1 :
- ⑬ 1° Au troisième alinéa, les mots : « fabricants, leurs mandataires ou distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- ⑭ 2° Après le quatrième alinéa, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑮ « L'inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa peut également être subordonnée, à l'initiative des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, à une procédure de référencement visant à sélectionner les produits, et le cas échéant, les prestations associées pris en charge, selon des critères fondés sur le respect de spécifications techniques, sur la qualité des produits et prestations, sur le volume des produits et prestations nécessaires pour garantir un approvisionnement

suffisant du marché ainsi que sur l'intérêt des conditions tarifaires proposées au regard de l'objectif d'efficacité des dépenses d'assurance maladie.

- ⑯ « La mise en œuvre de la procédure de référencement peut déroger aux dispositions des articles L. 165-2, L. 165-3, L. 165-3-3 et L. 165-4 dans des conditions précisées par décret en Conseil d'Etat. Les produits et prestations ainsi sélectionnés sont référencés pour une période maximale de deux ans, le cas échéant prorogable un an, pour une catégorie de produits et prestations comparables. La procédure peut conduire à exclure de la prise en charge, pour la période précédemment mentionnée, les produits ou prestations comparables les moins avantageux au regard des critères de sélection. La procédure de référencement ne peut conduire à placer, pour un produit ou une prestation remboursable, une entreprise en situation de monopole. » ;
- ⑰ 3° Au cinquième alinéa, devenu le septième alinéa, après les mots : « la liste, » sont insérés les mots : « les conditions de mise en œuvre, le cas échéant, de la procédure de référencement » ;
- ⑱ 4° Au dernier alinéa, après les mots : « leur finalité », la fin de l'alinéa est ainsi rédigée : « , leur mode d'utilisation et, le cas échéant, selon le recours à la procédure de référencement. » ;
- ⑲ C. – A l'article L. 165-1-2 :
- ⑳ 1° Au premier alinéa, les mots : « fabricants ou leurs mandataires ou les distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants au sens de l'article L. 165-1-1-1 » ;
- ㉑ 2° Au premier alinéa du II, les mots : « au fabricant ou à son mandataire ou au distributeur » sont remplacés par les mots : « à l'exploitant » ;
- ㉒ 3° Au troisième alinéa du même II, les mots : « le fabricant ou son mandataire ou le distributeur » sont remplacés par les mots : « l'exploitant » ;
- ㉓ 4° Au quatrième alinéa du même II, les mots : « le fabricant ou distributeur » sont remplacés par les mots : « l'exploitant » ;
- ㉔ 5° Au III, les mots : « du fabricant ou de son mandataire ou du distributeur » sont remplacés par les mots : « de l'exploitant » ;
- ㉕ D. – A l'article L. 165-1-4 :
- ㉖ 1° Au I, les mots : « le fabricant ou pour le distributeur » sont remplacés par les mots : « l'exploitant ou pour le distributeur au détail » ;
- ㉗ 2° Au II, après la première occurrence du mot : « La » sont insérés les mots : « prescription ou la », après la première occurrence de la référence : « L. 165-1 » le mot : « peut » est remplacé par le mot : « peuvent », après les mots : « pour le » sont insérés les mots : « prescripteur ou le » et après le mot : « distributeur » sont insérés les mots : « au détail » ;
- ㉘ 3° Au IV :

- 29) a) Au premier alinéa, les mots : « du fabricant ou du distributeur » sont remplacés par les mots : « du prescripteur, de l'exploitant ou du distributeur au détail » ;
- 30) b) Le 2^o est complété par les mots : « par l'exploitant ou le distributeur au détail » ;
- 31) c) Après le 2^o il est inséré un 3^o ainsi rédigé :
- 32) « 3^o D'un montant maximal de 10 000 euros par an en cas de méconnaissance par le prescripteur de ses obligations mentionnées au II » ;
- 33) d) Il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :
- 34) « La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 sont applicables au recouvrement de cette pénalité. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie. Le recours formé contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction. » ;
- 35) E. – Après l'article L. 165-1-5, sont insérés des articles L. 165-1-6 et L. 165-1-7 ainsi rédigés :
- 36) « *Art. L. 165-1-6.* – La mise en œuvre de la procédure de référencement mentionnée à l'article L. 165-1 peut impliquer un engagement des exploitants ou des distributeurs au détail à fournir des quantités minimales de produits et prestations sur le marché français en cas de sélection de ces produits ou prestations et à garantir une couverture suffisante du territoire français, pendant l'intégralité de la période d'application du référencement, y compris la durée maximale de son éventuelle prorogation. La procédure de référencement précise le contenu de ces engagements.
- 37) « Le non-respect des engagements mentionnés au premier alinéa peut conduire les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale à déroger à la procédure de référencement mentionnée au cinquième alinéa de l'article L. 165-1 ou relancer une nouvelle procédure de référencement pour pallier la défaillance des exploitants ou distributeurs au détail concernés.
- 38) « Il peut également les conduire, après que l'exploitant ou le distributeur au détail a été mis en mesure de présenter ses observations, à :
- 39) « 1^o Supprimer le référencement des produits ou prestations concernés ;
- 40) « 2^o Prononcer une pénalité financière à l'encontre des exploitants ou des distributeurs au détail concernés, d'un montant maximal de 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au titre du dernier exercice clos pour les produits ou prestations concernés. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité, de la durée et de la réitération éventuelle des manquements. Cette pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 sont applicables à son recouvrement. Le produit de la
- pénalité est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie. Le recours formé contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction ;
- 41) « 3^o mettre à la charge financière des exploitants ou distributeurs au détail concernés les surcoûts éventuels supportés par l'assurance maladie du fait d'un défaut d'approvisionnement en produits ou prestations sélectionnés ou en raison d'une mauvaise couverture du territoire. Le recouvrement des montants correspondants par l'organisme de prise en charge s'effectue selon la procédure prévue à l'article L. 133-4.
- 42) « Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article, notamment les règles relatives au respect par les exploitants ou les distributeurs au détail de leurs engagements en ce qui concerne l'approvisionnement du marché français.
- 43) « *Art. L. 165-1-7.* – I. – Les règles de distribution mentionnées au premier alinéa de l'article L. 165-1 peuvent comporter l'obligation, pour le distributeur de dispositifs médicaux inscrits sur la liste mentionnée au premier alinéa de la liste mentionnée à l'article L. 165-1 et pouvant faire l'objet d'une remise en bon état d'usage conformément à l'article L. 5212-1-1 du code de la santé, d'informer le patient de l'existence de la possibilité d'acquisition de dispositifs remis en bon état d'usage ainsi que de leurs modalités d'acquisition et de prise en charge.
- 44) « En cas de méconnaissance de ces obligations, le directeur de l'organisme d'assurance maladie compétent peut prononcer à l'encontre du distributeur, après que celui-ci a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière d'un montant maximal de 5 % du chiffre d'affaires hors taxes total réalisé en France. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité, de la durée et de la réitération éventuelle des manquements. Cette pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 sont applicables à son recouvrement. Le produit de la pénalité est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie. Le recours formé contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.
- 45) « II. – Lorsque la liste mentionnée à l'article L. 165-1 prévoit la prise en charge d'un dispositif médical remis en bon état d'usage ou pouvant faire l'objet d'une remise en bon état d'usage dans les conditions prévues à l'article L. 5212-1-1 du code de la santé publique, les ministres chargés de la santé et la sécurité sociale peuvent, dans l'arrêté pris pour l'élaboration de ladite liste :
- 46) « 1^o Subordonner la prise en charge de l'assuré à son engagement de restituer le dispositif médical concerné à un centre pouvant réaliser une remise en bon état d'usage, lorsque l'assuré n'en a plus l'usage ou lorsque le dispositif médical ne correspond plus à son besoin médical ;
- 47) « 2^o Fixer le montant de la consigne mise à la charge de l'assuré pour bénéficier de la prise en charge du dispositif médical.

- 48 « La consigne mentionnée au 2° ne peut donner lieu à aucune prise en charge, au titre d'aucune prestation ou allocation. Elle est rétrocédée à l'assuré par l'assurance maladie lorsqu'il restitue le dispositif conformément au 1°, sauf lorsque l'état du dispositif médical est anormalement détérioré.
- 49 « III. – La prise en charge des produits mentionnés au I et des prestations éventuellement associées peut être subordonnée à l'identification de chacun d'entre eux à l'aide de codes qui leur sont propres et à la transmission d'informations relatives à la mise en circulation du produit, à l'identification du patient en bénéficiant, ainsi qu'aux opérations de réparation et de maintenance.
- 50 « Ces informations sont collectées au sein d'un système d'information dénommé « Enregistrement relatif à la circulation officielle des dispositifs médicaux », mis en œuvre par l'agence en charge des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique.
- 51 « Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'État. » ;
- 52 F. – À l'article L. 165-2 :
- 53 1° Au I :
- 54 a) Au premier alinéa, les mots : « le fabricant ou le distributeur » sont remplacés par les mots : « l'exploitant ou le distributeur au détail » ;
- 55 b) Au deuxième alinéa, les deux occurrences des mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- 56 2° Après le 8° du II de l'article L. 165-2, il est inséré un 9° ainsi rédigé :
- 57 « 9° Le caractère remis en bon état d'usage, dans les conditions prévues à l'article L. 5212-1-1 du code de la santé publique, du produit pris en charge. » ;
- 58 G. – À l'article L. 165-2-1 :
- 59 1° Au premier alinéa :
- 60 a) Les deux occurrences des mots : « le fabricant ou le distributeur » sont remplacées par les mots : « l'exploitant ou le distributeur au détail » ;
- 61 b) Les mots : « ce fabricant ou de ce distributeur » sont remplacés par les mots : « cet exploitant ou de ce distributeur au détail » ;
- 62 2° Au deuxième alinéa, les mots : « le fabricant ou le distributeur » sont remplacés par les mots : « l'exploitant ou le distributeur au détail » ;
- 63 H. – Après l'article L. 165-2-1, il est inséré un article L. 165-2-2 ainsi rédigé :
- 64 « Art. L. 165-2-2. – Tout exploitant ou fournisseur de distributeur au détail de produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 est tenu de déclarer au Comité économique des produits de santé, par année civile et par produit ou prestation, le prix auquel il a vendu, le cas échéant au distributeur au détail, chaque produit ou prestation, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur.
- 65 « Lorsque cette déclaration n'a pas été effectuée dans les délais et formes précisés par décret en Conseil d'État ou lorsqu'elle s'avère manifestement inexacte au vu, notamment, des éléments transmis par les organismes de recouvrement des cotisations de sécurité sociale, le Comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'exploitant ou le fournisseur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière annuelle à la charge de l'exploitant ou du fournisseur. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 5 % du chiffre d'affaires hors taxes des ventes mentionnées au premier alinéa du présent article réalisé en France par l'exploitant ou le fournisseur au titre du dernier exercice clos.
- 66 « Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement sanctionné.
- 67 « La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 sont applicables au recouvrement de cette pénalité. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie. Le recours formé contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.
- 68 « Les organismes chargés du recouvrement des cotisations de sécurité sociale sont habilités à vérifier, dans le cadre des contrôles qu'ils effectuent, les données relatives aux déclarations faites par les exploitants et les fournisseurs. Ces éléments de contrôle sont transmis au Comité économique des produits de santé.
- 69 « Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'État. » ;
- 70 I. – À l'article L. 165-3 :
- 71 1° Au premier alinéa, les mots : « le fabricant ou le distributeur » sont remplacés par les mots : « l'exploitant ou le distributeur au détail » ;
- 72 2° Au deuxième alinéa, les deux occurrences des mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacées par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- 73 J. – A l'article L. 165-3-3 :
- 74 1° Au I, chacune des occurrences du mot : « fabricants » est remplacée par le mot : « exploitants » et chacune des occurrences du mot : « fabricant » est remplacée par le mot : « exploitant » ;
- 75 2° Au II, après chacune des occurrences du mot : « distributeurs » ou du mot : « distributeur » sont insérés les mots : « au détail » ;
- 76 3° Au III :
- 77 a) Au premier alinéa, le mot : « fabricants » est remplacé par le mot : « exploitants » ;

- 78) *b)* Au deuxième alinéa, après le mot : « distributeur » sont insérés les mots : « au détail » ;
- 79) 4^o Au V :
- 80) *a)* Au premier alinéa :
- 81) *i)* Les mots : « un fabricant, un distributeur » sont remplacés par les mots : « un exploitant, un distributeur au détail » ;
- 82) *ii)* Les mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- 83) *iii)* Les mots : « le fabricant, le distributeur » sont remplacés par les mots : « l'exploitant, le distributeur au détail » ;
- 84) *iiii)* Les mots : « du fabricant, du distributeur » sont remplacés par les mots : « de l'exploitant, du distributeur au détail » ;
- 85) *b)* Au deuxième alinéa, les mots : « le fabricant ou le distributeur, ou les fabricants ou distributeurs » sont remplacés par les mots : « l'exploitant ou le distributeur au détail, ou les exploitants ou distributeurs au détail » ;
- 86) K. – A l'article L. 165–4 :
- 87) 1^o Au I, les mots : « fabricants ou les distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- 88) 2^o Au II :
- 89) *a)* Au premier alinéa :
- 90) *i)* Les mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- 91) *ii)* Les mots : « fabricants ou par les distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou par les distributeurs au détail » ;
- 92) *b)* Au deuxième alinéa, les mots : « le fabricant ou le distributeur » sont remplacés par les mots : « l'exploitant ou le distributeur au détail » ;
- 93) *c)* Au troisième alinéa, les deux occurrences des mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacées par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- 94) L. – A l'article L. 165–4–1 :
- 95) 1^o Au I, les deux occurrences des mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacées par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- 96) 2^o Au II :
- 97) *a)* Au premier alinéa :
- 98) *i)* Les mots : « un fabricant ou un distributeur » sont remplacés par les mots : « un exploitant ou un distributeur au détail » ;
- 99) *ii)* Les mots : « le fabricant ou le distributeur » sont remplacés par les mots : « l'exploitant ou le distributeur au détail » ;
- 100) *b)* Au deuxième alinéa, les mots : « le fabricant ou le distributeur » sont remplacés par les mots : « l'exploitant ou le distributeur au détail » ;
- 101) M. – A l'article L. 165–5 :
- 102) 1^o Au I :
- 103) *a)* Au premier alinéa, les mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- 104) *b)* Au deuxième alinéa :
- 105) *i)* Les deux occurrences des mots : « le fabricant ou le distributeur » sont remplacées par les mots : « l'exploitant ou le distributeur au détail » ;
- 106) *ii)* Les mots : « du fabricant ou du distributeur » sont remplacés par les mots : « de l'exploitant ou du distributeur au détail » ;
- 107) 2^o Au II, les mots : « au fabricant ou distributeur » sont remplacés par les mots : « à l'exploitant ou au distributeur au détail » ;
- 108) N. – A l'article L. 165–5–1 :
- 109) 1^o Au premier alinéa, les mots : « fabricant ou distributeur » sont remplacés par les mots : « exploitant ou distributeur au détail » ;
- 110) 2^o Au second alinéa, les mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- 111) O. – A l'article L. 165–8–1 :
- 112) 1^o Au premier alinéa, les mots : « le fabricant ou son mandataire ou le distributeur » sont remplacés par les mots : « l'exploitant ou le distributeur au détail » ;
- 113) 2^o Au deuxième alinéa, les mots : « le fabricant ou son mandataire ou par le distributeur » sont remplacés par les mots : « l'exploitant ou par le distributeur au détail » ;
- 114) P. – À l'article L. 165–11 :
- 115) 1^o Au III, les mots : « fabricants ou leurs mandataires ou les distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- 116) 2^o Au IV, les mots : « fabricants ou leurs mandataires ou par les distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou par les distributeurs au détail » ;
- 117) Q. – À l'article L. 165–13, les deux occurrences des mots : « le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur » sont remplacées par les mots : « l'exploitant ou par le distributeur au détail » ;
- 118) R. – Au premier alinéa de l'article L. 871–1, après les mots : « tarifs de responsabilité, » sont insérés les mots : « qu'elles ne couvrent pas la consigne mentionnée au 2^o du II de l'article L. 165–1–7 du présent code » ;

119 II. – Après l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5212-1-1 ainsi rédigé :

120 « Art. L. 5212-1-1. – Certains dispositifs médicaux à usage individuel figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent faire l'objet d'une remise en bon état d'usage en vue d'une réutilisation par un patient différent de celui l'ayant initialement utilisé.

121 « La réalisation de cette remise en bon état d'usage peut être subordonnée :

122 « 1^o Au respect de critères permettant de garantir la qualité et la sécurité sanitaire d'emploi du dispositif médical remis en bon état d'usage ;

123 « 2^o A une procédure d'homologation des centres ou des professionnels autorisés à réaliser cette remise en bon état d'usage.

124 « Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'État, notamment les conditions dans lesquelles certains dispositifs médicaux peuvent faire l'objet d'une remise en bon état d'usage ainsi que les conditions de réalisation de la procédure d'homologation prévue au 2^o. »

Amendement n° 1512 présenté par M. Bouyx, Mme Leguille-Balloy, Mme Gipson, Mme Bureau-Bonnard, M. Travert, Mme Grandjean, M. Sorre, M. Lavergne, Mme De Temmerman et M. Raphan.

I. – Supprimer les alinéas 2 à 5.

II. – En conséquence, à l'alinéa 64, substituer aux mots :

« ou fournisseur de distributeur au détail de produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 est tenu de déclarer au Comité économique des produits de santé »

les mots :

« , fournisseur de distributeur au détail de produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 ou leur représentant peut déclarer au Comité économique des produits de santé, dans le cadre du suivi de l'accord-cadre » .

III. – En conséquence, au même alinéa, substituer aux mots :

« il a vendu »

les mots :

« ont été vendus ».

Amendements identiques :

Amendements n° 344 présenté par M. Christophe, M. Brindeau, Mme de La Raudière, Mme Firmin Le Bodo, M. Herth, M. Ledoux, Mme Lemoine, Mme Magnier, M. Naegelen, Mme Sanquer, M. Vercamer et M. Zumkeller et n° 973 présenté par M. Berta, Mme Benin, Mme de Vaucouleurs, Mme Elimas, M. Hammouche, M. Isaac-Sibille et M. Mignola.

I. – Supprimer les alinéas 12 à 18.

II. – En conséquence, supprimer les alinéas 36 à 42.

Amendements identiques :

Amendements n° 253 présenté par M. Christophe, M. Brindeau, Mme de La Raudière, Mme Firmin Le Bodo, M. Herth, M. Ledoux, Mme Lemoine, Mme Magnier, M. Naegelen, Mme Sanquer, M. Vercamer et M. Zumkeller et n° 974 présenté par M. Berta, Mme Benin, Mme de Vaucouleurs, Mme Elimas, M. Hammouche, M. Isaac-Sibille et M. Mignola.

I. – Supprimer les alinéas 14 à 18.

II. – En conséquence, supprimer les alinéas 36 à 42.

Amendement n° 258 présenté par M. Christophe, M. Brindeau, Mme de La Raudière, Mme Firmin Le Bodo, M. Herth, M. Ledoux, Mme Lemoine, Mme Magnier, M. Naegelen, Mme Sanquer, M. Vercamer et M. Zumkeller.

Supprimer les alinéas 36 à 42.

Amendement n° 1277 présenté par M. Véran.

À la première phrase de l'alinéa 16, après le mot :

« référencement »,

insérer les mots :

« prévue au cinquième alinéa ».

Amendement n° 521 présenté par M. Grelier, M. Door, M. Bazin, M. Masson, M. Lurton, Mme Corneloup, M. Bony, M. Reda, Mme Kuster, M. Dive, M. Abad, Mme Anthoine, Mme Bazin-Malgras, M. Ramadier, Mme Levy, M. Bouchet, M. Perrut, M. Marleix, M. Cinieri, M. Menuel, Mme Ramasamy, Mme Valentin et M. Viry.

Compléter l'alinéa 16 par les mots :

« ni générer une situation économique qui viendrait à menacer le devenir de l'entreprise ».

Amendements identiques :

Amendements n° 347 présenté par M. Christophe, M. Brindeau, Mme de La Raudière, Mme Firmin Le Bodo, M. Herth, M. Ledoux, Mme Lemoine, Mme Magnier, M. Naegelen, Mme Sanquer, M. Vercamer et M. Zumkeller, n° 400 présenté par M. Abad, M. Kamardine, M. Thiériot, M. Nury, Mme Meunier, M. Menuel, M. Ciotti, M. Bazin, M. Cattin, Mme Louwagie, Mme Kuster, M. Brun, M. Le Fur, M. Masson, Mme Corneloup, M. Bony, M. Leclerc, M. Reiss, Mme Levy, Mme Anthoine, Mme Bazin-Malgras, M. Jean-Pierre Vigier, M. Cordier, M. Cinieri, Mme Valérie Boyer, M. Saddier, M. Viala, M. Rémi Delatte, M. Reda, M. Descoeur, Mme Trastour-Isnart, Mme Valentin et M. de la Verpillière et n° 628 présenté par M. Philippe Vigier, Mme Dubié, M. Acquaviva, M. Castellani, M. Clément, M. Colombani, Mme Frédérique Dumas, M. El Guerrab, M. Falorni, M. Favennec Becot, Mme Josso, M. François-Michel Lambert, M. Molac, M. Pancher, Mme Pinel et M. Pupponi.

Supprimer les alinéas 43 à 51.

Amendement n° 1279 présenté par M. Véran.

À l'alinéa 43, substituer aux mots :

« au premier alinéa de la liste mentionnée à l'article L. 165-1 »

les mots :

« au même premier alinéa ».

Amendement n° 1288 présenté par M. Véran.

I. – À l’alinéa 43, après le mot :

« distributeur »,

insérer les mots :

« au détail ».

II. – En conséquence, procéder à la même insertion à la première phrase de l’alinéa 44.

Amendement n° 1333 présenté par M. Berta, Mme Elimas, Mme Benin, Mme de Vaucouleurs, M. Hammouche, M. Isaac-Sibille, M. Mignola, M. Balanant, Mme Bannier, M. Barrot, M. Baudu, M. Bolo, M. Bourlanges, M. Bru, M. Cubertafon, Mme de Sarnez, Mme Deprez-Audebert, M. Duvergé, Mme El Haïry, Mme Essayan, M. Fanget, Mme Florennes, M. Fuchs, M. Garcia, Mme Jacquier-Laforge, M. Joncour, M. Lagleize, M. Lainé, M. Laqhila, Mme Lasserre-David, M. Latombe, M. Loiseau, Mme Luquet, M. Mathiasin, M. Mattei, Mme Mette, M. Michel-Kleisbauer, M. Millienne, M. Pahun, M. Frédéric Petit, Mme Maud Petit, Mme Poueyto, M. Ramos, M. Turquois, Mme Vichnievsky et M. Waserman.

À l’alinéa 46, après le mot :

« centre »,

insérer le mot :

« homologué ».

Amendements identiques :

Amendements n° 290 présenté par M. Christophe, M. Brindeau, Mme de La Raudière, M. Herth, M. Ledoux, Mme Lemoine, Mme Magnier, M. Naegelen, Mme Sanquer, M. Vercamer et M. Zumkeller, n° 520 présenté par M. Grélier, M. Door, M. Bazin, M. Lurton, Mme Corneloup, M. Reda, Mme Kuster, M. Dive, M. Abad, M. Ramadier, Mme Levy, M. Bouchet, M. Perrut, M. Marleix, M. Cinieri et M. Menuel, n° 640 présenté par M. Dharréville, M. Nilor, M. Bruneel, Mme Bello, M. Brotherson, Mme Buffet, M. Chassaigne, M. Dufrière, Mme Faucillon, M. Jumel, Mme Kéclard-Mondésir, M. Lecoq, M. Peu, M. Fabien Roussel, M. Serville et M. Wulfranc, n° 841 présenté par Mme Valentin, Mme Bonnard, Mme Genevard, M. Thiériot, M. Ferrara, M. Sermier, Mme Dalloz, M. Leclerc, M. Descoeur, M. Brun, M. Le Fur et M. Boucard, n° 1051 présenté par M. Aviragnet, Mme Bareigts, Mme Biémouret, Mme Vainqueur-Christophe, M. Vallaud, Mme Rabault, Mme Battistel, M. Bouillon, M. Jean-Louis Bricout, M. Carvounas, M. Alain David, Mme Laurence Dumont, M. Faure, M. Garot, M. David Habib, M. Hutin, M. Juanico, Mme Karamanli, M. Jérôme Lambert, M. Letchimy, Mme Manin, Mme Pau-Langevin, Mme Pires Beaune, M. Potier, M. Pueyo, M. Saulignac, Mme Tolmont, Mme Untermaier et Mme Victory, n° 1635 présenté par Mme Fiat, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, M. Lachaud, M. Larive, M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Prud’homme, M. Quatennens, M. Ratenon, Mme Ressiguiier, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine et n° 2048 présenté par M. Borowczyk, Mme Rist, Mme Lecocq, Mme Cloarec-Le Nabour, Mme Bagarry, Mme Bourguignon, Mme Brocard, M. Chiche, M. Da Silva, M. Marc Delatte, Mme Dufeu Schubert, Mme Fabre, Mme Fontaine-Domeizel, Mme Gaillot, Mme Grandjean, Mme Hammerer, Mme Iborra, Mme Janvier, Mme Khattabi, Mme Lazaar, Mme Limon, M. Maillard, M. Mesnier, M. Michels, Mme Peyron, M. Pietraszewski, Mme Pitollat, Mme Robert,

Mme Romeiro Dias, M. Taché, Mme Tamarelle-Verhaeghe, M. Touraine, Mme Vanceunebrock-Mialon, Mme Vidal, Mme Vignon, Mme Wonner, M. Le Gendre et les membres du groupe La République en Marche.

Supprimer les alinéas 47 et 48.

Sous-amendement n° 2065 présenté par M. Véran.

Compléter cet amendement par l’alinéa suivant :

« II. – En conséquence, supprimer l’alinéa 118. ».

Amendement n° 256 présenté par Mme Brenier, Mme Anthoine, Mme Bazin-Malgras, M. Bony, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Louwagie, Mme Valentin, M. Abad, M. Dive, M. Reda, M. Pauget, M. Viala, M. Masson, M. Pradié et Mme Poletti.

I. – À l’alinéa 49, substituer au mot :

« peut être »

le mot :

« est ».

II. – Compléter cet article par les mots :

« d’origine des pièces détachées utilisées pour les réparations, neuves ou compatibles, les périodes de garantie. »

Amendement n° 1087 présenté par M. Aviragnet, Mme Bareigts, Mme Biémouret, Mme Vainqueur-Christophe, M. Vallaud, Mme Rabault, Mme Battistel, M. Bouillon, M. Jean-Louis Bricout, M. Carvounas, M. Alain David, Mme Laurence Dumont, M. Faure, M. Garot, M. David Habib, M. Hutin, M. Juanico, Mme Karamanli, M. Jérôme Lambert, M. Letchimy, Mme Manin, Mme Pau-Langevin, Mme Pires Beaune, M. Potier, M. Pueyo, M. Saulignac, Mme Tolmont, Mme Untermaier et Mme Victory.

Compléter l’alinéa 49 par les mots :

« d’origine des pièces détachées utilisées pour les réparations neuves ou compatibles, les périodes de garantie. »

Amendement n° 662 présenté par Mme Fiat, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, M. Lachaud, M. Larive, M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Prud’homme, M. Quatennens, M. Ratenon, Mme Ressiguiier, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine.

Après l’alinéa 55, insérer les deux alinéas suivants :

« c) À la première phrase du troisième alinéa, après le mot : « principalement », insérer les mots : « des montants détaillés des contributions en recherche et développement investies par le fabricant, des contributions publiques à la recherche et au développement du produit de santé concerné, d’informations concernant la provenance et le coût des principes actifs et matières premières du produit de santé concerné »

« d) Après la même première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Elle doit également avoir à prendre en compte l’information relative aux statuts des brevets protégeant le médicament ou produit de santé. Elle doit également tenir compte du prix des génériques disponibles hors du marché européen. » ; ».

Amendement n° 660 présenté par M. Ratenon, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, Mme Fiat, M. Lachaud, M. Larive, M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Prud’homme, M. Quatennens, Mme Ressiguiier, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine.

Après l’alinéa 55, insérer l’alinéa suivant :

« c) Après la première phrase du troisième alinéa, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « En cas de difficulté et d'impasse dans le dialogue avec le fabricant, il doit systématiquement être considéré le recours possible à la licence d'office prévu à l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle. » ; »

Amendement n° 346 présenté par M. Christophe, M. Brindeau, Mme de La Raudière, Mme Firmin Le Bodo, M. Herth, M. Ledoux, Mme Lemoine, Mme Magnier, M. Naegelen, Mme Sanquer, M. Vercamer et M. Zumkeller.

Supprimer les alinéas 63 à 69.

Amendement n° 1601 présenté par M. Quatennens, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, Mme Fiat, M. Lachaud, M. Larive, M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Prud'homme, M. Ratenon, Mme Ressiguié, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine.

Compléter l'alinéa 64 par les mots :

« ainsi que les contributions financières dédiées à la recherche et au développement du produit de santé concerné, y compris les subventions ou contributions publiques, financières ou de compétences ».

Amendement n° 1600 présenté par Mme Fiat, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, M. Lachaud, M. Larive, M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Prud'homme, M. Quatennens, M. Ratenon, Mme Ressiguié, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine.

Compléter l'alinéa 64 par les mots :

« les volumes de vente, les prix d'achat des principes actifs et des excipients, les marges des intermédiaires ainsi que les subventions publiques reçues ».

Amendement n° 1604 présenté par M. Ruffin, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, Mme Fiat, M. Lachaud, M. Larive, M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Prud'homme, M. Quatennens, M. Ratenon, Mme Ressiguié, Mme Rubin et Mme Taurine.

Compléter l'alinéa 64 par les mots :

« ainsi que les dépenses pour l'acquisition des brevets ayant permis la commercialisation des médicaments concernés.

Amendement n° 1598 présenté par M. Ruffin, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, Mme Fiat, M. Lachaud, M. Larive, M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Prud'homme, M. Quatennens, M. Ratenon, Mme Ressiguié, Mme Rubin et Mme Taurine.

Après l'alinéa 65, insérer l'alinéa suivant :

« Parallèlement à cette pénalité, doit systématiquement être considéré le recours possible à la licence d'office prévu à l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle. »

Amendement n° 1293 présenté par M. Véran.

À l'alinéa 87, après la deuxième occurrence du mot :

« ou »,

insérer le mot :

« les ».

Amendement n° 343 présenté par M. Christophe, M. Brindeau, Mme de La Raudière, Mme Firmin Le Bodo, M. Herth, M. Ledoux, Mme Lemoine, Mme Magnier, M. Naegelen, Mme Sanquer, M. Vercamer et M. Zumkeller.

Après l'alinéa 108, insérer l'alinéa suivant :

« 1° À la première phrase du premier alinéa, le mot : « janvier » est remplacé par le mot : « juillet » ; »

Amendement n° 259 présenté par M. Christophe, M. Brindeau, Mme de La Raudière, Mme Firmin Le Bodo, M. Herth, M. Ledoux, Mme Lemoine, Mme Magnier, M. Naegelen, Mme Sanquer, M. Vercamer et M. Zumkeller.

Supprimer les alinéas 118 à 124.

Amendement n° 1539 présenté par Mme Khattabi, M. Potterie, M. Bouyx, M. Zulesi, Mme Valérie Petit, Mme Zannier, M. Daniel, M. Girardin, Mme Cattelot, Mme Lazaar, M. Haury, Mme Brulebois, M. Claireaux, M. Mbaye, Mme Vignon, Mme Bureau-Bonnard, M. Leclabart, M. Batut, Mme Gipson, M. Mis, M. Anato, Mme Khedher, M. Martin et Mme Chapelier.

Substituer à l'alinéa 118 les cinq alinéas suivants :

« R. – Le II de l'article L. 862-4 est ainsi modifié :

« 1° Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Ce taux est applicable aux contrats d'assurance maladie complémentaire relatifs à des opérations individuelles et collectives à adhésion obligatoire ou facultative, sous réserve que l'organisme propose aux bénéficiaires dans le cadre de ce contrat un mécanisme de tiers payant intégral sur les produits et prestations appartenant à une classe à prise en charge renforcée définie en application du deuxième alinéa de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale » ;

« 2° Au quatrième alinéa, les mots : « deuxième ou troisième » sont remplacés par les mots : « deuxième, troisième ou quatrième ».

« S. – À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 871-1, les mots : « , au moins à hauteur des tarifs de responsabilité, » sont remplacés par les mots : « intégralement pour les produits et prestations appartenant à une classe à prise en charge renforcée définie en application du deuxième alinéa de l'article L. 165-1 du présent code et au moins à hauteur des tarifs de responsabilité pour les produits et prestations n'appartenant pas aux classes à prise en charge renforcée, » ; ».

Amendement n° 345 présenté par M. Christophe, M. Brindeau, Mme de La Raudière, Mme Firmin Le Bodo, M. Herth, M. Ledoux, Mme Lemoine, Mme Magnier, M. Naegelen, Mme Sanquer, M. Vercamer et M. Zumkeller.

Supprimer les alinéas 119 à 124.

Amendement n° 1294 présenté par M. Véran.

À la fin de l'alinéa 120, substituer aux mots :

« un patient différent de celui l'ayant initialement utilisé » les mots :

« des patients différents de ceux les ayant initialement utilisés ».

Amendements identiques :

Amendements n° 751 présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales, M. Reda, M. Breton, M. Straumann, M. Minot, M. Boucard,

M. Bouchet, M. Kamardine, M. Perrut, Mme Kuster et M. Grelier, n° 142 présenté par Mme Bonnard, M. Abad, M. Sermier, Mme Louwagie, M. Masson, Mme Trastour-Isnart, M. Cordier, M. Ciniéri, Mme Corneloup, M. Saddier, M. Descoeur, Mme Bassire et Mme Poletti, n° 200 présenté par M. Christophe, n° 211 présenté par M. Lurton, M. Verchère, M. Larrivé, M. Le Fur, M. Ramadier, M. Brun, Mme Meunier, Mme Levy, M. Jean-Pierre Vigier, M. Door, M. Menuel, Mme Brenier, M. Leclerc, M. Bazin et M. Hetzel, n° 597 présenté par Mme Dubié, M. Philippe Vigier, M. Acquaviva, M. Castellani, M. Clément, M. Colombani, Mme Frédérique Dumas, M. El Guerrab, M. Falorni, M. Favennec Becot, Mme Josso, M. François-Michel Lambert, M. Molac, M. Pancher, Mme Pinel et M. Pupponi, n° 745 présenté par M. Aviragnet, Mme Bareigts, Mme Biémouret, Mme Vainqueur-Christophe, M. Vallaud, Mme Battistel, M. Bouillon, M. Jean-Louis Bricout, M. Carvounas, M. Alain David, Mme Laurence Dumont, M. Faure, M. Garot, M. David Habib, M. Hutin, M. Juanico, Mme Karamanli, M. Jérôme Lambert, M. Letchimy, Mme Manin, Mme Pau-Langevin, Mme Pires Beaune, M. Potier, M. Pueyo, Mme Rabault, M. Saulignac, Mme Tolmont, Mme Untermaier et Mme Victory et n° 848 présenté par Mme Valentin, Mme Genevard et M. Thiériot.

À l'alinéa 121, substituer aux mots :

« peut être »

le mot :

« est ».

Amendement n° 324 présenté par M. Bony, M. Pradié, M. Masson, Mme Anthoine, Mme Bazin-Malgras, M. Leclerc, Mme Corneloup, Mme Valentin, M. Sermier et M. Dive.

I. – Supprimer l'alinéa 123.

II. – En conséquence, après le mot :

« usage »,

supprimer la fin de l'alinéa 124.

Amendement n° 341 présenté par M. Bony, M. Pradié, M. Masson, Mme Anthoine, Mme Bazin-Malgras, M. Leclerc, Mme Corneloup, Mme Valentin, M. Sermier et M. Dive.

Rédiger ainsi l'alinéa 123 :

« 2° Garantir le libre choix de la personne. »

Après l'article 28

Amendement n° 395 présenté par M. Christophe, M. Brindeau, Mme de La Raudière, Mme Firmin Le Bodo, M. Herth, M. Ledoux, Mme Lemoine, Mme Magnier, M. Naegelen, Mme Sanquer, M. Vercamer et M. Zumkeller.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

Le 1° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée : « Cette évaluation socio-économique intègre les données de santé en vie réelle. »

Amendement n° 1257 présenté par M. Lurton, Mme Bassire, M. Pradié, Mme Trastour-Isnart, Mme Valentin, M. Viala, M. de Ganay et M. Perrut.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

Les quatre derniers alinéas du V de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« En cas de retard répété de l'éditeur à ses engagements de mise à jour d'un logiciel certifié ou de non-respect des éléments de certification, la Haute Autorité de Santé peut retirer la certification de ces logiciels. »

Amendement n° 1054 présenté par M. Aviragnet, Mme Bareigts, Mme Biémouret, Mme Vainqueur-Christophe, M. Vallaud, Mme Rabault, Mme Battistel, M. Bouillon, M. Jean-Louis Bricout, M. Carvounas, M. Alain David, Mme Laurence Dumont, M. Faure, M. Garot, M. David Habib, M. Hutin, M. Juanico, Mme Karamanli, M. Jérôme Lambert, M. Letchimy, Mme Manin, Mme Pau-Langevin, Mme Pires Beaune, M. Potier, M. Pueyo, M. Saulignac, Mme Tolmont, Mme Untermaier et Mme Victory.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

L'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° À la seconde phrase du premier alinéa du I, après la première occurrence du mot : « médicament », sont insérés les mots : « des investissements publics en recherche et développement biomédicale, » ;

2° Le III est complété par les mots : « tenant compte des investissements publics en recherche et développement biomédicale. »

Amendements identiques :

Amendements n° 553 présenté par Mme Brenier, Mme Anthoine, Mme Bazin-Malgras, M. Bony, Mme Corneloup, M. Lurton, M. Ramadier, Mme Louwagie, Mme Valentin, M. Abad, M. Dive, M. Reda, M. Pauget, M. Viala, M. Masson, M. Pradié et Mme Poletti, n° 641 présenté par M. Dharréville, M. Nilor, M. Bruneel, Mme Bello, M. Brotherson, Mme Buffét, M. Chassigne, M. Dufrègne, Mme Faucillon, M. Jumel, Mme Kéclard-Mondésir, M. Lecoq, M. Peu, M. Fabien Roussel, M. Serville et M. Wulfranc, n° 1120 présenté par Mme Bareigts, Mme Biémouret, Mme Battistel, M. Garot, M. Hutin, M. Letchimy, Mme Manin, Mme Tolmont et Mme Vainqueur-Christophe et n° 1793 présenté par Mme Janvier, M. Sorre, M. Blanchet, Mme De Temmerman, M. Claireaux, Mme Grandjean, Mme Bagarry, M. François-Michel Lambert et Mme Deprez-Audebert.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

À la seconde phrase du premier alinéa du I de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale, après la première occurrence du mot : « médicament », sont insérés les mots : « des investissements publics en recherche et développement biomédicale, ».

Amendement n° 1053 présenté par M. Aviragnet, M. Vallaud, Mme Rabault, M. Bouillon, M. Jean-Louis Bricout, M. Carvounas, M. Alain David, Mme Laurence Dumont, M. Faure, M. David Habib,

M. Juanico, Mme Karamanli, M. Jérôme Lambert, Mme Pau-Langevin, Mme Pires Beaune, M. Potier, M. Pueyo, M. Saulignac, Mme Untermaier et Mme Victory.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

L'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après le II, il est inséré un II *bis* ainsi rédigé :

« II *bis*. – Le prix de vente doit être révisé à un niveau inférieur ou baissé, par convention ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé :

« 1° Au plus tard au bout de cinq ans pour les médicaments ayant demandé et obtenu une amélioration du service médical rendu de niveau I à III et recueilli un avis médico-économique de la commission évaluation économique et de santé publique ; pour les médicaments auxquels a été reconnue une amélioration du service médical rendu IV par rapport à des médicaments ayant obtenu récemment une amélioration du service médical rendu de niveau I à III et pour lesquels un avis médico-économique de la commission évaluation économique et de santé publique est disponible et s'il ressort de l'avis de la commission de la transparence que cette évaluation est plus favorable que celle qui leur aurait valu un partage d'amélioration du service médical rendu par rapport à ces comparateurs ; pour les médicaments antibiotiques à base d'une nouvelle substance active ayant obtenu une amélioration du service médical rendu IV ;

« 2° Au plus tard au bout de trois ans pour les autres ;

« 3° En cas d'extension d'indication thérapeutique ayant un effet sur le nombre de patients ou le volume des ventes. »

2° Le III, est complété par les mots : « et le nombre de patients ou volume des ventes donnant lieu à une révision de prix. »

Amendements identiques :

Amendements n° 760 présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales et n° 952 présenté par M. Dharréville, M. Bruneel, Mme Bello, M. Brotherson, Mme Buffet, M. Chassaigne, M. Dufrière, Mme Faucillon, M. Jumel, Mme Kéclard-Mondésir, M. Lecoq, M. Nilor, M. Peu, M. Fabien Roussel, M. Serville et M. Wulfranc.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

Le début du premier alinéa du II de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« II. – Le prix de vente mentionné au I doit faire l'objet d'un nouvel examen au plus tard cinq ans après avoir été initialement fixé. Il peut à tout moment être fixé à un niveau inférieur ou baissé... (*le reste sans changement*) ».

Sous-amendement n° 2057 présenté par M. Christophe.

I. – À la première phrase de l'alinéa 2, après le mot : « examen », insérer les mots : «, dans des conditions fixées par l'accord-cadre au sens de l'article L. 162-17-4 du présent code, ».

II. – À la seconde phrase du même alinéa, supprimer les mots : « à tout moment ».

Amendement n° 1807 présenté par M. Dharréville, M. Bruneel, Mme Bello, M. Brotherson, Mme Buffet, M. Chassaigne, M. Dufrière, Mme Faucillon, M. Jumel, Mme Kéclard-Mondésir, M. Lecoq, M. Nilor, M. Peu, M. Fabien Roussel, M. Serville et M. Wulfranc.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

Le premier alinéa du I de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Cette liste est actualisée chaque année. »

Amendement n° 1800 présenté par M. Dharréville, M. Bruneel, Mme Bello, M. Brotherson, Mme Buffet, M. Chassaigne, M. Dufrière, Mme Faucillon, M. Jumel, Mme Kéclard-Mondésir, M. Lecoq, M. Nilor, M. Peu, M. Fabien Roussel, M. Serville et M. Wulfranc.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

Le I de l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Cette liste est actualisée chaque année. »

Amendement n° 1959 rectifié présenté par le Gouvernement.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

La sous-section 1 de la section 1 du chapitre 5 du titre 6 du livre 1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article L. 165-1-5 est ainsi modifié :

a) Le I est ainsi modifié :

– Les deux premières phrases du premier alinéa sont remplacées par cinq phrases ainsi rédigées : « Un exploitant peut, pour certains de ses produits et prestations, en vue d'une inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 et pour une indication particulière, faire une demande de prise en charge transitoire par l'assurance maladie. Dans le cas d'un dispositif médical, le produit doit disposer d'un marquage « CE » dans l'indication considérée. Cette prise en charge est décidée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la commission mentionnée au même article et dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. Lorsqu'aucune demande d'inscription n'a été déposée, pour l'indication considérée, sur la liste mentionnée au dit article dans un délai de douze mois suivant la demande de prise en charge transitoire prévue au présent alinéa, cette prise en charge est suspendue. Le décret précité fixe également les situations et les conditions dans lesquelles les ministres compétents peuvent suspendre la prise en charge transitoire ou y mettre fin. » ;

– Le second alinéa est supprimé ;

b) Les II à IV sont remplacés par des II à V ainsi rédigés :

« II. – Lorsque les ministres compétents envisagent la prise en charge transitoire d'un produit ou d'une prestation pour une indication particulière, l'exploitant leur propose le montant de la compensation maximale qu'il réclame, le cas échéant, aux établissements de santé pour le produit ou la prestation dès lors qu'il ou elle ne fait pas l'objet d'une prise en charge au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1 pour au moins l'une de ses indications. Les ministres chargés de la santé ou de la sécurité sociale peuvent s'y opposer par une décision motivée et, dans ce cas, adressent une proposition de fixation du montant de la compensation susceptible d'être accordée. En cas de refus de cette proposition par l'exploitant, la demande de prise en charge transitoire est réputée abandonnée.

« III. – Un produit ou une prestation ayant fait l'objet d'une prise en charge transitoire pour une indication donnée au titre du I, et dont la prise en charge est suspendue, peut être éligible à un renouvellement de cette prise en charge s'il dépose, dans les douze mois suivant cette suspension, une demande d'inscription, pour l'indication considérée, sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, selon des modalités définies par décret en Conseil d'État. Au-delà de la période de douze mois précitée, l'exploitant de ce produit ou prestation n'est plus éligible à déposer une nouvelle demande de prise en charge transitoire pour l'indication considérée.

« IV. – Lorsqu'un produit ou une prestation ayant fait l'objet d'une prise en charge transitoire au sens du I du présent article est inscrit au remboursement au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1 et fait l'objet d'un tarif de responsabilité et, le cas échéant, d'un prix fixés par convention avec le Comité économique des produits de santé au titre de l'une ou de plusieurs de ses indications, la convention détermine le prix net de référence du produit ou de la prestation au sens de l'article L. 165-4. Si ce prix net de référence est inférieur au montant de la compensation définie au II, l'exploitant reverse aux organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, sous forme de remise, la différence entre le chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé, au titre de la totalité de la période de prise en charge transitoire, et celui qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues au prix net de référence.

« V. – Pour l'application du IV du présent article, pour une indication particulière, lorsque le produit ou la prestation ayant fait l'objet d'une prise en charge transitoire au titre du I et, le cas échéant, du III est inscrit au remboursement au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1 pour l'indication considérée et fait l'objet d'un prix ou d'un tarif fixé par décision du Comité économique des produits de santé, ou lorsque les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale refusent l'inscription sur ladite liste d'un produit ou d'une prestation ayant fait l'objet d'une prise en charge transitoire au titre du I et, le cas échéant, du III pour l'indication considérée, ou lorsqu'aucune inscription sur ladite liste pour l'indication considérée n'est intervenue dans les trente mois suivant la demande de prise en charge transitoire prévue au I, le Comité économique des produits de santé peut établir un prix de référence, ou faire évoluer le prix de référence précédemment retenu, en fonction des critères de fixation et de modification des tarifs de responsabilité et des prix prévus aux articles L. 165-2 et L. 165-3. » ;

2° Après le même article L. 165-1-5, il est inséré un article L. 165-1-5-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 165-1-5-1. – I. – La prise en charge transitoire d'un produit ou d'une prestation, pour une indication particulière, au titre de l'article L. 165-1-5, implique l'engagement de l'exploitant du produit ou de la prestation de permettre d'assurer la continuité des traitements initiés :

« 1° Pendant la durée de la prise en charge transitoire, et du renouvellement éventuel de celle-ci, au titre des I et III du même article ;

« 2° Le cas échéant, pendant la durée de la période de suspension de la prise en charge transitoire prévue au I dudit article ;

« 3° Et pendant une durée d'au moins un an à compter, pour l'indication considérée, de l'arrêt de la prise en charge transitoire au titre dudit article L. 165-1-5.

« Ces dispositions ne s'appliquent pas si le produit ou la prestation, pour l'indication concernée, fait l'objet d'un arrêt de commercialisation pour des raisons sérieuses relatives à la sécurité des patients. Le délai d'un an mentionné au 3° est ramené à quarante-cinq jours lorsque l'indication concernée fait l'objet d'un refus de prise en charge au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1.

« Durant la période de continuité de traitement postérieure à la prise en charge transitoire au titre de l'article L. 165-1-5, les conditions de prise en charge, le cas échéant fixées par le Comité économique des produits de santé, s'appliquent.

« II. – En cas de manquement aux obligations de continuité des traitements définies au I, le Comité économique des produits de santé peut prononcer à l'encontre de l'entreprise concernée, après que cette dernière a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à laquelle s'appliquent les dispositions du troisième alinéa du V de l'article L. 165-3-3. Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 30 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du produit ou de la prestation mentionné au I, durant les vingt-quatre mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.

« Les modalités d'application du présent II sont fixées par décret en Conseil d'État. »

Amendement n° 1357 présenté par M. Dharréville, M. Bruneel, Mme Bello, M. Brotherson, Mme Buffet, M. Chassaigne, M. Dufrègne, Mme Faucillon, M. Jumel, Mme Kéclard-Mondésir, M. Lecoq, M. Nilor, M. Peu, M. Fabien Roussel, M. Serville et M. Wulfranc.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

Dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur le montant consolidé de l'ensemble des dépenses d'assurance maladie résultant du remboursement des dispositifs médicaux, ventilé selon les différentes modalités de remboursement.

Article 29

- ① I. – Le titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le dernier alinéa de l'article L. 5121-10-2 est supprimé ;
- ③ 2° Au premier alinéa de l'article L. 5123-2, après la référence : « L. 5124-13 », sont insérés les mots : « , ou faisant l'objet d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2, » ;
- ④ 3° Après l'article L. 5124-13-1, il est inséré un article L. 5124-13-2 ainsi rédigé :
- ⑤ « Art. L. 5124-13-2. – Une spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une distribution parallèle est une spécialité :
- ⑥ « 1° Ayant une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance

en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ;

- 7 « 2° Et importée d'un autre État membre ou partie à l'Espace Économique européen par un établissement pharmaceutique autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. » ;
- 8 4° L'article L. 5124-18 est complété par un 15° ainsi rédigé :
- 9 « 15° Les obligations des entreprises assurant la distribution parallèle de médicaments au sens de l'article L. 5124-13-2, ainsi que les conditions dans lesquelles les médicaments faisant l'objet d'une distribution parallèle sont commercialisés en France. » ;
- 10 5° Les articles L. 5125-23-2 et L. 5125-23-3 sont abrogés.
- 11 II. – Le livre 1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- 12 1° Au premier alinéa de l'article L. 138-1 :
- 13 a) Après les mots : « de spécialités pharmaceutiques » sont insérés les mots : « , par les entreprises bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle pour une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques en application de l'article L. 5124-13 du code de la santé publique, par les entreprises assurant la distribution parallèle de spécialités pharmaceutiques au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code » ;
- 14 b) Les mots : « code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « même code » ;
- 15 2° Au titre de la section 2 du chapitre VIII du titre III, après les mots : « l'exploitation », sont insérés les mots « , l'importation parallèle et la distribution parallèle » ;
- 16 3° Au I de l'article L. 138-10 :
- 17 a) Après les mots : « l'exploitation », sont insérés les mots : « , l'importation parallèle ou la distribution parallèle » ;
- 18 b) Les mots : « et L. 5124-2 » sont remplacés par les mots : « L. 5124-2, L. 5124-13 et L. 5124-13-2 » ;
- 19 4° Au premier alinéa de l'article L. 138-13, les mots : « exploitant les » sont remplacés par les mots : « assurant l'exploitation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle des » ;
- 20 5° Le V de l'article L. 162-16, dans sa rédaction résultant de l'article 66 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019, est abrogé ;
- 21 6° À l'article L. 162-16-4 :
- 22 a) Au premier alinéa du I, après les mots : « exploitant le médicament » sont insérés les mots : « l'entreprise assurant l'importation parallèle du médicament ou l'entreprise assurant la distribution parallèle du médicament » ;
- 23 b) Le II est complété par un 7° ainsi rédigé :
- 24 « 7° Le médicament fait l'objet d'une importation parallèle au sens de l'article L. 5124-13 du code de la santé publique ou d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code. » ;
- 25 7° Après l'article L. 162-16-4-1, sont insérés deux articles ainsi rédigés :
- 26 « Art. L. 162-16-4-2. – Le prix de cession des préparations magistrales et des préparations hospitalières, définies au 1° et au 2° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, pour la nutrition parentérale à domicile, prises en charge par les organismes d'assurance maladie lorsqu'elles sont délivrées par certains établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du présent code, est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le prix peut notamment être différent selon des catégories de préparations définies après avis de la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique.
- 27 « Les préparations magistrales et les préparations hospitalières relevant du premier alinéa sont définies respectivement comme des mélanges individualisés ou standardisés de nutrition parentérale indiqués aux enfants ou aux adultes.
- 28 « Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent article et notamment les catégories de préparations, les procédures et délais de fixation des prix, les critères de fixation des prix, les règles selon lesquelles certaines préparations pour nutrition parentérale à domicile peuvent être prises en charge par l'assurance maladie ou exclues de celle-ci, ainsi que les modalités de sélection des établissements concernés.
- 29 « Art. L. 162-16-4-3. – I. – Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent fixer par arrêté, pour certains médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou pour certains produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6 du présent code autres que les médicaments, un prix maximal de vente aux établissements de santé, dans au moins l'une des situations suivantes :
- 30 « 1° En cas de risque de dépenses injustifiées, notamment au regard d'une augmentation significative des prix de vente constatés, ou au regard des prix de produits de santé comparables ;
- 31 « 2° Dans le cas de produits de santé, qui, à titre unitaire ou compte tenu de leur volume global, ont, de manière prévisible ou constatée, un caractère particulièrement coûteux pour certains établissements. »
- 32 « II. – Le prix maximal mentionné au I est fixé, après que l'entreprise exploitant le produit a été mise en mesure de présenter ses observations :
- 33 « 1° Pour les médicaments, dans les conditions prévues au I de l'article L. 162-16-4. Il peut être fixé à un niveau inférieur ou baissé dans les conditions prévues au II du même article ;

- 34 « 2° Pour les produits de santé autres que les médicaments, dans les conditions prévues au I de l'article L. 165-2. Il peut être fixé à un niveau inférieur ou baissé, dans les conditions prévues au II du même article.
- 35 « III. – Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'État. » ;
- 36 8° Au premier alinéa du I de l'article L. 162-16-5, après la première occurrence des mots : « santé publique », sont insérés les mots : « , d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code » ;
- 37 9° Au premier alinéa du I de l'article L. 162-16-6, après les mots : « entre l'entreprise », sont insérés les mots : « titulaire des droits d'exploitation, l'entreprise assurant leur importation parallèle ou leur distribution parallèle » ;
- 38 10° Au premier alinéa de l'article L. 162-17, après les mots : « santé publique », sont insérés les mots : « , les médicaments faisant l'objet d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code » ;
- 39 11° Au troisième alinéa du I de l'article L. 162-17-3, les mots : « *Journal officiel* de la République française » sont remplacés par les mots : « Bulletin officiel des produits de santé » ;
- 40 12° L'article L. 162-17-3-1 est complété par un III ainsi rédigé :
- 41 « III. – Les informations et décisions relatives au remboursement, à la prise en charge, aux prix, aux tarifs et à l'encadrement de la prescription et de la dispensation des médicaments, des dispositifs médicaux, des autres produits de santé et, le cas échéant, des prestations associées sont publiées au Bulletin officiel des produits de santé. » ;
- 42 13° Le 1° de l'article L. 162-17-4 est abrogé ;
- 43 14° Au second alinéa de l'article L. 162-17-5, après le mot : « prestations », sont insérés les mots : « , ou assurant l'importation parallèle ou la distribution parallèle de ces médicaments, » ;
- 44 15° Au premier alinéa de l'article L. 162-17-7, après les mots : « le médicament », sont insérés les mots : « , qui assure son importation parallèle ou qui assure sa distribution parallèle » ;
- 45 16° À l'article L. 162-18 :
- 46 a) Au premier alinéa du I, après les mots : « qui exploitent », sont insérés les mots : « , qui assurent l'importation parallèle ou qui assure la distribution parallèle d' » ;
- 47 b) Au II :
- 48 les mots : « Pour les spécialités susceptibles d'être utilisées, au moins en partie, concomitamment ou séquentiellement avec d'autres médicaments » sont remplacés par les mots : « Pour :
- 49 « 1° Les spécialités susceptibles d'être utilisées, au moins en partie, concomitamment ou séquentiellement avec d'autres médicaments ;
- 50 « 2° Les spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du code de la santé publique ou faisant l'objet d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code, ainsi pour les spécialités comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires à ces dernières ; » ;
- 51 après les mots : « ces spécialités », sont insérés les mots : « , qui assurent leur importation parallèle ou qui assure leur distribution parallèle » ;
- 52 après les mots : « exploitant la spécialité », sont insérés les mots : « , assurant son importation parallèle ou assurant sa distribution parallèle, » ;
- 53 17° À l'article L. 162-22-7, après les mots : « de l'autorisation de mise sur le marché », sont insérés les mots : « de l'entreprise assurant l'exploitation, de l'entreprise assurant l'importation parallèle, de l'entreprise assurant la distribution parallèle du médicament » ;
- 54 18° À l'article L. 245-1, après les mots : « entreprises assurant l'exploitation en France, au sens des articles L. 5124-1, L. 5124-2, L. 5136-2 et L. 5124-18 du code de la santé publique », sont insérés les mots : « , bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du même code ou assurant la distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code, » ;
- 55 19° Au 1° du I de l'article L. 245-2, après les mots : « l'exploitation », sont insérés les mots : « , à l'importation parallèle ou à la distribution parallèle » ;
- 56 20° L'article L. 245-6 est ainsi modifié :
- 57 a) Au I, après les mots : « entreprises assurant l'exploitation en France, au sens de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique », sont insérés les mots : « , bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du même code ou assurant la distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code » ;
- 58 b) Le 4° du II est abrogé ;
- 59 c) Au VI, après les mots : « du code de la santé publique, » sont insérés les mots : « bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du même code ou assurant la distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code, ».
- 60 III. – A. – L'article L. 162-16-4-2 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction issue du présent article, entre en vigueur à une date fixée par décret, et au plus tard le 1^{er} janvier 2021.
- 61 B. – Les 11° et 12° du II entrent en vigueur à une date fixée par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, et au plus tard le 1^{er} mars 2022.

Amendement n° 1691 rectifié présenté par M. Véran.

Compléter l'alinéa 7 par les mots :

« ou autre que l'entreprise qui en assure l'exploitation en vue de sa commercialisation sur le territoire français ».

Amendement n°2081 présenté par le Gouvernement.

Après l'alinéa 9, insérer les trois alinéas suivants :

« 5° *bis* Le deuxième alinéa du II de l'article L. 5125-23 est ainsi modifié :

« *a*) Après la deuxième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Parmi ces situations médicales, certaines peuvent en outre faire l'objet d'une exclusion de substitution par le pharmacien, même lorsque le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité sur l'ordonnance. »

« *b*) Après la troisième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Cet arrêté peut également préciser les situations médicales dans lesquelles cette exclusion peut être justifiée par le pharmacien, notamment sur l'ordonnance, ainsi que, le cas échéant, les modalités de présentation de cette justification par le pharmacien et d'information du prescripteur. » »

Amendements identiques :

Amendements n°391 présenté par M. Lurton, M. Kamardine, M. Cordier, M. Cinieri, M. Masson, M. Bazin, M. Cattin, Mme Corneloup, M. Brun, M. Le Fur, Mme Louwagie, M. Sermier, M. Grelier, M. Perrut, Mme Levy, Mme Bazin-Malgras, Mme Anthoine, M. Door, Mme Brenier, M. Hetzel, Mme Kuster, M. Dive, Mme Ramasamy, M. Larrivé, M. Abad, Mme Beauvais et M. Pauget, n° 451 présenté par M. Molac, M. Philippe Vigier, Mme Dubié, M. Acquaviva, M. Castellani, M. Clément, M. Colombani, M. Charles de Courson, Mme Frédérique Dumas, M. El Guerrab, M. Falorni, M. Favennec Becot, Mme Josso, M. François-Michel Lambert, M. Pancher, Mme Pinel et M. Pupponi, n° 1808 présenté par Mme Descamps, M. Becht, M. Guy Bricout, M. Christophe, Mme de La Raudière, M. Demilly, M. Meyer Habib, M. Lagarde, M. Ledoux, Mme Magnier, M. Naegelen, Mme Sanquer, M. Vercamer et M. Zumkeller et n° 1988 présenté par M. Mesnier.

Supprimer l'alinéa 10.

Annexes

DÉPÔT DE PROPOSITIONS DE LOI

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 24 octobre 2019, transmise par M. le président du Sénat, une proposition de loi, adoptée par le Sénat, tendant à renforcer l'effectivité du droit au changement d'assurance emprunteur.

Cette proposition de loi, n° 2360, est renvoyée à la commission des affaires économiques, en application de l'article 83 du règlement.

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 24 octobre 2019, transmise par M. le président du Sénat, une proposition de loi, adoptée par le Sénat, visant à moderniser les outils et la gouvernance de la Fondation du patrimoine.

Cette proposition de loi, n° 2361, est renvoyée à la commission des affaires culturelles et de l'éducation, en application de l'article 83 du règlement.

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 24 octobre 2019, transmise par M. le président du Sénat, une proposition de loi, adoptée par le Sénat, visant à moderniser la régulation du marché de l'art.

Cette proposition de loi, n° 2362, est renvoyée à la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, en application de l'article 83 du règlement.

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 24 octobre 2019, transmise par M. le président du Sénat, une proposition de loi, modifiée par le Sénat, visant à encourager la participation des citoyens aux premiers secours.

Cette proposition de loi, n° 2363, est renvoyée à la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, en application de l'article 83 du règlement.

CONVOCATION DE LA CONFÉRENCE DES PRÉSIDENTS

La Conférence, constituée conformément à l'article 47 du règlement, est convoquée pour le mardi 29 octobre 2019 à 10 heures dans les salons de la présidence.