



TEXTE ADOPTÉ n° 698
« Petite loi »

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SESSION ORDINAIRE DE 2021-2022

22 novembre 2021

PROJET DE LOI

de financement de la sécurité sociale pour 2022,

ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE
EN NOUVELLE LECTURE.

L'Assemblée nationale a adopté le projet de loi dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Assemblée nationale : 1^{re} lecture : **4523, 4568, 4572** et T.A. **683**.

Commission mixte paritaire : **4687**.

Nouvelle lecture : **4685** et **4701**.

Sénat : 1^{re} lecture : **118, 130, 122** et T.A. **34** (2021-2022).

Commission mixte paritaire : **154** et **155** (2021-2022).

PREMIÈRE PARTIE
DISPOSITIONS RELATIVES À L'EXERCICE 2020

DEUXIÈME PARTIE
DISPOSITIONS RELATIVES À L'EXERCICE 2021

Article 3
(Conforme)

Articles 4 bis et 4 ter
(Supprimés)

Article 5

I. – L'article 50 de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021 est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa du I est complété par deux phrases ainsi rédigées : « Lorsqu'un contrat ou un avenant au précédent contrat a pour seul objet de concourir à la compensation des charges résultant d'opérations d'investissements structurants, il peut être conclu jusqu'au 31 décembre 2028. Les versements interviennent avant le 31 décembre 2030. » ;

2° Le V est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa du présent V, la dotation ou la fraction de la dotation concourant à la compensation des charges résultant d'opérations d'investissements structurants peut être comptabilisée en plusieurs fois en fonction de l'échéancier des versements. »

II. – Le Gouvernement adresse au Parlement un rapport annuel d'information sur le versement de la dotation mentionnée au I. Ce rapport

dresse la liste des établissements bénéficiaires de cette dotation et du montant qui leur est versé.

.....

Articles 7 et 8

(Conformes)

.....

TROISIÈME PARTIE

DISPOSITIONS RELATIVES AUX RECETTES ET À L'ÉQUILIBRE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR L'EXERCICE 2022

TITRE I^{ER}

DISPOSITIONS RELATIVES AUX RECETTES, AU RECOUVREMENT ET À LA TRÉSORERIE

CHAPITRE I^{ER}

Poursuivre les actions de simplification et d'équité du prélèvement

Article 10

I et II. – *(Non modifiés)*

III. – Le présent article entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023, sous réserve des A à F du présent III.

A. – Les 1^o, 3^o, 4^o et 5^o du I entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2022 et sont applicables aux cotisations et contributions dues au titre des périodes d'activité courant à compter de cette date. Les créances de cotisations et contributions sociales et les créances accessoires correspondant aux restes à recouvrer dus aux attributaires par l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale avant cette date font l'objet d'un versement à hauteur de la valeur estimée recouvrable de ces créances au 1^{er} janvier 2022. Les modalités de règlement desdites créances, notamment leur échelonnement,

sont fixées par convention entre l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale et les attributaires concernés.

B. – Le II entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

C. – Les organismes mentionnés aux articles L. 213-1 et L. 752-4 du code de la sécurité sociale assurent, à compter du 1^{er} janvier 2023, le recouvrement des cotisations et l'acquittement des dettes afférentes aux périodes antérieures, pour le compte de la section professionnelle compétente pour les psychothérapeutes, psychologues, ergothérapeutes, ostéopathes, chiropracteurs et diététiciens mentionnés au 1^o de l'article L. 640-1 du même code ainsi que pour les experts devant les tribunaux, les experts automobile et les personnes bénéficiaires de l'agrément prévu à l'article L. 472-1 du code de l'action sociale et des familles mentionnés au 2^o de l'article L. 640-1 du code de la sécurité sociale et les professions mentionnées aux 3^o, 4^o et 6^o à 8^o du même article L. 640-1.

Un décret prévoit, pour la période du 1^{er} janvier 2022 au 30 juin 2023, les modalités d'organisation des travaux conduits par les deux organismes et la section professionnelle susmentionnés pour le transfert de ces compétences.

D. – Au cours d'une période dont le terme ne peut excéder le 30 juin 2022, la section professionnelle mentionnée au C du présent III et les organismes mentionnés aux articles L. 213-1, L. 225-1 et L. 752-4 du code de la sécurité sociale préparent le transfert des contrats de travail des salariés de ladite section qui sont chargés du recouvrement des cotisations de sécurité sociale mentionnées aux articles L. 642-1, L. 644-1 et L. 644-2 du même code ou exerçant au sein des services supports associés à cette activité. Ils identifient les salariés à transférer selon l'emploi occupé par le salarié, selon la part de son activité consacrée directement ou indirectement au recouvrement ainsi que selon ses compétences professionnelles. Ces critères sont repris par une convention entre les organismes mentionnés aux articles L. 213-1, L. 225-1 et L. 752-4 dudit code, laquelle prévoit également, le cas échéant, pour chaque salarié, une solution de reprise adaptée à sa situation.

Au plus tard le 1^{er} janvier 2023, les contrats de travail des salariés de la section professionnelle mentionnée au C du présent III chargés du recouvrement qui ont été identifiés selon les modalités définies au premier alinéa du présent D sont transférés de plein droit aux organismes mentionnés aux articles L. 213-1, L. 225-1 et L. 752-4 du code de la sécurité sociale, dans le respect des solutions de reprise mentionnées au premier alinéa du présent D.

Jusqu'au transfert de leur contrat de travail, les salariés de la section professionnelle mentionnée au C du présent III restent régis à titre exclusif par les statuts collectifs de cette section.

E. – Avant le 31 juillet 2022, les organismes mentionnés aux articles L. 213-1, L. 225-1 et L. 752-4 du code de la sécurité sociale ayant vocation à accueillir les salariés transférés, la section professionnelle mentionnée au C du présent III et les organisations syndicales de salariés représentatives qui respectent les critères fixés à l'article L. 2121-1 du code du travail engageant des négociations au sein de ladite section afin de conclure des accords précisant les modalités, conditions et garanties s'appliquant aux salariés dans le cadre de leur transfert vers ces organismes et prévoyant, le cas échéant, les dispositions résultant des statuts collectifs de la section professionnelle mentionnée au C du présent III s'appliquant aux salariés transférés, à l'exclusion des stipulations portant sur le même objet des conventions collectives de sécurité sociale et des accords applicables dans les organismes auxquels leurs contrats de travail sont transférés.

Ces accords sont conclus selon les modalités prévues aux articles L. 2232-12 à L. 2232-20 du code du travail.

À défaut d'accord avant leur transfert, l'article L. 2261-14 du même code est applicable.

Ces accords s'appliquent à compter du transfert des salariés concernés, et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2025. Après cette date, les statuts collectifs des organismes mentionnés aux articles L. 213-1, L. 225-1 et L. 752-4 du code de la sécurité sociale s'appliquent intégralement et à titre exclusif aux salariés qui leur sont transférés.

F. – Les dates d'entrée en vigueur prévues aux C à E du présent III peuvent être reportées par décret, dans la limite de deux ans.

Article 11

(Conforme)

Articles 11 bis A et 11 bis B

(Supprimés)

Article 11 bis

(Conforme)

Articles 12 bis A à 12 bis E

(Supprimés)

Articles 12 quater et 12 quinquies

(Supprimés)

CHAPITRE II

Améliorer les droits sociaux des travailleurs indépendants

Article 13

(Conforme)

Article 13 bis A

(Supprimé)

Articles 13 ter et 13 quater

(Conformes)

Article 14

I. – La section 2 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} du code de commerce est ainsi modifiée :

1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Du conjoint, du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du concubin du chef d'entreprise, travaillant dans l'entreprise familiale » ;

2° Après le IV de l'article L. 121-4, il est inséré un IV *bis* ainsi rédigé :

« IV *bis*. – Une personne ne peut conserver le statut de conjoint collaborateur pendant une durée supérieure à cinq ans, en tenant compte de l'ensemble des périodes et des entreprises au titre desquelles elle a opté pour ce statut.

« Au delà de cette durée, le conjoint continuant à exercer une activité professionnelle de manière régulière dans l'entreprise opte pour le statut de conjoint salarié ou de conjoint associé. À défaut, il est réputé avoir opté pour le statut de conjoint salarié. » ;

3° L'article L. 121-8 est complété par les mots : « ou qui vivent en concubinage avec le chef d'entreprise ».

II. – Le titre VI du livre VI du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le chapitre I^{er} est complété par un article L. 661-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 661-2. – L'organisme de sécurité sociale dont relève le conjoint collaborateur mentionné au second alinéa de l'article L. 661-1 peut procéder à sa radiation en cas de dépassement de la durée de cinq ans au delà de laquelle il est réputé exercer son activité sous le statut de conjoint salarié en application du IV *bis* de l'article L. 121-4 du code de commerce. La radiation est décidée à l'issue d'une procédure contradictoire, dont les modalités sont précisées par décret en Conseil d'État, et prend effet au terme de la dernière année civile au cours de laquelle la durée de cinq ans arrive à échéance.

« Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application du présent article. » ;

2° L'article L. 662-1 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, la référence : « au cinquième alinéa » est remplacée par les références : « aux cinquième et septième alinéas » ;

a bis) (*Supprimé*)

b) Le septième alinéa est ainsi rédigé :

« Pour les conjoints collaborateurs des assurés mentionnés à l'article L. 613-7, les cotisations sont calculées, à leur demande, soit sur la base d'un montant forfaitaire, soit sur la base du chiffre d'affaires ou des recettes du chef d'entreprise. Le taux global de cotisation mentionné au I du même article L. 613-7 est déterminé à raison des seuls risques mentionnés au second alinéa de l'article L. 661-1. » ;

c) La première phrase de l'avant-dernier alinéa est complétée par les mots : « ainsi que le montant forfaitaire mentionné au septième alinéa ».

III. – Les I et II entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

Pour les personnes exerçant au 1^{er} janvier 2022 une activité professionnelle sous le statut de conjoint collaborateur, la durée de cinq ans mentionnée au IV *bis* de l'article L. 121-4 du code de commerce s'apprécie au regard des seules périodes postérieures à cette date. Toutefois, les personnes atteignant au plus tard le 31 décembre 2031 l'âge prévu au 1^o de l'article L. 351-8 du code de la sécurité sociale peuvent conserver le statut de conjoint collaborateur jusqu'à la liquidation de leurs droits à pension.

Article 14 bis

(Suppression conforme)

CHAPITRE III

Poursuivre les actions de lutte contre la fraude

.....

CHAPITRE IV

Harmoniser les règles relatives aux contributions pharmaceutiques

Article 16

I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1^o L'article L. 138-10 est ainsi modifié :

a) Au I, la référence : « et L. 162-22-7-1 du présent code » est remplacée par les références : « , L. 162-18-1 et L. 162-22-7-1 du présent code et à l'article 36 de la loi n° du de financement de la sécurité sociale pour 2022 » ;

b) Le II est ainsi modifié :

– au 1°, les mots : « la liste mentionnée au premier alinéa » sont remplacés par les mots : « les listes mentionnées aux deux premiers alinéas » ;

– au 2°, les mots : « les listes prévues » sont remplacés par les mots : « la liste prévue » et, après la référence : « L. 162-22-7 », la fin est supprimée ;

– au 3°, la référence : « même code » est remplacée par la référence : « code de la santé publique » ;

– sont ajoutés des 4° et 5° ainsi rédigés :

« 4° Ceux bénéficiant d'une autorisation d'importation délivrée en application du premier alinéa de l'article L. 5124-13 dudit code et pris en charge par l'assurance maladie ;

« 5° Ceux bénéficiant du dispositif de prise en charge d'accès direct prévu à l'article 36 de la loi n° du de financement de la sécurité sociale pour 2022. » ;

2° À la fin du premier alinéa de l'article L. 138-11, la référence : « et L. 162-22-7-1 » est remplacée par les références : « , L. 162-18-1 et L. 162-22-7-1 du présent code et à l'article 36 de la loi n° du de financement de la sécurité sociale pour 2022 » ;

3° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 138-13, après la seconde occurrence du mot : « code », sont insérés les mots : « ou du dispositif de prise en charge d'accès direct prévu à l'article 36 de la loi n° du de financement de la sécurité sociale pour 2022 » ;

4° L'article L. 138-19-8 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi modifié :

– après la référence : « L. 162-22-7 », sont insérés les mots : « ainsi qu'au titre des produits et prestations bénéficiant de la prise en charge transitoire mentionnée à l'article L. 165-1-5 » ;

– la référence : « et L. 165-4 » est remplacée par les mots : « , L. 165-1-5 et L. 165-4 et des majorations prévues à l'article L. 165-7 » ;

b) Au second alinéa, les mots : « est subordonnée » sont remplacés par les mots : « et la prise en charge transitoire mentionnée à l'article L. 165-1-5 sont subordonnées » ;

5° À la fin du premier alinéa de l'article L. 138-19-9, la référence : « et L. 165-4 » est remplacée par les mots : « , L. 165-1-5 et L. 165-4 et des majorations prévues à l'article L. 165-7 » ;

6° L'article L. 138-19-10 est ainsi modifié :

aa) (Supprimé)

a) À la première phrase du premier alinéa, la référence : « et L. 165-4 » est remplacée par les mots : « , L. 165-1-5 et L. 165-4 et des majorations prévues à l'article L. 165-7 » ;

b) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Le montant de la contribution due par chaque exploitant redevable ne peut excéder 10 % de ce montant remboursé. » ;

7° Le second alinéa de l'article L. 138-19-12 est supprimé ;

8° Après le mot : « pharmaceutiques », la fin de l'article L. 245-1 est ainsi rédigée : « , de spécialités inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités ou de spécialités prises en charge au titre de l'article L. 162-16-5-1 du présent code ou au titre de l'article 36 de la loi n° du de financement de la sécurité sociale pour 2022. » ;

9° L'article L. 245-2 est ainsi modifié :

a) La seconde phrase du 1° du I est complétée par les mots : « ou prises en charge au titre de l'article L. 162-16-5-1 du présent code ou au titre de l'article 36 de la loi n° du de financement de la sécurité sociale pour 2022 » ;

b) La seconde phrase du 3° du même I est complétée par les mots : « et qui n'est pas prise en charge au titre de l'article L. 162-16-5-1 du présent code ou de l'article 36 de la loi n° du précitée » ;

c) À la première phrase du dernier alinéa du même I, après le mot : « publique », sont insérés les mots : « ou prises en charge au titre de l'article L. 162-16-5-1 du présent code ou de l'article 36 de la loi n° du précitée » ;

d) Au 3° du II, après le mot : « publique », sont insérés les mots : « ou pris en charge au titre de l'article L. 162-16-5-1 du présent code ou de l'article 36 de la loi n° du précitée, » ;

e) Le premier alinéa du III est complété par les mots : « ou pris en charge au titre de l'article L. 162-16-5-1 du présent code ou de l'article 36 de la loi n° du précitée » ;

10° Au premier alinéa de l'article L. 245-4, après le mot : « et », il est inséré le mot : « soit » et, après la seconde occurrence du mot : « publique », sont insérés les mots : « , soit prises en charge au titre de l'article L. 162-16-5-1 du présent code ou de l'article 36 de la loi n° du de financement de la sécurité sociale pour 2022 » ;

11° L'article L. 245-6 est ainsi modifié :

aa) (Supprimé)

a) À la fin du VI, les mots : « ou d'une ou plusieurs spécialités inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités » sont remplacés par les mots : « inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités ou prises en charge au titre de l'article L. 162-16-5-1 du présent code ou de l'article 36 de la loi n° du de financement de la sécurité sociale pour 2022 » ;

b) Le VII est complété par les mots : « ou prises en charge au titre de l'article L. 162-16-5-1 du présent code ou de l'article 36 de la loi n° du précitée ».

II et III. – *(Non modifiés)*

IV. – Pour l'année 2022, le montant M mentionné à l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale est fixé à 24,5 milliards d'euros.

V. – *(Non modifié)*

VI à VIII. – *(Supprimés)*

Article 16 bis A

(Supprimé)

Article 16 bis

L'article L. 5423-5 du code de la santé publique est complété par deux phrases ainsi rédigées : « En cas de récidive dans un délai de cinq ans, l'amende est portée à un maximum de 10 % du chiffre d'affaires annuel le plus élevé des trois derniers chiffres d'affaires annuels connus à la date des faits. Le produit de l'amende prévue au présent article est versé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Article 16 ter

I. – (*Non modifié*)

II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1121-1 est ainsi modifié :

a) Au 3°, les mots : « non interventionnelles » sont supprimés ;

b) Au huitième alinéa, le mot : « lieux » est remplacé par les mots : « sites ou territoires » et sont ajoutés les mots : « par site ou territoire » ;

2° L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :

a) Le huitième alinéa est ainsi rédigé :

« Les recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1 et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Le comité de protection des personnes ou, le cas échéant, le comité d'éthique local de la recherche s'assure de l'adéquation entre la qualification des investigateurs et les caractéristiques de la recherche. » ;

b) Le début de la seconde phrase de l'avant-dernier alinéa est ainsi rédigé : « Pour les recherches mentionnées aux 2° et 3° du même article L. 1121-1, des recommandations... (*le reste sans changement*). » ;

3° L'article L. 1121-4 est ainsi modifié :

a) Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 ne peuvent être mises en œuvre que sur avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1. Les recherches mentionnées au 3°

de l'article L. 1121-1, hormis les recherches relevant du secret de la défense nationale, ne peuvent être mises en œuvre que sur avis favorable d'un comité d'éthique local de la recherche agréé mentionné à l'article L. 1123-1. Le promoteur adresse une copie de l'avis rendu par le comité compétent et un résumé de la recherche à l'autorité compétente. Sur demande de celle-ci, le comité concerné transmet sans délai à l'autorité compétente toutes les informations utiles concernant ces recherches. » ;

b) Au dernier alinéa, les mots : « de protection des personnes » sont supprimés ;

4° À la fin du premier alinéa de l'article L. 1121-8-1, à l'article L. 1121-16-2 et au premier alinéa du II de l'article L. 1123-7, les mots : « non interventionnelles » sont remplacés par les mots : « mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 » ;

5° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1121-13, après le mot : « hospitaliers », sont insérés les mots : « , dans les domiciles des participants à ces recherches » ;

6° Au 5° de l'article L. 1122-1, à la première phrase de l'article L. 1122-1-3 ainsi qu'à l'avant-dernier alinéa du II et à la deuxième phrase du deuxième alinéa, à la seconde phrase du troisième alinéa et à la dernière phrase du dernier alinéa du III de l'article L. 1122-2, les mots : « mentionné à l'article L. 1123-1 » sont remplacés par les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

7° À la première phrase du treizième alinéa de l'article L. 1122-1, à l'article L. 1123-7-2 et à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1126-1, les mots : « non interventionnelle » sont remplacés par les mots : « mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 » ;

8° À l'intitulé du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie, après le mot : « personnes », sont insérés les mots : « , comités d'éthique locaux de la recherche » ;

9° Après le premier alinéa de l'article L. 1123-1, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Le ministre chargé de la santé agréé pour une durée déterminée plusieurs comités d'éthique locaux de la recherche. Leurs membres sont nommés par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle le comité a son siège. Un de ces membres au moins est un

représentant d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1. Les comités exercent leur mission en toute indépendance.

« Les comités d'éthique locaux de la recherche sont chargés de procéder à l'évaluation des projets de recherche mentionnés au 3° de l'article L. 1121-1. Les comités d'éthique locaux de la recherche respectent des règles de composition et de fonctionnement définies par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

10° Après l'article L. 1123-1-1, il est inséré un article L. 1123-1-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1123-1-2.* – I. – Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une commission nationale de coordination et de recours des comités d'éthique locaux de la recherche agréés, qui coordonne, harmonise et évalue les pratiques de ces comités. La commission nationale élabore le règlement intérieur type des comités d'éthique locaux de la recherche agréés, qui prévoit notamment les règles de déport des membres de ces comités. Elle veille à la bonne mise en œuvre de ce règlement intérieur, notamment au respect des règles d'indépendance et de pluridisciplinarité.

« La commission comprend un comité d'éthique local de la recherche dit de recours, qui se prononce sur les demandes de second examen mentionnées aux articles L. 1123-6 et L. 1123-9.

« La commission remet chaque année au ministre chargé de la santé des recommandations concernant les modalités de fonctionnement des comités d'éthique locaux de la recherche agréés et les modalités d'évaluation des projets de recherche mentionnés au 3° de l'article L. 1121-1.

« Elle est consultée sur les projets de loi ou de décret concernant les recherches impliquant la personne humaine mentionnés au même 3°.

« La commission agit en concertation avec les comités d'éthique locaux de la recherche agréés.

« II. – Le fait pour un membre de la commission nationale de coordination et de recours des comités d'éthique locaux de la recherche agréés de prendre part aux travaux ou aux délibérations de la commission alors qu'il a un intérêt, direct ou indirect, au projet de recherche examiné est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.

« Les membres de la commission nationale de coordination et de recours des comités d'éthique locaux de la recherche agréés sont tenus d'établir et

d'actualiser une déclaration d'intérêts, dans les conditions fixées à l'article L. 1451-1. Le fait pour eux soit d'omettre sciemment d'établir une telle déclaration ou de la modifier afin d'actualiser les données qui y figurent, soit de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de ladite déclaration est puni de 30 000 euros d'amende.

« Pour les infractions mentionnées au présent II, les personnes encourent également les peines complémentaires prévues à l'article L. 1454-4.

« III. – Les modalités d'application du présent article, notamment les règles de composition et de fonctionnement de la commission, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

11° Au premier alinéa de l'article L. 1123-3, après le mot : « comités », sont insérés les mots : « de protection des personnes et des comités d'éthique locaux de la recherche » ;

12° À l'article L. 1123-5, après le mot : « comité », sont insérés les mots : « de protection des personnes ou d'un comité d'éthique local de la recherche » ;

13° L'article L. 1123-6 est ainsi modifié :

a) À la première phrase du premier alinéa du I, les mots : « impliquant la personne humaine » sont remplacés par les mots : « mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;

b) Après le même premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Avant de réaliser une recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités d'éthique locaux de la recherche, selon des conditions fixées par arrêté. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche. » ;

c) Au second alinéa du même I, après la première occurrence du mot : « comité », sont insérés les mots : « de protection des personnes » ;

d) Le même I est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En cas d'avis défavorable du comité d'éthique local de la recherche, le promoteur peut soumettre le projet, pour un second examen, au comité de recours mentionné à l'article L. 1123-1-2, qui se prononce conformément aux dispositions applicables aux comités d'éthique locaux de la recherche, notamment à l'article L. 1123-7. » ;

e) Il est ajouté un III ainsi rédigé :

« III. – Par dérogation aux deux premiers alinéas du I, en cas de situation d'urgence ou de menace sanitaire grave nécessitant la mise en œuvre sans délai d'une recherche, le ministre chargé de la santé désigne le comité chargé d'en examiner le projet. » ;

14° L'article L. 1123-7 est ainsi modifié :

a) Le I est ainsi modifié :

– au premier alinéa, après le mot : « comité », sont insérés les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

– au dernier alinéa, les mots : « de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 du présent code » ;

b) Au premier alinéa du II, les mots : « de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « d'éthique local de la recherche » ;

c) Le III est ainsi modifié :

– au troisième alinéa, après le mot : « comités », sont insérés les mots : « de protection des personnes » ;

– au quatrième alinéa, après le mot : « comité », sont insérés les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

– à l'avant-dernier alinéa, les mots : « du comité » sont remplacés par les mots : « de ce comité » ;

– au dernier alinéa, les mots : « de protection des personnes concerné » sont remplacés par les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

15° L'article L. 1123-7-1 est ainsi modifié :

a) À la fin du premier alinéa, les mots : « un comité de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « l'un des comités mentionnés à l'article L. 1121-4 » ;

b) Au second alinéa, les mots : « de protection des personnes rend » sont remplacés par les mots : « rend alors » ;

16° À l'article L. 1123-7-2, les mots : « de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « d'éthique local de la recherche » ;

17° L'article L. 1123-9 est ainsi modifié :

a) À la première phrase du premier alinéa, après le mot : « comité », sont insérés les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

c) Le dernier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Pour les recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre la demande de modification substantielle, pour un second examen, à un autre comité de protection des personnes, selon les modalités prévues à l'article L. 1123-14.

« Pour les recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1, en cas d'avis défavorable du comité d'éthique local de la recherche, le promoteur peut demander au comité de recours mentionné à l'article L. 1123-1-2 un second examen de cette demande de modification substantielle. » ;

18° Au dernier alinéa de l'article L. 1123-11, les mots : « de protection des personnes compétent » sont remplacés par les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

19° Au 1° de l'article L. 1126-5, les mots : « d'un comité de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « du comité compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

20° Au premier alinéa de l'article L. 1451-1, la référence : « L. 1123-1 » est remplacée par les références : « L. 1121-4, L. 1123-3-2 » ;

21° L'avant-dernier alinéa de l'article L. 6111-1 est ainsi rédigé :

« Ils mènent, en leur sein, une réflexion sur l'éthique liée à la recherche en santé ainsi qu'à l'accueil et à la prise en charge médicale. Ils peuvent à cette fin créer un comité d'éthique local de la recherche. »

II *bis (nouveau)*. – Au troisième alinéa de l'article 223-8 du code pénal, les mots : « non interventionnelle » sont remplacés par les mots : « mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 ».

III. – Les II et II *bis* du présent article, à l'exception du *b* du 1° et du 5° du II, entrent en vigueur à une date fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, et au plus tard le 1^{er} juin 2022.

Articles 16 *quater* et 16 *quinquies*

(Supprimés)

TITRE II

CONDITIONS GÉNÉRALES DE L'ÉQUILIBRE FINANCIER DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

Article 17

I. – A. – À compter du 1^{er} janvier 2022, le 1° de l'article L. 131-8 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction résultant de l'article 6 de la présente loi, est ainsi modifié :

1° À la fin du troisième alinéa, le taux : « 18,49 % » est remplacé par le taux : « 10,74 % » ;

2° À la fin de l'avant-dernier alinéa, le taux : « 24,33 % » est remplacé par le taux : « 31,64 % » ;

3° À la fin du dernier alinéa, le taux : « 3,81 % » est remplacé par le taux : « 4,25 % ».

B. – À compter du 1^{er} janvier 2023, le 1° de l'article L. 131-8 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction résultant du A du présent I, est ainsi modifié :

1° À la fin du troisième alinéa, le taux : « 10,74 % » est remplacé par le taux : « 17,19 % » ;

2° À la fin de l'avant-dernier alinéa, le taux : « 31,64 % » est remplacé par le taux : « 25,19 % ».

II. – *(Non modifié)*

.....

Article 19

Pour l'année 2022, sont approuvés les prévisions de recettes, réparties par catégorie dans l'état figurant en annexe C à la présente loi, et le tableau d'équilibre, par branche, de l'ensemble des régimes obligatoires de base de sécurité sociale :

(En milliards d'euros)

	Recettes	Dépenses	Solde
Maladie	211,0	230,1	-19,1
Accidents du travail et maladies professionnelles..	15,6	14,1	1,5
Vieillesse.....	253,6	256,6	-3,0
Famille	51,6	49,7	1,9
Autonomie	33,4	34,4	-1,1
Toutes branches (hors transferts entre branches)....	550,5	570,2	-19,7
Toutes branches (hors transferts entre branches) y compris Fonds de solidarité vieillesse	549,2	570,6	-21,4

Article 20

Pour l'année 2022, sont approuvés les prévisions de recettes, réparties par catégorie dans l'état figurant en annexe C à la présente loi, et le tableau d'équilibre, par branche, du régime général :

(En milliards d'euros)

	Recettes	Dépenses	Solde
Maladie	209,5	228,6	-19,1
Accidents du travail et maladies professionnelles..	14,1	12,7	1,4
Vieillesse.....	145,9	147,8	-1,9
Famille	51,6	49,7	1,9
Autonomie	33,4	34,4	-1,1
Toutes branches (hors transferts entre branches)....	440,3	459,0	-18,7
Toutes branches (hors transferts entre branches) y compris Fonds de solidarité vieillesse	440,2	460,6	-20,4

.....

Article 23

Est approuvé le rapport figurant en annexe B à la présente loi décrivant, pour les quatre années à venir (2022 à 2025), les prévisions de recettes et les objectifs de dépenses par branche des régimes obligatoires de base de

sécurité sociale et du régime général, les prévisions de recettes et de dépenses des organismes concourant au financement de ces régimes ainsi que l'objectif national de dépenses d'assurance maladie.

QUATRIÈME PARTIE

DISPOSITIONS RELATIVES AUX DÉPENSES DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR L'EXERCICE 2022

TITRE I^{ER}

DISPOSITIONS RELATIVES AUX DÉPENSES

CHAPITRE I^{ER}

Poursuivre la transformation du système de santé

Article 24

I et I bis. – *(Non modifiés)*

II. – Le chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est complété par une section 11 ainsi rédigée :

« *Section 11*

« Télésurveillance médicale

« *Art. L. 162-48.* – I. – Pour l'application de la présente section, constituent des activités de télésurveillance médicale les interventions associant :

« 1° D'une part, une surveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen d'un des dispositifs médicaux numériques mentionnés au 2°, toutes les actions nécessaires à sa mise en place, au paramétrage du dispositif, à la formation du patient en vue de son utilisation, à la vérification et au filtrage des alertes ainsi que, le cas échéant, des activités complémentaires, notamment des activités d'accompagnement thérapeutiques ;

« 2° D'autre part, l'utilisation de dispositifs médicaux numériques ayant pour fonction de collecter, d'analyser et de transmettre des données

physiologiques, cliniques ou psychologiques et d'émettre des alertes lorsque certaines de ces données dépassent des seuils prédéfinis et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés, lorsqu'ils ne sont ni implantables ni invasifs et qu'ils sont sans visée thérapeutique. Ces dispositifs médicaux numériques permettent d'exporter les données traitées dans des formats et dans une nomenclature interopérables, appropriés et garantissant l'accès direct aux données et comportent, le cas échéant, des interfaces permettant l'échange de données avec des dispositifs ou accessoires de collecte des paramètres vitaux du patient.

« II. – Constitue un dispositif médical numérique tout logiciel répondant à la définition du dispositif médical énoncée à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

« Un dispositif médical numérique peut nécessiter l'usage d'un accessoire de collecte destiné par son fabricant à être utilisé avec ledit dispositif médical pour permettre une utilisation de ce dernier conforme à sa destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à sa fonction médicale.

« Lorsque des dispositifs médicaux numériques présentent, d'une part, des fonctionnalités de télésurveillance médicale au sens du présent article et, d'autre part, d'autres fonctionnalités, notamment thérapeutiques, ils ne relèvent de la présente section que pour leurs fonctionnalités de télésurveillance médicale. Ils sont soumis, le cas échéant, à la section 1 du chapitre V du présent titre en ce qui concerne leurs fonctionnalités thérapeutiques.

« *Art. L. 162-49.* – Les activités de télésurveillance médicale mentionnées à l'article L. 162-48 ne peuvent être prises en charge ou remboursées par l'assurance maladie que si :

« 1° Elles sont inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 162-52 ;

« 2° La surveillance médicale est assurée par un opérateur de télésurveillance médicale disposant du récépissé prévu à l'article L. 162-51 ;

« 3° L'opérateur mentionné à l'article L. 162-50 a mis à la disposition de l'assuré, soit directement en tant qu'exploitant, soit par l'intermédiaire d'un exploitant ou d'un distributeur au détail avec lequel il a conclu une convention dans des conditions précisées par voie réglementaire, le dispositif médical numérique au moyen duquel la surveillance médicale est exercée.

« L'article L. 165-1-1-1 est applicable à l'exploitant mentionné au 3° du présent article.

« *Art. L. 162-50.* – L'opérateur de télésurveillance médicale est un professionnel médical au sens du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique ou une personne morale regroupant ou employant un ou plusieurs professionnels de santé, dont au moins un professionnel médical au sens du même livre I^{er}.

« Les professionnels mentionnés au premier alinéa du présent article peuvent exercer des activités de télésurveillance médicale dans un cadre libéral ou au sein d'un établissement de santé, d'un centre de santé, d'une maison de santé pluriprofessionnelle ou d'un établissement ou service médico-social.

« *Art. L. 162-51.* – Un opérateur de télésurveillance médicale souhaitant bénéficier de la prise en charge ou du remboursement par l'assurance maladie obligatoire de tout ou partie de ses activités de télésurveillance médicale doit préalablement déclarer ces activités à l'agence régionale de santé.

« La déclaration précise notamment les professionnels participant à l'organisation de télésurveillance et les dispositions prises pour assurer la continuité des soins. Un décret définit le contenu de cette déclaration, en tenant compte, pour les activités que l'opérateur entend assurer, des référentiels mentionnés à l'article L. 162-52.

« Le récépissé de cette déclaration, établi par le directeur général de l'agence régionale de santé, est remis ou transmis à l'opérateur et à l'organisme local d'assurance maladie. Il vaut éligibilité au remboursement des activités de télésurveillance médicale prévues à l'article L. 162-48 pour les indications mentionnées dans la déclaration de l'opérateur concerné.

« Lorsqu'il est constaté un manquement de l'opérateur réalisant des activités de télésurveillance médicale à l'obligation déclarative prévue au présent article ou au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la réalisation de telles activités, et après que le directeur général de l'agence régionale de santé l'a invité à se mettre en conformité, ce dernier met fin à la validité du récépissé et en informe la caisse primaire d'assurance maladie, qui suspend les remboursements des activités réalisées après la notification de cette décision.

« *Art. L. 162-52.* – La prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie des activités de télésurveillance médicale mentionnées à l'article L. 162-48 sont subordonnés à leur inscription sur une liste établie par arrêté

des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la commission spécialisée de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 165-1. La liste précise les indications de l'activité de télésurveillance ouvrant droit à cette prise en charge ou à ce remboursement.

« L'inscription, qui fait suite à une demande présentée par l'exploitant du dispositif médical numérique mentionné au 3° de l'article L. 162-49, est effectuée par l'arrêté mentionné au premier alinéa du présent article, sous la forme d'un référentiel proposé par la Haute Autorité de santé. Ce référentiel mentionne :

« 1° Les exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale, notamment la qualification des professionnels de santé et les dispositions nécessaires pour assurer la qualité des soins ;

« 2° La description d'une ligne générique du dispositif médical numérique concerné et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés ou le nom de marque ou le nom commercial de ces derniers.

« L'inscription peut être subordonnée par l'arrêté mentionné au premier alinéa au respect de spécifications techniques, d'indications de télésurveillance médicale et de conditions particulières de prescription, d'utilisation et de distribution.

« Cette inscription peut également être subordonnée par ce même arrêté au dépôt auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, par les exploitants des dispositifs, d'un certificat de conformité aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité prévus à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique. Le certificat de conformité est établi par un organisme désigné par décret.

« *Art. L. 162-53.* – Lorsqu'elle examine les demandes d'inscription mentionnées à l'article L. 162-52, la commission spécialisée de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 165-1 indique si elle reconnaît l'existence d'une amélioration de la prestation médicale par l'activité de télésurveillance médicale au regard des référentiels inscrits dans l'indication concernée, lorsqu'ils existent, ou, à défaut, au regard de la même prise en charge sans télésurveillance.

« En cas de reconnaissance d'une telle amélioration au regard d'un référentiel existant, ce dernier est radié de la liste mentionnée à l'article L. 162-52 au terme d'une période de dégressivité de la rémunération des

activités réalisées en application dudit référentiel, dans des conditions définies par décret.

« *Art. L. 162-54.* – Le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale pris en charge ou remboursé par l'assurance maladie est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Il comprend une base forfaitaire, déterminée, dans des conditions fixées par voie réglementaire, en fonction des moyens humains nécessaires à la surveillance médicale et des caractéristiques des dispositifs médicaux numériques.

« Cette base forfaitaire est modulée en fonction, notamment :

« 1° De la fréquence du suivi réalisé par l'organisation de télésurveillance médicale pour une période donnée, au regard des exigences minimales définies par le référentiel mentionné à l'article L. 162-52 ;

« 2° De la complexité de la prise en charge ;

« 3° Du recours à des accessoires de collecte associés ;

« 4° Des volumes d'activité de télésurveillance médicale prévus ou constatés ;

« 5° Des montants remboursés par l'assurance maladie obligatoire prévus ou constatés au titre de l'activité de télésurveillance médicale ;

« 6° Des conditions prévisibles ou réelles de recours à l'activité de télésurveillance médicale concernée.

« Le patient ne peut être redevable à un opérateur de télésurveillance médicale, au titre de la surveillance médicale, d'autres montants que le montant forfaitaire mentionné au présent article.

« *Art. L. 162-55.* – Les ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale peuvent fixer le prix maximal des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance médicale et des accessoires de collecte associés, dans les conditions prévues à l'article L. 162-38.

« Ce prix comprend les marges prévues ainsi que les taxes en vigueur.

« *Art. L. 162-56.* – La prise en charge ou le remboursement des activités de télésurveillance médicale sont subordonnés à l'utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance par le patient et, lorsqu'ils

existent, à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle évalués sur le fondement d'indicateurs définis dans le référentiel mentionné à l'article L. 162-52.

« Les opérateurs de télésurveillance peuvent transmettre, avec l'accord du patient, les données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle mentionné au premier alinéa du présent article au service du contrôle médical mentionné à l'article L. 315-1. En cas de refus opposé par le patient à la transmission de ces données, l'activité de télésurveillance médicale ne peut faire l'objet d'une prise en charge ou d'un remboursement. Lorsque ce refus est opposé après l'ouverture de la prise en charge ou du remboursement, ces derniers sont suspendus et le patient en est informé sans délai par l'organisme local d'assurance maladie.

« Le recueil et la transmission des données personnelles de santé relevant du présent article sont effectués dans le respect du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

« *Art. L. 162-57.* – Les modalités d'application de la présente section, notamment les conditions de fixation des forfaits et des prix, sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

III à VI. – (*Non modifiés*)

Article 25

I. – A. – L'article L. 162-20-1 du code de la sécurité sociale est complété par un V ainsi rédigé :

« V. – Les tarifs issus de la tarification nationale journalière des prestations prennent effet à compter du 1^{er} mars de l'année en cours. »

A *bis.* – Le V de l'article 35 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 est ainsi modifié :

1° Au second alinéa, les références : « aux 2° et 4° » sont remplacées par la référence : « au 2° » ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les activités mentionnées au 4° de l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale, les I et II du présent article entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2023. »

B. – Le VI de l'article 35 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 précitée est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« VI. – Sont affectés d'un coefficient de transition les tarifs servant de base au calcul de la participation du patient :

« 1° À compter du 1^{er} janvier 2022 et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2025, pour les établissements mentionnés aux *a*, *b* et *c* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale exerçant des activités mentionnées au 1° de l'article L. 162-22 du même code et pour les établissements mentionnés à l'article L. 162-22-6 dudit code exerçant des activités mentionnées au 2° de l'article L. 162-22 du même code ;

« 2° À compter du 1^{er} janvier 2023 et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2025, pour les établissements mentionnés à l'article L. 162-22-6 du même code exerçant des activités mentionnées au 4° de l'article L. 162-22 du même code. » ;

1° *bis* Au deuxième alinéa, le mot : « dudit » est remplacé par les mots : « du même » ;

2° À la fin du quatrième alinéa, les mots : « et prennent effet au 1^{er} janvier de l'année en cours » sont supprimés ;

3° Après le même quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les valeurs mentionnées au quatrième alinéa du présent VI prennent effet, pour l'année 2022, à compter du 1^{er} janvier 2022 et jusqu'au 28 février 2023 et, pour les années 2023, 2024 et 2025, à compter du 1^{er} mars de l'année en cours. » ;

4° Les deux derniers alinéas sont supprimés.

C. – Le II de l'article 33 de la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004 est ainsi modifié :

1° À la première phrase, les références : « aux 2° et 4° » sont remplacées par la référence : « au 2° » ;

2° Après la première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :
« Jusqu’au 31 décembre 2022, par dérogation à l’article L. 162-20-1 dudit code, les tarifs applicables en 2020 et en 2021 dans chaque établissement de santé restent en vigueur et servent de base au calcul de la participation du patient, en ce qui concerne les activités mentionnées au 4° de l’article L. 162-22 du même code. »

I bis (nouveau). – L’article L. 161-36 du code de la sécurité sociale est ainsi rétabli :

« *Art. L. 161-36.* – Les établissements mentionnés à l’article L. 162-21-1 sont tenus d’assurer, pour les bénéficiaires de l’assurance maladie et les personnes mentionnées à l’article L. 251-1 du code de l’action sociale et des familles, la dématérialisation et la transmission électronique des documents servant à la prise en charge des soins, produits et prestations et à la mise en œuvre du mécanisme du tiers payant par les organismes d’assurance maladie.

« Les obligations prévues au premier alinéa du présent article sont applicables, dans des conditions fixées par voie réglementaire, à l’envoi des documents destinés aux organismes d’assurance maladie complémentaires aux fins de leur permettre d’informer les établissements sur la part prise en charge et d’en assurer le paiement aux établissements. »

II à VI. – (*Non modifiés*)

.....

Article 27

I. – (*Non modifié*)

II. – Le I de l’article L. 162-30-5 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Un hôpital des armées peut, par un arrêté du ministre de la défense et des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris sur avis conforme du même comité, être autorisé à pratiquer ces mêmes activités. » ;

1° *bis* Au deuxième alinéa, les mots : « cette autorisation » sont remplacés par les mots : « ces autorisations » ;

2° Au troisième alinéa, après le mot : « manquement », sont insérés les mots : « d’un établissement de santé ».

Article 27 bis

(Supprimé)

Article 27 ter

Les indicateurs relatifs au développement de l'autodialyse et de la dialyse à domicile mentionnés au III de l'article L. 162-23-15 du code de la sécurité sociale sont publiés avant le 30 juin 2022.

Article 28

I. – Le deuxième alinéa du I de l'article L. 3211-12 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La référence : « du troisième alinéa du II » est supprimée ;

2° Est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Dans ce cas, il statue dans les délais prévus au II de l'article L. 3222-5-1 ou, à défaut, dans un délai de vingt-quatre heures à compter de sa saisine. » ;

II. – Le III de l'article L. 3211-12-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

a) La référence : « du II » est supprimée ;

b) Les mots : « ou qui s'en saisit d'office » sont remplacés par les mots : « , qui s'en saisit d'office ou qui en a été saisi aux fins de prolongation de la mesure » ;

2° L'avant-dernier alinéa est supprimé ;

3° À la deuxième phrase du cinquième alinéa, après le mot : « hypothèse, », sont insérés les mots : « la procédure est orale et » ;

4° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le juge des libertés et de la détention statue dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État. »

III. – À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 3211-12-4 du code de la santé publique, la référence : « ou L 3211-12-1 » est remplacée les références : « , L. 3211-12-1 ou L. 3222-5-1 ».

IV. – L'article L. 3222-5-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le I est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« La mesure d'isolement est prise pour une durée maximale de douze heures. Si l'état de santé du patient le nécessite, elle peut être renouvelée, dans les conditions et selon les modalités prévues au premier alinéa du présent I, dans la limite d'une durée totale de quarante-huit heures, et fait l'objet de deux évaluations par vingt-quatre heures.

« La mesure de contention est prise dans le cadre d'une mesure d'isolement pour une durée maximale de six heures. Si l'état de santé du patient le nécessite, elle peut être renouvelée, dans les conditions et selon les modalités prévues au même premier alinéa, dans la limite d'une durée totale de vingt-quatre heures, et fait l'objet de deux évaluations par douze heures. » ;

2° Le II est ainsi rédigé :

« II. – À titre exceptionnel, le médecin peut renouveler, au delà des durées totales prévues au I, les mesures d'isolement et de contention, dans le respect des conditions prévues au même I. Le directeur de l'établissement informe sans délai le juge des libertés et de la détention du renouvellement de ces mesures. Le juge des libertés et de la détention peut se saisir d'office pour y mettre fin. Le médecin informe du renouvellement de ces mesures au moins un membre de la famille ou une personne susceptible d'agir dans l'intérêt du patient, dès lors qu'une telle personne est identifiée, dans le respect de la volonté du patient et du secret médical.

« Le directeur de l'établissement saisit le juge des libertés et de la détention avant l'expiration de la soixante-douzième heure d'isolement ou de la quarante-huitième heure de contention, si l'état de santé du patient rend nécessaire le renouvellement de la mesure au delà de ces durées.

« Le juge des libertés et de la détention statue dans un délai de vingt-quatre heures à compter du terme des durées prévues au deuxième alinéa du présent II.

« Si les conditions prévues au I ne sont plus réunies, il ordonne la mainlevée de la mesure. Dans ce cas, aucune nouvelle mesure ne peut être

prise avant l'expiration d'un délai de quarante-huit heures à compter de la mainlevée de la mesure, sauf survenance d'éléments nouveaux dans la situation du patient qui rendent impossibles d'autres modalités de prise en charge permettant d'assurer sa sécurité ou celle d'autrui. Le directeur de l'établissement informe sans délai le juge des libertés et de la détention, qui peut se saisir d'office pour mettre fin à la nouvelle mesure.

« Si les conditions prévues au I sont toujours réunies, le juge des libertés et de la détention autorise le maintien de la mesure d'isolement ou de contention. Dans ce cas, le médecin peut la renouveler dans les conditions prévues au même I et aux deux premiers alinéas du présent II. Toutefois, si le renouvellement d'une mesure d'isolement est encore nécessaire après deux décisions de maintien prises par le juge des libertés et de la détention, celui-ci est saisi au moins vingt-quatre heures avant l'expiration d'un délai de sept jours à compter de sa précédente décision et le médecin informe du renouvellement de ces mesures au moins un membre de la famille ou une personne susceptible d'agir dans l'intérêt du patient, dès lors qu'une telle personne est identifiée, dans le respect de la volonté du patient et du secret médical. Le juge des libertés et de la détention statue avant l'expiration de ce délai de sept jours. Le cas échéant, il est à nouveau saisi au moins vingt-quatre heures avant l'expiration de chaque nouveau délai de sept jours et statue dans les mêmes conditions. Le médecin réitère l'information susmentionnée lors de chaque saisine du juge des libertés et de la détention.

« Pour l'application des deux premiers alinéas du présent II, lorsqu'une mesure d'isolement ou de contention est prise moins de quarante-huit heures après qu'une précédente mesure d'isolement ou de contention a pris fin, sa durée s'ajoute à celle des mesures d'isolement ou de contention qui la précèdent.

« Les mêmes deux premiers alinéas s'appliquent lorsque le médecin prend plusieurs mesures dont la durée cumulée sur une période de quinze jours atteint les durées prévues auxdits alinéas.

« Les mesures d'isolement et de contention peuvent également faire l'objet d'un contrôle par le juge des libertés et de la détention en application du IV de l'article L. 3211-12-1.

« Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application du présent II. »

V. – Le I de l'article L. 3844-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au second alinéa, la référence : « L. 3211-12-2, » est supprimée ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Les articles L. 3211-12, L. 3211-12-2 et L. 3211-12-4 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, dans leur rédaction résultant de la loi n° du de financement de la sécurité sociale pour 2022, sous réserve des adaptations prévues au II du présent article. »

VI. – Au second alinéa du I de l'article L. 3844-2 du code de la santé publique, les mots : « version résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 » sont remplacés par les mots : « rédaction résultant de la loi n° du de financement de la sécurité sociale pour 2022 ».

VII. – Le présent article entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

CHAPITRE II

Renforcer la politique de soutien à l'autonomie

Article 29

I. – L'article 48 de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021 est ainsi modifié :

1° Le I est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après la mention : « I. – », est insérée la mention : « A. – » et les mots : « , à compter du 1^{er} septembre 2020, » sont supprimés ;

b) À la fin du 1°, les mots : « , à l'exception des structures créées en application de l'article L. 6111-3 du même code » sont supprimés ;

b bis) Au 2°, le mot : « dudit » est remplacé par les mots : « du même » ;

c) Au 3°, les mots : « , y compris rattachés aux établissements publics de santé, » sont supprimés et sont ajoutés les mots : « , y compris les professionnels exerçant au titre de l'accueil de jour sans hébergement dans les conditions prévues au dernier alinéa du même I » ;

d) Après le 5°, sont insérés dix-neuf alinéas ainsi rédigés :

« 6° Des établissements et services sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles rattachés à un

établissement public de santé mentionné à l'article L. 6111-3 du code de la santé publique ;

« 7° Des établissements et services sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles relevant d'un établissement public gérant un ou plusieurs établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes mentionnés au 3° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;

« 8° Des groupements d'intérêt public mentionnés à l'article L. 6134-1 du code de la santé publique satisfaisant aux critères suivants :

« a) Le groupement exerce, à titre principal, une activité en lien direct avec la prise en charge des patients ou des résidents ;

« b) L'un au moins des établissements membres du groupement d'intérêt public est soit un établissement public de santé mentionné à l'article L. 6111-3 du même code, soit un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes mentionné au 3° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée ;

« c) L'activité principale du groupement bénéficie majoritairement à un établissement public de santé ou à un établissement public d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ;

« 9° Des groupements de coopération sociale ou médico-sociale mentionnés au 3° de l'article L. 312-7 du code de l'action sociale et des familles comprenant un ou plusieurs établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes mentionnés au 3° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée ;

« 10° Des établissements et services à caractère expérimental mentionnés au 12° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles qui accueillent des personnes âgées et qui relèvent de l'objectif de dépenses mentionné au I de l'article L. 314-3 du même code.

« B. – Le complément de traitement indiciaire est également versé, dans des conditions fixées par décret, aux fonctionnaires et militaires exerçant les fonctions d'aide-soignant, d'infirmier, de cadre de santé de la filière infirmière et de la filière de rééducation, de masseur-kinésithérapeute, de pédicure-podologue, d'orthophoniste, d'orthoptiste, d'ergothérapeute, d'audioprothésiste, de psychomotricien, de sage-femme, d'auxiliaire de

puériculture, de diététicien, d'aide médico-psychologique, d'auxiliaire de vie sociale ou d'accompagnant éducatif et social au sein :

« 1° Des services de soins infirmiers à domicile mentionnés aux 6° et 7° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;

« 2° Des établissements et services mentionnés aux 2°, 3°, 5° et 7° du même I et des établissements et services accueillant des personnes en situation de handicap mentionnés au 12° dudit I, qui relèvent de l'objectif de dépenses mentionné au I de l'article L. 314-3 du même code ;

« 3° Des établissements et services mentionnés au 9° du I de l'article L. 312-1 dudit code ;

« 4° (*nouveau*) Des établissements organisant un accueil de jour sans hébergement dans les conditions prévues au dernier alinéa du même I ;

« 5° (*nouveau*) Des établissements mentionnés au III de l'article L. 313-12 du même code percevant un forfait de soins mentionné au IV du même article L. 313-12.

« C. – Une indemnité équivalente au complément de traitement indiciaire est versée, dans des conditions fixées par décret, aux agents contractuels de droit public et aux ouvriers des établissements industriels de l'État :

« 1° Exerçant leurs fonctions au sein des structures mentionnées au A du présent I ;

« 2° Exerçant au sein des structures mentionnées au B du présent I et occupant des fonctions analogues à celles mentionnées au même B.

« D. – Par dérogation aux A et B du présent I, un complément de traitement indiciaire est versé aux agents de la fonction publique hospitalière lorsqu'ils suivent des études favorisant la promotion professionnelle et préparant aux diplômes ou certificats du secteur sanitaire et social.

« Le complément de traitement indiciaire ou l'indemnité équivalente versé au titre des mêmes A et B aux militaires, aux fonctionnaires de l'État, aux agents contractuels de droit public et aux ouvriers des établissements industriels de l'État est maintenu lorsqu'ils suivent des études favorisant la promotion professionnelle et préparant aux diplômes ou certificats du secteur sanitaire et social. » ;

e) L'avant-dernier alinéa est supprimé ;

f) Au début du dernier alinéa, est ajoutée la mention : « E. – » ;

2° Au premier alinéa du II, les mots : « à compter du 1^{er} septembre 2020 » sont supprimés ;

3° (*Supprimé*)

4° Après le III, il est inséré un III *bis* ainsi rédigé :

« III *bis*. – Les I à III s’appliquent aux rémunérations versées à compter du 1^{er} septembre 2020, sauf pour :

« 1° Les personnels exerçant dans les structures mentionnées aux 6° à 10° du A du I, pour lesquels les I à III s’appliquent aux rémunérations versées à compter du 1^{er} juin 2021 ;

« 2° Les personnels exerçant dans les structures mentionnées au B du I, pour lesquels les I à III s’appliquent aux rémunérations versées à compter du 1^{er} octobre 2021 ;

« 3° Les personnels mentionnés au D du I, pour lesquels les I à III s’appliquent aux rémunérations versées à compter du 1^{er} septembre 2021.

« Les dispositions du C du I s’appliquent à compter des dates d’entrée en vigueur des dispositions auxquelles elles font chacune référence. »

II. – (*Supprimé*)

Article 29 bis

I. – Bénéficiaire du complément du traitement indiciaire, dans les conditions équivalentes à celles prévues au B du I de l’article 48 de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021, les agents publics exerçant au sein des établissements et services sociaux et médico-sociaux suivants qui ne relèvent pas de l’objectif de dépenses mentionné au I de l’article L. 314-3 du code de l’action sociale et des familles :

1° Les établissements et services à caractère expérimental accueillant des personnes âgées ou des personnes en situation de handicap relevant du 12° du I de l’article L. 312-1 du même code ;

2° Les établissements et services accueillant des personnes en situation de handicap mentionnés au 7° du même I ;

3° Les établissements et services accueillant des personnes âgées mentionnés au III de l'article L. 313-12 du même code.

II. – Le coût des revalorisations prévues au I du présent article, ainsi que le coût de celles résultant de mesures salariales équivalentes au complément de traitement indiciaire par accords ou conventions collectives entrant en vigueur dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux du secteur privé accueillant les mêmes publics et relevant des mêmes catégories que ceux énumérés au même I, font l'objet d'un financement par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie aux départements. Les modalités de détermination de ce financement sont précisées par décret.

III. – Le présent article est applicable à compter du 1^{er} novembre 2021.

Article 30

I. – A. – Le titre I^{er} du livre III du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

1° L'article L. 313-1-3 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 313-1-3.* – Les prestations d'aide, d'accompagnement et de soins à domicile relevant des 6° et 7° du I de l'article L. 312-1 sont dispensées par des services dénommés services autonomie à domicile.

« Les services autonomie à domicile concourent à préserver l'autonomie des personnes qu'ils accompagnent et à favoriser leur maintien à domicile.

« À cette fin, ils assurent une activité d'aide et d'accompagnement à domicile et proposent une réponse aux éventuels besoins de soins des personnes accompagnées :

« 1° Soit en assurant eux-mêmes une activité de soins à domicile. Ils perçoivent, à ce titre, les dotations définies au II de l'article L. 314-2-1 ;

« 2° Soit en organisant une réponse aux besoins de soins avec d'autres services ou professionnels assurant une activité de soins à domicile, le cas échéant par le biais de conventions.

« Un décret fixe le cahier des charges national que respectent ces services. » ;

2° La section 1 du chapitre IV est complétée par des articles L. 314-2-1 et L. 314-2-2 ainsi rédigés :

« *Art. L. 314-2-1.* – Les services autonomie à domicile mentionnés à l'article L. 313-1-3 sont financés selon les modalités suivantes.

« I. – Au titre de l'activité d'aide et d'accompagnement à domicile :

« 1° Pour les services habilités sur le fondement de l'article L. 313-6 à recevoir des personnes bénéficiant de l'aide sociale, les tarifs horaires arrêtés par le président du conseil départemental en application du II de l'article L. 314-1 ne peuvent être inférieurs à un montant fixé annuellement par arrêté des ministres chargés des personnes âgées, des personnes handicapées, des collectivités territoriales et de la sécurité sociale ;

« 2° Pour les services mentionnés à l'article L. 347-1, le montant de l'allocation mentionnée à l'article L. 232-1 ou de la prestation mentionnée à l'article L. 245-1, destinées à couvrir tout ou partie du prix facturé par le service, ne peut être inférieur au montant résultant de l'application du montant minimal mentionné au 1° du présent I ;

« 3° Pour les services mentionnés aux 1° et 2° du présent I, sous réserve d'avoir conclu avec le président du conseil départemental le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 313-11-1 comportant les mentions prévues au 13° du même article L. 313-11-1, une dotation finance des actions améliorant la qualité du service rendu à l'utilisateur.

« II. – Au titre de l'activité de soins mentionnée au 1° de l'article L. 313-1-3, le directeur général de l'agence régionale de santé verse chaque année :

« 1° Une dotation globale relative aux soins, dont le montant tient compte notamment du niveau de perte d'autonomie et des besoins de soins des personnes accompagnées ;

« 2° Une dotation destinée au financement des actions garantissant le fonctionnement intégré de la structure et la cohérence de ses interventions auprès de la personne accompagnée.

« *Art. L. 314-2-2.* – La dotation mentionnée au 3° du I de l'article L. 314-2-1 finance des actions permettant :

« 1° D'accompagner des personnes dont le profil de prise en charge présente des spécificités ;

« 2° D'intervenir sur une amplitude horaire incluant les soirs, les week-ends et les jours fériés ;

« 3° De contribuer à la couverture des besoins de l'ensemble du territoire ;

« 4° D'apporter un soutien aux aidants des personnes accompagnées ;

« 5° D'améliorer la qualité de vie au travail des intervenants ;

« 6° De lutter contre l'isolement des personnes accompagnées.

« Pour l'attribution de la dotation, le président du conseil départemental organise un appel à candidatures. La dotation est versée aux services retenus au terme de cet appel à candidatures, dans le cadre du contrat mentionné à l'article L. 313-11-1.

« L'appel à candidatures ne peut prévoir de critères d'éligibilité sans rapport avec les objectifs mentionnés au huitième alinéa du présent article, qui seraient notamment liés au statut juridique du service, à un volume minimal d'activité ou à une part minimale d'heures effectuées auprès de bénéficiaires des prestations mentionnées aux articles L. 232-1 ou L. 245-1. Le service dont la candidature n'est pas retenue peut demander au président du conseil départemental de motiver sa décision. Ce dernier dispose d'un mois pour répondre.

« Chaque département transmet à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie les données, précisées par décret, permettant de suivre l'utilisation des montants versés au titre du concours prévu au *f* du 3° de l'article L. 14-10-5.

« Un décret précise les conditions dans lesquelles s'effectue la transmission normalisée de ces données ainsi que les modalités de contrôle et de recouvrement des indus du concours mentionné à l'avant-dernier alinéa du présent article, lorsque le contrôle fait apparaître que tout ou partie des montants versés au titre de ce concours n'a pas été utilisé ou l'a été à d'autres finalités que celles énoncées au premier alinéa. »

B. – Le 3° de l'article L. 14-10-5 du code de l'action sociale et des familles est complété par des *e* et *f* ainsi rédigés :

« *e*) Du surcroît des coûts mentionnés aux *a* et *b* du présent 3° résultant pour chaque département, le cas échéant, de l'application du tarif horaire minimal prévu au I de l'article L. 314-2-1. Les modalités de détermination de ce montant sont précisées par décret en Conseil d'État, en tenant compte des dernières données disponibles portant sur le volume total d'activité des services réalisant une activité d'aide et d'accompagnement à domicile à la

date d'effet de la première application du tarif minimal et de chacune de ses revalorisations ;

« f) Du surcroît des coûts mentionnés aux *a* et *b* du présent 3° résultant, pour les départements qui la versent, de la dotation prévue au 3° du I de l'article L. 314-2-1. Les modalités de détermination de ce montant sont précisées par décret en Conseil d'État ; ».

C. – Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

1° Au *d* du 3° de l'article L. 14-10-5, les références : « aux 1°, 2°, 4°, 5° et 6° de » sont remplacées par le mot : « à » ;

2° L'article L. 233-1 est ainsi modifié :

a) Au 3°, les mots : « d'aide et d'accompagnement » sont remplacés par le mot : « autonomie » ;

b) Le 4° est abrogé ;

c) Les 5° et 6° deviennent, respectivement, les 4° et 5° ;

3° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 313-1-2, le mot : « intervenir » est remplacé par les mots : « exercer l'activité d'aide et d'accompagnement » et les mots : « d'aide et d'accompagnement » sont remplacés par le mot : « autonomie » ;

4° Au dernier alinéa de l'article L. 313-8-1, les mots : « les services d'aide et d'accompagnement à domicile relevant des 6° ou 7° du I de l'article L. 312-1 » sont remplacés par les mots : « l'activité d'aide et d'accompagnement assurée par les services autonomie à domicile mentionnés à l'article L. 313-1-3 » ;

5° L'article L. 313-11-1 est ainsi modifié :

a) À la première phrase du premier alinéa, les mots : « d'aide et d'accompagnement à domicile autorisés relevant des 1°, 6° et 7° » sont remplacés par les mots : « autonomie à domicile mentionnés à l'article L. 313-1-3 et les services d'aide et d'accompagnement à domicile relevant du 1° » ;

b) Au 6°, les mots : « aux deux derniers alinéas de » sont remplacés par le mot : « à » ;

c) Après le 11°, sont insérés des 12° et 13° ainsi rédigés :

« 12° Lorsqu'ils bénéficient du financement mentionné au 2° du II de l'article L. 314-2-1, les modalités d'organisation de nature à assurer la coordination et la continuité des interventions d'aide, d'accompagnement et de soins sur le territoire d'intervention du service auprès de la personne accompagnée ;

« 13° Lorsqu'ils bénéficient de la dotation mentionnée au 3° du I du même article L. 314-2-1, les actions conduites afin d'améliorer la qualité de prise en charge ainsi que, lorsqu'ils ne sont pas habilités à recevoir des personnes bénéficiant de l'aide sociale, les modalités de limitation du reste à charge des personnes accompagnées par le service. » ;

6° Le quatrième alinéa du III de l'article L. 313-12 est ainsi modifié :

a) À la première phrase, les mots : « d'aide et de soins » sont remplacés par le mot : « autonomie » ;

b) À la seconde phrase, les mots : « de soins infirmiers à domicile, un service polyvalent d'aide et de soins » sont remplacés par le mot : « autonomie » ;

7° À l'intitulé du chapitre VII du titre IV du livre III, les mots : « d'aide et d'accompagnement » sont remplacés par les mots : « autonomie à domicile » ;

8° L'article L. 347-1 est ainsi modifié :

a) À la première phrase du premier alinéa, les mots : « d'aide et d'accompagnement à domicile relevant des 6° ou 7° du I de l'article L. 312-1 » sont remplacés par les mots : « autonomie à domicile mentionnés à l'article L. 313-1-3 » et, après les mots : « prestations de service », sont insérés les mots : « d'aide et d'accompagnement » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Les services peuvent appliquer un pourcentage d'évolution annuelle des prix supérieur à celui mentionné au deuxième alinéa du présent article lorsque le prix résultant de l'application de ce dernier taux demeure inférieur au tarif horaire arrêté par le département en application des articles L. 232-3 et L. 245-6. »

D. – L'article 49 de la loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement est abrogé.

II. – A. – Le I entre en vigueur à la date de publication du décret définissant le cahier des charges des services autonomie à domicile pris en application de l'article L. 313-1-3 du code de l'action sociale et des familles, dans sa rédaction résultant du I du présent article, et au plus tard le 30 juin 2023, dans les conditions et sous les réserves prévues aux B à D du présent II.

B. – Les services mentionnés au présent B qui, à la date mentionnée au A du présent II, disposent d'une autorisation délivrée dans les conditions prévues à l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles sont réputés autorisés en qualité de service autonomie à domicile, au sens de l'article L. 313-1-3 du même code, pour la durée de l'autorisation restant à courir. À compter de la date mentionnée au A du présent II, ils disposent d'un délai de deux ans pour se mettre en conformité avec les dispositions du cahier des charges mentionné au même A. Pendant cette période, ils restent régis par les dispositions qui leur étaient applicables à la date mentionnée audit A.

Le présent B est applicable :

1° Aux services d'aide et d'accompagnement à domicile relevant des 6° ou 7° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;

2° Aux services polyvalents d'aide et de soins à domicile relevant des mêmes 6° et 7° ;

3° Aux services polyvalents d'aide et de soins à domicile constitués, à la date de publication de la présente loi, en application du *b* de l'article 49 de la loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement, sous la forme d'un groupement de coopération sociale ou médico-sociale ou par une convention de coopération, prévus à l'article L. 312-7 du même code.

Les autorisations arrivant à échéance dans un délai de six mois à compter de la date mentionnée au A du présent II sont prorogées pour une durée de trois mois.

C. – Les services de soins infirmiers à domicile relevant des 6° ou 7° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles qui, à la date mentionnée au A du présent II, disposent d'une autorisation délivrée dans les conditions prévues à l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles déposent, dans un délai de deux ans à compter de cette même date, une demande en vue de leur autorisation en qualité de service autonomie à domicile au titre du 1° de l'article L. 313-1-3 du même code, dans sa

rédaction résultant du I du présent article. Dans l'attente de leur constitution en services autonomie à domicile, ils restent régis par les dispositions qui leur étaient applicables à la date mentionnée au A du présent II, sous réserve du D du présent II.

Les autorisations délivrées en application du présent C sont dispensées de la procédure d'appel à projets prévue au I de l'article L. 313-1-1 du même code.

C bis. – Pour bénéficier de la dotation mentionnée au 3° du I de l'article L. 314-2-1 du code de l'action sociale et des familles, les services ayant déjà conclu un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens dans les conditions prévues à l'article L. 313-11-1 du même code concluent un avenant comportant les éléments prévus au 13° du même article L. 313-11-1.

Le cas échéant, les services bénéficient de la dotation mentionnée au 3° du I de l'article L. 314-2-1 du code de l'action sociale et des familles à compter de la date à laquelle les crédits mentionnés au IX de l'article 26 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019 cessent d'être versés en application du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévoyant le versement de ces crédits.

D. – Dans l'attente de leur constitution en services autonomie à domicile, sont applicables, jusqu'à la date mentionnée au A du présent II :

1° Aux services d'aide et d'accompagnement à domicile relevant des 6° ou 7° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles :

a) À compter du 1^{er} janvier 2022 : les règles relatives au tarif minimal prévues aux 1° et 2° du I de l'article L. 314-2-1 du même code ainsi que la compensation financière correspondante définie au *e* de l'article L. 14-10-5 dudit code ;

b) À compter du 1^{er} septembre 2022 : les règles relatives à la dotation mentionnée au 3° du I de l'article L. 314-2-1 du même code ainsi que la compensation financière correspondante prévue au *f* de l'article L. 14-10-5 du même code ;

2° Aux services polyvalents d'aide et de soins à domicile mentionnés aux 2° et 3° du B du présent II :

a) À compter du 1^{er} janvier 2022 :

– les règles relatives au tarif minimal définies aux 1° et 2° du I de l'article L. 314-2-1 du code de l'action sociale et des familles ainsi que la compensation financière correspondante prévue au *e* du 3° de l'article L. 14-10-5 du même code ;

– la dotation mentionnée au 2° du II de l'article L. 314-2-1 dudit code ;

a bis) À compter du 1^{er} septembre 2022 : les règles relatives à la dotation mentionnée au 3° du I du même article L. 314-2-1 ainsi que la compensation financière correspondante prévue au *f* de l'article L. 14-10-5 du même code ;

b) À compter du 1^{er} janvier 2023 : la dotation globale mentionnée au 1° du II de l'article L. 314-2-1 du même code ;

3° Aux services de soins infirmiers à domicile relevant des 6° ou 7° du I de l'article L. 312-1 du même code, à compter du 1^{er} janvier 2023 : la dotation globale mentionnée au 1° du II de l'article L. 314-2-1 du même code.

III. – Avant le 1^{er} janvier 2024, le Gouvernement remet au Parlement un rapport dressant un bilan de la mise en place du tarif plancher national visant à consolider le financement des services d'aide et d'accompagnement à domicile. Ce rapport évalue notamment les effets de la mise en place du tarif socle, d'une part, sur le financement des services et, d'autre part, sur les procédures de tarification des différents opérateurs. Il évalue également ses conséquences sur les modes d'intervention de l'aide à domicile liés au secteur des particuliers employeurs, en vue de se prononcer sur l'opportunité d'appliquer ce tarif socle, dans le cadre de l'allocation personnalisée d'autonomie, à l'emploi d'un salarié à domicile, en emploi direct ou par l'intermédiaire d'une structure mandataire.

Article 30 bis A

(Conforme)

Article 30 bis B

(Supprimé)

Article 30 bis

I. – À titre expérimental et pour une durée de trois ans, l'État peut autoriser la mise en place et le financement, par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, d'une carte professionnelle pour les intervenants et intervenantes de l'aide à domicile.

II. – Les modalités de mise en œuvre de l'expérimentation prévue au I sont définies par voie réglementaire au plus tard le 1^{er} juin 2022. Le ministre chargé de la santé arrête la liste des territoires participant à l'expérimentation, dans la limite de cinq départements.

III. – Dans un délai de six mois avant le terme de l'expérimentation, le Gouvernement adresse au Parlement un rapport d'évaluation, qui se prononce notamment sur la pertinence d'une généralisation.

Article 31

Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

1° La section 3 du chapitre III du titre I^{er} du livre III est complétée par un article L. 313-12-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 313-12-3.* – Les établissements mentionnés au I de l'article L. 313-12 peuvent assurer, dans des conditions fixées par voie réglementaire et en garantissant l'équité territoriale entre les départements, une mission de centre de ressources territorial. Ils proposent dans ce cadre, en lien avec d'autres professionnels des secteurs sanitaire et médico-social du territoire chargés du parcours gériatrique des personnes âgées, des actions visant à :

« 1° Aider les professionnels du territoire intervenant auprès des personnes âgées, notamment afin de les soutenir dans l'exercice de leurs missions, d'organiser des formations, de mettre les ressources humaines et les plateaux techniques de l'établissement à leur disposition ou de mettre en œuvre des dispositifs de télésanté leur permettant de répondre aux besoins ou d'améliorer le suivi des patients résidant dans l'établissement dès lors que la présence physique d'un professionnel médical n'est pas possible ;

« 2° Accompagner, en articulation avec les services à domicile, les personnes âgées ne résidant pas dans l'établissement ou les aidants, afin d'améliorer la cohérence de leur parcours de santé et de leur parcours vaccinal, de prévenir leur perte d'autonomie physique, cognitive ou sociale

et de favoriser leur vie à domicile. À ce titre, ils peuvent proposer une offre d'accompagnement renforcé au domicile, incluant des dispositifs de télésanté.

« Lorsqu'ils ont une mission de centre de ressources territorial, les établissements reçoivent les financements complémentaires mentionnés à l'article L. 314-2. » ;

2° À la deuxième phrase du 1° du I de l'article L. 314-2, après le mot : « particulières », sont insérés les mots : « ou à la mission de centre de ressources territorial mentionnée à l'article L. 313-12-3 ».

Article 31 bis A

(Supprimé)

.....

Article 32 bis

Le chapitre X du titre IV du livre I^{er} du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

1° La dernière phrase du 2° de l'article L. 14-10-1 est ainsi rédigée : « Elle assure, au bénéfice des départements, des maisons départementales des personnes handicapées mentionnées à l'article L. 146-3 et des maisons départementales de l'autonomie mentionnées à l'article L. 149-4, un rôle d'accompagnement, de conseil, d'audit et d'évaluation, en vue notamment de garantir la qualité du service et de veiller à l'égalité de traitement des demandes de droits et de prestations de soutien à l'autonomie ; »

2° L'article L. 14-10-8 est ainsi rétabli :

« *Art. L. 14-10-8.* – Pour l'exercice des missions définies à l'article L. 14-10-1, les départements et les maisons départementales des personnes handicapées communiquent à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie tous les documents et les renseignements utiles à la conduite de leurs travaux et autorisent la tenue de missions sur place.

« Un décret fixe les modalités d'application du présent article. »

.....

Article 32 quater

I. – L'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

a) La troisième phrase est supprimée ;

b) À la dernière phrase, après le mot : « publication », sont insérés les mots : « , dans un format clair et accessible aux usagers et à leurs familles, » ;

2° Après le même premier alinéa, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :

« Les organismes pouvant procéder à cette évaluation sont accrédités par l'instance nationale d'accréditation mentionnée à l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie ou par tout organisme européen équivalent signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation, dans des conditions prévues par décret.

« La Haute Autorité de santé définit le cahier des charges relatif aux exigences spécifiques, complémentaires à la norme d'accréditation, auxquelles sont soumis les organismes chargés des évaluations. L'instance nationale d'accréditation vérifie le respect de la norme d'accréditation et du cahier des charges.

« La Haute Autorité de santé peut informer l'instance nationale d'accréditation ou tout organisme européen mentionné au deuxième alinéa du présent article des manquements au cahier des charges mentionné au troisième alinéa dont elle a connaissance. L'instance nationale d'accréditation lui indique les mesures mises en œuvre à la suite de cette information. » ;

3° Le deuxième alinéa est supprimé ;

4° À la fin de l'avant-dernier alinéa, les mots : « du cahier des charges mentionné au même premier alinéa et de leur habilitation par la Haute Autorité de santé » sont remplacés par les mots : « de l'accréditation mentionnée au deuxième alinéa » ;

5° À la fin du dernier alinéa, les mots : « , les référentiels et les recommandations de bonnes pratiques professionnelles au regard desquelles la qualité des prestations délivrées par les établissements et services est évaluée » sont remplacés par les mots : « et le référentiel au regard desquels

la qualité des prestations délivrées par les établissements et services est évaluée, ainsi que d'élaborer ou de valider les recommandations de bonnes pratiques professionnelles pour l'accompagnement des publics énumérés au I de l'article L. 312-1 du présent code ».

I bis et I ter. – (Non modifiés)

II. – (Supprimé)

II bis et III. – (Non modifiés)

Article 32 quinquies

I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le 2° de l'article L. 160-14 est ainsi rédigé :

« 2° Lorsque l'état du bénéficiaire justifie la fourniture d'un appareil ou d'une aide technique à usage individuel favorisant l'autonomie de la personne et appartenant à une catégorie déterminée par ledit décret, pour les frais d'acquisition ou de mise à disposition de l'appareil ou de l'aide technique ; »

2° Le 1° de l'article L. 161-37 est ainsi modifié :

a) À la première phrase, après les deux occurrences du mot : « produits », sont insérés les mots : « , dont les aides techniques à usage individuel favorisant l'autonomie de la personne » ;

b) À la deuxième phrase, après le mot : « produits », sont insérés les mots : « , dont les aides techniques à usage individuel favorisant l'autonomie de la personne, » ;

c) À la troisième phrase, après le mot : « produits », sont insérés les mots : « , dont les aides techniques à usage individuel favorisant l'autonomie de la personne, » ;

3° Après le troisième alinéa de l'article L. 161-41, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La composition, les règles de fonctionnement et les critères d'évaluation de la commission mentionnée à l'article L. 165-1 peuvent faire l'objet d'aménagements spécifiques, par décret en Conseil d'État, dans le cas de l'évaluation des aides techniques à usage individuel favorisant l'autonomie de la personne prévue au 1° de l'article L. 161-37. » ;

4° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 165-1, après la référence : « L. 162-17 », sont insérés les mots : « , incluant certaines catégories d'aides techniques à usage individuel favorisant l'autonomie de la personne et dont la fonction n'est pas l'aménagement du logement de l'utilisateur, ».

II. – (*Non modifié*)

Article 32 *sexies* A

(*Supprimé*)

Article 32 *sexies*

I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa des articles L. 168-9 et L. 544-6 est ainsi modifié :

a) La première phrase est complétée par les mots : « et revalorisé au 1^{er} janvier de chaque année en référence au salaire minimum de croissance mentionné à l'article L. 3231-2 du code du travail, rapporté à une valeur journalière et net des prélèvements sociaux obligatoires » ;

b) La seconde phrase est remplacée par trois phrases ainsi rédigées : « Le montant de l'allocation journalière versée aux personnes mentionnées au 1° et au dernier alinéa de l'article L. 611-1 du présent code et à l'article L. 722-9 du code rural et de la pêche maritime qui cessent leur activité ne peut excéder les revenus journaliers tirés de leur activité professionnelle. La deuxième phrase du présent alinéa est également applicable aux personnes mentionnées à l'article L. 5421-1 du code du travail, au titre des revenus de remplacement perçus en application du même article L. 5421-1. Un décret définit la période de référence à prendre en compte pour l'appréciation de ces revenus. » ;

2° Au début du deuxième alinéa des mêmes articles L. 168-9 et L. 544-6, les mots : « Ces montants peuvent être modulés » sont remplacés par les mots : « Ce montant peut être modulé » ;

3° Le premier alinéa de l'article L. 544-8 est ainsi modifié :

a) Après la référence : « L. 611-1 », est insérée la référence : « et à l'article L. 661-1 » ;

b) La référence : « à l'article L. 722-9 » est remplacée par les références : « aux articles L. 321-5, L. 722-9 et L. 732-34 ».

II. – La sous-section 3 de la section 1 du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la troisième partie du code du travail est ainsi modifiée :

1° À la fin du premier alinéa de l'article L. 3142-16, les mots : « d'une particulière gravité » sont supprimés ;

2° À l'article L. 3142-24, les mots : « de la particulière gravité » sont supprimés ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 3142-25-1, les mots : « d'une particulière gravité » sont supprimés.

II *bis* (nouveau). – La section 1 du chapitre VIII du titre III du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la défense est ainsi modifiée :

1° À la fin de la première phrase de l'article L. 4138-6-1, les mots : « d'une particulière gravité » sont remplacés par les mots : « définis par le décret pris en application de l'article L. 3142-24 du même code » ;

2° Après la deuxième phrase du deuxième alinéa de l'article L. 4138-7, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Toutefois, lorsque le nombre maximal de jours de congés est atteint avant le terme de la période en cours, le congé peut être renouvelé une fois au titre de la même maladie ou du même handicap ou du fait de l'accident dont l'enfant a été victime, pour au maximum trois cent dix jours ouvrés au cours d'une nouvelle période de trente-six mois. »

III. – À la fin de la première phrase du 9° *bis* de l'article 34 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'État, du 10° *bis* de l'article 57 de la loi n° 84-53 du 26 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique territoriale et du 9° *bis* de l'article 41 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, les mots : « d'une particulière gravité » sont remplacés par les mots : « définis par le décret pris en application de l'article L. 3142-24 du même code ».

III *bis* à III *quinquies*. – (Supprimés)

III *sexies* (nouveau). – Après la deuxième phrase du deuxième alinéa de l'article 40 *bis* de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 précitée, de l'article 60 *sexies* de la loi n° 84-53 du 26 janvier 1984 précitée et du 11° de l'article 41 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Toutefois, lorsque le nombre maximal de jours de congés est atteint avant le terme de la période en cours, le congé peut être renouvelé une fois au titre de la même maladie ou du même handicap ou du fait de l'accident dont l'enfant a été victime, pour au maximum trois cent dix jours ouvrés au cours d'une nouvelle période de trente-six mois. »

IV. – Le présent article entre en vigueur à des dates fixées par décret, et au plus tard le 1^{er} janvier 2023, à l'exception du *b* du 1^o du I qui entre en vigueur à une date fixée par décret, et au plus tard le 1^{er} janvier 2024.

.....

Article 32 *octies*

I. – Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 31 mars 2022, un rapport dressant un bilan de la mise en œuvre de la cinquième branche de la sécurité sociale, notamment de l'article 32 de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021. Ce rapport propose en outre des solutions en vue de la mise en place d'un service territorial de l'autonomie dans les départements, articulant l'action de tous les acteurs, afin de faciliter les démarches des personnes âgées, des personnes handicapées et de leurs proches aidants. Ce service territorial de l'autonomie vise à garantir la continuité de leur parcours dans le respect de la volonté des personnes.

II. – (*Supprimé*)

Article 32 *nonies*

Dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport détaillant le financement par la sécurité sociale des dépenses de santé des détenus en perte d'autonomie, depuis l'application du transfert de l'État vers la sécurité sociale du financement des dépenses de santé des personnes écrouées, prévu à l'article 28 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018.

CHAPITRE III

Rénover la régulation des dépenses de produits de santé

Article 33

I. – *(Non modifié)*

II. – Le titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après l'article L. 162-1-22, il est inséré un article L. 162-1-23 ainsi rédigé :

« Art. L. 162-1-23. – I. – Dans les conditions prévues au présent article, l'assurance maladie peut prendre en charge de manière anticipée, concernant une indication particulière, en vue de leur inscription sur l'une des listes mentionnées aux articles L. 165-1 et L. 162-52, pour une durée limitée à un an, non renouvelable :

« 1° Un dispositif médical numérique répondant à la définition mentionnée au premier alinéa du II de l'article L. 162-48 et présentant une visée thérapeutique ;

« 2° Des activités de télésurveillance médicale définies au même article L. 162-48.

« L'article L. 162-51 est applicable aux activités de télésurveillance médicale relevant du présent article.

« II. – La prise en charge anticipée prévue au I du présent article est demandée par l'exploitant du dispositif médical numérique mentionné au 1° du même I ou du dispositif médical numérique utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale mentionnées au 2° dudit I. Elle est décidée par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 165-1, lorsque les conditions suivantes sont remplies :

« 1° Le dispositif médical numérique mentionné au 1° du I du présent article ou les activités de télésurveillance médicale mentionnées au 2° du même I sont présumés innovants, notamment en termes de bénéfice clinique ou de progrès dans l'organisation des soins, d'après les premières données disponibles et compte tenu d'éventuels comparateurs pertinents ;

« 2° Le dispositif médical numérique mentionné au 1° dudit I ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale mentionnées au 2° du même I bénéficie du marquage “CE” dans l’indication considérée ;

« 3° L’exploitant du dispositif médical numérique mentionné au 1° du même I ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale mentionnées au 2° du même I garantit sa conformité aux règles relatives à la protection des données personnelles ainsi qu’aux référentiels d’interopérabilité et de sécurité applicables sur le fondement de l’article L. 1470-5 du code de la santé publique ;

« 4° Le dispositif médical numérique mentionné au 1° du I du présent article ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale mentionnées au 2° du même I permet d’exporter les données traitées, dans des formats et dans une nomenclature interopérables, appropriés et garantissant l’accès direct aux données, et comporte, le cas échéant, des interfaces permettant l’échange de données avec des dispositifs ou accessoires de collecte des paramètres vitaux du patient.

« III. – L’arrêté pris en application du II fixe, sur une base forfaitaire, le montant de la compensation financière versée à l’exploitant du dispositif médical numérique mentionné au 1° du I du présent article ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale mentionnées au 2° du même I ou, le cas échéant, au distributeur au détail ou à l’opérateur de télésurveillance médicale, dans des conditions précisées par voie réglementaire.

« Cette prise en charge anticipée pour l’indication considérée ne peut être cumulée avec un autre mode de prise en charge prévu aux articles L. 162-22-7, L. 162-52, L. 165-1, L. 165-1-1, L. 165-1-5 ou L. 165-11, ni avec une prise en charge financière au titre des prestations d’hospitalisation mentionnées à l’article L. 162-22-6.

« III *bis*. – La prise en charge anticipée prévue au I du présent article est subordonnée à l’utilisation effective du dispositif médical numérique par le patient et, lorsqu’ils existent, à l’obtention de résultats individualisés ou nationaux d’utilisation en vie réelle évalués sur le fondement d’indicateurs définis par la commission mentionnée à l’article L. 165-1.

« Les données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle mentionné au premier alinéa du présent III *bis* peuvent, avec l’accord du patient, être télétransmises au médecin prescripteur, au prestataire et au service du contrôle médical mentionné à l’article L. 315-1. En cas de refus opposé par le patient à la transmission de ces données, le dispositif médical numérique

mentionné au 1° du I du présent article et l'activité de télésurveillance médicale mentionnée au 2° du même I ne peuvent faire l'objet d'une prise en charge anticipée. Lorsque ce refus est opposé après l'ouverture de la prise en charge anticipée, celle-ci est suspendue et le patient en est informé sans délai par l'organisme local d'assurance maladie.

« Le recueil et la transmission des données personnelles de santé relevant du présent article sont effectués dans le respect du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

« III *ter*. – La prise en charge anticipée prévue au I peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre le dispositif médical numérique, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 165-1, être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins et d'un dispositif de suivi des patients traités. La prise en charge peut également être assortie de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription d'utilisation et de distribution.

« IV. – La prise en charge anticipée prévue au I du présent article implique l'engagement du bénéficiaire de :

« 1° Déposer une demande d'inscription pour l'indication considérée sur l'une des listes mentionnées aux articles L. 165-1 et L. 162-52, dans des délais respectifs de six mois et neuf mois à compter de la décision de prise en charge anticipée;

« 2° Permettre d'assurer la continuité des traitements ou de la surveillance médicale initiés :

« a) Pendant la durée de la prise en charge anticipée ;

« b) Pendant une durée d'au moins six mois à compter de l'arrêt de cette prise en charge. Ce délai est ramené à quarante-cinq jours lorsque l'indication concernée fait l'objet d'un refus de prise en charge au titre de l'une des listes mentionnées au 1° du présent IV.

« Durant cette période de continuité des traitements ou de la surveillance médicale postérieure à la prise en charge, le dispositif médical numérique mentionné au 1° du I ou les activités de télésurveillance médicale mentionnées

au 2° du même I sont pris en charge dans les conditions prévues au titre des listes mentionnées aux articles L. 165-1 ou L. 162-52 en cas d'inscription sur l'une de celles-ci et, dans le cas contraire, dans les conditions prévues au III du présent article. Dans ce dernier cas, les dernières conditions de prescription, d'utilisation et de distribution au titre de la prise en charge anticipée sont maintenues.

« Les engagements mentionnés au présent IV cessent de s'appliquer si le dispositif médical numérique mentionné au 1° du I ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale mentionnées au 2° du même I ou son accessoire de collecte font l'objet d'un arrêt de commercialisation pour des raisons sérieuses relatives à la sécurité des patients.

« V. – Pour chaque indication, la prise en charge anticipée mentionnée au I cesse :

« 1° Lorsqu'aucune demande d'inscription n'est déposée dans les délais mentionnés au 1° du IV ;

« 2° Lorsqu'une décision relative à l'inscription ou au refus d'inscription de cette indication sur l'une de ces listes est prise et que, dans les cas où un tel avis est prévu, l'avis de fixation du tarif de responsabilité est publié ;

« 3° Lorsque les conditions mentionnées aux 2° à 4° du II cessent d'être remplies ainsi que dans le cas mentionné au dernier alinéa du IV.

« VI. – En cas de manquement aux obligations de continuité des traitements définies au 2° du IV, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer une pénalité à la charge de l'exploitant du dispositif médical numérique mentionné au 1° du I ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale mentionnées au 2° du même I, après qu'il a été mis en mesure de présenter ses observations.

« 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 dispositif médical numérique concerné durant les dix-huit mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.

« 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. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie. Les articles L. 137-3 et L. 137-4 sont applicables au recouvrement

de la pénalité. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

« VII. – Les modalités d’application du présent article, notamment les modalités d’appréciation des conditions de prise en charge mentionnées au II, les règles de fixation du montant de la compensation financière mentionnée au III et les modalités de versement de celle-ci, sont fixées par décret en Conseil d’État. » ;

2° Le premier alinéa du I de l’article L. 162-16-5 est ainsi rédigé :

« Le prix de cession au public des spécialités inscrites sur la liste prévue au 1° de l’article L. 5126-6 du code de la santé publique faisant l’objet de la prise en charge mentionnée au deuxième alinéa de l’article L. 162-17 du présent code, majoré le cas échéant du montant de la taxe sur la valeur ajoutée et d’une marge dont la valeur est fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en prenant en compte les frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces spécialités, est fixé par convention entre l’entreprise exploitant la spécialité, l’entreprise titulaire de l’autorisation mentionnée à l’article L. 5121-9-1 du code de la santé publique, l’entreprise assurant l’importation ou la distribution parallèle de la spécialité et le Comité économique des produits de santé conformément à l’article L. 162-17-4 du présent code ou, à défaut, par décision du comité, sauf opposition conjointe des mêmes ministres, qui arrêtent conjointement dans ce cas le prix. Un décret en Conseil d’État détermine les conditions d’application du présent article, notamment les procédures et les délais de fixation du prix. » ;

3° L’article L. 162-16-5-2 est ainsi modifié :

aa) À la seconde phrase du 1° du B du II, les mots : « le laboratoire titulaire des droits d’exploitation » sont remplacés par les mots : « l’entreprise titulaire des droits d’exploitation ou l’exploitant » ;

ab) Au premier alinéa du A du III, le mot : « exploitant » est remplacé par les mots : « titulaire des droits d’exploitation ou l’exploitant de » ;

ac) Au premier alinéa du IV, les mots : « le laboratoire titulaire des droits d’exploitation » sont remplacés par les mots : « l’entreprise titulaire des droits d’exploitation ou l’exploitant » ;

a) Au premier alinéa du V, la référence : « au I » est remplacée par les références : « aux I ou VI » ;

b) Le premier alinéa du VI est complété par les mots : « , sous réserve du V » ;

4° L'article L. 162-16-5-4 est ainsi modifié :

a) Au 2° du I, les mots : « durée minimale, fixée par décret, ne pouvant excéder un an » sont remplacés par les mots : « période supplémentaire, qui ne peut être inférieure à une durée minimale, fixée par décret dans la limite d'une année » ;

b) À la première phrase du premier alinéa du 2° du I *bis*, les mots : « de dispensation et » sont supprimés ;

c) Après le I *bis*, il est inséré un I *ter* ainsi rédigé :

« I *ter*. – Lorsque la spécialité qui a bénéficié de la prise en charge au titre de l'article L. 162-16-5-1 n'est inscrite sur aucune des listes mentionnées à l'article L. 162-17 du présent code ou à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique dans l'indication considérée, les dernières conditions de prescription et de dispensation prévues dans le cadre de l'accès précoce sont maintenues pendant la période de continuité du traitement mentionnée au 2° du I du présent article. Pendant cette période et dès lors que les conditions de prise en charge au titre de l'accès précoce ne sont plus maintenues, l'exploitant permet l'achat de la spécialité à un tarif qui n'excède pas le prix de référence mentionné à l'article L. 162-16-5-1-1, le cas échéant au moyen de remises. » ;

d) Le II est ainsi modifié :

– après la référence : « I, », la fin de la première phrase du premier alinéa est ainsi rédigée : « les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que le laboratoire exploitant a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à sa charge. » ;

– à la seconde phrase du même premier alinéa, la référence : « I du présent article » est remplacée par la référence : « même I » ;

– sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« 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. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie. Les articles L. 137-3 et L. 137-4 sont applicables au recouvrement

de la pénalité. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

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

5° Après le même article L. 162-16-5-4, il est inséré un article L. 162-16-5-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-16-5-5.* – Les médicaments disposant d'une autorisation comme médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, mentionnés au 17° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, font l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie. Cette prise en charge s'effectue sur une base forfaitaire annuelle par patient, définie par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État. » ;

6° À l'article L. 162-22-7-3, la référence : « et L. 162-16-5-2 » est remplacée par les références : « , L. 162-16-5-2, L. 162-16-5-5 et L. 162-18-1 » et, à la fin, les mots : « , dans les conditions fixées aux articles L. 162-16-5-1 ou L. 162-16-5-2 » sont supprimés ;

7° Le 5° du I de l'article L. 162-23-4 est abrogé ;

8° Le II de l'article L. 162-23-6 est ainsi modifié :

a) La seconde phrase du premier alinéa est supprimée ;

b) Le second alinéa est supprimé ;

9° L'article L. 165-1-1 est ainsi modifié :

a) Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;

b) Au second alinéa, le mot : « article » est remplacé par la référence : « I » ;

c) Sont ajoutés neuf alinéas ainsi rédigés :

« Le niveau de prise en charge d'un produit de santé et de la prestation associée ou de l'acte pris en charge au titre du présent I est fixé au regard notamment d'un ou de plusieurs des critères suivants :

« 1° Des tarifs des produits et prestations à visée thérapeutique comparable, compte tenu des remises applicables recouvrées dans les conditions prévues à l'article L. 165-4 au bénéfice de la Caisse nationale de l'assurance maladie ;

« 2° Des tarifs, des prix ou des coûts de traitement, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur, constatés dans d'autres pays européens ;

« 3° Des volumes de vente prévus des produits ou prestations ainsi que les montants des produits ou prestations remboursés par l'assurance maladie obligatoire prévus ;

« 4° Des actes existants déjà pris en charge, compte tenu du temps médical engagé sur l'acte.

« II. – L'exploitant d'un produit de santé sollicitant la prise en charge au titre du présent article s'engage à :

« 1° Mener à leur terme les études prévues au I du présent article, sauf lorsqu'apparaît en cours d'étude un risque avéré pour la sécurité des patients ou que des résultats intermédiaires démontrent manifestement l'existence ou l'absence de bénéfice clinique ou médico-économique et justifient pour ce motif l'interruption anticipée de l'étude ;

« 2° Déposer une demande d'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1 dans un délai d'un an à compter de la fin de l'étude, sauf lorsque les résultats de celle-ci ne permettent raisonnablement pas d'envisager une issue favorable à une demande d'inscription.

« En cas de manquement à ces obligations, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent conjointement 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'applique le troisième alinéa du V de l'article L. 165-3-3. Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 30 % du montant hors taxes perçu en France par l'entreprise au titre du forfait mentionné au I du présent article pour sa part relative au dispositif médical concerné. » ;

9° *bis* Après le II de l'article L. 165-1-5, il est inséré un II *bis* ainsi rédigé :

« II *bis*. – La prise en charge transitoire d'un produit ou d'une prestation au titre du présent article peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce produit et cette prestation, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 165-1, être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs,

l'environnement technique ou l'organisation de ces soins et d'un dispositif de suivi des patients traités. La prise en charge peut également être assortie de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription, d'utilisation et de distribution. » ;

9° *ter* Le dernier alinéa du I de l'article L. 165-1-6 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Les dernières conditions de prescription, d'utilisation et de distribution au titre de la prise en charge transitoire mentionnée à l'article L. 165-1-5 sont maintenues. » ;

10° Le II du même article L. 165-1-6 est ainsi modifié :

a) À la première phrase du premier alinéa, les mots : « le Comité économique des produits de santé peut » sont remplacés par les mots : « les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent conjointement » et, à la fin, les mots : « à laquelle s'appliquent les dispositions du troisième alinéa du V de l'article L. 165-3-3 » sont supprimés ;

b) Après le même premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 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. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie. Les articles L. 137-3 et L. 137-4 sont applicables au recouvrement de la pénalité. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction. »

Article 34

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au 1° de l'article L. 133-4 et à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17-1-2, après la référence : « L. 162-17-2-1 », est insérée la référence : « , L. 162-18-1 » ;

2° À la première phrase de l'avant-dernier alinéa du II de l'article L. 162-18, les mots : « , aux articles L. 162-22-7 ou L. 162-23-6, ou prises en charge au titre de l'article L. 162-17-2-1, » sont remplacés par les références : « ou aux articles L. 162-22-7 et L. 162-23-6 » ;

3° Après le même article L. 162-18, il est inséré un article L. 162-18-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 162-18-1. – I. – L'entreprise assurant l'exploitation, l'importation ou la distribution parallèles de toute spécialité pharmaceutique :

« 1° Inscrite, au moins pour l'une de ses indications, sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7;

« 2° Susceptible d'être utilisée en association, concomitamment ou séquentiellement, avec d'autres spécialités pharmaceutiques qui bénéficient, pour cette ou ces indications, en association avec la spécialité considérée, soit d'une autorisation de mise sur le marché et d'une inscription sur l'une des listes prévues aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, soit d'une autorisation d'accès précoce en application de l'article L. 5121-12 du même code ;

« 3° Et ne disposant, pour cette indication ou ces indications en association, ni d'une autorisation de mise sur le marché, ni d'une autorisation d'accès précoce, ni d'une autorisation au titre de l'accès compassionnel ou d'un cadre de prescription compassionnelle en application de l'article L. 5121-12-1 du même code,

« Informe, au plus tard le 15 février de chaque année, le Comité économique des produits de santé du chiffre d'affaires réalisé l'année civile précédente en France pour cette spécialité.

« II. – A. – Sur demande des entreprises mentionnées au I du présent article ou à leur initiative, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent directement autoriser l'utilisation et la prise en charge par les régimes d'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques répondant aux critères mentionnés au même I et dispensées en association aux patients dans les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 ou les hôpitaux des armées dans une indication pour lesquelles sont remplies les conditions mentionnées aux 2° et 3° du I du présent article.

« La prise en charge mentionnée au premier alinéa du présent A est subordonnée à la transmission, lors de la facturation, de l'information qu'il s'agit d'une utilisation effectuée dans le cadre ainsi défini.

« Le non-respect de cette obligation peut donner lieu à une procédure de recouvrement de l'indu, selon les modalités prévues à l'article L. 133-4.

« B. – L'utilisation et la prise en charge mentionnées au A du présent II sont subordonnées, tant que les entreprises mentionnées au I n'ont pas obtenu, au titre des indications en association mentionnées au A du présent II, une autorisation de mise sur le marché et une inscription sur la

liste prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou une autorisation d'accès précoce en application de l'article L. 5121-12 du même code, au versement de remises par ces entreprises. Ces remises sont reversées chaque année aux organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du présent code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Elles sont calculées sur la base du chiffre d'affaires hors taxes facturé aux établissements de santé et aux hôpitaux des armées au titre des indications en association mentionnées au A du présent II pour les spécialités et la période considérées.

« Les taux de ces remises sont définis selon un barème progressif, par tranche de chiffre d'affaires, fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Les remises conventionnelles dues, le cas échéant, en application de l'article L. 162-18, sur la même partie de chiffre d'affaires sont déductibles du résultat du calcul découlant de l'application du barème mentionné au deuxième alinéa du présent B.

« Pour l'application des deux premiers alinéas du présent B, le chiffre d'affaires facturé au titre des indications en association mentionnées au A du présent II est obtenu en multipliant le chiffre d'affaires total facturé par l'entreprise pour la spécialité considérée par la part de son utilisation dans les indications mentionnées au même A. » ;

4° À la seconde phrase du premier alinéa du I de l'article L. 162-22-7, après le mot : « médicaments », sont insérés les mots : « et des produits et prestations » ;

5° Le III de l'article L. 165-11 est complété par les mots : « , sauf lorsque ces produits ont été évalués par cette même commission au titre d'une demande d'inscription ou de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue au même article L. 165-1 et que le dernier avis rendu à ce titre, dont l'ancienneté ne dépasse pas la durée d'inscription qu'il préconise pour le produit concerné, conclut à un service attendu ou rendu suffisant » ;

6° La première phrase du dernier alinéa du A du II de l'article L. 315-2 est complétée par les mots : « , ou à la suite d'une autorisation d'utilisation et de prise en charge en association dans les conditions mentionnées à l'article L. 162-18-1 du présent code ».

Article 34 bis

La cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article L. 5211-5-1 est ainsi rétabli :

« *Art. L. 5211-5-1.* – I. – Un dispositif médical est qualifié d'indispensable selon des critères définis par voie réglementaire. Peuvent procéder à cette qualification les fabricants du dispositif médical ou leurs mandataires ainsi que toute personne qui se livre à son importation ou à sa distribution, à l'exclusion de la vente au détail, ou, à défaut, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« II. – Lorsqu'ils identifient un risque de rupture dans la disponibilité d'un dispositif médical indispensable, les fabricants ou leurs mandataires ainsi que la personne qui se livre à l'importation ou à la distribution de ce dispositif, à l'exclusion de la vente au détail, mettent en œuvre toute mesure utile et nécessaire pour éviter la rupture et assurer la continuité des soins dans l'intérêt des patients.

« Les informations relatives aux dispositifs médicaux qualifiés d'indispensables, aux risques identifiés de rupture dans leur disponibilité et aux mesures d'anticipation prises sont tenues à la disposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui sont transmises à tout moment à sa demande.

« III. – Lorsque les mesures mentionnées au II n'ont pas permis d'éviter le risque de rupture ou la rupture dans la disponibilité du dispositif médical indispensable, les fabricants ou leurs mandataires ainsi que la personne qui se livre à l'importation ou à la distribution, à l'exclusion de la vente au détail, effectuent une déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de ce risque de rupture ou de toute rupture relatifs à ce dispositif médical, dans des conditions définies par voie réglementaire.

« IV. – Lorsqu'elle constate un risque de rupture ou une rupture dans la disponibilité d'un dispositif qualifié d'indispensable pour lequel le fabricant ou son mandataire ainsi que la personne qui se livre à l'importation ou à la distribution, à l'exclusion de la vente au détail, n'ont pas mis en œuvre les mesures mentionnées au II ou n'ont pas effectué la déclaration mentionnée au III, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prend toute mesure utile et nécessaire pour éviter la rupture et assurer la continuité des soins dans l'intérêt des patients. » ;

2° Après l'article L. 5221-6, il est inséré un article L. 5221-6-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5221-6-1. – I. – Un dispositif médical de diagnostic *in vitro* est qualifié d'indispensable selon des critères définis par voie réglementaire. Peuvent procéder à cette qualification les fabricants du dispositif médical de diagnostic *in vitro* ou leurs mandataires ainsi que toute personne qui se livre à son importation ou à sa distribution, à l'exclusion de la vente au détail ou, à défaut, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« II. – Lorsqu'ils identifient un risque de rupture dans la disponibilité d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* indispensable, les fabricants ou leurs mandataires ainsi que la personne qui se livre à l'importation ou à la distribution de ce dispositif, à l'exclusion de la vente au détail, mettent en œuvre toute mesure utile et nécessaire pour éviter la rupture et assurer la continuité des soins dans l'intérêt des patients.

« Les informations relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qualifiés d'indispensables, aux risques identifiés de rupture dans leur disponibilité et aux mesures d'anticipation prises sont tenues à la disposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui sont transmises à tout moment à sa demande.

« III. – Lorsque les mesures mentionnées au II n'ont pas permis d'éviter le risque de rupture ou la rupture dans la disponibilité du dispositif médical de diagnostic *in vitro* indispensable, les fabricants ou leurs mandataires ainsi que la personne qui se livre à l'importation ou à la distribution, à l'exclusion de la vente au détail, effectuent une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de ce risque de rupture ou de toute rupture relatifs à ce dispositif médical de diagnostic *in vitro*, dans des conditions définies par voie réglementaire.

« IV. – Lorsqu'elle constate un risque de rupture ou une rupture dans la disponibilité d'un dispositif qualifié d'indispensable pour lequel le fabricant ou son mandataire ainsi que la personne qui se livre à l'importation ou à la distribution, à l'exclusion de la vente au détail, n'ont pas mis en œuvre les mesures mentionnées au II ou n'ont pas effectué la déclaration mentionnée au III, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prend toute mesure utile et nécessaire pour éviter la rupture et assurer la continuité des soins dans l'intérêt des patients. » ;

3° L'article L. 5461-9 est complété par un 10° ainsi rédigé :

« 10° Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux indispensables ou leurs mandataires ainsi que pour les personnes qui se livrent à l'importation ou à la distribution de dispositifs médicaux indispensables, à

l'exclusion de la vente au détail, de ne pas informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'un risque de rupture ou de toute rupture dans la disponibilité de ces dispositifs médicaux, en méconnaissance de l'article L. 5211-5-1. » ;

4° L'article L. 5462-8 est complété par un 8° ainsi rédigé :

« 8° Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* indispensables ou leurs mandataires ainsi que pour les personnes qui se livrent à l'importation ou à la distribution de tels dispositifs médicaux, à l'exclusion de la vente au détail, de ne pas informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'un risque de rupture ou de toute rupture dans la disponibilité de ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, en méconnaissance de l'article L. 5221-6-1. » ;

5° Le deuxième alinéa du III de l'article L. 5471-1 est ainsi modifié :

a) Après la référence : « 7° », est insérée la référence : « et au 10° » ;

b) Après la référence : « 6° », est insérée la référence : « et au 8° ».

Article 35

I. – L'article L. 5121-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 1°, les mots : « en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible » sont remplacés par les mots : « lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible, y compris du fait de l'absence de commercialisation effective, » ;

2° Le 2° est ainsi modifié :

a) À la première phrase, les mots : « en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée » sont remplacés par les mots : « lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible, y compris du fait de l'absence de commercialisation effective, » ;

b) Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :

« Un décret en Conseil d'État définit les préparations hospitalières spéciales qui, en raison des difficultés techniques de leur fabrication ou de la faible disponibilité des substances actives nécessaires, sont réalisées dans des pharmacies à usage intérieur ou dans des établissements pharmaceutiques des établissements de santé ou de l'Agence nationale de santé publique habilités,

dans des conditions qu'il détermine, par le ministre chargé de la santé ou sous leur responsabilité dans les conditions prévues au 4° de l'article L. 5126-6. Ces préparations font l'objet d'une autorisation précisant leurs modalités de réalisation, délivrée à titre exceptionnel et temporaire par :

« a) Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur ;

« b) Le ministre chargé de la santé, pour faire face à une menace ou à une crise sanitaire grave ; ».

II et III. – (*Non modifiés*)

Article 36

I. – (*Non modifié*)

II. – Les spécialités pharmaceutiques mentionnées au I bénéficiant, dans des indications thérapeutiques particulières, de l'accès direct défini au présent article font l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie lorsque les conditions suivantes sont réunies :

1° La demande de prise en charge est déposée par l'exploitant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale au plus tard un mois après la publication de l'avis rendu par la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique sur la demande d'inscription sur l'une des listes mentionnées à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique dans la ou les indications considérées, et au plus tard deux ans après la date, fixée par décret au plus tard le 1^{er} juillet 2022, du début de l'expérimentation prévue au présent article ;

1° bis (*Supprimé*)

2° Lorsque la spécialité a fait l'objet d'un classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier, elle remplit les critères pour être inscrite sur la liste des médicaments mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale dans la ou les indications considérées et une demande d'inscription sur cette liste est adressée aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale concomitamment à la demande mentionnée au 1° du présent II ;

3° Le service médical rendu par la spécialité dans la ou les indications considérées, apprécié par la commission mentionnée au même 1° dans son avis, est au moins d'un niveau fixé par décret ;

4° L'amélioration du service médical rendu par la spécialité dans la ou les indications considérées, appréciée par la même commission dans son avis, est au moins d'un niveau fixé par décret ;

5° L'exploitant s'engage à permettre d'assurer la continuité des traitements initiés pendant la durée du dispositif d'accès direct et pendant une durée minimale d'un an à compter de l'arrêt, dans l'indication concernée, de la prise en charge au titre de ce dispositif, sauf si la spécialité, dans cette indication, fait l'objet d'un arrêt de commercialisation pour des raisons sérieuses relatives à la sécurité des patients.

La prise en charge est décidée par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

III. – *(Non modifié)*

IV. – Lorsque la spécialité bénéficie du dispositif d'accès direct dans une indication donnée :

1° L'exploitant déclare au Comité économique des produits de santé le montant de l'indemnité maximale qu'il réclame, le cas échéant, aux établissements de santé pour la spécialité, dès lors que celle-ci ne fait l'objet ni d'un prix maximal de vente aux établissements de santé en application de l'article L. 162-16-4-3 du code de la sécurité sociale, ni d'une prise en charge au titre du deuxième alinéa de l'article L. 162-17 ou de l'article L. 162-22-7 du même code dans au moins l'une de ses indications. Le comité rend publiques ces déclarations ;

2° Avant le 15 février de chaque année, l'exploitant de la spécialité informe le comité du chiffre d'affaires correspondant à cette spécialité ainsi que du nombre d'unités fournies, dans le cadre du dispositif d'accès direct et dans chacune des indications concernées, au titre de l'année civile précédente ;

3° L'entreprise exploitant la spécialité reverse chaque année aux organismes mentionnés à l'article L. 213-1 dudit code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale des remises calculées sur la base du chiffre d'affaires hors taxes facturé aux établissements de santé, au titre de l'indication et de la période considérées. Les taux de ces remises sont définis selon un barème progressif par tranche

de chiffre d'affaires, fixé par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Le chiffre d'affaires facturé au titre de l'indication est obtenu en multipliant le chiffre d'affaires total facturé par l'entreprise pour cette spécialité par la part d'utilisation de la spécialité dans l'indication considérée ;

4° Aucune inscription de la spécialité sur les listes mentionnées au 1° du II du présent article ne peut avoir lieu pendant la période d'accès direct dans une indication autre que l'indication considérée ;

5° Par dérogation au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, la spécialité peut être achetée, fournie, prise en charge et utilisée par les collectivités publiques sans figurer sur la liste mentionnée au même premier alinéa ;

6° Lorsque la spécialité n'est pas classée dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier, elle est réputée inscrite sur la liste mentionnée à l'article L. 5126-6 du même code ;

7° Le prescripteur porte sur l'ordonnance la mention : « Prescription au titre de l'accès direct » et informe le patient des conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité prescrite ;

8° La spécialité est prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale ;

9° En cas de non-respect des règles de tarification, de distribution ou de facturation, l'article L. 133-4 du même code est applicable ;

10° Les articles L. 162-16-5-3 et L. 315-2 dudit code sont applicables.

V. – Dans chaque indication considérée, la prise en charge au titre de l'accès direct mentionné au I du présent article prend fin au plus tard un an après la date de la décision de prise en charge. Elle prend fin avant l'expiration de ce délai dans les cas suivants :

1° Lorsque cette indication est inscrite, au titre de son autorisation de mise sur le marché, sur l'une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et, le cas échéant, que l'avis de fixation du tarif de responsabilité ou du prix est publié ;

2° En cas de demande de l'exploitant ;

3° Par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale :

a) En cas de refus d'inscription de la spécialité, dans l'indication considérée, sur l'une des listes mentionnées au 1° du présent V ;

b) En cas de retrait de la demande d'inscription au même titre sur l'une des listes mentionnées au même 1°.

V bis et VI à XI. – (*Non modifiés*)

Article 36 bis

Dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport présentant l'avancement de la révision des actes hors nomenclature et de leur financement. Ce rapport s'attache notamment à examiner les possibilités de création d'une enveloppe dédiée à la prise en charge des actes de médecine génomique, conditionnée à la réalisation d'un recueil prospectif de données d'usage.

Article 37

I et II. – (*Non modifiés*)

III. – Le Gouvernement remet au Parlement, dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, un rapport identifiant la liste des dispositifs médicaux en nom de marque ayant des caractéristiques techniques et cliniques similaires et qui peuvent faire l'objet d'une substitution.

Article 38

Le titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa du I de l'article L. 162-16-4 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Elle peut également tenir compte de la sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation des sites de production. » ;

2° Le dernier alinéa du I de l'article L. 165-2 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Pour les produits ou prestations inscrits sous forme de nom de marque ou de nom commercial, la fixation de ce tarif peut

également tenir compte de la sécurité d’approvisionnement du marché français que garantit l’implantation des sites de production. »

Article 38 bis A

(Supprimé)

.....

CHAPITRE IV

Renforcer l’accès aux soins et les actions de prévention en santé

Article 40

(Conforme)

.....

Article 41 bis A

(Supprimé)

Article 41 bis

Le chapitre III du titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L’article L. 6323-1-5 est complété par des II et III ainsi rédigés :

« II. – Un chirurgien-dentiste responsable de la qualité et de la sécurité des soins dentaires et des actes professionnels est nommé par le gestionnaire dès lors que le centre ou l’une de ses antennes assure une activité dentaire. Il bénéficie des garanties d’indépendance professionnelle reconnues aux chirurgiens-dentistes dans leur code de déontologie.

« Lorsque des décisions prises par le gestionnaire du centre de santé apparaissent au chirurgien-dentiste responsable comme étant de nature à porter atteinte à la santé des patients et la santé publique, le chirurgien-dentiste responsable en informe sans délai le directeur général de l’agence régionale de santé, qui prend alors les mesures appropriées.

« III. – Un médecin ophtalmologiste responsable de la qualité et de la sécurité des soins ophtalmologiques et des actes professionnels est nommé par le gestionnaire dès lors que le centre ou l'une de ses antennes assure une activité ophtalmologique. Il bénéficie des garanties d'indépendance professionnelle reconnues aux médecins dans leur code de déontologie.

« Lorsque des décisions prises par le gestionnaire du centre de santé apparaissent au médecin ophtalmologiste responsable comme étant de nature à porter atteinte à la santé des patients et à la santé publique, le médecin ophtalmologiste responsable en informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé, qui prend alors les mesures appropriées. » ;

2° Le premier alinéa de l'article L. 6323-1-10 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Le projet de santé comporte notamment la copie des diplômes et, le cas échéant, des contrats de travail des chirurgiens-dentistes exerçant au sein du centre de santé assurant une activité dentaire et des contrats de travail des médecins ophtalmologistes exerçant au sein du centre assurant une activité ophtalmologique. » ;

3° L'article L. 6323-1-11 est ainsi modifié :

a) Après le premier alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Le directeur général de l'agence régionale de santé transmet, pour les centres de santé ou leurs antennes ayant une activité dentaire, la copie des diplômes et des contrats de travail des chirurgiens-dentistes exerçant au sein du centre au conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes, qui rend un avis motivé dans un délai de deux mois.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé transmet, pour les centres de santé ou leurs antennes ayant une activité ophtalmologique, la copie des diplômes et des contrats de travail des médecins ophtalmologistes exerçant au sein du centre au conseil départemental de l'ordre des médecins, qui rend un avis motivé dans un délai de deux mois. » ;

b) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « cet engagement » sont remplacés par les mots : « l'engagement de conformité mentionné au premier alinéa » ;

c) Après le même deuxième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Les centres de santé ou leurs antennes ayant une activité dentaire sont soumis, pour leurs seules activités dentaires, à un agrément du directeur

général de l'agence régionale de santé, qui vaut autorisation de dispenser des soins aux assurés sociaux dans le centre ou l'antenne concerné.

« Les centres de santé ou leurs antennes ayant une activité ophtalmologique sont soumis, pour leurs seules activités ophtalmologiques, à l'agrément du directeur général de l'agence régionale de santé, qui vaut autorisation de dispenser des soins aux assurés sociaux dans le centre ou l'antenne concerné. » ;

4° L'article L. 6323-1-12 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« À la suite de la suspension, totale ou partielle, de l'activité ou de la fermeture du centre ou, lorsqu'elles existent, de ses antennes, le directeur général de l'agence régionale de santé peut refuser de délivrer le récépissé de l'engagement de conformité relatif à l'ouverture d'un nouveau centre de santé ou d'une antenne, lorsque ce récépissé est demandé par le même organisme gestionnaire ou par le même représentant légal, jusqu'à la levée de cette suspension ou pour une durée maximale de cinq ans dans le cas d'une fermeture définitive. »

Article 41 *ter*

I. – Le I de l'article L. 6323-1-12 du code de la santé publique est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Lorsqu'un manquement à l'engagement de conformité est constaté et en l'absence de réponse dans le délai fixé par l'injonction ou si cette réponse est insuffisante, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'organisme gestionnaire ou du représentant légal de celui-ci. Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à 150 000 euros. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut assortir cette amende d'une astreinte journalière lorsque le gestionnaire du centre de santé ne s'est pas conformé, à l'issue du délai fixé par une mise en demeure, aux prescriptions qui lui ont été adressées. Le montant de l'astreinte ne peut excéder 1 000 euros par jour.

« Le produit de la sanction financière prévue au présent I est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé peut décider de publier les décisions de sanction financière prononcées au titre du présent I sur le site internet de l'agence régionale de santé. Il peut également procéder à la publication des décisions de sanction financière sur le site internet des

autorités sanitaires appropriées et mettre en demeure l'organisme gestionnaire ou le représentant légal de celui-ci de publier ces décisions sur le site internet, lorsqu'il existe, du centre de santé pour lequel les manquements ont été constatés ainsi que, le cas échéant, de les faire figurer dans les informations concernant ce centre mises à la disposition du public par une plateforme de mise en relation par voie électronique. »

II et III. – (*Non modifiés*)

.....

Article 41 quinquies

I. – À titre expérimental, dans le cadre des structures d'exercice coordonné mentionnées aux articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1 et L. 6323-3 du code de la santé publique, l'État peut autoriser les masseurs-kinésithérapeutes à exercer leur art sans prescription médicale pour une durée de trois ans, dans six départements. Un bilan initial et un compte rendu des soins réalisés par le masseur-kinésithérapeute sont adressés au médecin traitant et reportés dans le dossier médical partagé.

II. – Un décret, pris après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Académie nationale de médecine, précise les modalités de mise en œuvre de l'expérimentation mentionnée au I du présent article, les départements concernés par cette expérimentation ainsi que les conditions d'évaluation de l'expérimentation en vue d'une éventuelle généralisation. Si les avis prévus à la première phrase du présent II n'ont pas été transmis au Gouvernement dans un délai de trois mois à compter de la notification du projet de décret à la Haute Autorité de santé et à l'Académie nationale de médecine, ces avis sont réputés avoir été rendus. Un rapport d'évaluation est réalisé au terme de l'expérimentation et fait l'objet d'une transmission au Parlement par le Gouvernement.

Article 41 sexies

I. – À titre expérimental, dans le cadre des structures d'exercice coordonné mentionnées aux articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1 et L. 6323-3 du code de la santé publique, l'État peut autoriser les orthophonistes à exercer leur art sans prescription médicale pour une durée de trois ans, dans six départements. Un bilan initial et un compte rendu des soins réalisés par l'orthophoniste sont adressés au médecin traitant et reportés dans le dossier médical partagé.

II. – Un décret, pris après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Académie nationale de médecine, précise les modalités de mise en œuvre de l'expérimentation mentionnée au I du présent article, les départements concernés par cette expérimentation ainsi que les conditions d'évaluation de l'expérimentation en vue d'une éventuelle généralisation. Si les avis prévus à la première phrase du présent II n'ont pas été transmis au Gouvernement dans un délai de trois mois à compter de la notification du projet de décret à la Haute Autorité de santé et à l'Académie nationale de médecine, ces avis sont réputés avoir été rendus. Un rapport d'évaluation est réalisé au terme de l'expérimentation et fait l'objet d'une transmission au Parlement par le Gouvernement.

Article 41 septies

I. – À titre expérimental, pour une durée de trois ans à compter de la promulgation de la présente loi, dans six départements, l'État peut autoriser le financement, par le fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique, des frais occasionnés par la promotion et la mise à disposition de l'accès gratuit au guide du bon usage des examens d'imagerie médicale au sein de l'espace numérique des médecins généralistes défini aux articles L. 1111-13 à L. 1111-24 du même code.

II. – Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise les modalités de mise en œuvre de l'expérimentation mentionnée au I du présent article, notamment les conditions d'évaluation médico-économique de l'expérimentation en vue d'une éventuelle généralisation.

Article 41 octies

I. – À titre expérimental et pour une durée de trois ans à compter de la promulgation de la présente loi, par dérogation à l'article L. 4301-1 du code de la santé publique, les infirmiers en pratique avancée peuvent réaliser, dans trois régions, certaines prescriptions soumises à prescription médicale dont la liste est fixée par décret.

II. – *(Non modifié)*

Article 42

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A Après l'article L. 2112-2, il est inséré un article L. 2112-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 2112-2-1. – Les médecins des services de protection maternelle et infantile collaborent avec les centres de santé et les maisons de santé pour la mise en œuvre du parcours mentionné au 7° de l'article L. 6323-1-1 et au dernier alinéa de l'article L. 6323-3. À ce titre, ils peuvent orienter les parents ou le représentant légal de l'enfant vers les centres de santé ou les maisons de santé proposant un tel parcours. » ;

1° B (*nouveau*) Au second alinéa de l'article L. 2325-6, les mots : « du septième » sont remplacés par les mots : « de l'avant-dernier » ;

1° L'article L. 6323-1-1 est complété par un 7° ainsi rédigé :

« 7° Mettre en œuvre, dans des conditions déterminées par décret, un parcours soumis à prescription médicale visant à accompagner les enfants de trois à douze ans inclus qui, selon les critères fixés par la Haute Autorité de santé, sont en situation de surpoids ou d'obésité commune non compliquée ou présentent des facteurs de risque d'obésité. Ce parcours comprend un bilan d'activité physique ainsi qu'un bilan et des séances de suivi diététique et psychologique. » ;

2° L'article L. 6323-3 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les maisons de santé peuvent mettre en œuvre un parcours soumis à prescription médicale visant à accompagner les enfants de trois à douze ans inclus qui, selon les critères fixés par la Haute Autorité de santé, sont en situation de surpoids ou d'obésité commune non compliquée ou présentent des facteurs de risque d'obésité. Ce parcours comprend un bilan d'activité physique ainsi qu'un bilan et des séances de suivi diététique et psychologique. En accord avec les parents ou le représentant légal de l'enfant, le parcours est mis en œuvre en collaboration avec le médecin de l'éducation nationale de l'établissement au sein duquel est scolarisé l'enfant ainsi que, le cas échéant, avec le médecin traitant ou le médecin du service de protection maternelle et infantile. »

I *bis*. – Après le sixième alinéa de l'article L. 541-1 du code de l'éducation, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les médecins de l'éducation nationale collaborent avec les centres de santé et les maisons de santé pour la mise en œuvre du parcours mentionné au 7° de l'article L. 6323-1-1 dudit code et au dernier alinéa de l'article L. 6323-3 du même code. À ce titre, ils peuvent orienter les parents ou le

représentant légal de l'enfant vers les centres de santé ou les maisons de santé proposant un tel parcours. »

I ter (nouveau). – À l'article L. 542-2 du code de l'éducation, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique, les mots : « du septième » sont remplacés par les mots : « de l'avant-dernier ».

II. – L'article L. 162-13-2 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, les examens de biologie médicale relatifs au dépistage sérologique de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine réalisés à la demande du patient en laboratoire de biologie médicale sont remboursés dans les conditions prévues à l'article L. 160-13. »

Article 42 bis A

(Conforme)

Article 42 bis B

(Supprimé)

Article 42 bis

I. – Le titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au 1° de l'article L. 160-8, après le mot : « professionnelle, », sont insérés les mots : « des frais des séances d'accompagnement psychologique mentionnées à l'article L. 162-58, » ;

2° Le chapitre II est complété par une section 12 ainsi rédigée :

« Section 12

***« Prise en charge de séances d'accompagnement
réalisées par un psychologue***

« Art. L. 162-58. – I. – Les séances d'accompagnement psychologique réalisées par un psychologue dans le cadre d'un exercice libéral ou d'un exercice en centre de santé ou en maison de santé font l'objet d'une prise en

charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie dès lors qu'elles s'inscrivent dans le dispositif suivant :

« 1° Le psychologue réalisant la séance a fait l'objet d'une sélection par l'autorité compétente désignée par décret, permettant d'attester de sa qualification pour la réalisation de cette prestation, et est signataire d'une convention avec l'organisme local d'assurance maladie de son lieu d'exercice ;

« 2° L'assuré social bénéficiaire de la séance a fait l'objet d'un adressage par le médecin traitant ou, à défaut, par un médecin impliqué dans la prise en charge du patient justifiant cette prestation d'accompagnement psychologique.

« Le nombre de psychologues pouvant proposer des séances d'accompagnement psychologique ainsi prises en charge est fixé annuellement. Leur répartition est déterminée au regard des besoins de chaque territoire. Ces paramètres sont fixés annuellement par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Les professionnels, médecins et psychologues, intervenant dans le cadre du dispositif sont réputés appartenir à des équipes de soins, au sens de l'article L. 1110-12 du même code.

« II. – Sont précisés par décret en Conseil d'État :

« 1° Les caractéristiques des séances, notamment le nombre pouvant être pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie par patient et par année civile, ainsi que les patients éligibles à ces séances et les modalités d'inscription de ces séances dans le parcours de soins du patient, notamment les modalités d'adressage ;

« 2° Les critères d'éligibilité des psychologues volontaires pour participer au dispositif, fixés notamment au regard des diplômes et de l'expérience professionnelle, ainsi que les modalités de sélection des psychologues participant au dispositif au regard de ces critères et des dispositions du I du présent article ;

« 3° Les modalités de conventionnement entre les organismes locaux d'assurance maladie et les psychologues participant au dispositif ainsi que leurs obligations respectives dans ce cadre ;

« 4° Les modalités de fixation des tarifs de ces séances, notamment au regard des 1° et 2° du présent II ;

« 5° La possibilité pour le directeur de l'organisme local d'assurance maladie de mettre à la charge du psychologue participant au dispositif une partie de la dépense des régimes obligatoires d'assurance maladie correspondant aux honoraires perçus au titre des soins dispensés dans des conditions ne respectant pas ses engagements conventionnels et les dispositions législatives et réglementaires applicables à la mise en œuvre des séances et, le cas échéant, la possibilité de l'exclure du dispositif.

« Des dépassements d'honoraires ne peuvent être pratiqués sur des séances prises en charge. »

II. – (*Non modifié*)

Article 42 *ter* A

(*Supprimé*)

.....

Article 42 *quater*

À titre expérimental, pour une durée de trois ans, l'État peut autoriser le financement par le fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique de la mise en place, par certaines agences régionales de santé, d'une prise en charge spécifique des transports bariatriques de personnes en situation d'obésité sévère ou morbide ainsi que d'aides à l'acquisition de matériels et de véhicules de transport sanitaire adaptés.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les conditions d'application du présent article, notamment en désignant les agences régionales de santé concernées. Un rapport d'évaluation du dispositif est transmis par le Gouvernement au Parlement avant la fin de l'expérimentation.

Article 42 *quinquies*

Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 1^{er} septembre 2022, un rapport évaluant la mise en œuvre du parcours de soins global après le traitement d'un cancer, prévu à l'article 59 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020, et étudiant notamment l'ouverture au remboursement par la sécurité sociale des traitements favorisant le retour à une vie sexuelle normale des femmes à la suite d'un cancer.

Le rapport, en lien avec la Haute Autorité de santé, présente les différentes solutions thérapeutiques non hormonales et précise l'effet sur les comptes de l'assurance maladie de l'ouverture au remboursement de ces solutions aux femmes atteintes de cancers hormono-dépendants ou atteintes de cancers de la zone pelvienne.

Article 43

L'article 43 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé est ainsi modifié :

1° Le I est ainsi rédigé :

« I. – À titre expérimental et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2025, les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques et des dommages pour usagers de drogue mentionnés à l'article L. 3411-9 du code de la santé publique et les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie mentionnés à l'article L. 3411-6 du même code, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'agence régionale de santé et en concertation avec le maire de la commune concernée et, à Paris, Lyon et Marseille, en concertation avec le maire d'arrondissement ou de secteur concerné, ouvrent une halte "soins addictions", qui est un espace de réduction des risques par usage supervisé et d'accès aux soins, dans le respect d'un cahier des charges national arrêté par le ministre chargé de la santé.

« L'expérimentation porte sur des espaces situés dans les locaux du centre d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques et des dommages pour usagers de drogue et du centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ou dans des locaux distincts. Ils peuvent également être situés dans des structures mobiles. » ;

2° Aux deux derniers alinéas du II et au V, les mots : « salle de consommation à moindre risque » sont remplacés par les mots : « halte "soins addictions" » ;

3° Au III, après le mot : « drogue », sont insérés les mots : « et les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ».

Article 43 bis

(Conforme)

Article 44

I. – *(Non modifié)*

II. – Le I du présent article entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

III. – Dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les moyens à mettre en œuvre pour développer, promouvoir et prendre en charge la contraception masculine.

.....

Article 44 ter

La Caisse nationale de l'assurance maladie met en œuvre des campagnes d'information afin de promouvoir, de communiquer et d'informer sur les compétences des sages-femmes listées aux articles L. 2212-2 et L. 4151-1 à L. 4151-4 du code de la santé publique.

Article 44 quater

(Suppression conforme)

Article 45

I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° À la fin de l'article L. 142-3, la référence : « de l'article L. 861-5 » est remplacée par la référence : « du chapitre I^{er} du titre VI du livre VIII » ;

2° Le premier alinéa de l'article L. 381-30 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Pendant toute la durée du séjour auprès de leur mère écrouée, les enfants nés au cours de la détention bénéficient de la prise en charge des frais de santé dans les mêmes conditions. » ;

3° L'article L. 381-30-1 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « écrouées » est supprimé ;

b) Le dernier alinéa est supprimé ;

4° L'article L. 861-2 est ainsi modifié :

a) Le second alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Le droit à la protection complémentaire en matière de santé leur est attribué automatiquement, sauf opposition expresse de leur part. » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Sont réputés satisfaire aux conditions mentionnées au 2° du même article L. 861-1 les bénéficiaires de l'allocation prévue à l'article L. 815-1 n'ayant pas exercé d'activité salariée ou indépendante pendant une période de référence, dans des conditions déterminées par décret. » ;

5° L'article L. 861-5 est ainsi modifié :

aa) L'avant-dernier alinéa est complété par les mots : « , à l'exception de situations déterminées par décret visant à garantir la continuité de ces droits en cas d'évolution de la composition du foyer en cours de droit » ;

a) Le même avant-dernier alinéa est complété par deux phrases ainsi rédigées : « Une nouvelle admission ou un renouvellement du droit à la protection complémentaire en matière de santé n'est possible que si l'assuré s'est acquitté de ses participations dues au titre de droits ouverts précédemment, sauf si une remise ou une réduction de dette a été accordée à l'assuré en application de l'article L. 861-10 ou s'il a bénéficié d'une aide pour le paiement de ses participations par un organisme mentionné à l'article L. 861-4 en raison de sa situation de précarité. En cas d'octroi par l'organisme gestionnaire de délais de paiement sur les participations dues par l'intéressé, celles-ci sont considérées comme acquittées en cas de respect des échéances fixées. » ;

b) Avant le dernier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le bénéficiaire peut renoncer à ce droit à tout moment, sans frais. La demande de renoncement est adressée à l'organisme gestionnaire par tout moyen conférant date certaine à la réception de celle-ci. L'organisme gestionnaire met fin au droit à la protection complémentaire en matière de santé au dernier jour du mois de la réception de la demande de renoncement. Les modalités d'ouverture d'un nouveau droit à la protection complémentaire en matière de santé faisant suite à un renoncement sont déterminées par décret. » ;

5° bis À la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 861-11, les mots : « à l'avant-dernier » sont remplacés par les mots : « au sixième » ;

6° Le premier alinéa de l'article L. 862-2 est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Les dépenses du fonds sont constituées :

« 1° Du remboursement aux organismes gestionnaires mentionnés au *a* de l'article L. 861-4 des sommes correspondant à la prise en charge des dépenses mentionnées à l'article L. 861-3 ou des mêmes dépenses réalisées par le biais du tiers payant mentionné au septième alinéa du même article L. 861-3 pour les assurés relevant des organismes gestionnaires mentionnés au *b* de l'article L. 861-4 et des organismes d'assurance maladie assurant la prise en charge de leurs frais de santé mais ne relevant pas du régime général ;

« 2° Du remboursement aux organismes gestionnaires mentionnés au même *b* des mêmes sommes lorsqu'elles ne sont pas réalisées par le biais du tiers payant mentionné au septième alinéa de l'article L. 861-3 ;

« 3° Des sommes résultant de la prise en charge des dépenses mentionnées au même article L. 861-3 réalisées par le biais du tiers payant pour les assurés relevant des organismes gestionnaires mentionnés au *b* de l'article L. 861-4 et du régime général pour la prise en charge de leurs frais de santé. » ;

7° Le *d* de l'article L. 862-7 est complété par une phrase ainsi rédigée :
« Les organismes assurant la prise en charge des frais de santé informent les organismes gestionnaires mentionnés au *b* de l'article L. 861-4 des dépenses qu'ils prennent en charge directement par le biais du tiers payant mentionné au septième alinéa de l'article L. 861-3 pour les assurés relevant de ces organismes gestionnaires ; ».

II, II *bis* et III. – (*Non modifiés*)

Article 45 bis A

Le II de l'article L. 325-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après le mot : « aux », la fin du dernier alinéa est ainsi rédigée :
« membres de la famille à la charge effective, totale et permanente des assurés sociaux énumérés ci-dessus : » ;

2° Sont ajoutés des *a* à *c* ainsi rédigés :

« *a*) Le conjoint de l'assuré social, son concubin ou la personne à laquelle il est lié par un pacte civil de solidarité ;

« *b*) Les enfants qui n'exercent pas d'activité professionnelle, jusqu'à un âge fixé par décret ;

« *c*) L'ascendant, le descendant, le collatéral jusqu'au troisième degré ou l'allié au même degré de l'assuré social, qui vit au domicile de celui-ci et qui se consacre exclusivement aux travaux du ménage et à l'éducation d'enfants à la charge de l'assuré social dans les conditions prévues à l'article L. 161-1. »

Article 45 bis

I. – Le titre VII du livre VIII du code de la sécurité sociale est complété par un article L. 871-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 871-2.* – Aux fins de garantir l'application du mécanisme du tiers payant aux personnes relevant des garanties mentionnées à l'article L. 871-1, les organismes d'assurance maladie complémentaire mettent à la disposition des professionnels de santé, des établissements de santé et des centres de santé, pour les produits et prestations relevant des classes à prise en charge renforcée définies en application du deuxième alinéa de l'article L. 165-1 et pour les soins dentaires mentionnés au dernier alinéa de l'article L. 871-1, des services numériques répondant à des caractéristiques définies par décret. Ces caractéristiques portent notamment sur les conditions de mise à disposition des informations relatives aux droits et garanties des personnes couvertes par les contrats, sur les modalités et délais de délivrance de l'accord des organismes, lorsque la prestation est soumise à accord préalable, et sur les délais et garanties de règlement des sommes dues. »

II. – Le I du présent article entre en vigueur à une date fixée par décret, et au plus tard le 1^{er} juillet 2022.

Article 45 ter

(Conforme)

Article 45 quater

I. – Par dérogation au *b* de l'article L. 160-3 du code de la sécurité sociale, les personnes mentionnées aux 1^o à 3^o du même article L. 160-3 qui bénéficiaient, lors de leurs séjours temporaires en France, de la prise en charge de leurs frais de santé avant le 1^{er} juillet 2019 continuent à bénéficier de cette prise en charge dès lors que leur pension rémunère une durée

d'assurance supérieure ou égale à dix années au titre d'un régime français de sécurité sociale.

II. – (*Supprimé*)

CHAPITRE V

Simplifier et moderniser le service public de la sécurité sociale

Article 46

I. – (*Non modifié*)

II. – Afin de tenir compte de la crise sanitaire liée à l'épidémie de covid-19 et de ses conséquences et d'adapter les règles de prise en charge des frais de santé et les conditions pour bénéficier des prestations en espèce :

1° L'article 11 de la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire et les dispositions prises par décret entre le 1^{er} janvier 2021 et le 31 décembre 2021 en application de l'article L. 16-10-1 du code de la sécurité sociale demeurent applicables jusqu'à une date fixée par décret, et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2022 ;

2° Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et jusqu'au 31 décembre 2022, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi visant à rétablir, adapter ou compléter les dispositions mentionnées à l'article L. 16-10-1 du code de la sécurité sociale et à l'article L. 1226-1-1 du code du travail et les dispositions prises en application des mêmes articles L. 16-10-1 et L. 1226-1-1.

Les mesures mentionnées au 2° du présent II sont applicables au plus tard jusqu'au 31 décembre 2022.

Chaque ordonnance peut prévoir l'application rétroactive des dispositions qu'elle contient, dans la limite d'un mois avant sa publication.

Les ordonnances et les décrets pris sur le fondement du présent article sont dispensés des consultations obligatoires prévues par les dispositions législatives ou réglementaires.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de six mois à compter de la publication de chaque ordonnance.

III. – (*Non modifié*)

Article 46 bis

I. – L'article L. 3212-2 du code général de la propriété des personnes publiques est complété par un 12° ainsi rédigé :

« 12° Les cessions de biens meubles acquis par l'établissement public mentionné à l'article L. 1413-1 du code de la santé publique à la demande du ministre chargé de la santé, dans le cadre des missions prévues à l'article L. 1413-4 du même code et dans le but d'en assurer le renouvellement ou d'en éviter la destruction, à des établissements publics de l'État, à des collectivités territoriales, à leurs groupements et à leurs établissements publics, à des établissements publics de santé ou à des catégories d'organismes ou de structures chargés d'une mission de service public et figurant sur une liste fixée par décret. Le cessionnaire ne peut procéder à la cession à titre onéreux des biens ainsi alloués, à peine d'être exclu du bénéfice des présentes mesures. »

II. – Le I du présent article est applicable aux collectivités régies par l'article 74 de la Constitution.

Article 46 ter

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa de l'article L. 162-1-11 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ces organismes peuvent à ce titre leur adresser des informations à caractère général ou des informations personnalisées sur la base des données issues de leurs systèmes d'information, dont celui mentionné à l'article L. 161-28-1, afin de faciliter leur accès et leur participation à toutes actions de prévention ou aux soins pris en charge par l'assurance maladie. » ;

2° L'article L. 162-2-3 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Dans le cadre de ses missions de prévention et de participation à la gestion des alertes sanitaires prévues à l'article L. 221-1 ainsi que de ses missions d'information et d'accompagnement des patients prévues à l'article L. 162-1-11, l'assurance maladie peut transmettre certaines données à caractère personnel des patients dont elle dispose dans ses systèmes d'information, dont celui mentionné à l'article L. 161-28-1, aux professionnels

appelés à traiter ces patients. La liste des professions concernées est fixée par décret. » ;

b) Après le mot : « maladie », la fin de la dernière phrase du second alinéa est ainsi rédigée : « ou directement par ses agents dûment habilités. » ;

c) Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« La transmission de données prévue au premier alinéa est mise en œuvre après avis d'une commission placée auprès du directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie. Cette commission comprend notamment des représentants des assurés, des institutions intervenant dans le domaine de l'assurance maladie et des professionnels de santé. Son rôle et ses modalités de fonctionnement sont fixés par décret.

« Les patients, dûment informés de cette transmission par les professionnels ou par l'assurance maladie, dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, peuvent s'opposer à la transmission de leurs données à caractère personnel, excepté lorsque celle-ci est effectuée au titre de la participation à la gestion de l'alerte sanitaire prévue à l'article L. 221-1 du présent code. » ;

3° L'article L. 221-1 est ainsi modifié :

a) Au 3°, les mots : « dans le cadre des programmes de santé publique mentionnés à l'article L. 1413-1, déclinés par la convention prévue à l'article L. 227-1 du présent code, » sont supprimés ;

b) Avant le dernier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Sur demande du ministre chargé de la santé, la caisse nationale peut, dans le respect des missions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et de l'Agence nationale de santé publique, contribuer à la gestion des situations d'alerte sanitaire par des mesures ou actions concourant à prévenir la réalisation ou à atténuer l'impact de la menace pour la santé de la population. Les actions menées dans ce cadre peuvent concerner l'ensemble des assurés sociaux. Les organismes nationaux des autres régimes d'assurance maladie sont tenus informés et apportent, en tant que de besoin, leur concours à leur mise en œuvre. » ;

4° À l'avant-dernier alinéa de l'article L. 713-21, les mots : « de l'avant-dernier » sont remplacés par les mots : « du quinzième ».

Article 47

I à IV. – (*Non modifiés*)

V. – Les 4° et 5° du I entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

Les 1° et 2° du même I s'appliquent aux arrêts de travail ayant débuté à compter du 1^{er} janvier 2020 et, pour les travailleuses indépendantes ayant commencé leur activité à compter du 1^{er} janvier 2019, aux périodes de versement des indemnités journalières de maternité ayant débuté à compter du 1^{er} novembre 2019, dans des conditions fixées par décret.

Le 3° dudit I s'applique aux arrêts de travail débutant à compter du 1^{er} janvier 2022.

Le II s'applique aux enfants nés ou adoptés à compter du 1^{er} janvier 2022 ainsi qu'aux enfants, nés avant cette date, dont la naissance était supposée intervenir à compter de cette date.

Articles 48, 48 bis et 49

(*Conformes*)

Article 49 ter

(*Conforme*)

Article 50

(*Conforme*)

Article 50 bis

I. – Dans les conditions de dialogue social définies au chapitre III du titre IV du livre III de la septième partie du code du travail, les plateformes des secteurs mentionnés à l'article L. 7342-8 du même code peuvent proposer à leurs travailleurs des prestations de protection sociale complémentaire

entrant dans le champ des articles L. 911-1 et L. 911-2 du code de la sécurité sociale. Ces prestations bénéficient à titre collectif à l'ensemble des travailleurs de la plateforme.

Ces prestations sont versées par les organismes suivants :

1° Mutuelles ou unions relevant du livre II du code de la mutualité ;

2° Institutions de prévoyance relevant du titre III du livre IX du code de la sécurité sociale ;

3° Entreprises d'assurance mentionnées à l'article L. 310-2 du code des assurances.

II. – Sont exclues des assiettes prévues au I des articles L. 131-6 et L. 613-7 du code de la sécurité sociale les contributions des plateformes opérant dans les secteurs mentionnés à l'article L. 7342-8 du code du travail ainsi que les cotisations versées par les travailleurs de ces plateformes qui sont destinées au financement des prestations mentionnées au I du présent article.

III. – Les modalités d'application des I et II sont précisées par décret.

IV. – *(Non modifié)*

V. – Les I et II du présent article sont applicables à compter du 1^{er} janvier 2023.

Article 50 *ter*

Au plus tard le 31 janvier 2022, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration de la couverture sociale contre le risque d'accidents du travail et de maladies professionnelles des travailleurs indépendants mentionnés à l'article L. 7342-8 du code du travail.

.....

Article 52 *bis*

La première phrase de l'article L. 382-7 du code de la sécurité sociale est complétée par les mots : « ou tout ou partie du coût du versement par ces ressortissants, le cas échéant, de cotisations afférentes à une période

d'activité antérieure de plus de trois ans à la date dudit versement, dans des conditions définies par décret ».

Article 53

(Conforme)

TITRE II

DOTATIONS ET DÉPENSES DES BRANCHES ET DES ORGANISMES CONCOURANT AUX RÉGIMES OBLIGATOIRES DE BASE

Article 54

I à IV. – *(Non modifiés)*

V à XIX. – *(Supprimés)*

Article 54 bis

L'article L. 1435-10 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La dernière phrase du dernier alinéa est supprimée ;

2° Sont ajoutés quatre alinéas ainsi rédigés :

« Ce bilan contient notamment une présentation :

« 1° De l'évolution du montant des dotations régionales affectées au fonds et des critères de répartition employés, notamment au regard de l'objectif de péréquation entre régions ;

« 2° À l'échelon national et par région, des financements alloués aux actions, expérimentations et structures concourant aux missions mentionnées à l'article L. 1435-8 et des objectifs ainsi atteints ;

« 3° Des démarches d'évaluation mises en œuvre pour améliorer l'allocation des financements par l'intermédiaire du fonds, notamment s'agissant des expérimentations. »

Article 55

(Pour coordination)

Pour l'année 2022, les objectifs de dépenses de la branche Maladie, maternité, invalidité et décès sont fixés :

1° Pour l'ensemble des régimes obligatoires de base de sécurité sociale, à 230,1 milliards d'euros ;

2° Pour le régime général de la sécurité sociale, à 228,6 milliards d'euros.

Article 56

(Pour coordination)

Pour l'année 2022, l'objectif national de dépenses d'assurance maladie de l'ensemble des régimes obligatoires de base et ses sous-objectifs sont fixés comme suit :

(En milliards d'euros)

Sous-objectif	Objectif de dépenses
Dépenses de soins de ville.....	102,5
Dépenses relatives aux établissements de santé.....	95,3
Dépenses relatives aux établissements et services pour personnes âgées.....	14,3
Dépenses relatives aux établissements et services pour personnes handicapées.....	13,3
Dépenses relatives au fonds d'intervention régional et au soutien national à l'investissement.....	5,9
Autres prises en charge.....	5,5
Total.....	236,8

Article 56 bis

I. – *(Non modifié)*

II. – *(Supprimé)*

Article 57

I et II. – *(Non modifiés)*

III. – Le montant du versement mentionné à l'article L. 176-1 du code de la sécurité sociale est fixé à 1,1 milliard d'euros au titre de l'année 2022.

IV. – *(Non modifié)*

V. – *(Supprimé)*

Article 58 bis

(Supprimé)

Articles 61 et 62

(Conformes)

Délibéré en séance publique, à Paris, le 22 novembre 2021.

Le Président,

Signé : RICHARD FERRAND

ANNEXE A

**RAPPORT RETRAÇANT LA SITUATION PATRIMONIALE, AU
31 DECEMBRE 2020, DES REGIMES OBLIGATOIRES DE BASE
ET DES ORGANISMES CONCOURANT A LEUR FINANCEMENT,
A L'AMORTISSEMENT DE LEUR DETTE OU A LA MISE EN
RESERVE DE RECETTES A LEUR PROFIT ET DECRIVANT LES
MESURES PREVUES POUR L'AFFECTATION DES EXCEDENTS
ET LA COUVERTURE DES DEFICITS CONSTATES
POUR L'EXERCICE 2020**

.....

ANNEXE B

Rapport décrivant les prévisions de recettes et les objectifs de dépenses par branche des régimes obligatoires de base et du régime général, les prévisions de recettes et de dépenses des organismes concourant au financement de ces régimes ainsi que l'objectif national de dépenses d'assurance maladie pour les quatre années à venir

La présente annexe décrit l'évolution des agrégats de dépenses, de recettes et de soldes du régime général, de l'ensemble des régimes obligatoires de base de sécurité sociale et du Fonds de solidarité vieillesse pour la période 2022-2025.

La crise sanitaire et économique sans précédent a conduit à dégrader fortement les comptes sociaux en 2020 et 2021. Cette dégradation relève en premier lieu de l'effondrement de l'activité économique en 2020 et du surcroît de dépenses occasionné par la crise sanitaire, mais aussi de mesures pérennes visant à rénover le système de soins, dans le cadre du Ségur de la santé, et à renforcer les politiques de soutien à l'autonomie.

La reprise de l'activité économique, marquée à compter de 2021, est venue soutenir les recettes des régimes de sécurité sociale et améliorer leur situation financière par rapport à 2020. L'économie ayant mieux résisté que prévu à la crise sanitaire et économique, les prévisions financières sont améliorées à moyen terme par rapport à celles de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021 (I). Les comptes de la sécurité sociale demeureront toutefois fortement dégradés à moyen terme, sous l'effet de recettes durablement affectées par la crise et d'une hausse des dépenses de la branche d'assurance maladie, que celles-ci soient ponctuelles, pour faire face à la crise sanitaire, ou structurelles (II). Au total, les branches d'assurance vieillesse et surtout d'assurance maladie seraient dans une situation de déficits élevés durant les années à venir, alors que la branche Famille et la branche Accidents du travail et maladies professionnelles (AT-MP) dégageront des excédents croissants dès 2021 à la faveur de la reprise économique. Enfin, la nouvelle branche Autonomie présenterait une trajectoire excédentaire à moyen terme, reflétant le surcroît de recettes de contribution sociale généralisée (CSG) apporté en 2024. Ses dépenses seraient dynamiques sur toute la période, sous l'effet de la mise en œuvre

des mesures relatives à l'autonomie prévues dans le présent projet de loi de financement de la sécurité sociale (III).

I. – Le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 repose sur un scénario de net rebond de l'économie dès 2021, qui se poursuivrait en 2022

Dans un contexte épidémique qui tend à s'améliorer et au vu de l'orientation positive des indicateurs de conjoncture économique, le Gouvernement a révisé à la hausse les hypothèses de rebond du produit intérieur brut (PIB) en volume en 2021 d'un quart de point, le portant à 6,25 % en cours d'examen des textes financiers au Parlement, contre 6,0 % dans le projet initial. Cette révision a été intégrée au second projet de loi de finances rectificative pour 2021 déposé le 3 novembre. La prévision de croissance pour 2022 s'établit à +4,0 %, puis les perspectives pluriannuelles anticipent un retour progressif de la croissance vers son niveau potentiel. Celle-ci atteindrait 1,6 % en 2023 avant de revenir durablement à 1,4 %.

Le tableau ci-dessous détaille les principaux éléments retenus pour l'élaboration des prévisions de recettes et objectifs de dépenses décrits dans la présente annexe :

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
PIB en volume.....	1,4 %	-7,9 %	6,25 %	4,0 %	1,6 %	1,4 %	1,4 %
Masse salariale privée*...	3,1 %	-5,7 %	7,2 %	5,9 %	4,0 %	3,6 %	3,5 %
Inflation hors tabac.....	0,9 %	0,2 %	1,4 %	1,5 %	1,5 %	1,6 %	1,75 %
ONDAM.....	2,6 %	9,4 %	8,2 %	-1,0 %	2,4 %	2,3 %	2,3 %
ONDAM hors covid	2,6 %	3,3 %	6,8 %	3,8 %	2,4 %	2,3 %	2,3 %

* La masse salariale du secteur privé soumise à cotisations (hors prime exceptionnelle de pouvoir d'achat versée en 2021) progresserait de 6,4 % en 2022.

La masse salariale du secteur privé, principal déterminant de la progression des recettes du régime général, a été revue à la hausse depuis le texte initial compte tenu des derniers indicateurs disponibles : la prévision s'établit dorénavant à +7,2 % en 2021, soit un point de plus que prévu dans le texte initial du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2022. En 2022, elle ralentirait légèrement (+5,9 % contre +6,1 % prévu dans le texte initial). À l'horizon 2025, elle progresserait de 3,5 %. L'inflation augmenterait progressivement, avec un effet à la hausse sur les salaires nominaux. L'inflation prévisionnelle n'a pas été révisée depuis le dépôt du texte initial.

La trajectoire présentée dans la présente annexe repose, à titre conservatoire, sur une convention « hors mesures nouvelles » en économies ou en dépenses, ainsi que le prévoit la loi organique. De la même manière, la trajectoire de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) prolonge celle de la dernière loi de programmation des finances publiques à partir de 2023, soit 2,4 % de progression annuelle hors dépenses programmées dans le cadre du Ségur de la santé. Les dépenses de soutien à l'investissement des établissements de santé et médico-sociaux du Ségur diminuant à compter de 2024, l'évolution de l'ONDAM après Ségur devrait s'élever à 2,3 % en 2024 et 2025.

Le Haut Conseil des finances publiques (HCFP) a publié le 3 novembre 2021 son avis sur le deuxième projet de loi de finances rectificative pour l'année 2022 et la révision des projets de lois de finances et de financement de la sécurité sociale pour l'année 2022. Il estime que la prévision de croissance pour 2021 actualisée du Gouvernement (révision de la prévision de croissance en volume d'un quart de point, la portant à 6,25 %) ainsi que les prévisions de l'emploi et de la masse salariale pour 2021 et 2022 demeurent prudentes.

II. – La trajectoire financière tient compte des conséquences de la dégradation marquée des recettes de la sécurité sociale en raison de la crise, ainsi que de dépenses nouvelles d'assurance maladie pour répondre de manière exceptionnelle à la crise et adapter structurellement le système de santé

Comme lors de la crise économique et financière de 2008-2009, la sécurité sociale a joué un rôle majeur d'amortisseur économique et social, tant en matière de prélèvements que de dépenses. Majoritairement proportionnelles au niveau d'activité, les recettes se sont fortement contractées alors que les secondes se sont maintenues s'agissant des prestations Retraite et Famille, dont les déterminants ne sont pas affectés par la crise, et ont fortement progressé pour ce qui concerne la branche Maladie.

La diminution de l'activité économique s'est traduite par une baisse massive des prélèvements sociaux et des recettes fiscales perçus par la sécurité sociale en 2020. En effet, les ressources de la sécurité sociale proviennent pour une large part des revenus d'activité, qui ont régressé du fait de la crise. En outre, les mesures prises pour endiguer celle-ci et le ralentissement marqué de l'activité économique ont conduit de nombreuses entreprises à placer leurs salariés en activité partielle, dont l'indemnité est exonérée de cotisations sociales et seulement soumise, comme les allocations de chômage et en tant que revenu de remplacement, à un taux de CSG réduit. Ainsi, le recours à l'activité partielle, massif au cours du deuxième trimestre 2020 et encore élevé au cours des mois suivants, associé

aux pertes d'emploi consécutives à la crise, a entraîné une forte contraction de la masse salariale privée cotisée (-5,7 % sur l'année) et, par conséquent, des recettes de cotisations et de la CSG. Pour préserver l'activité économique et l'emploi, le Gouvernement a mis en place un ensemble de mesures pour soutenir les entreprises et les travailleurs indépendants, qui incluent des dispositifs d'exonérations et d'aide au paiement des cotisations et contributions sociales en faveur des secteurs les plus touchés par la crise, compensés à la sécurité sociale par l'État.

Au total, les recettes du régime général et du Fonds de solidarité vieillesse (FSV) se sont repliées de 2,9 % en 2020, les fortes baisses sur les revenus d'activité étant quelque peu compensées par l'augmentation des recettes sur les revenus de remplacement (augmentation des indemnités journalières) et par le versement à la Caisse nationale d'assurance vieillesse (CNAV) de la soulte des industries électriques et gazières gérée par le Fonds de réserve pour les retraites (FRR), décidée par la loi n° 2020-992 du 7 août 2020 relative à la dette sociale et à l'autonomie, pour un montant de 5,0 milliards d'euros

En 2021, le dynamisme retrouvé des recettes peinerait à couvrir les dépenses supplémentaires dues à la poursuite de la crise sanitaire et aux mesures nouvelles du Ségur de la santé. Le déficit du régime général et du FSV se résorberait de 5,2 milliards d'euros, soit une prévision de déficit de -33,5 milliards d'euros. Les recettes connaîtraient un rebond sous l'effet de la reprise économique, soutenue par les mesures de soutien aux entreprises et par le plan de relance. Les cotisations sociales du secteur privé et la CSG augmenteraient fortement, tirées par le dynamisme attendu de la masse salariale soumise à cotisations du secteur (+7,2 %). Au total, les recettes du régime général et du FSV augmenteraient de 7,3 % à périmètre constant.

S'agissant des dépenses, celles de la branche Maladie ont été très fortement affectées par la crise sanitaire et leur dynamisme se poursuit au delà de celle-ci, compte tenu des décisions plus structurelles décidées dans le cadre du Ségur de la santé. Ainsi, l'ONDAM a progressé de 9,4 % en 2020 et progresserait encore de 8,2 % en 2021.

En 2022, le déficit du régime général et du FSV atteindrait 20,4 milliards d'euros, en très nette amélioration par rapport à 2021 (+13,1 milliards d'euros). Les dépenses nettes consolidées du régime général et du FSV ne progresseraient que de 0,6 %, sous l'effet notamment de la forte baisse des dépenses sanitaires directement liées à la covid. Parallèlement, les recettes du régime général et du FSV croîtraient de 3,7 %, soutenues par le rebond de la masse salariale du secteur privé (+5,9 %) qui entraînerait une hausse des cotisations sociales

et de la CSG (+4,8 %). Enfin, l'ensemble des impôts, taxes et contributions sociales hors CSG progresserait de 2,2 %, soit un rythme inférieur à celui du PIB, en raison de la fin de l'effet favorable temporaire des mesures de restriction de déplacement sur le rendement des taxes sur les tabacs et de la non-reconduction de la contribution exceptionnelle des organismes d'assurance maladie complémentaire (0,5 milliard d'euros en 2021), visant à prendre en charge une partie des dépenses auxquelles l'assurance maladie obligatoire fait face dans le cadre de la gestion de l'épidémie.

Dans les projections pluriannuelles, la progression des dépenses serait proche ou légèrement inférieure à celle de l'activité à compter de 2023, hormis pour les prestations vieillesse, tirées par la reprise de l'inflation.

En 2023, le déficit du régime général et du FSV poursuivrait son redressement, à 13,3 milliards d'euros. Les recettes (+3,3 %) seraient encore dynamiques du fait de la conjoncture économique (croissance de 1,6 %), à l'image des cotisations sociales qui croîtraient de 3,6 %. À partir de 2023, l'évolution des dépenses ne serait plus liée à la crise sanitaire, ni portée par la montée en charge des revalorisations du Ségur : les dépenses retrouveraient un rythme lié à la démographie et au niveau des revalorisations annuelles. Aussi, les prestations de retraite progresseraient d'environ 2,0 % par an en volume et les prestations familiales croîtraient à un rythme proche de celui de l'inflation.

En 2024, les recettes progresseraient légèrement moins rapidement, en lien avec le ralentissement de la masse salariale, alors que les dépenses suivraient les mêmes déterminants qu'en 2023. En conséquence, le solde du régime général et du FSV se porterait à -11,2 milliards d'euros, en amélioration de 2,2 milliards d'euros. En 2025, le solde serait stable (-11,1 milliards d'euros), les recettes n'accéléraient plus alors que les dépenses seraient tirées à la hausse par la progression de l'inflation.

III. – D'ici 2025, les branches du régime général connaîtraient des évolutions très différenciées, marquées par les effets de la crise

La branche Maladie connaît une évolution structurante en 2021 du fait de la création de la branche Autonomie qui est notamment chargée de dépenses de prestations dont elle assurait jusqu'à présent le financement. De ce fait, le périmètre de ses dépenses se réduit de 25,9 milliards d'euros à ce titre, soit d'environ 10 %. À l'inverse, le niveau des dépenses structurelles de la branche Maladie s'accroît en raison des revalorisations salariales décidées dans le cadre du Ségur de la santé (plus de 10 milliards d'euros à

l'horizon 2023 qui sont à la charge de la branche Maladie et de la branche Autonomie).

Après la forte évolution de la structure du financement de l'assurance maladie en 2019 (suppression de 6 points de cotisations d'assurance maladie sur les rémunérations salariées inférieures à 2,5 SMIC, compensation de l'affectation d'une fraction de la CSG sur les revenus d'activité, part de la taxe sur la valeur ajoutée portée en contrepartie à 28 % des ressources de la branche Maladie), la création de la branche Autonomie en modifie à nouveau la structure. En effet, la branche Autonomie est dorénavant affectataire de ressources de CSG portant sur l'ensemble des revenus soumis à cette contribution, principalement en provenance de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), pour un montant correspondant aux dépenses transférées. La CSG affectée à la branche Maladie se réduira donc de 26,0 milliards d'euros. De ce fait, la CSG, qui représentait 45 % des ressources de la branche Maladie en 2018, avant qu'une fraction soit affectée à l'assurance chômage, pèsera désormais moins du quart de ses recettes totales.

La trajectoire pluriannuelle de l'ONDAM au delà de 2022 conserve les hypothèses de progression prévues par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021, hors Ségur de la santé. Aucune mesure nouvelle n'étant prévue en dépenses ou en recettes, la branche Maladie resterait déficitaire de 13,7 milliards d'euros en 2025.

La branche Autonomie est affectataire, à compter de 2021, d'une nouvelle recette de CSG, à hauteur de 1,93 point, portant sur l'ensemble des revenus soumis à cette contribution (28,6 milliards d'euros) et d'une fraction de taxe sur les salaires (0,6 milliard d'euros). Cette dernière vise à neutraliser, pour la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), la charge que représente le risque de non-recouvrement de ses nouvelles recettes de CSG ainsi que sa contribution au fonds national de gestion administrative de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS).

Au total, les recettes de la branche Autonomie s'élèveront à 32,0 milliards d'euros, soit un niveau proche des besoins de financement de la branche (32,4 milliards d'euros) incluant les mesures nouvelles liées à la mise en place du Ségur de la santé dans le secteur médico-social (impact de 2,3 milliards d'euros en 2021 au titre des revalorisations salariales en établissements et à domicile et de l'investissement) visant à renforcer l'attractivité et la reconnaissance des métiers du médico-social.

En 2022, le déficit de la CNSA se creuserait, en dépit de recettes très dynamiques (+4,5 %). En effet, l'extension des mesures de revalorisation

salariale du Ségur de la santé aux personnels des établissements accueillant des personnes en situation de handicap (accords « Laforcade ») aura un effet important sur ses dépenses. De plus, la refonte du financement des services d'aide à domicile dans le cadre du virage domiciliaire, notamment *via* l'application de tarifs plancher et l'introduction, par amendement à l'Assemblée nationale, d'une dotation complémentaire valorisant des actions de qualité des prises en charge contribueraient aussi à la hausse des dépenses, ainsi que le financement des revalorisations des personnels soignants des foyers et établissements du handicap financés par les départements, qui s'établirait à 5,6 %. Enfin, la CNSA financera la prestation de compensation du handicap (PCH) parentalité à partir de 2022, dépense pour laquelle elle bénéficiera d'un transfert en provenance de la branche Famille et qui sera donc sans impact sur son solde.

La trajectoire en dépenses de la branche Autonomie pour 2023-2025 est en partie conventionnelle s'agissant de l'évolution des dépenses des établissements et services médico-sociaux (l'objectif global de dépenses, composante de l'ONDAM, progresserait de 2,6 % par an). Elle intègre en revanche les mesures nouvelles de la présente loi en faveur du financement des services d'aide à domicile, y compris la dotation qualité (dépenses hors ONDAM) et la montée en charge des dépenses liées au plan d'aide à l'investissement dans les établissements médico-sociaux, pour une dépense totale de 2,1 milliards d'euros entre 2021 et 2025.

En 2024, la fraction de CSG affectée à cette branche sera augmentée de 0,15 point supplémentaire (actuellement affecté à la Caisse d'amortissement de la dette sociale), conformément à la loi n° 2020-992 du 7 août 2020 sur la dette sociale et l'autonomie. La CNSA afficherait alors un excédent de 1,1 milliard d'euros puis de 1,2 milliard d'euros en 2025 après prise en compte de la montée en charge des mesures nouvelles proposées par la présente loi.

S'agissant de **la branche Accidents du travail et maladies professionnelles (AT-MP)**, la présente loi prévoit une hausse de 0,1 milliard d'euros du transfert à la branche Maladie au titre de la sous-déclaration des accidents du travail, sur la base de l'avis de la commission chargée de l'évaluation de la sous-déclaration des AT-MP, qui, dans le cadre de son rapport de 2021, s'est fondée sur les dernières données épidémiologiques pour proposer une évolution de ce montant. L'excédent de la branche doublerait en 2022 (1,4 milliard d'euros après 0,7 milliard d'euros prévus en 2021). À l'horizon 2025, la progression de ses dépenses serait contenue par la baisse tendancielle liée à la prise en

charge de l'amiante, alors que ses recettes bénéficieraient de la conjoncture économique favorable. Son excédent serait croissant jusqu'en 2025.

Le déficit de la branche Vieillesse du régime général se résorberait de 0,7 milliard d'euros en 2021 (-3,0 milliards d'euros), alors même qu'elle ne bénéficiera plus du versement exceptionnel de la soulte des industries électriques et gazières (IEG) (5 milliards d'euros en 2020). Les dépenses de la CNAV accélèreraient légèrement et ses recettes progresseraient de 3,6 % (7,5 % en neutralisant le versement de la soulte).

En 2022, son solde s'améliorerait de 1,1 milliard d'euros malgré des prestations tirées par une revalorisation plus forte (1,1 % prévu après 0,4 % en 2021) cohérente avec les perspectives d'inflation, les recettes bénéficiant de l'amélioration de la conjoncture.

À moyen terme, les dépenses croîtraient à un rythme supérieur à celui des recettes, notamment du fait de la plus forte inflation à compter de 2022 et de la démographie qui conduit à une progression des dépenses hors revalorisation proche de 2,0 % par an. En conséquence, le déficit de la branche vieillesse du régime général s'élèverait à 6,4 milliards d'euros à horizon 2025 pour le régime général et à 9,0 milliards d'euros pour l'ensemble des régimes de base vieillesse et le FSV.

La branche Famille renouerait avec l'excédent dès 2021, à hauteur de 1,4 milliard d'euros. Au titre de l'année 2022, une fraction de taxe sur les salaires sera transférée à la branche Maladie afin de compenser le coût lié aux indemnités journalières dérogatoires pour garde d'enfants (1,0 milliard d'euros) supportées par cette dernière.

L'excédent s'améliorerait encore en 2022, et serait porté à 1,9 milliard d'euros, malgré la fin de montée en charge de la réforme du congé paternité (allongé de onze à vingt-cinq jours à compter du 1^{er} juillet 2021). Au vu de la démographie récente et de la baisse des naissances constatées ces dernières années, la dynamique des dépenses de la branche est à court terme avant tout liée à l'évolution de l'inflation. À l'horizon 2025, son excédent croîtrait, atteignant 5,7 milliards d'euros, les produits progressant globalement à un rythme proche de celui attendu de la masse salariale du secteur privé.

Prévisions des recettes, dépenses et soldes du régime général, de l'ensemble des régimes de base et du FSV

Recettes, dépenses et soldes du régime général

(En milliards d'euros)

	2018	2019	2020	2021 (p)	2022 (p)	2023 (p)	2024 (p)	2025 (p)
Maladie								
Recettes	210,8	215,2	208,3	202,4	209,5	215,3	220,1	225,6
Dépenses	211,5	216,6	238,8	232,1	228,6	228,3	233,8	239,2
Solde	-0,7	-1,5	-30,4	-29,7	-19,1	-13,0	-13,7	-13,7
Accidents du travail et maladies professionnelles								
Recettes	12,7	13,2	12,1	13,2	14,1	14,7	15,2	15,8
Dépenses	12,0	12,2	12,3	12,5	12,7	13,0	13,0	13,2
Solde	0,7	1,0	-0,2	0,7	1,4	1,7	2,2	2,6
Famille								
Recettes	50,4	51,4	48,2	50,8	51,6	54,3	55,9	57,5
Dépenses	49,9	49,9	50,0	49,4	49,7	50,5	51,1	51,9
Solde	0,5	1,5	-1,8	1,4	1,9	3,8	4,8	5,7
Vieillesse								
Recettes	133,8	135,7	135,9	140,8	145,9	150,0	154,5	158,7
Dépenses	133,6	137,1	139,6	143,7	147,8	153,4	159,2	165,1
Solde	0,2	-1,4	-3,7	-3,0	-1,9	-3,5	-4,7	-6,4
Autonomie								
Recettes				32,0	33,4	34,3	37,8	38,7
Dépenses				32,4	34,4	35,5	36,7	37,5
Solde				-0,5	-1,1	-1,2	1,1	1,2
Régime général consolidé								
Recettes	394,6	402,4	391,6	425,4	440,3	454,2	468,9	481,8
Dépenses	394,1	402,8	427,8	456,4	459,0	466,3	479,2	491,4
Solde	0,5	-0,4	-36,2	-31,0	-18,7	-12,2	-10,3	-10,6

Recettes, dépenses et soldes de l'ensemble des régimes obligatoires de base

(En milliards d'euros)

	2018	2019	2020	2021 (p)	2022 (p)	2023 (p)	2024 (p)	2025 (p)
Maladie								
Recettes	212,3	216,6	209,8	203,9	211,0	216,8	221,5	227,0
Dépenses	213,1	218,1	240,2	233,6	230,1	229,8	235,3	240,7
Solde	-0,8	-1,5	-30,5	-29,7	-19,1	-13,0	-13,7	-13,7
Accidents du travail et maladies professionnelles								
Recettes	14,1	14,7	13,5	14,7	15,6	16,3	16,8	17,3
Dépenses	13,4	13,6	13,6	13,9	14,1	14,5	14,5	14,7
Solde	0,7	1,1	-0,1	0,8	1,5	1,8	2,3	2,7
Famille								
Recettes	50,4	51,4	48,2	50,8	51,6	54,3	55,8	57,5
Dépenses	49,9	49,9	50,0	49,4	49,7	50,5	51,1	51,9
Solde	0,5	1,5	-1,8	1,4	1,9	3,8	4,8	5,7
Vieillesse								
Recettes	236,6	240,0	241,2	247,2	253,6	259,7	266,2	273,1
Dépenses	236,7	241,3	246,1	250,4	256,6	264,6	272,8	281,6
Solde	-0,1	-1,3	-4,9	-3,3	-3,0	-5,0	-6,6	-8,5
Autonomie								
Recettes				32,0	33,4	34,3	37,8	38,7
Dépenses				32,4	34,4	35,5	36,7	37,5
Solde				-0,5	-1,1	-1,2	1,1	1,2
Régimes obligatoires de base consolidés								
Recettes	499,9	509,1	499,3	534,2	550,5	566,4	583,2	598,7
Dépenses	499,5	509,3	536,6	565,5	570,2	580,0	595,3	611,4
Solde	0,3	-0,2	-37,3	-31,2	-19,7	-13,6	-12,1	-12,6

Recettes, dépenses et soldes du Fonds de solidarité vieillesse

(En milliards d'euros)

	2018	2019	2020	2021 (p)	2022 (p)	2023 (p)	2024 (p)	2025 (p)
Recettes	17,2	17,2	16,7	17,2	17,9	18,6	19,1	19,7
Dépenses	19,0	18,8	19,1	19,7	19,6	19,7	20,0	20,3
Solde	-1,8	-1,6	-2,5	-2,5	-1,7	-1,2	-0,9	-0,5

Recettes, dépenses et soldes du régime général et du Fonds de solidarité vieillesse

(En milliards d'euros)

	2018	2019	2020	2021 (p)	2022 (p)	2023 (p)	2024 (p)	2025 (p)
Recettes	394,6	402,6	390,8	424,5	440,2	454,7	469,7	482,9
Dépenses	395,8	404,5	429,4	458	460,6	468,0	480,9	494,1
Solde	-1,2	-1,9	-38,7	-33,5	-20,4	-13,3	-11,2	-11,1

Recettes, dépenses et soldes de l'ensemble des régimes obligatoires de base
et du Fonds de solidarité vieillesse

(En milliards d'euros)

	2018	2019	2020	2021 (p)	2022 (p)	2023 (p)	2024 (p)	2025 (p)
Recettes	498,6	508,0	497,2	532,1	549,2	565,6	582,7	598,6
Dépenses	500,0	509,7	537,0	565,8	570,6	580,4	595,7	611,7
Solde	-1,4	-1,7	-39,7	-33,7	-21,4	-14,7	-12,9	-13,2

ANNEXE C

État des recettes, par catégorie et par branche, des régimes obligatoires de base et du régime général ainsi que des recettes, par catégorie, des organismes concourant au financement de ces régimes

I. – Régimes obligatoires de base

(En milliards d'euros)

	Maladie	Vieillesse	Famille	Accidents du travail et maladies profession- nelles	Autonomie	Régimes de base	Fonds de solidarité vieillesse	Régimes de base et Fonds de solidarité vieillesse
Cotisations effectives..	78,6	146,6	32,5	14,8	0,0	270,7	0,0	270,7
Cotisations prises en charge par l'État.....	2,1	3,2	0,7	0,1	0,0	6,2	0,0	6,2
Cotisations fictives d'employeur.....	0,4	42,9	0,0	0,3	0,0	43,7	0,0	43,7
Contribution sociale généralisée.....	49,2	0,0	12,7	0,0	29,3	91,0	18,1	109,1
Impôts, taxes et autres contributions sociales..	70,4	22,4	4,8	0,0	3,7	101,3	0,0	101,3
Charges liées au non-recouvrement	-0,7	-0,7	-0,1	-0,2	-0,2	-1,9	-0,1	-2,1
Transferts	3,2	38,6	0,2	0,1	0,6	30,0	0,0	10,8
Produits financiers	0,1	0,1	0,0	0,0	0,0	0,2	0,0	0,2
Autres produits.....	7,6	0,5	0,8	0,4	0,0	9,3	0,0	9,3
Recettes	211,0	253,6	51,6	15,6	33,4	550,5	17,9	549,2

II. – Régime général

(En milliards d'euros)

	Maladie	Vieillesse	Famille	Accidents du travail et maladies professionnelles	Autonomie	Régime général	Fonds de solidarité vieillesse	Régime général et Fonds de solidarité vieillesse
Cotisations effectives .	77,8	95,6	32,5	13,8	0,0	218,0	0,0	218,0
Cotisations prises en charge par l'État	2,1	2,9	0,7	0,1	0,0	5,9	0,0	5,9
Cotisations fictives d'employeur	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Contribution sociale généralisée.....	49,2	0,0	12,7	0,0	29,3	91,0	18,1	109,0
Impôts, taxes et autres contributions sociales .	70,4	18,0	4,8	0,0	3,7	96,9	0,0	96,9
Charges liées au non-recouvrement.....	-0,7	-0,6	-0,1	-0,2	-0,2	-1,8	-0,1	-1,9
Transferts.....	3,2	29,6	0,2	0,0	0,6	21,4	0,0	3,4
Produits financiers.....	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,1
Autres produits.....	7,3	0,3	0,8	0,4	0,0	8,8	0,0	8,8
Recettes	209,5	145,9	51,6	14,1	33,4	440,3	17,9	440,2

III. – Fonds de solidarité vieillesse

(Non modifié)

Vu pour être annexé au projet de loi adopté par l'Assemblée nationale le 22 novembre 2021.

Le Président,

Signé : RICHARD FERRAND

ISBN 9 78-2-11-165523-2



ISSN 1240 - 8468

Imprimé par l'Assemblée nationale