Annexe 9
FICHES D'ÉVALUATION PRÉALABLE DES ARTICLES DU PROJET DE LOI

PLFSS 2023

SOMMAIRE

PLFSS 2023 - Annexe 9

Article 5 – Poursuite de la modernisation des offres de services vers les particuliers en matière de services à la personne 7

Article 6 – Modernisation du contrôle, du recouvrement social et du droit des cotisants 23

Article 7 – Prolongation du dispositif d'exonération lié à l'emploi de travailleurs occasionnels et demandeurs d'emploi (TO-DE) 44

Article 8 – Renforcement et harmonisation de la fiscalité sur les produits du tabac 49

Article 9 – Renforcer les équipes de régulation pour accompagner la montée en charge du service d'accès aux soins 64

Article 10 – Transfert du financement des indemnités journalières maternité post-natales à la branche famille 69

Article 16 – Protection des populations et des travailleurs face au Covid 78

Article 17 – Mettre en place des rendez-vous « prévention » à certains âges clés 83

Article 18 – Elargir le dépistage sans ordonnance et la prise en charge à 100% pour les moins de 26 ans à d'autres infections sexuellement transmissibles que le VIH 93

Article 19 – Renforcer l'accès effectif à la contraception en élargissant aux majeures la prise en charge intégrale de la contraception d'urgence en pharmacie sans prescription médicale 101

Article 20 – Permettre aux pharmaciens, aux infirmiers et aux sages-femmes de prescrire des vaccins sur la base des recommandations de la Haute Autorité de Santé 110

Article 21 – Exonération de ticket modérateur sur les transports sanitaires urgents pré-hospitaliers 119

Article 22 – Rénover la vie conventionnelle pour renforcer l'accès aux soins 127

Article 23 – Ajout d'une quatrième année au diplôme d'études spécialisées de médecine générale 142

Article 24 – Augmenter l'impact des aides à l'installation 148

Article 25 – Encadrement de l'interim médical et paramédical en établissement de santé 153

Article 26 – Transparence de l'information sur les charges associées aux équipements matériels lourds d'imagerie médicale 158

Article 27 - Biologie médicale : favoriser l'accès à l'innovation, permettre une régulation des dépenses et encadrer le dispositif de biologie délocalisée 164

Article 28 – Régulation des sociétés de téléconsultation facturant à l'assurance maladie obligatoire 175

Article 29 – Assurer une juste contribution des différents acteurs à la régulation des produits de santé 184

Article 30 – Garantir l'accès aux médicaments des patients et l'efficience de leur prise en charge 195

Article 31 – Garantir l'accès des patients aux dispositifs médicaux, produits et prestations et l'efficience de leur prise en charge 214

Article 32 - Mesures relatives à la transparence financière dans les établissements et les services médico-sociaux *241*

Article 33 – Sécuriser la réforme du financement des services de soins infirmiers à domicile *253*

Article 34 – Instaurer du temps dédié à l'accompagnement et au lien social auprès de nos aînés pour prévenir leur perte d'autonomie à domicile *261*

Article 35 – Assurer pour l'habitat inclusif la transition entre le forfait habitat inclusif et le déploiement de l'aide à la vie partagée *268*

Article 36 – Amélioration du soutien à la garde d'enfants : CMG horaire et linéaire, extension du CMG aux familles monoparentales pour la garde d'enfants âgés de 6 à 12 ans, ouverture du CMG linéarisé aux deux parents en cas de résidence alternée *274*

Article 37 – Garantir la continuité des ressources des salariés lors des congés maternité, d'adoption et de paternité et d'accueil de l'enfant *287*

Article 38 – Accélérer la convergence sociale à Mayotte *293*

Article 39 – Moderniser la législation de sécurité sociale applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon ... *303*

Article 40 – Amélioration de la réparation des accidents du travail et maladies professionnelles des non-salariés agricoles pluriactif et des membres de famille en cas de rente ATEXA *317*

Article 41 – Renforcement de la lutte contre la fraude sociale *326*

Article 42 – Extension de la procédure de déconventionnement d'urgence à d'autres catégories de professionnels de santé *347*

Article 43 – Limiter les arrêts de travail prescrits dans le cadre d'une téléconsultation afin d'éviter les abus *353*

Article 44 – Permettre aux caisses d'assurance maladie d'évaluer des indus par extrapolation des résultats de contrôles sur des échantillons de factures *359*

Article 5 – Poursuite de la modernisation des offres de services vers les particuliers en matière de services à la personne

I. Présentation de la mesure

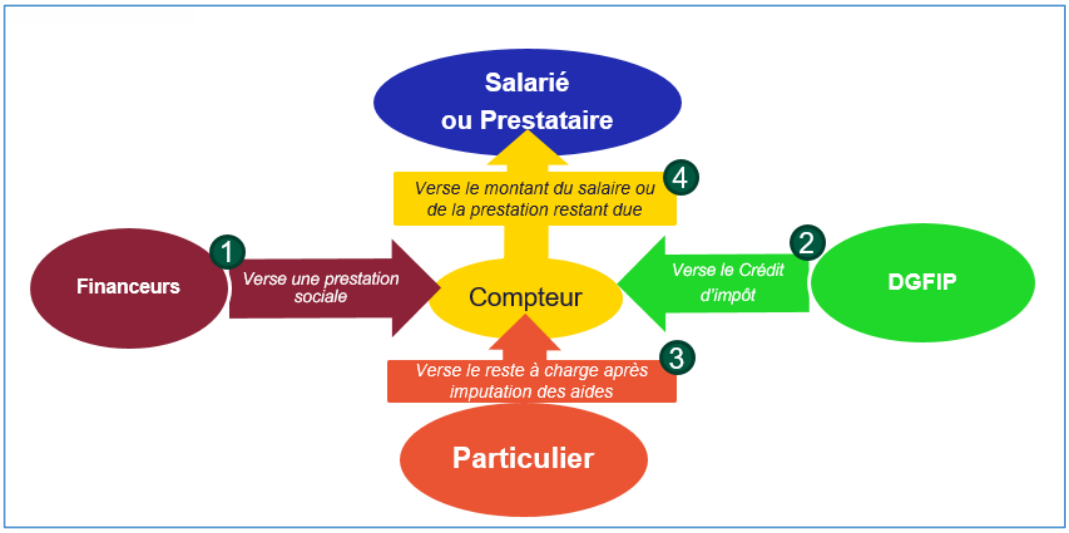
1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

Un premier bilan réussi sur l'avance de crédit d'impôt qui éclaire un besoin de précision sur le cadre législatif

Aujourd'hui, près de 4 millions de particuliers recourent à des services à la personne dont 1,2 million qui emploient directement leurs salariés et 2,8 millions qui recourent à un organisme de services à la personne (OSP) mettant à disposition les personnes intervenant à domicile, lesquelles demeurent leurs salariés. L'ensemble du secteur représente 1,3 million de salariés, près de 850 millions d'heures de travail et 11 Md€ de masse salariale.

Le crédit d'impôt « service à la personne » constitue par ailleurs l'une des principales aides publiques à ce secteur pour un montant total de près de 6 milliards d'euros (1,1 milliard d'euros pour le crédit spécifique à la garde d'enfants et 4,8 milliards d'euros pour les autres services, y compris celles prises en charge par l'APA et la PCH).

A terme, l'objectif de la mise en place de l'avance immédiate est d'intégrer différentes prestations dans un compteur d'aide globalisé afin d'identifier un reste à charge « effectif » sur lequel doit s'appliquer le crédit d'impôt de manière sécurisée, et donc son avance. Le schéma suivant rappelle synthétiquement le schéma visé :



La première étape de déploiement du dispositif en 2022 portait sur les services pour lesquels cette avance immédiate est la plus aisément calculable et permet de réduire le plus le reste à charge des particuliers puisqu'ils ne bénéficient pas de prestations. Ainsi, depuis janvier pour les particuliers employeurs inscrits au CESU+ et depuis juin pour les particuliers qui font appel à des OSP ayant adhéré au service, les URSSAF calculent de manière contemporaine l'avantage correspondant au crédit d'impôt dans les limites prévues par le décret n°2021-1935 du 30 décembre 2021 et déduisent ces sommes des montants qu'elles prélèvent sur le particulier pour le paiement du salarié ou de l'OSP. Les URSSAF reversent directement au salarié ou à l'organisme concerné les sommes qui leur sont dues sans tenir compte de la déduction appliquée et sont remboursées par l'Etat à hauteur de la différence correspondant à cette avance immédiate. Cette dernière est déduite du crédit d'impôt qui peut être déclaré l'année suivante.

Ce dispositif intégré et simplifié a rencontré depuis le début de l'année un grand succès. L'objectif initialement fixé de 100 000 utilisateurs au premier trimestre a été atteint très rapidement et près de 180 000 particuliers l'utilisaient à la fin du deuxième trimestre. Les organismes de service à la personne, très impliqués *via* leurs fédérations représentatives dans la construction du projet, se sont également fortement mobilisés dès le mois de juin avec près de 2 000 organismes adhérents.

Cette montée en charge rapide après une phase d'expérimentation limitée à deux départements (Paris et Nord) a néanmoins conduit à identifier un besoin de préciser la loi pour tenir compte de l'ensemble des réalités économiques du secteur. En effet, de nombreuses structures sont organisées sous la forme de réseaux ou de plateformes. Ces « têtes de réseau » gèrent la déclaration des prestations pour le compte de plusieurs structures juridiques, franchisées ou adhérentes qui réalisent les prestations. Sans préjudice de l'exigence que ces « têtes de réseau » et plateformes soient déclarées ou agrées et respectent le cadre légal et réglementaire dans les mêmes conditions que les autres organismes de service à la personne, il paraît important que leur mode d'accès et leur responsabilité dans le cadre du dispositif soient davantage explicités. Or, la LFSS pour 2022 a renvoyé essentiellement à une notion de « prestataire » qui mérite d'être précisée pour viser l'ensemble des

situations possibles et prévenir d'éventuelles incertitudes juridiques sur l'application du dispositif à ces modes de recours aux services à la personne.

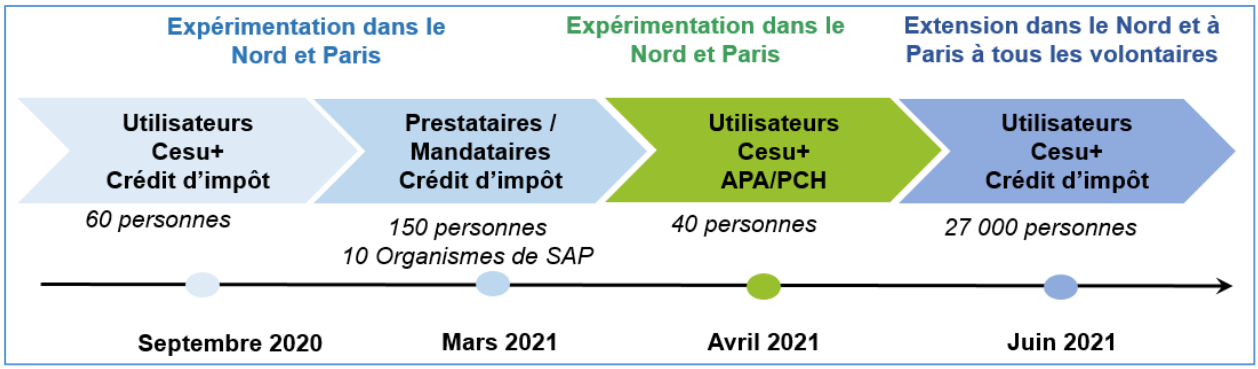
Un calendrier à ajuster au regard de la maturité des différents volets du projet

Actuellement, seule l'avance immédiate de crédit d'impôt portant sur les prestations ne faisant pas l'objet d'une autre prise en charge (sous forme de prestations notamment) est ouverte à l'ensemble des particuliers sur le territoire.

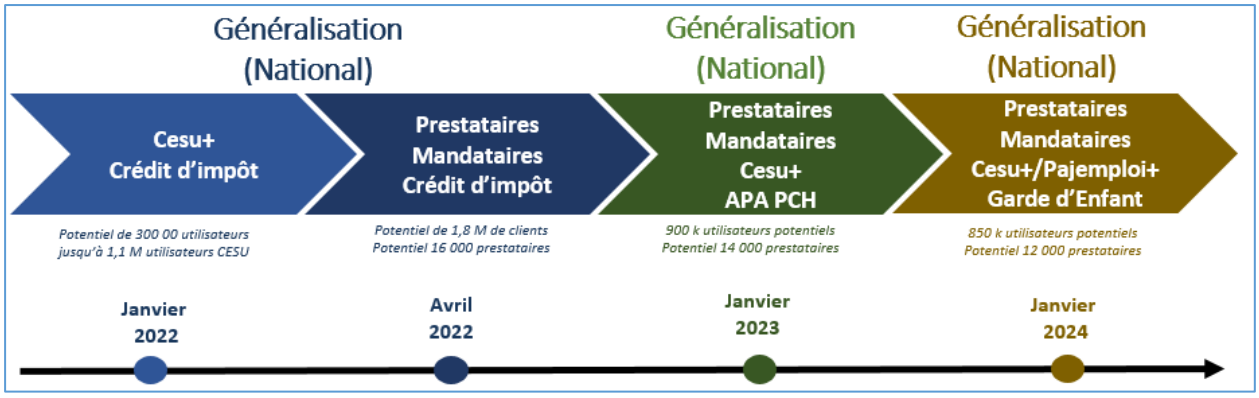
L'article 13 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 a prévu une entrée en vigueur séquencée pour les prestations de services éligibles à l'APA ou la PCH (1er janvier 2023) et pour la garde d'enfants (1er janvier 2024), qui constituent des chantiers techniques plus complexes que celui du dispositif déjà mis en œuvre en 2022 :

- la prise en compte de l'APA et la PCH nécessite une étroite coordination avec les conseils départementaux qui en assurent le financement et le versement, dans des conditions où les outils techniques utilisés sont souvent hétérogènes ; c'est l'enseignement de l'expérimentation conduite depuis le deuxième semestre 2021 dans les départements expérimentateurs de Paris et du Nord ;
- une bonne articulation avec la prestation d'accueil du jeune enfant, et singulièrement le complément du mode de garde, nécessite une parfaite jonction avec le CESU qui permet la déclaration des prestations de garde d'enfants de plus de six ans mais aussi avec le dispositif de déclaration dédié Pajemploi ; or, ce-dernier est en voie de refonte complète pour 2024 ; les développements autour du crédit d'impôt sont donc intégrés dans cette refonte et subordonnée à sa mise en place.

Le schéma suivant rappelle les différentes échéances de l'expérimentation conduite depuis septembre 2020.



Le schéma suivant rappelle ce qui était prévu jusqu'en 2024 en indiquant les bénéficiaires potentiels de chacune de ces étapes.



Après deux années d'expérimentation et avec quelques mois de recul sur le dispositif de crédit d'impôt, deux constats peuvent être dressés sur l'avancement des différents chantiers :

- Au regard du très bon fonctionnement du dispositif sur le seul crédit d'impôt, il apparaît souhaitable de dissocier la garde d'enfants de moins et de plus de six ans. En effet, en l'état du droit, seul le premier cas ouvre droit au bénéfice de certaines prestations de sécurité sociale, ce qui permettrait d'appliquer dans le second cas, et en avance de phase par rapport au calendrier initialement prévu, les mêmes modalités que celles en vigueur pour les services ouvrant droit au seul crédit d'impôt.
- L'expérimentation sur l'APA et la PCH montre la viabilité du schéma global mais aussi la nécessité de poursuivre le travail de consolidation du dispositif cible à construire avec les conseils départementaux. En l'état, une ouverture au 1er janvier 2023 se ferait dans des conditions techniques imposant de retenir une solution technique relativement simple mais ne répondant pas aux besoins de tous les départements compte tenu des prérequis

informatiques et d'organisation que supposerait un dispositif plus élaboré[1]. Un temps supplémentaire permettrait de développer les solutions qui manquent, assurer l'accompagnement de ces publics spécifiques à ce nouveau service et harmoniser, voire aligner le dispositif avec les projets de système d'information sur l'APA prévus en 2024/2025, et enfin d'expérimenter le crédit d'impôt pour ceux recourant à un organisme prestataire, ce qui n'a pas pu être le cas jusqu'à présent[2].

Un dispositif de contrôle adapté à l'avance immédiate de crédit d'impôt versées aux prestataires

Dans un contexte où les URSSAF ont mis en œuvre des mesures de soutien à l'activité économique ou d'aides sociales (chômage partiel des particuliers-employeurs, aide financière exceptionnelle aux travailleurs indépendants, indemnité inflation…etc.) et sont dorénavant en charge du versement d'une aide pérenne au titre de l'avance immédiate de crédit d'impôt, le champ de compétence des agents de contrôle doit à ce titre être étendu et adapté à la nature particulière des aides lorsqu'elles portent sur des déclarations effectuées par des prestataires.

a) Mesure proposée

- ***Adaptation du cadre législatif à la diversité des organismes de service à la personne***

La diversité des formes d'organisation au sein des organismes de service à la personne nécessite d'adapter la rédaction du cadre législatif pour préciser :

- d'une part, que les plateformes ou « têtes de réseau », peu nombreuses mais représentant un grand nombre d'utilisateurs, puissent accéder au dispositif d'avance immédiate dès lors qu'elles respectent le cadre fixé en LFSS 2022 (être à jour de ses obligations fiscales et sociales),
- d'autre part, que ces plateformes ou « têtes de réseau » demeurent totalement responsables des prestations déclarées et des sommes versées dans le cadre du dispositif. Elles sont donc passibles des exclusions, sanctions et procédures de récupération prévues par le législateur l'année dernière ainsi que par des mesures règlementaires prises depuis.

Ces dispositions ont été concertées avec les acteurs concernés qui souhaitent que la mise en place du dispositif d'avance immédiate – qui apporte un avantage concurrentiel réel pour les organismes qui le proposent – soit neutre au regard du mode d'organisation économique retenu (contrôle direct, franchises, filiales, déclaration pour compte de tiers *via* une plateforme).

- ***Anticipation de l'ouverture du service d'avance immédiate à la garde d'enfants âgés de plus de 6 ans***

Il s'agit d'ouvrir le service d'avance immédiate du crédit d'impôt relatif aux services à la personne à la garde à domicile d'enfant âgés de plus de six ans dès le mois de septembre 2022 au lieu du 1er janvier 2024. Cette date a été prévue afin de correspondre à la fois à la rentrée scolaire, qui concentre en général un grand nombre de déclarations de garde, et aux capacités de l'ACOSS à assurer l'accès des particuliers à l'avance immédiate dans le CESU.

- ***Prolongation des travaux sur la mise en œuvre d'un dispositif spécifique aux bénéficiaires de l'APA et de la PCH***

Au regard des travaux complémentaires que nécessite ce chantier pour assurer un dispositif facile d'utilisation pour l'ensemble des particuliers et répondant aux besoins des départements, dans des conditions satisfaisantes, il est proposé de prolonger le cadre expérimental et de reporter la généralisation du dispositif à une date fixée par décret et au plus tard au 31 décembre 2024. La date limite proposée et son anticipation possible permettent un séquencement après le déploiement de la phase « garde d'enfants » en 2024 mais pourra être anticipée en fonction de l'avancée des travaux.

Le temps imparti permettra de mener à bien les chantiers pour:

- construire avec les acteurs (CNSA, départements…etc.) le parcours d'inscription des particuliers bénéficiant de l'APA/PCH dans le dispositif d'avance immédiate,
- développer une interface partagée et ergonomique permettant la consultation par les départements des niveaux de consommation de l'APA/PCH et des prestations mises en paiement dans le cadre du dispositif,

[1] Parmi les éléments de complexité et les points de risque à lever, on peut relever notamment la très forte disparité des systèmes et des besoins des départements qui pourrait nécessiter une harmonisation des outils informatiques et des pratiques sous l'impulsion de la nouvelle branche autonomie de la sécurité sociale, la demande des départements de mettre en place des flux de données et financiers avec l'ACOSS qui pourrait également nécessiter la mise en place d'un mécanisme incitatif par la branche autonomie, la capacité des bénéficiaires de l'APA/PCH à s'approprier un système exclusivement dématérialisé qui pourrait conduire à des besoins de financement le financement, par les départements, d'une assistance à la réalisation des démarches administratives en ligne ou encore la capacité des prestataires à s'équiper de systèmes informatiques pouvant s'interfacer avec le dispositif mis en place, prérequis probable à leur autorisation ou agrément (ou renouvellement) délivrés par les départements et qui pourrait justifier la mise en place de subventions d'équipement pour les offreurs de services à domicile ne disposant pas d'outils informatiques adéquats.

[2] Il fallait en effet attendre le déploiement du dispositif pour le crédit d'impôt seul avant de pouvoir commencer à le transposer dans le cadre d'une prestation également prise en charge par l'APA ou la PCH.

- adapter le dispositif CESU existant pour mieux insérer les mandataires, afin qu'ils puissent faire bénéficier leur client de l'avance immédiate sur leur frais de gestion, dès lors qu'ils réalisent uniquement pour ces derniers les formalités sociales et fiscales liées à l'embauche de personnel,
- unifier les compteurs d'aides pour les particuliers recourant à la fois à l'emploi direct de salariés *via* le dispositif CESU et à des prestataires, ce qui apportera d'emblée une plus grande simplicité pour les utilisateurs ;
- expérimenter le service d'avance immédiate pour les bénéficiaires de l'APA/PCH recourant à un prestataire tel que les services d'aide à domicile (SAD) ou les services polyvalents d'aide et de soins à domicile (SPASAD) ;
- ajuster le dispositif en permettant le versement des aides APA/PCH et des crédits d'impôts directement au particulier, lors de la régularisation sur le montant des plans d'aides postérieurs aux dépenses engagées ;
- tenir compte des situations de remplacements temporaires d'un salarié par des intervenants non-inscrits au service CESU+ d'intermédiation du salaire.

Enfin, dans le souci de mettre en cohérence le cadre expérimental et les projets en cours, il est proposé d'intégrer la possibilité de le mettre en œuvre pour tester tout ou partie du futur dispositif pour la garde d'enfants. Cette faculté ne sera utilisée que si les travaux de conception en montrent la nécessité, le dispositif Pajemploi étant par construction mieux connu que l'APA-PCH par l'ACOSS qui en assure la gestion au même titre que le CESU.

- ***Contrôle du dispositif d'avance immédiate du crédit d'impôt***

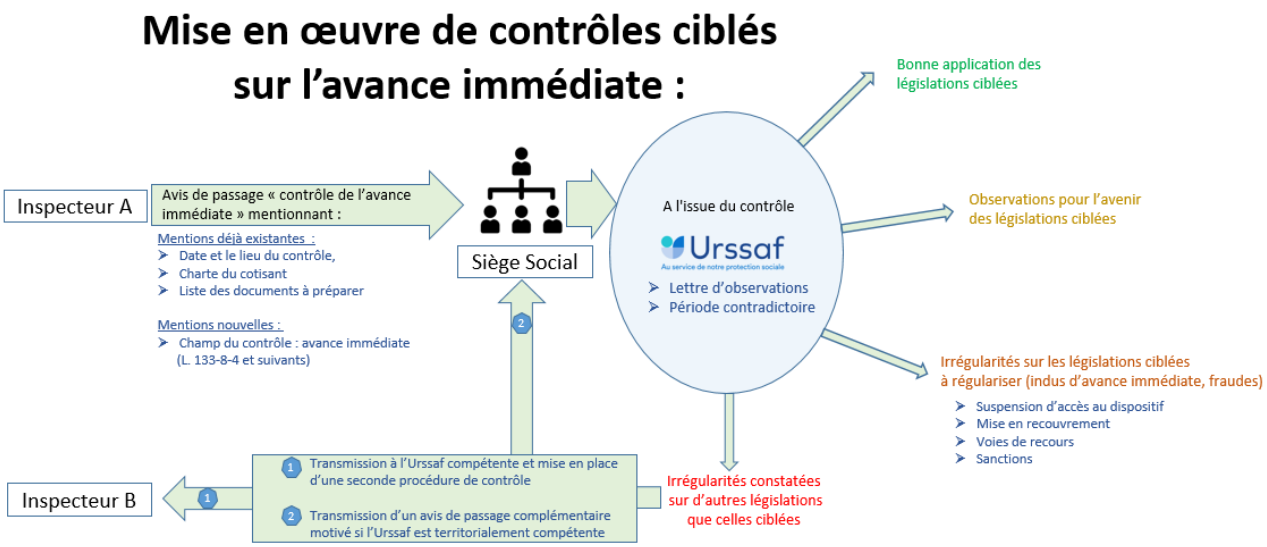
Les dispositions juridiques actuelles permettent déjà le contrôle des particuliers-employeurs, par conséquent aucune adaptation de la législation n'est nécessaire pour mettre en œuvre le contrôle des aides spécifiques valant avance immédiate du crédit d'impôt.

En revanche, le dispositif mis en place pour les organismes de service à la personne permet l'intermédiation du paiement de factures entre un prestataire et son client. Les modalités de recouvrement et de contrôle de cette nouvelle nature de créance doivent par conséquent être précisées par la loi.

Le contrôle des prestations intermédiées dans le dispositif d'avance immédiate doit, dans ses grandes lignes, être réalisé selon les modalités existantes d'un contrôle URSSAF, dont la procédure permet de garantir le respect des droits des cotisants. Néanmoins, si les justificatifs demandés à l'occasion du contrôle de cette législation sont globalement les mêmes que pour des contrôles « classiques », les spécificités propres à l'assiette des dépenses entrant dans le champ du crédit d'impôt nécessitent de spécialiser les acteurs à ce type de contrôle et d'adapter les méthodes existantes.

La présente mesure prévoit donc de confier aux organismes du recouvrement le contrôle des déclarations de prestations de services à la personne transmises dans le dispositif d'avance immédiate du crédit d'impôt.

Compte tenu de la nature particulière de ces créances et des particularités de la législation applicable, les opérations de contrôles pourront également être menées de manière ciblée et ne porter que sur la seule législation applicable à ce dispositif. Il demeurera ainsi possible de contrôler ultérieurement un organisme ayant déjà fait l'objet d'un contrôle ciblé, à condition que ce nouveau contrôle porte sur une autre législation que celle préalablement contrôlée, notamment dans la perspective où des infractions à d'autres législation venaient à être constaté à l'occasion d'un de ces contrôles ciblés.



b) Autres options possibles

• *Adaptation du cadre législatif à la diversité des organismes de service à la personne*

Interdire l'accès au dispositif des partenaires qui ne sont pas les prestataires « effectifs » du particulier conduirait à écarter des acteurs majeurs du secteur ainsi qu'un grand nombre de particuliers, alors que ces acteurs présentent – dès lors qu'ils satisfont aux obligations prévues par la LFSS 2022 – les mêmes garanties que les autres organismes. Elle conduirait également à instaurer une distorsion de concurrence peu souhaitable au sein des secteurs où plusieurs modes d'organisation des structures cohabitent depuis longtemps.

Il n'est pas non plus souhaitable de se fonder uniquement sur la qualité de « prestataire » qui – si elle ne fait pas directement obstacle à l'ouverture du dispositif à ces acteurs – fait peser une incertitude sur le bénéficiaire du dispositif (prestataire « utilisateur » ou prestataire « effectif ») alors qu'il importe qu'il soit bien identifié pour assurer la pleine responsabilisation de l'ensemble des adhérents. Faire ainsi mention du prestataire déclarant permet de lever toute ambiguïté.

• *Anticipation de l'ouverture du service d'avance immédiate à la garde d'enfants âgés de plus de 6 ans*

L'ouverture en janvier 2024 avait été initialement envisagée pour assurer une ouverture globale du dispositif « garde d'enfants » à cette date. Toutefois, ce délai n'est pas justifié techniquement pour la garde d'enfants de plus de six ans qui peut être faite *via* le CESU dès lors qu'elle ne bénéficie pas d'aides spécifiques de la branche famille.

Une ouverture à une date intermédiaire entre 2022 et 2023 n'aurait pas été pertinente dès lors que le service est déjà opérationnel depuis le début de cette année.

• *Prolongation des travaux sur la mise en œuvre d'un dispositif spécifique aux bénéficiaires de l'APA et de la PCH*

Le maintien d'une ouverture en janvier 2023 impliquerait de généraliser le dispositif mis en œuvre dans le cadre de l'expérimentation en cours, sans prendre le temps de l'adapter. Elle n'aurait pas permis de développer les solutions techniques demandées par les différents acteurs ni de poursuivre le travail de concertation préalable indispensable à toute généralisation dans tous les départements, dont les pratiques demeurent très hétérogènes en matière de versement de l'APA.

Une mise en place en 2023 consisterait donc à faire peser le poids de l'articulation entre le crédit d'impôt et les prestations – au cœur des développements à venir – sur :

- les seuls conseils départementaux qui déclareraient le seul reste à charge de chaque particulier après déduction du montant de l'APA ou de la PCH sur la facture transmise par un prestataire ;
- les seuls particuliers qui déclareraient eux-mêmes les montants d'APA ou de PCH à déduire des salaires ou prestations déclarés ;
- les seuls prestataires qui déclareraient le seul reste à charge de chaque particulier après déduction du montant de l'APA ou de la PCH transmis par le département.

Ces solutions ont été écartées, l'objectif du dispositif étant précisément d'intégrer cette capacité de calcul et d'imputation de l'APA ou de la PCH pour faciliter les déclarations et sécuriser le niveau de versement du crédit d'impôt.

• *Contrôle du dispositif d'avance immédiate du crédit d'impôt*

La DGFiP contrôle les particuliers déclarant des dépenses éligibles aux crédits d'impôt, au moment de la liquidation, tandis que les DREETS assurent le contrôle du respect des procédures de déclaration et d'agrément des organismes de services à la personne, qu'ils soient prestataires ou mandataires.

Confier à l'une ou à l'autre ces opérations de contrôles aurait nécessité de créer un circuit d'information avec l'Urssaf qui assure *in fine* le recouvrement des créances. Enfin, les contrôles opérés par l'Urssaf sur ce dispositif constitueront également de sources de détection de fraudes, en matière de dissimulation d'activité ou de revenu, complétant les outils existants en matière de lutte contre le travail illégal.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La mesure peut être incluse dans le champ des LFSS pour trois raisons.

Tout d'abord, la mise en place d'un circuit simplifié optionnel de paiement entre les prestataires de services et les particuliers par l'intermédiaire des organismes de recouvrement, ainsi que la possibilité ouverte pour ces organismes d'imputer les aides dont bénéficient les particuliers qui recourront à ce service modifie les règles relatives au recouvrement des cotisations et contributions sociales dont le recouvrement sera désormais réalisé après déduction de ces aides. La mesure relève à ce titre de la LFSS en application du 2° de l'article LO. 111-3-7 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022.

En outre, en organisant de nouvelles modalités de versement des prestations, et en prévoyant l'octroi d'une avance par les organismes de sécurité sociale d'aides financières pour le compte d'autres organismes et administrations, enfin en prévoyant les modalités de remboursement des avances ainsi supportées par la sécurité sociale, cette mesure affecte de manière directe et transitoire la trésorerie des organismes de sécurité sociale dont elle modifie notablement les conditions, et relève

à ce titre de la LFSS en application du 3° de l'article LO. 111-3-7 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022.

Enfin, en adaptant la procédure de contrôle, cette mesure présente un effet sur les règles relatives aux modalités de recouvrement des organismes concourant au financement des régimes obligatoires de base, à l'amortissement de la dette sociale ou à la mise en réserve de recettes. Elles relèvent, à ce titre de la LFSS en application du 2° de l'article LO. 111-3-7 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre :

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlement ou de jurisprudence s'appliquant spécifiquement à ce sujet.

La mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités européens.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Modification des articles L. 133-8-4, L. 133-8-6 et L. 133-8-8 du code de la sécurité sociale qui encadrent le dispositif et des articles L. 243-7 et L. 243-7-1-A du même code relatifs aux modalités de contrôle de aides spécifiques.

La modification de l'article 20 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 qui définit le cadre expérimental ne doit pas être codifiée.

La modification de l'article 13 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 qui prévoit les dates d'ouverture du dispositif aux différentes populations concernées une doit pas être codifiée.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure directement applicable* *(Article L. 111-2 du code de la sécurité sociale)*
Mayotte	*Mesure non applicable* *L'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 ne rend pas la section considérée applicable à Mayotte (Article 28-11).*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure applicable de plein droit aux personnes domiciliées fiscalement à Saint-Barthélemy ou Saint-Martin depuis moins de 5 ans.* *(Article L. 111-2 du code de la sécurité sociale)*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure non applicable* *L'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 ne rend pas la section considérée applicable à Mayotte (Article 7-3).*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable* *(Article 7 de la loi organique n°2004-192 du 27 février 2004, Article 6-2 de la loi organique n°99-209 du 19 mars 1999, article 1 à 5 de la loi n° 61-814 du 29 juillet 1961, article 1-1 de la loi n°55-1052 du 6 août 1955);*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

L'impact financier défini ici est celui défini pour le calendrier initial de la mise en œuvre. Il est susceptible de varier selon le scénario retenu.

En rythme de croisière, la mesure n'a pas d'impact sur les finances publiques dans la mesure où il s'agit d'une avance de trésorerie. Toutefois, il existe bien un surcoût temporaire pour les finances publiques dans la mesure où il y aurait un double coût durant la période de transition (dont on fait l'hypothèse ambitieuse qu'elle se situe entre 2021 et 2024) et d'appropriation progressive du dispositif par les particuliers.

En tout état de cause, la mesure n'a pas d'impact direct sur le solde de la sécurité sociale puisque les avances de trésorerie consenties par l'ACOSS feront l'objet de remboursements de la part de l'État.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
Régime général/ROBSS/autre	-	-	-	-	-
- Maladie	-	-	-	-	-
- AT-MP	-	-	-	-	-
- Famille	-	-	-	-	-
- Vieillesse	-	-	-	-	-
- Autonomie	-	-	-	-	-
(Autre : Etat, etc.)	+800	-1 300	-1 200	+900	-100

La chronique de coût retenue a été révisée par rapport à la loi de financement de la sécurité sociale. Elle est fondée sur l'hypothèse assez forte qu'en première année, la montée en charge sera relativement faible, en raison d'adhésion tardive des particuliers dans le dispositif, mais qu'à moyen terme, la montée en charge du dispositif atteindra le niveau de dématérialisation constaté des offres de service CESU, à savoir 80 %, et PAJEMPLOI, à savoir 99 % (environ 3,9 Md€ de

dépenses CI SAP et 1,24 Md€ CI GED-6ans) et qu'aucun effet de hausse de cette dépense ne sera induit par un effet comportemental d'augmentation des dépenses de SAP des ménages ou d'accroissement des prix par les acteurs du secteur.

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

L'ensemble des impacts de la mise en place en tant que telle de l'avance immédiate de crédit d'impôt avait déjà été identifié lors de la mesure initiale, et présenté dans le PLFSS 2022. Certains éléments sont repris ici pour contextualiser la présente mesure.

a) Impacts économiques

Les analyses menées en France et à l'étranger dans les domaines des services à la personne établissent un lien entre la mise en place de mécanismes de « subrogation » (ou « tiers-payant »), et la croissance de la demande. Ces dernières tendent à démontrer que le décalage dans le temps du bénéfice d'une prise en charge financière de la dépense constitue un frein à la consommation, même si le coût final pour le particulier ne change pas. Le paiement immédiat du seul reste à charge serait favorable au recours aux services à la personne et donc à la création d'emplois, régulièrement déclarés, dans ce secteur. L'anticipation dans le secteur de la garde d'enfants de plus de six ans doit donc favoriser l'emploi et sa déclaration quinze mois plus tôt que prévu initialement.

Le report pour le volet « APA-PCH » pourrait différer les effets bénéfiques du crédit d'impôt mais il garantit que le système pourra être mis en place dans tous les départements, ce qui n'aurait probablement pas été possible au 1er janvier 2023, garantissant ainsi une égalité de traitement des organismes de service à la personne concernés.

La mesure de contrôle proposée pour les entreprises, associations et prestataires de service à la personne participe activement à lutte contre la fraude sur les crédits d'impôts visés par le dispositif et est susceptible de révéler d'autres irrégularités. Elle complète les contrôles déjà mis en œuvre pour les particuliers par la DGFiP. Le contrôle du bon usage de ces fonds publics accroit l'efficience de ce dispositif, source de développement économique pour l'ensemble du secteur.

Enfin, en sécurisant l'ouverture du dispositif à l'ensemble des organismes susceptibles de bénéficier du crédit d'impôt, la présente mesure garantit également que la concurrence au sein de ce secteur n'est pas faussée par une interprétation restrictive de la notion de prestataire.

b) Impacts sociaux

La bonne mise en œuvre de la mesure doit contribuer à une meilleure prise en charge des besoins sociaux en levant les freins économiques à la consommation de services (par exemple en optimisant le taux de consommation des plans d'aide), en mettant en perspective le coût réel qui inciterait à la réduction du travail non déclaré et fiabiliserait à cette occasion l'assiette du crédit d'impôt service à la personne.

Son déploiement au bon moment pour chaque public doit donc permettre un recours approprié et facilité à ces services.

L'anticipation du versement permet d'éviter aux ménages les plus modestes d'avancer les sommes qui seraient obtenues au moyen du crédit d'impôt un an plus tard.

- ***Impact sur les jeunes***

Le bon déploiement de l'avance immédiate vise à favoriser la création d'emploi peu qualifiés et permettra donc aux jeunes les plus éloignés du monde du travail de s'inscrire dans une dynamique d'insertion et de construire leur place dans la société de façon durable.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

La prolongation de l'expérimentation couvrira quelques centaines de bénéficiaires de l'APA, de la PCH et du crédit d'impôt dans les départements concernés.

Elle permettra d'évaluer la mise en œuvre d'un dispositif simplifié de perception des aides sociales et fiscales pour toutes les personnes en situation de handicap qui ont besoin d'une aide à domicile liée à leur situation de dépendance et visera notamment à construire un outil plus spécifiquement adapté à ces publics, en tenant compte des difficultés d'accès au dispositif actuel.

Il convient de relever que si l'avance constitue un enjeu significatif pour ces publics, celle-ci vise à compléter le bon niveau de prise en charge des prestations APA et PCH, au contraire des prestations pour lesquelles l'avance a été ouverte en 2022.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Les emplois dans les services à la personne sont majoritairement occupés par des femmes (87,3 %). Les enjeux autour de la déclaration de ces emplois sont particulièrement importants, afin de garantir que les salariés concernés obtiennent bien les droits sociaux dus au titre de leur activité. Le bon déploiement de l'avance immédiate constitue de ce point de vue un facteur important d'incitation à la déclaration de ces salariées.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Le dispositif est entièrement dématérialisé et permettra une forte simplification pour les particuliers puisqu'il permettra de centraliser leurs dépenses de SAP sur un compte personnel en ligne et réduira leurs démarches pour le paiement des factures en centralisant le versement au sein d'un dispositif commun. Il évitera par ailleurs les flux financiers croisés actuellement existants qui rendent peu lisibles le coût effectif pour le particulier. Il assurera une meilleure solvabilité et un meilleur paiement des factures des services d'aides à domicile. En outre, le dispositif permettra également le pré-remplissage des informations relatives aux dépenses éligibles à l'avance immédiate pour les usagers lors de leur déclaration de revenus.

Le dispositif vise également à sécuriser l'absence de nécessité pour les organismes de service à la personne organisés par des plateformes ou des réseaux de modifier leur organisation financière et juridique pour accéder à ce service.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

La mesure nécessite des évolutions significatives des flux et des systèmes informatiques existants de l'ACOSS, de la DGFiP, des conseils départementaux concernés mais également des tiers-déclarants (plateformes de « jobbing », services mandataires) et des prestataires de services engagés dans le dispositif. De premières évolutions ont été conduites durant la phase expérimentale en associant dès la conception un panel d'utilisateurs de services à domicile et d'acteurs volontaires du secteur des SAP (éditeurs de logiciel, départements, prestataires).

Les évolutions devront être poursuivies pour intégrer des nouvelles fonctionnalités. Le dispositif devra par ailleurs s'inscrire dans un schéma national de mise en œuvre d'un système d'information commun entre tous les départements par la CNSA envisagé pour 2024/25.

Les mesures d'anticipation nécessitent par ailleurs la mise en place de développements informatiques par l'ACOSS.

Le champ du chantier de développement du dispositif pour les bénéficiaires de l'APA ou de la PCH sera élargi par rapport à la trajectoire initiale pour tenir compte du premier bilan de l'expérimentation et des besoins recensés auprès des partenaires du projet (éditeurs de logiciel, fédérations de services à la personne, conseils départementaux).

En matière de contrôle les organismes de recouvrement seront amenés à organiser la formation des agents de contrôle sur le périmètre et l'usage du dispositif d'avance immédiate, et des outils pourront être le cas échéant développé ou adapté afin d'aider à la décision de ces agents. Des procédures de ciblage plus spécifiques pourront être organisées, notamment autour des outils de *datamining* déjà existants. Certaines vérifications nécessiteront en outre de croiser les données comptables, les données de facturation et les données bancaires avec les données sociales provenant de la DSN pour les employeurs, ou les déclarations de revenus pour les travailleurs indépendants. Des outils de suivi statistiques dédiés devront être intégrés. La constitution d'une équipe d'inspecteur spécialisés avec une compétence nationale pourra également être envisagée en vue de mettre en place ces contrôles sur ce dispositif dont la gestion est centralisée à l'Urssaf Rhône-Alpes.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Les moyens dédiés ont été dégagés dès l'année précédente en faveur de l'ACOSS et de l'organisme gestionnaire du CESU dans le cadre d'un dispositif de mutualisation entre caisses nationales mis en place pour les projets de transformation publique transversaux au sein de la sécurité sociale, mais également dans le cadre du plan de relance.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

- Décret précisant l'entrée en vigueur du dispositif d'avance pour les bénéficiaires de l'APA et de la PCH ;
- Décret fixant la fin du cadre expérimental ;
- Décret en Conseil d'Etat précisant les modalités de contrôle de l'avance immédiate.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Le calendrier prévoit un déploiement progressif par type de public et type d'aide à partir de l'année 2023 et pour une durée maximale de deux ans.

Les procédures de contrôle seront mises à jour au cours de l'année 2023 pour préciser les modalités du contrôle par l'URSSAF du recours au dispositif d'avance immédiate.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

La réforme fait l'objet de concertation avec les principaux acteurs, fédérations et syndicats du secteur dans le cadre de comités partenariaux associant les administrations compétentes, les fédérations d'organismes ou de mandataires et relayés par les partenaires auprès des différentes cibles (collectivités, administrations, fédérations, syndicats, entreprises, associations, éditeurs de logiciels, grand public…etc.).

L'ACOSS assure la communication institutionnelle du dispositif relayée le cas échéant par la direction générale des finances publiques et la direction générale des entreprises.

d) Suivi de la mise en œuvre

La mesure fait l'objet d'un suivi dans le cadre des réformes prioritaires du Gouvernement.

Le suivi des contrôles réalisés sur le champ de l'avance immédiate sera assuré par la DSS dans le cadre de la gouvernance des organismes de recouvrement, et par le biais des plans nationaux de contrôle.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L. 133-8-4 du code de la sécurité sociale avant modification	Article L. 133-8-4 du code de la sécurité sociale après modification
I. – Tout particulier domicilié en France au sens de l'article 4 B du code général des impôts peut demander à utiliser un dispositif dématérialisé de déclaration et de paiement des prestations suivantes réalisées par des personnes morales ou des entreprises individuelles adhérant à ce dispositif :	I. – Tout particulier domicilié en France au sens de l'article 4 B du code général des impôts peut demander à utiliser un dispositif dématérialisé de déclaration et de paiement des prestations ~~*suivantes réalisées*~~ **réellement effectuées suivantes qui sont facturées** par des personnes morales ou des entreprises individuelles adhérant à ce dispositif :
1° Prestations de service à la personne réalisées à domicile selon les modalités prévues aux 2° et 3° de l'article L. 7232-6 du code du travail ;	1° Prestations de service à la personne réalisées à domicile selon les modalités prévues aux 2° et 3° de l'article L. 7232-6 du code du travail ;
2° Prestations d'accueil des enfants réalisées hors du domicile par un assistant maternel agréé mentionné à l'article L. 421-1 du code de l'action sociale et des familles employé par une personne morale de droit public ou de droit privé.	2° Prestations d'accueil des enfants réalisées hors du domicile par un assistant maternel agréé mentionné à l'article L. 421-1 du code de l'action sociale et des familles employé par une personne morale de droit public ou de droit privé.
II. – Le dispositif prévu au I du présent article permet à un particulier :	II. – Le dispositif prévu au I du présent article permet à un particulier :
1° D'autoriser la personne morale ou l'entreprise individuelle qui réalise les prestations à déclarer à l'organisme de recouvrement mentionné à l'article L. 133-5-10 les sommes dues au titre des prestations qu'elle a réalisées, dont il est simultanément informé ;	1° D'autoriser la personne morale ou l'entreprise individuelle ~~*qui réalise les prestations*~~ à déclarer à l'organisme de recouvrement mentionné à l'article L. 133-5-10 les sommes dues au titre des prestations ~~*qu'elle a réalisées*~~ **réellement effectuées qui ont fait l'objet d'une facturation**, dont il est simultanément informé ;
2° D'accepter ou de contester la déclaration mentionnée au 1° du présent II auprès de l'organisme de recouvrement. Sans préjudice des voies de recours qui sont ouvertes en cas de litige entre un particulier et un prestataire, cette déclaration est réputée acceptée en l'absence de contestation dans un délai de deux jours francs à compter de sa réception par le particulier ;	2° D'accepter ou de contester la déclaration mentionnée au 1° du présent II auprès de l'organisme de recouvrement. Sans préjudice des voies de recours qui sont ouvertes en cas de litige entre un particulier et un prestataire, cette déclaration est réputée acceptée en l'absence de contestation dans un délai de deux jours francs à compter de sa réception par le particulier ;
3° D'autoriser l'organisme de recouvrement à prélever sur un compte bancaire les sommes nécessaires au paiement des prestations acceptées, à l'expiration d'un délai de deux jours francs, après prise en compte, le cas échéant, des montants mentionnés aux 3°, 5° et 6° du II de l'article L. 133-5-12.	3° D'autoriser l'organisme de recouvrement à prélever sur un compte bancaire les sommes nécessaires au paiement des prestations acceptées, à l'expiration d'un délai de deux jours francs, après prise en compte, le cas échéant, des montants mentionnés aux 3°, 5° et 6° du II de l'article L. 133-5-12.
III. – Le dispositif prévu au I du présent article permet à la personne morale ou à l'entreprise individuelle qui réalise les prestations :	III. – Le dispositif prévu au I du présent article permet à la personne morale ou à l'entreprise individuelle qui ~~*réalise*~~ **déclare** les prestations :
1° D'enregistrer les particuliers qui en font la demande auprès de l'organisme de recouvrement mentionné à l'article L. 133-5-10, pour leur permettre d'utiliser ce dispositif ;	1° D'enregistrer les particuliers qui en font la demande auprès de l'organisme de recouvrement mentionné à l'article L. 133-5-10, pour leur permettre d'utiliser ce dispositif ;
2° De déclarer les informations relatives aux sommes dues par chaque particulier pour lequel elle a réalisé des prestations. Le prestataire est tenu de déclarer les sommes directement reçues, le cas échéant, du particulier. Dans ce cas, le particulier et le prestataire en conservent les pièces justificatives, dans la limite de la prescription prévue à l'article L. 244-3 ;	2° De déclarer les informations relatives aux sommes dues par chaque particulier pour lequel elle a ~~*réalisé*~~ **déclaré** des prestations. ~~*Le prestataire*~~ **La personne morale ou l'entreprise individuelle** est tenu**e** de déclarer les sommes directement reçues, le cas échéant, du particulier. Dans ce cas, le particulier et ~~*le prestataire*~~ **la personne morale ou l'entreprise individuelle** en conservent les pièces justificatives, dans la limite de la prescription prévue à l'article L. 244-3 ;
3° De percevoir de l'organisme de recouvrement mentionné à l'article L. 133-5-10 le montant dû par chaque particulier, après déduction, le cas échéant, des sommes	3° De percevoir de l'organisme de recouvrement mentionné à l'article L. 133-5-10 le montant dû par chaque particulier, après déduction, le cas échéant, des sommes

versées directement par celui-ci dans les conditions mentionnées au 2° du présent III. IV. – Les personnes dont l'activité consiste à mettre un particulier en relation avec une personne morale ou une entreprise individuelle réalisant les prestations mentionnées au I peuvent, lorsqu'elles sont mandatées par ce prestataire, effectuer les démarches mentionnées aux 1° et 2° du III dans les conditions prévues à l'article L. 133-11.	versées directement par celui-ci dans les conditions mentionnées au 2° du présent III. IV. – Les personnes dont l'activité consiste à mettre un particulier en relation avec une personne morale ou une entreprise individuelle réalisant les prestations mentionnées au I peuvent, lorsqu'elles sont mandatées par ce prestataire, effectuer les démarches mentionnées aux 1° et 2° du III dans les conditions prévues à l'article L. 133-11.
Article L. 133-8-6 du code de la sécurité sociale avant modification	**Article L. 133-8-6 du code de la sécurité sociale après modification**
Sont exclus de la possibilité d'utiliser le dispositif, dans des conditions et pour une durée fixées par décret : 1° Le particulier, en cas de défaut total ou partiel de paiement des sommes dues après acceptation de la prestation. La personne morale ou l'entreprise individuelle qui a réalisé les prestations recouvre alors elle-même les sommes qui lui sont dues auprès de son client ; 2° Sans préjudice des sanctions pénales applicables, le particulier, la personne morale ou l'entreprise individuelle qui accepte ou déclare des prestations fictives ; 3° La personne qui réalise les prestations, en cas de méconnaissance des exigences résultant de la charte mentionnée au 5° de l'article L. 133-8-5.	Sont exclus de la possibilité d'utiliser le dispositif, dans des conditions et pour une durée fixées par décret : 1° Le particulier, en cas de défaut total ou partiel de paiement des sommes dues après acceptation de la prestation. La personne morale ou l'entreprise individuelle qui a ~~*réalisé*~~ **déclaré** les prestations recouvre alors elle-même les sommes qui lui sont dues auprès de son client ; 2° Sans préjudice des sanctions pénales applicables, le particulier, la personne morale ou l'entreprise individuelle qui accepte ou déclare des prestations fictives ; 3° La personne qui ~~*réalise*~~ **déclare** les prestations, en cas de méconnaissance des exigences résultant de la charte mentionnée au 5° de l'article L. 133-8-5.
Article L. 133-8-8 du code de la sécurité sociale avant modification	**Article L. 133-8-8 du code de la sécurité sociale après modification**
L'organisme de recouvrement mentionné à l'article L. 133-5-10 met les organismes de recouvrement mentionnés aux articles L. 213-1 et L. 752-4 territorialement compétents en mesure de procéder, le cas échéant, à une compensation entre le montant des cotisations et contributions sociales leur restant dues au titre de l'emploi de salariés par la personne qui réalise les prestations et les sommes mentionnées au 3° du III de l'article L. 133-8-4.	L'organisme de recouvrement mentionné à l'article L. 133-5-10 met les organismes de recouvrement mentionnés aux articles L. 213-1 et L. 752-4 territorialement compétents en mesure de procéder, le cas échéant, à une compensation entre le montant des cotisations et contributions sociales leur restant dues au titre de l'emploi de salariés par la personne qui ~~*réalise*~~ **déclare** les prestations et les sommes mentionnées au 3° du III de l'article L. 133-8-4.
Article L. 243-7 du code de la sécurité sociale avant modification	**Article L. 243-7 du code de la sécurité sociale après modification**
Le contrôle de l'application des dispositions du présent code par les employeurs, personnes privées ou publiques y compris les services de l'Etat autres que ceux mentionnés au dernier alinéa, par les travailleurs indépendants ainsi que par toute personne qui verse des cotisations ou contributions auprès des organismes chargés du recouvrement des cotisations du régime général est confié à ces organismes. Le contrôle peut également être diligenté chez toute personne morale non inscrite à l'organisme de recouvrement des cotisations de sécurité sociale en qualité d'employeur lorsque les agents chargés du contrôle peuvent faire état d'éléments motivés permettant de présumer, du fait d'un contrôle en cours, que cette dernière verse à des salariés de l'employeur contrôlé initialement des revenus d'activité tels qu'ils sont pris en compte pour la détermination de l'assiette des cotisations définie à l'article L. 242-1. Les agents chargés du contrôle sont assermentés et agréés dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. Ces agents ont qualité pour dresser en cas d'infraction auxdites dispositions des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Les unions de recouvrement les transmettent, aux fins de poursuites, au procureur de la République s'il s'agit d'infractions pénalement sanctionnées.	Le contrôle de l'application des dispositions du présent code par les employeurs, personnes privées ou publiques y compris les services de l'Etat autres que ceux mentionnés au dernier alinéa, par les travailleurs indépendants ainsi que par toute personne qui verse des cotisations ou contributions auprès des organismes chargés du recouvrement des cotisations du régime général **ou qui déclare la réalisation de prestations en vue de bénéficier du versement prévu au 3° du III de l'article L. 133-8-4** est confié à ces organismes. Le contrôle peut également être diligenté chez toute personne morale non inscrite à l'organisme de recouvrement des cotisations de sécurité sociale en qualité d'employeur lorsque les agents chargés du contrôle peuvent faire état d'éléments motivés permettant de présumer, du fait d'un contrôle en cours, que cette dernière verse à des salariés de l'employeur contrôlé initialement des revenus d'activité tels qu'ils sont pris en compte pour la détermination de l'assiette des cotisations définie à l'article L. 242-1. Les agents chargés du contrôle sont assermentés et agréés dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. Ces agents ont qualité pour dresser en cas d'infraction auxdites dispositions des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Les unions de recouvrement les transmettent, aux fins de poursuites, au procureur de la

	République s'il s'agit d'infractions pénalement sanctionnées.
Les organismes chargés du recouvrement des cotisations du régime général sont également habilités dans le cadre de leurs contrôles à vérifier l'assiette, le taux et le calcul des cotisations destinées au financement des régimes mentionnés au titre Ier du livre VII du présent code. Le contrôle et le recouvrement des sommes qui en découlent sont soumis, sous les réserves fixées le cas échéant par décret en Conseil d'Etat, aux règles, garanties et sanctions applicables pour les cotisations du régime général de sécurité sociale.	Les organismes chargés du recouvrement des cotisations du régime général sont également habilités dans le cadre de leurs contrôles à vérifier l'assiette, le taux et le calcul des cotisations destinées au financement des régimes mentionnés au titre Ier du livre VII du présent code. Le contrôle et le recouvrement des sommes qui en découlent sont soumis, sous les réserves fixées le cas échéant par décret en Conseil d'Etat, aux règles, garanties et sanctions applicables pour les cotisations du régime général de sécurité sociale.
La Cour des comptes est compétente pour contrôler l'application des dispositions du présent code en matière de cotisations et contributions sociales aux membres du Gouvernement, à leurs collaborateurs. Pour l'exercice de cette mission, la Cour des comptes requiert, en tant que de besoin, l'assistance des organismes mentionnés au premier alinéa, et notamment la mise à disposition d'inspecteurs du recouvrement. Le résultat de ces vérifications est transmis à ces mêmes organismes aux fins de recouvrement. Par dérogation aux dispositions du présent alinéa, le contrôle de l'application par la Cour des comptes des dispositions du présent code en matière de cotisations et contributions sociales est assuré par l'organisme de recouvrement dont elle relève.	La Cour des comptes est compétente pour contrôler l'application des dispositions du présent code en matière de cotisations et contributions sociales aux membres du Gouvernement, à leurs collaborateurs. Pour l'exercice de cette mission, la Cour des comptes requiert, en tant que de besoin, l'assistance des organismes mentionnés au premier alinéa, et notamment la mise à disposition d'inspecteurs du recouvrement. Le résultat de ces vérifications est transmis à ces mêmes organismes aux fins de recouvrement. Par dérogation aux dispositions du présent alinéa, le contrôle de l'application par la Cour des comptes des dispositions du présent code en matière de cotisations et contributions sociales est assuré par l'organisme de recouvrement dont elle relève.
Article L. 243-7-1 A du code de la sécurité sociale avant modification	**Article L. 243-7-1 A du code de la sécurité sociale après modification**
A l'issue d'un contrôle effectué en application de l'article L. 243-7, l'agent chargé du contrôle adresse à la personne contrôlée une lettre mentionnant, s'il y a lieu, les observations constatées au cours du contrôle et engageant la période contradictoire préalable à l'envoi de toute mise en demeure ou avertissement en application de l'article L. 244-2.	A l'issue d'un contrôle effectué en application de l'article L. 243-7, l'agent chargé du contrôle adresse à la personne contrôlée une lettre mentionnant, s'il y a lieu, les observations constatées au cours du contrôle et engageant la période contradictoire préalable à l'envoi de toute mise en demeure ou avertissement en application de l'article L. 244-2 **ou de toute mise en œuvre des procédures de recouvrement mentionnées à l'article L. 133-8-7**.
La durée de la période contradictoire peut être prolongée sur demande du cotisant reçue par l'organisme avant l'expiration du délai initial, à l'exclusion des situations où est mise en œuvre la procédure prévue à l'article L. 243-7-2 ou en cas de constat des infractions mentionnées aux 1° à 4° de l'article L. 8211-1 du code du travail.	La durée de la période contradictoire peut être prolongée sur demande du cotisant reçue par l'organisme avant l'expiration du délai initial, à l'exclusion des situations où est mise en œuvre la procédure prévue à l'article L. 243-7-2 ou en cas de constat des infractions mentionnées aux 1° à 4° de l'article L. 8211-1 du code du travail.
Article 20 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 avant modification	**Article 20 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 après modification**
I. - 1. Dans la perspective de l'entrée en vigueur de l'article 13 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022, à titre expérimental, les personnes recourant aux services mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 7231-1 du code du travail peuvent adhérer, pour des périodes d'activité comprises entre le 1er janvier 2020 et le 31 décembre 2022, à un dispositif les dispensant de faire l'avance d'une part de leurs charges directes couverte par les aides auxquelles elles sont éligibles, dans les conditions et selon les modalités prévues au présent article.	I. - 1. Dans la perspective de l'entrée en vigueur de l'article 13 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022, à titre expérimental, les personnes recourant aux services mentionnés ~~aux 2° et 3° de~~ **à** l'article L. 7231-1 du code du travail peuvent adhérer, pour des périodes d'activité comprises entre le 1er janvier 2020 et ~~le 31 décembre 2022~~ **une date fixée par décret ou, au plus tard, le 31 décembre 2023**, à un dispositif les dispensant de faire l'avance d'une part de leurs charges directes couverte par les aides auxquelles elles sont éligibles, dans les conditions et selon les modalités prévues au présent article.
2. Ce dispositif est ouvert, après acceptation par l'organisme mentionné à l'article L. 225-1 du code de la sécurité sociale, aux personnes volontaires mentionnées au 1, domiciliées en France au sens de l'article 4 B du code	2. Ce dispositif est ouvert, après acceptation par l'organisme mentionné à l'article L. 225-1 du code de la sécurité sociale, aux personnes volontaires mentionnées au 1, domiciliées en France au sens de l'article 4 B du code

général des impôts et relevant d'une des catégories suivantes : a) Particuliers employeurs, y compris lorsqu'ils ont recours à un organisme mentionné au 1° de l'article L. 7232-6 du code du travail dès lors qu'ils procèdent eux-mêmes au versement des cotisations et contributions sociales dues au titre de l'emploi des salariés concernés ; b) Particuliers recourant à une entreprise, une association définie au même article L. 7232-6, en dehors de ceux mentionnés au a du présent 2.	général des impôts et relevant d'une des catégories suivantes : a) Particuliers employeurs, y compris lorsqu'ils ont recours à un organisme mentionné au 1° de l'article L. 7232-6 du code du travail dès lors qu'ils procèdent eux-mêmes au versement des cotisations et contributions sociales dues au titre de l'emploi des salariés concernés ; b) Particuliers recourant à une entreprise, une association définie au même article L. 7232-6, en dehors de ceux mentionnés au a du présent 2.
3. Le dispositif mentionné au 1 tient compte des aides et prestations sociales suivantes : a) Les prestations sociales mentionnées aux articles L. 232-1 et L. 245-1 du code de l'action sociale et des familles ; b) Une aide spécifique dont le montant maximum est égal à 50 % des dépenses effectivement supportées éligibles au crédit d'impôt mentionné à l'article 199 sexdecies du code général des impôts, dans la limite d'un plafond annuel fixé par décret, le cas échéant en fonction de la composition du foyer des personnes concernées. Le montant de l'aide spécifique perçue s'impute sur le montant du crédit d'impôt accordé au titre des dépenses supportées pour des prestations de services mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 7231-1 du code du travail dont bénéficie l'intéressé au titre de l'année au cours de laquelle ces dépenses sont réalisées. Le montant de l'aide spécifique perçue n'est pas déduit des dépenses effectivement supportées mentionnées au 3 de l'article 199 sexdecies du code général des impôts. Lorsque le montant de l'aide spécifique perçue par un foyer excède celui du crédit d'impôt calculé, l'excédent est régularisé lors de la liquidation de l'impôt. L'acompte prévu à l'article 1665 bis du même code est calculé en fonction du montant du crédit d'impôt, après imputation du montant de l'aide spécifique.	3. Le dispositif mentionné au 1 tient compte des aides et prestations sociales suivantes : a) Les prestations sociales mentionnées aux articles L. 232-1 et L. 245-1 du code de l'action sociale et des familles ; ~~*b) Une aide spécifique dont le montant maximum est égal à 50 % des dépenses effectivement supportées éligibles au crédit d'impôt mentionné à l'article 199 sexdecies du code général des impôts, dans la limite d'un plafond annuel fixé par décret, le cas échéant en fonction de la composition du foyer des personnes concernées. Le montant de l'aide spécifique perçue s'impute sur le montant du crédit d'impôt accordé au titre des dépenses supportées pour des prestations de services mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 7231-1 du code du travail dont bénéficie l'intéressé au titre de l'année au cours de laquelle ces dépenses sont réalisées. Le montant de l'aide spécifique perçue n'est pas déduit des dépenses effectivement supportées mentionnées au 3 de l'article 199 sexdecies du code général des impôts. Lorsque le montant de l'aide spécifique perçue par un foyer excède celui du crédit d'impôt calculé, l'excédent est régularisé lors de la liquidation de l'impôt. L'acompte prévu à l'article 1665 bis du même code est calculé en fonction du montant du crédit d'impôt, après imputation du montant de l'aide spécifique.*~~ **b) L'aide spécifique mentionnée au 5° du II de l'article L. 133-5-12 du même code ;** **c) L'aide spécifique mentionnée au 6° du II de l'article L. 133-5-12 du même code ;** **d) La prestation sociale mentionnée à l'article L. 531-8-1 du code de la sécurité sociale pour les particuliers mentionnés au a du 2.**
4. Un décret fixe la liste des départements retenus avec leur accord pour participer à l'expérimentation ainsi que les modalités de sa mise en place.	4. Un décret fixe la liste des départements retenus avec leur accord pour participer à l'expérimentation ainsi que les modalités de sa mise en place.
II. - Pour les particuliers mentionnés au a du 2 du I, les aides et prestations mentionnées au 3 du même I sont versées dans les conditions prévues à l'article L. 133-5-12 du code de la sécurité sociale. Pour les particuliers mentionnés au b du 2 du I, l'entreprise ou l'association mentionnée au même b informe l'organisme mentionné à l'article L. 133-5-10 du code de la sécurité sociale dont elle relève des prestations réalisées, de leur nature, de l'identité de leur bénéficiaire et du montant total dû. A moins que le particulier et l'entreprise ou l'association s'accordent pour un paiement effectué selon les modalités mentionnées à l'article L. 133-5-12 du même code, l'organisme mentionné à l'article L. 133-5-10 dudit code verse directement au particulier le montant des aides mentionnées au 3 du I du présent article.	II. - Pour les particuliers mentionnés au a du 2 du I, les aides et prestations mentionnées au 3 du même I sont versées dans les conditions prévues à l'article L. 133-5-12 du code de la sécurité sociale. ~~*Pour les particuliers mentionnés au b du 2 du I, l'entreprise ou l'association mentionnée au même b informe l'organisme mentionné à l'article L. 133-5-10 du code de la sécurité sociale dont elle relève des prestations réalisées, de leur nature, de l'identité de leur bénéficiaire et du montant total dû. A moins que le particulier et l'entreprise ou l'association s'accordent pour un paiement effectué selon les modalités mentionnées à l'article L. 133-5-12 du même code, l'organisme mentionné à l'article L. 133-5-10 dudit code verse directement au particulier le montant des aides mentionnées au 3 du I du présent article.*~~
III. - Pour la mise en œuvre de l'expérimentation, l'organisme mentionné à l'article L. 225-1 du code de la sécurité sociale conclut des conventions : 1° Avec la direction générale des finances publiques, pour préciser les modalités d'échange des informations relatives : a) A la situation fiscale des personnes adhérant au dispositif ;	III. - Pour la mise en œuvre de l'expérimentation, l'organisme mentionné à l'article L. 225-1 du code de la sécurité sociale conclut des conventions : 1° Avec la direction générale des finances publiques, pour préciser les modalités d'échange des informations relatives : a) A la situation fiscale des personnes adhérant au dispositif ;

b) Aux montants versés au titre des prestations sociales et de l'aide spécifique mentionnées au 3 du I du présent article, ainsi que les modalités du remboursement par l'Etat à l'organisme de l'aide spécifique, postérieurement à la liquidation du crédit d'impôt mentionné à l'article 199 sexdecies du code général des impôts auquel les personnes concernées peuvent prétendre ;	b) Aux montants versés au titre des prestations sociales et ~~de l'aide spécifique~~ **des aides spécifiques** mentionnées au 3 du I du présent article, ainsi que les modalités du remboursement par l'Etat à l'organisme de l'aide spécifique, postérieurement à la liquidation ~~du crédit d'impôt mentionné à l'article 199 sexdecies du code général des impôts~~ **des crédits d'impôt mentionnés aux articles 199 sexdecies et 200 quater B du code général des impôts** auquel les personnes concernées peuvent prétendre ;
2° Avec les présidents des conseils départementaux participant à l'expérimentation, pour préciser les modalités d'échange des informations relatives aux personnes, aux montants et à la nature des prestations sociales bénéficiant aux personnes mentionnées au 2 du I du présent article ainsi que les modalités de remboursement par le conseil départemental des montants versés pour son compte ;	2° Avec les présidents des conseils départementaux participant à l'expérimentation, pour préciser les modalités d'échange des informations relatives aux personnes, aux montants et à la nature des prestations sociales bénéficiant aux personnes mentionnées au 2 du I du présent article ainsi que les modalités de remboursement par le conseil départemental des montants versés pour son compte ;
3° Avec les entreprises ou associations mentionnées à l'article L. 7232-6 du code du travail participant à l'expérimentation, pour préciser les modalités d'échange d'informations relatives aux particuliers qui ont recours à leurs services, aux prestations de service réalisées et au montant facturé à ces mêmes personnes.	3° Avec les entreprises ou associations mentionnées à l'article L. 7232-6 du code du travail participant à l'expérimentation, pour préciser les modalités d'échange d'informations relatives aux particuliers qui ont recours à leurs services, aux prestations de service réalisées et au montant facturé à ces mêmes personnes.
IV. - L'expérimentation est conduite pour une durée de trois ans, sans préjudice de la mise en œuvre des dispositions du b du 3 du I et du 1° du III après la fin de cette période. Le Gouvernement remet au Parlement, à la fin de cette période d'expérimentation, un rapport d'évaluation portant notamment sur les effets de la contemporanéité du crédit d'impôt mentionné à l'article 199 sexdecies du code général des impôts sur la participation financière des bénéficiaires des prestations mentionnées aux articles L. 232-1 et L. 245-1 du code de l'action sociale et des familles, d'une part, et sur les coûts induits par l'application du 2 du I du présent article pour les organismes, entreprises ou associations mentionnés aux a et b du même 2 participant à l'expérimentation, d'autre part.	IV. - L'expérimentation est conduite ~~pour une durée de trois ans~~, sans préjudice de la mise en œuvre des dispositions du b **à d** du 3 du I et du 1° du III après la fin de cette période. Le Gouvernement remet au Parlement, à la fin de cette période d'expérimentation, un rapport d'évaluation portant notamment sur les effets de la contemporanéité ~~du crédit d'impôt mentionné à l'article 199 sexdecies du code général des impôts~~ **des crédits d'impôt mentionnés aux article 199 sexdecies et 200 quater B** sur la participation financière des bénéficiaires des prestations mentionnées aux articles L. 232-1 et L. 245-1 du code de l'action sociale et des familles **et à l'article L. 531-8-1 du code de la sécurité sociale**, d'une part, et sur les coûts induits par l'application du 2 du I du présent article pour les organismes, entreprises ou associations mentionnés aux a et b du même 2 participant à l'expérimentation, d'autre part.
IV de l'article 13 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 avant modification	**IV de l'article 13 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 après modification**
IV.- Les 1° et 5° du I s'appliquent aux déclarations réalisées au titre des périodes d'emploi de salariés à domicile par des particuliers employeurs courant à compter du 1er janvier 2022 pour les activités de service à la personne mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 7231-1 du code du travail et à compter du 1er janvier 2024 pour les activités de garde d'enfant à domicile mentionnées au 1° du même article L. 7231-1 et pour les activités d'accueil des enfants réalisées par les assistants maternels agréés mentionnés à l'article L. 421-1 du code de l'action sociale et des familles.	IV.- Les 1° et 5° du I s'appliquent aux déclarations réalisées au titre des périodes d'emploi de salariés à domicile par des particuliers employeurs courant à compter du 1er janvier 2022 pour les activités de service à la personne mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 7231-1 du code du travail et à compter du 1er janvier ~~2024~~ **2023** pour les activités de garde d'enfant ~~à domicile mentionnées au 1° du même article L. 7231-1 et~~ **âgé de six ans et plus au 1er janvier de l'année des prestations à domicile et à compter d'une date fixée par décret ou au plus tard le 1er janvier 2024 pour les activités de garde d'enfant à domicile pour un enfant âgé de moins de six ans au 1er janvier de l'année des prestations et** pour les activités d'accueil des enfants réalisées par les assistants maternels agréés mentionnés à l'article L. 421-1 du code de l'action sociale et des familles.
Les 4° et 5° du I du présent article s'appliquent aux prestations de service à la personne mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 7231-1 du code du travail réalisées par des personnes morales ou des entreprises individuelles à compter du 1er avril 2022 et aux prestations de garde d'enfant à domicile mentionnées au 1° du même article L. 7231-1 ainsi qu'aux prestations d'accueil des enfants réalisées par les assistants maternels agréés mentionnés à	Les 4° et 5° du I du présent article s'appliquent aux prestations de service à la personne mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 7231-1 du code du travail réalisées par des personnes morales ou des entreprises individuelles à compter du ~~1er avril 2022 et aux prestations de garde d'enfant à domicile mentionnées au 1° du même article L. 7231-1 ainsi qu'aux prestations d'accueil des enfants réalisées par les assistants maternels agréés mentionnés à l'article L.~~

l'article L. 421-1 du code de l'action sociale et des familles à compter du 1er janvier 2024.	~~*421-1 du code de l'action sociale et des familles à compter du 1er janvier 2024*~~ **14 juin 2022, aux prestations de garde d'enfant à domicile pour un enfant âgé de six ans et plus à compter du 1er janvier 2023 et aux prestations de garde d'enfant à domicile pour un enfant âgé de moins de six ans au 1er janvier de l'année des prestations ainsi qu'à celles d'accueil des enfants réalisées par les assistants maternels agréés mentionnés à l'article L. 421 1 du code de l'action sociale et des familles à compter du 1er janvier 2024**.
Le 3° du I du présent article s'applique aux déclarations réalisées au titre des périodes d'emploi de salariés à domicile courant à compter du 1er janvier 2023. Le 6° du même I entre en vigueur le 1er janvier 2024.	Le 3° du I du présent article s'applique aux déclarations réalisées au titre des périodes d'emploi de salariés à domicile courant à compter ~~*du 1er janvier 2023*~~ **d'une date fixée par décret ou, au plus tard, le 1er janvier 2024**. Le 6° du même I entre en vigueur le 1er janvier 2024. **Par dérogation aux dispositions du premier et deuxième alinéa du présent IV et en vue d'en ouvrir aux employeurs, dans des conditions transitoires, le bénéfice anticipé du dispositif qu'elles prévoient, les dispositions des trois premiers alinéas du I, du II et des deux premiers alinéas du III de l'article L. 133-5-12 du code de la sécurité sociale, ainsi que celles des articles L. 133-8-4 et L. 133-8-5 du même code, sont applicables dès le 1er septembre 2022 aux prestations de garde d'enfant à domicile pour un enfant âgé de six ans et plus au 1er janvier de l'année des prestations.**

Article 6 – Modernisation du contrôle, du recouvrement social et du droit des cotisants

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

a) Mesures proposées

Renforcer le droit des cotisants en rationalisant les règles et les pratiques de contrôle

- **Pérennisation de la limitation de la durée du contrôle dans les entreprises de moins de vingt salariés**

L'article 33 de la loi « ESSoC » a prévu d'expérimenter, pour une durée de trois ans, l'application aux entreprises de moins de vingt salariés des dispositions prévues à l'article L. 243-13 du code de la sécurité sociale (CSS) qui limitent la durée maximale des contrôles dans les entreprises de moins de dix salariés à trois mois, ce délai étant renouvelable une fois. S'agissant de la population des moins de dix salariés, cette mesure bénéficie déjà à près de 20 000 entreprises contrôlées chaque année.

Menée d'août 2018 à août 2021, cette expérimentation a concerné près de 20 000 contrôles dont 7 700 se sont achevés en moins de trois mois, les autres ayant donné lieu à une prolongation. Au fil du temps, le renouvellement est moins utilisé puisque le pourcentage de contrôles ayant duré moins de 3 mois est passé de 26,64% en 2018 à 55,90% en 2020. Dans la majorité des cas, une demande de renouvellement a été formulée. Depuis la fin de la phase d'expérimentation, cette initiative a été maintenue en pratique et continue d'être mentionnée dans la charte du cotisant contrôlé. En rythme de croisière, elle bénéficie à plus de 9 000 entreprises par an.

D'un point de vue qualitatif, la mesure permet de donner de la visibilité aux plus petites entreprises sur la durée d'un contrôle et ainsi de les sécuriser. Des gains d'efficience sont également soulignés en réduisant le temps passé sur des contrôles à moindre enjeux. Des actions ont par ailleurs été mises en place pour accompagner au changement les agents de contrôle dans la mise en œuvre de cette mesure (alertes pour les inciter à demander une prorogation notamment).

Parmi les limites relevées, outre le contexte de crise sanitaire qui n'a pas facilité la maîtrise des délais, il a été constaté une difficulté, pour les plus petites entreprises, à transmettre les pièces demandées dans les temps et à s'organiser pour recevoir les agents de contrôle.

Aussi, au vu de ce bilan positif, la pérennisation de cette expérimentation doit être envisagée.

Afin de tenir compte des enseignements de l'expérimentation, la limitation de durée du contrôle serait levée dans les cas pour lesquels elle se trouverait inopérante et inapplicable. En effet, si actuellement plusieurs clauses de précaution existent déjà (absence de limitation de la durée du contrôle en cas de travail dissimulé, d'obstacle à contrôle, d'abus de droit, de documentation inexploitable ou d'appartenance à un groupement d'entreprises), elles ne permettent pas de couvrir certaines situations où l'entreprise manque de diligence dans la fourniture des documents. Pour autant l'absence de limitation de la durée du contrôle en cas de transmission tardive des documents par l'entreprise reste une option pour l'agent chargé du contrôle qu'il n'utilisera que s'il ne peut réaliser le contrôle dans le délai imparti, du fait de l'entreprise. Si en revanche et malgré un envoi tardif la durée du contrôle n'est pas remise en cause, l'agent n'aura pas à utiliser une telle option. La loi prévoit en outre d'étendre à toute personne contrôlée, y compris aux travailleurs indépendants, la possibilité de demander une prorogation, à l'image d'une option existant déjà à l'heure actuelle, mais restreinte aux seuls employeurs.

- **Application aux employeurs du régime agricole de la prolongation du contradictoire prévue pour le régime général**

Les règles relatives au contrôle des ressortissants du régime agricole sont définies dans le code rural et de la pêche maritime (CRPM). Un mouvement de convergence est à l'œuvre avec le code de la sécurité sociale (CSS) afin d'aligner les dispositions applicables dans les deux régimes dans un objectif d'équité de traitement entre les cotisants.

Toutes les mesures favorables aux cotisants introduites ces dernières années dans le CSS n'ont toutefois pas encore été transposées dans le CRPM.

L'article L. 724-11 du CRPM est donc modifié pour ouvrir la possibilité aux cotisants du régime agricole de solliciter une prolongation du délai dont ils disposent pour apporter des éléments de réponse aux observations formulées par les agents de contrôle selon les mêmes modalités que celles applicables au régime général. Le délai initial de trente jours pourra ainsi être prolongé de trente jours supplémentaires, l'absence de réponse de l'agent de contrôle valant acceptation. En revanche, et comme pour le régime général, la prorogation de ce délai sera impossible dans les cas d'abus de droit et de travail dissimulé.

Modernisation du contrôle

- **Utilisation des informations obtenues dans le cadre du contrôle d'une autre entreprise d'un même groupe.**

Afin de limiter les procédures redondantes, il est proposé de rétablir un article L. 243-7-4 dans le code de la sécurité sociale (CSS), pour clarifier les règles applicables afin de permettre à l'agent chargé du contrôle d'utiliser les informations obtenues dans le cadre du contrôle d'une autre entité du même groupe pour fonder ses constats.

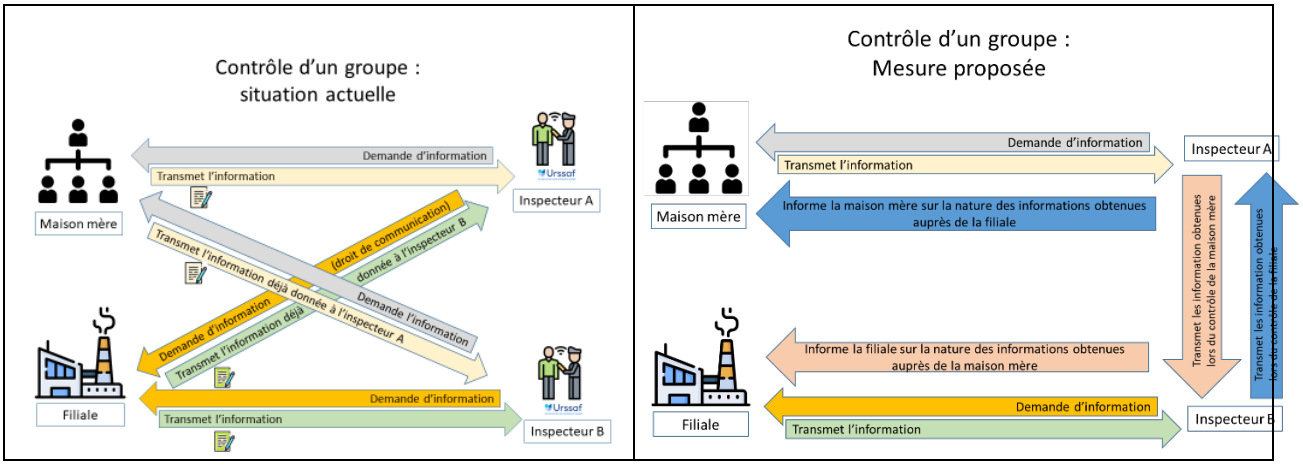
En effet, la jurisprudence[1] impose que l'agent de contrôle recoure dans ce cas à la procédure du droit de communication prévue à l'article L. 114-19 du CSS. Or, cette procédure du droit de communication est longue et incertaine et peut complexifier le respect des règles relatives à la durée du contrôle. En outre, les agents de contrôle ne peuvent interroger que les personnes rémunérées par la société contrôlée. Ils ne peuvent ainsi pas interroger des personnes appartenant à une autre société du groupe dont les informations seraient susceptibles de fonder un redressement ou de révéler des pratiques contraires à la réglementation.

C'est pourquoi, en s'inscrivant dans la démarche du « dites-le nous une fois », il est nécessaire de permettre aux organismes de recouvrement, à l'occasion d'un contrôle, d'utiliser des informations dont ils ont déjà eu connaissance à l'occasion d'un autre contrôle, et qui permettent de déterminer l'assiette des cotisations au plus juste, afin d'éviter toute tentative d'évitement social et *in fine* de rétablir les salariés dans leurs droits.

Cette utilisation sera réalisée dans le respect des dispositions qui font obligation à l'agent de contrôle d'informer la personne contrôlée de la nature des informations utilisées, mais aussi de justifier et présenter les éléments d'information sur lesquels il fonde ses constats. Durant cette phase contradictoire, l'entreprise pourra apporter tout élément supplémentaire et tout argument permettant de démontrer à l'agent de contrôle son erreur éventuelle.

Cette possibilité portera uniquement sur les informations collectées auprès d'autres entreprises d'un même groupe. En effet, dans le cadre de leurs enquêtes, les agents de contrôle voulant obtenir des informations auprès de tiers disposent de l'outil du droit de communication.

Le schéma ci-dessous illustre le dispositif envisagé :



Cette nouvelle disposition sera également applicable au régime agricole.

Rendre plus efficiente la lutte contre la fraude

- **Proportionnalité des sanctions réprimant le travail dissimulé en fonction de la gravité des faits commis dans le cadre de la solidarité financière**

Le donneur d'ordre manquant de vigilance est solidairement tenu de payer les sanctions, y compris les annulations d'exonérations et de réductions de cotisations et contributions sociales, mises en œuvre à l'égard de son sous-traitant. Mais il se voit aussi appliquer une seconde fois cette annulation, en propre, en tant que donneur d'ordre. Pèse donc sur lui deux fois la même sanction, sans considération de la gravité des faits commis. De plus, cette seconde sanction ne s'adapte pas à la gravité des faits commis par le sous-traitant.

En revanche, alors que le sous-traitant contrôlé peut bénéficier d'une modulation à la baisse des sanctions pour inciter au règlement rapide du redressement, cette modulation n'est pas applicable au donneur d'ordre qui est tenu de payer la même dette du fait de la solidarité financière. Il est donc proposé :

- d'appliquer également au donneur d'ordre la réduction de 10 points du taux des majorations de redressement prévue au II. de l'article L. 234-7-7 du CSS en cas de règlement rapide des sommes dues ;
- de moduler la pénalité destinée au donneur d'ordre non vigilant prévue à l'article L. 133-4-5 du CSS, en intégrant un élément de gravité dans la méconnaissance de son obligation de vigilance et de gravité dans le montant de la fraude. Ainsi sont prévus deux niveaux de pénalités, à savoir un premier niveau « normal » dans les cas où le donneur d'ordre méconnaîtrait pour la première fois son obligation de vigilance, et un second niveau de pénalités « aggravées » en cas de récidive.

Pour une première itération du manque de vigilance, la pénalité encourue par le donneur d'ordre restera ainsi plafonnée à 15 000 € pour une personne physique et à 75 000 € pour une personne morale. Ce montant ne pourra en outre pas dépasser, s'il s'avérait inférieur, le montant mis sa charge au titre de la solidarité financière en application des articles L. 8222-2 et L. 8222-3 du code du travail et dont il est susceptible d'être redevable auprès de l'organisme de recouvrement. En cas de

[1] C. cass., 2e civ., 7 janvier 2021, n° 19-19.395 et n° 19-20.035 notamment.

réitération d'un manquement à l'obligation de vigilance, les plafonds de 15 000 € et de 75 000 € disparaitraient, et la sanction serait strictement proportionnée au montant mis à sa charge au titre de la solidarité financière. Compte tenu des modalités de calcul déjà prévues à l'article L. 133-4-2 du CSS, l'alourdissement de la sanction ne toucherait dans les faits que les entreprises donneur d'ordre ayant elles-mêmes le plus de salariés. La réitération serait caractérisée en cas de nouvelle annulation prononcée dans un délai de cinq ans, correspondant à la prescription en matière de travail dissimulé.

- **Instaurer une règle dérogatoire d'assujettissement, en cas de fraude au détachement commise par des ETT étrangères**

Les règles d'affiliation au régime agricole, applicables aux salariés liés par un contrat de travail temporaire, dépendent de l'activité de l'entreprise, si bien qu'un salarié exerçant une activité agricole peut ne pas dépendre du régime agricole dès lors que l'employeur recourt à des activités relevant du régime général. Or, dans les cas de contrôle, de fraude et de remise en cause du détachement, les agents qui procèdent aux constats (agents de contrôle du régime agricole) ne sont pas ceux qui procèdent aux suites du contrôle (notification des redressements, mise en recouvrement). Ils doivent transmettre leurs éléments de procédure aux agents de contrôle et du recouvrement du régime général, ce qui est vecteur de complexité et de délais.

Dans ces situations de fraude, la méthodologie d'intervention que doivent adopter les agents de contrôle de la mutualité sociale agricole (MSA) pour requalifier la situation sociale des travailleurs contrôlés (et les affilier au régime français) et redresser les cotisations et contributions sociales diffère selon l'objet social ou l'activité déclarés par l'ETT.

Ainsi, lorsque l'activité de mise à disposition de l'ETT s'adresse exclusivement à des utilisateurs agricoles, les salariés faussement détachés relèvent du régime agricole. Les agents de la MSA sont alors compétents pour l'ensemble du dossier, du contrôle jusqu'à la régularisation de la situation.

En revanche, lorsque l'activité de l'ETT est mixte (activité agricole et/ou non agricole), les salariés faussement détachés relèvent du régime général. Les agents de contrôle de la MSA, qui sont désormais habilités en application des dispositions issues de la LFSS pour 2020, à procéder à des constatations et à des verbalisations, se doivent de les transmettre aux URSSAF. L'URSSAF concernée doit ainsi engager les démarches auprès de l'institution de sécurité sociale du pays d'établissement pour désaffilier les salariés intérimaires (retrait des certificats A1 pour l'UE), notifier les redressements de cotisations associés et procéder à l'affiliation des salariés.

Cette articulation administrative est source de complexité et d'erreur dans un contexte où le régime juridique applicable et le nombre de dossiers invitent au contraire à plus de simplicité. Elle constitue une entrave, et une source d'optimisation sociale pour les ETT étrangères désirant frauder.

Afin de faciliter la conduite des opérations de contrôle et renforcer le pilotage des suites données par l'organisme de recouvrement en charge du redressement, la loi permettra d'affilier au régime agricole tous les salariés intérimaires frauduleusement détachés dans le cadre d'un contrat liant une ETT étrangère à une entreprise utilisatrice française, ou maintenus à tort dans le régime de sécurité sociale de leur Etat d'origine, dès lors que l'activité qu'ils exercent est agricole et sans considération du caractère exclusivement agricole ou mixte de l'activité de l'ETT.

Poursuivre et rationaliser le processus d'unification permettant aux employeurs d'avoir un seul interlocuteur

- **Conserver le partage des compétences pour le recouvrement des cotisations dues au régime spécial des mines, qui sinon pourrait au final s'avérer trop complexe pour un effet limité puisque le régime est fermé.**

Les cotisations du régime des mines sont recouvrées par la Caisse des dépôts et consignations (CDC) pour le compte de la caisse autonome nationale de la sécurité sociale dans les mines (CANSSM) qui recouvre les cotisations d'assurance maladie, AT-MP, famille, vieillesse ainsi que les contributions dues au fonds national d'aide au logement (FNAL), le versement mobilité et la contribution de solidarité pour l'autonomie. Les URSSAF recouvrent déjà les autres contributions dont notamment la CSG/CRDS. Or, l'article 18 de la LFSS pour 2020 a transféré aux URSSAF le recouvrement des cotisations et contributions finançant les régimes de base ou complémentaires de sécurité sociale rendus obligatoires par la loi à la charge des salariés ou assimilés, à l'exclusion des cotisations d'assurance vieillesse dues au titre des régimes comptant moins de 500 employeurs redevables et acquittant globalement moins de 500 millions d'euros de cotisations par an[1]. Ces dispositions induiraient dans le cas du régime spécial de sécurité sociale dans les mines le transfert aux URSSAF du recouvrement des cotisations précitées recouvrées par la CDC, à l'exception de la cotisation vieillesse, ce qui n'aboutit pas à une simplification pour les employeurs. Après examen, il s'avère par ailleurs que, s'agissant d'un régime fermé, l'opportunité d'un transfert qui maintiendrait un tel partage n'est pas avéré pour les utilisateurs.

Il est donc proposé de conserver le partage de compétences existant pour le régime pour le régime des mines, puisqu'il est en extinction. Les cotisations d'assurance vieillesse dues à la CDC pour le compte de la caisse autonome nationale de la sécurité sociale dans les mines (CANSSM) seront ainsi exclues du transfert de compétence aux URSSAF, un tel transfert ne présentant aucun intérêt pour les différents acteurs concernés.

Une mesure rédactionnelle est également prévue pour aligner la date d'entrée en vigueur du transfert du recouvrement aux URSSAF de la cotisation au titre de l'allocation temporaire d'invalidité des agents des collectivités locales (ATIACL) sur le régime des autres cotisations transférées qui sont gérées par la CDC.

- **Rationaliser le recouvrement des cotisations dues par des personnes autres que les employeurs, dans certaines situations spécifiques (revenus de remplacement, indemnités de congés versées par les caisses de congés payés).**

[1] Selon une lecture combinée du 1° de l'article L. 213-1 et du 3° de l'article L. 213-1-1 du code de la sécurité sociale.

Les modalités de déclaration et de versement des cotisations dues sur certains revenus qui sont versés par des tiers pour le compte de l'employeur ou à l'occasion de la relation de travail sont aujourd'hui très différentes, sans que ces différences soient justifiées. En effet, ces cotisations font l'objet aujourd'hui de déclarations spécifiques**,** différentes pour le calcul des pensions de retraite d'une part et le recouvrement des cotisations sociales d'autre part, alors que, pour l'ensemble des autres revenus, les déclarations sont identiques (DSN pour les revenus d'activité ou PASRAU pour les autres). Cette différence existe notamment pour les indemnités versées par les caisses de congés payés dans les secteurs où l'employeur est tenu d'adhérer à ces organismes (en particulier dans le BTP ou près de 1,4 million de salariés sont concernés), les avantages de préretraite, les allocations relatives aux congés de fin d'activité, à la pénibilité ou l'amiante qui sont versées dans certains secteurs d'activités, ainsi que des revenus de remplacement versés dans certains secteurs d'activités (BTP par exemple) par des institutions de prévoyance au titre de garanties conventionnelles.

Plusieurs dispositions sont nécessaires pour simplifier ce recouvrement :

- Clarifier l'obligation d'établir une DSN au format « PASRAU » pour satisfaire les obligations sociales

La DSN « pour les revenus autres que les salaires » est aujourd'hui obligatoire pour déclarer sur ces revenus le prélèvement à la source (d'où son appellation technique « PAS-Revenus Autres que les salaires » ou « PASRAU »). En revanche, alors qu'elle doit également servir au paiement des cotisations et contributions sociales, cette obligation n'est pas explicitement prévue par le code de la sécurité sociale. Il est proposé de rendre cette déclaration obligatoire pour l'ensemble des personnes débitrices des revenus et qui aujourd'hui s'en servent en substitution des déclarations sociales antérieures, qui ont été ou seront progressivement supprimées. Un décret en Conseil d'Etat et un arrêté préciseront les modalités déclaratives des revenus de remplacement aux URSSAF, lesquels intègrent les versements des prélèvements sociaux de plusieurs organismes (CNAV, AGIRC ARRCO, CNAM, CNAF, SRE etc.). La déclaration des prélèvements sociaux dans PASRAU devra intervenir au plus tard le 1er janvier 2024.

- Définir un processus simple et unifié pour le recouvrement des cotisations portant sur les revenus versés en lieu et place de l'employeur (cas particulier des caisses de congés payés)

La situation des caisses de congés payés appelle une action spécifique. Les circuits bilatéraux actuels vers les caisses de retraite (CNAV ou AGIRC-ARRCO) et les organismes de recouvrement (URSSAF, CMSA), sont complexes puisqu'ils obligent les caisses de congés payés à procéder à des déclarations *ad hoc*, limitées à la déclaration des droits à congés et effectuées selon des formats différents selon chaque organisme destinataire de ces déclarations (URSSAF, CNAV, AGIRC-ARRCO…). Ce processus comporte en outre des spécificités sectorielles. Or, du fait de la généralisation de la DSN pour l'ensemble des employeurs, eu égard à l'entrée progressive de la fonction publique au plus tard le 1er janvier 2022, les anciens vecteurs déclaratifs vont être abandonnés, notamment la déclaration annuelle des données sociales unifiée (DADS-U). Or, ce vecteur était notamment utilisé pour alimenter les comptes de carrière des assurés, pour leur retraite de base et complémentaire, au titre des sommes versées par les caisses de congés payés.

La rationalisation des modalités déclaratives des droits et des rémunérations dues au titre des périodes de congés doit faire l'objet d'un travail impliquant les organismes et les caisses afin de définir une solution unique. Aussi, il est proposé d'autoriser le Gouvernement à procéder par décret pour définir les conditions d'utilisation de la DSN et de PASRAU pour la déclaration des rémunérations dues au titre des périodes de congés prises par les salariés, les cotisations et contributions dues sur les indemnités y afférentes, ainsi que de l'alimentation des ressources utilisées pour le calcul des droits des salariés. Dans l'attente, les solutions techniques actuelles seront maintenues lorsque cela est possible et, à défaut, des solutions palliatives devront être trouvées pour l'exercice 2023.

- **Aligner l'assiette des cotisations de la CRPCEN sur celle du régime général, en vue de régulariser une pratique de la CRPCEN qui applique déjà l'assiette définie par l'article L. 242-1 du code de la sécurité sociale.**

Les règles de calcul de la cotisation due à la caisse de retraite et de prévoyance des clercs et employés de notaires (CRPCEN) et du recouvrement des cotisations du régime des mines ne sont pas alignées sur celles du régime général : l'article 3 de la loi du 12 juillet 1937 prévoit une assiette plus large que celle prévue pour le régime général, qui correspond à la totalité des « salaires, gratifications et avantages de toute nature alloués par les employeurs aux clercs et employés, sans exception ni réserve ». Toutefois, dans la pratique, la caisse a toujours appliqué les règles applicables au régime général pour l'assiette des cotisations salariales, c'est-à-dire celles prévues à l'article L. 242-1 du code de la sécurité sociale.

Améliorer les services proposés aux employeurs pour faciliter la correction de ses DSN

L'article 18 de la LFSS pour 2020 qui a organisé le transfert aux URSSAF des cotisations et contributions sociales d'un certain nombre de régimes doit être complété à la suite des premiers travaux engagées avec ces régimes.

- **Simplifier les relations entre les entreprises et les organismes en cas d'anomalie dans les déclarations sociales**

La LFSS pour 2020 a précisé les conditions dans lesquelles devait s'organiser l'information et la fiabilisation des données sociales, en particulier celles portant sur les cotisations transférées en imposant l'existence, dans tous les cas, d'un dispositif unifié avec les déclarants.

En l'absence de correction par l'employeur de ses DSN, la loi prévoit la possibilité pour les organismes de procéder à ces corrections, à la suite d'une procédure d'échange contradictoire avec l'employeur qui sera prévue par un décret en Conseil d'Etat.

La DSN nécessite de rendre possible d'effectuer des vérifications et corrections concertées des anomalies déclaratives, notamment lorsqu'il existe un lien entre les éléments déclarés et les assiettes des droits des salariés (comptes de carrière pour la retraite, indemnités journalières maladie…). Les organismes gérants des droits sont en mesure de rétablir des situations individuelles. La mise en place de démarches de fiabilisation en amont, lors du recouvrement des prélèvements, suppose d'être articulée avec ces opérations de fiabilisation réalisées en aval, en matière de retraite comme pour les autres

risques de protections sociales. La mise en place d'un dispositif unifié de fiabilisation des DSN est également indispensable au déploiement de la solidarité à source.

Le cadre juridique des corrections des DSN est complété pour garantir un système plus efficace pour les employeurs :

- En cas d'inaction ou de carence prolongée du cotisant, la loi prévoit de donner aux URSSAF et à la MSA la possibilité d'effectuer elles-mêmes les corrections requises par la production d'une DSN dite de substitution. Afin que le dispositif soit simple et opérationnel, il importe de garantir que, dans ce cas, une seule déclaration de substitution est faite pour un même employeur et une même période d'emploi pour le compte de l'ensemble des organismes et administrations destinataires des données de la DSN.
- Poursuivre la simplification des relations entre organismes de sécurité sociale

- **Harmoniser les relations financières entre la MSA et ses partenaires et celles applicables entre les URSSAF et les mêmes partenaires**

La simplification des relations financières permise par le passage au reversement des sommes dues, engagée en 2021 et généralisée en 2022, n'est pas aboutie puisque les reversements de la MSA restent réalisés sur la base des encaissements. La LFSS pour 2020 a prévu un reversement des sommes dues à chaque attributaire sur la base des sommes dues minorées à hauteur du risque de non-recouvrement. Toutefois ces dispositions sont uniquement applicables aux organismes de recouvrement du régime général de sécurité sociale et non aux autres organismes, notamment ceux de la MSA, ce qui conduit à une simplification imparfaite du point de vue des attributaires qui font face à deux modalités différentes depuis 2022.

Les modalités simplifiées de relations financières prévues à l'article 18 de la LFSS pour 2020 sont étendues la MSA. A l'instar de ce qui a été mis en œuvre par l'ACOSS pour certains de ces attributaires comme par exemple les autorités organisatrices de la mobilité ou l'AGIRC-ARRCO, la MSA reversera directement les cotisations dues telles qu'elles ont été déclarées en DSN, fiabilisées et contrôlées, après application d'un taux forfaitaire réduit représentatif des charges inévitables de non recouvrement. Cette évolution est d'autant plus justifiée dans la mesure où le calcul des droits à la retraite est généralement déconnecté des encaissements afin de ne pas pénaliser les salariés compte tenu des responsabilités de l'employeur sur le paiement des cotisations sociales. Ce modèle simple et lisible pour les attributaires nombreux de la MSA leur permettra d'éviter un enchevêtrement inutile des opérations de vérification des encaissements. Ceci donnera également une visibilité accrue des attributaires sur leurs ressources.

b) Autres options possibles

- **Pérennisation de la limitation de la durée du contrôle dans les entreprises de moins de vingt salariés**

Un traitement différencié, avec une durée maximale de contrôle plus longue, aurait pu être envisagé pour les contrôles effectués dans des secteurs à la réglementation plus technique (secteur du BTP par exemple), pour les contrôles d'entreprises disposant de plusieurs établissements, ou dont les éléments de paye et de comptabilité sont externalisés auprès d'une *holding*. Il aurait pu être envisagé d'ajouter d'autres clauses limitant la portée de la limitation de la durée du contrôle, afin de permettre aux agents de contrôle de disposer de plus de temps pour effectuer leurs investigations. Cependant, il apparaît que de telles mesures ne seraient pas suffisamment protectrices pour les cotisants et créeraient des situations d'inégalité de fait entre entreprises. C'est pourquoi ces options ont été écartées.

- **Application aux employeurs du régime agricole de la prolongation du contradictoire prévue pour le régime général**

Il aurait pu être envisagé un alignement des mesures prévues par le régime général sur celles prévues par le régime agricole. Cependant, dans la mesure où les règles actuellement prévues par le code rural et de la pêche maritime sont moins favorables, un tel alignement aurait été préjudiciable pour les cotisants et leurs droits.

- **Utilisation des informations obtenues dans le cadre du contrôle d'une entreprise d'un même groupe**

Dans une volonté de respect du droit de la défense et du droit des cotisants, il ne saurait être créé une mesure au champ d'utilisation plus large. Etendre l'usage d'informations au-delà d'un groupe et au-delà des liens *holding* / filiale permettrait d'ouvrir la porte à de nombreux risques de faux. Les entreprises concurrentes pourraient être tentées de fournir de faux documents à la fois pour se disculper, mais aussi pour prendre un avantage économique contre leurs concurrents, tandis que l'agent de contrôle serait placé dans l'incapacité de décerner la vérité.

Restreindre la mesure proposée par des barrières supplémentaires n'est pas nécessaire. L'usage des informations obtenues pourrait être conditionné à une concomitance des contrôles par exemple. Mais dès lors que les sommes versées sont soumises à une prescription, la concomitance des informations est de fait.

- **Proportionnalité des sanctions réprimant le travail dissimulé en fonction de la gravité des faits commis dans le cadre de la solidarité financière**

Afin de mieux tenir compte de la gravité des faits commis par le donneur d'ordre, il pourrait être envisagé d'introduire un droit à l'erreur en matière de travail dissimulé. Cependant cela pourrait être de nature à provoquer un effet d'aubaine et à déresponsabiliser le donneur d'ordre. Cela contreviendrait donc à la volonté des pouvoirs publics de lutter contre le travail dissimulé par tout moyen possible y compris par l'implication des acteurs professionnels.

Afin de mieux proportionner les sanctions encourues par le donneur d'ordre non vigilant, d'autres critères de chiffrage de la sanction auraient pu être envisagés. L'introduction d'un critère de proportionnalité de la sanction en fonction des relations d'affaire entre le co-contractant et le donneur d'ordre pourrait sembler plus précis. Cependant, un tel critère serait opérationnellement difficile à mettre en œuvre. En effet, l'évaluation monétaire d'une telle relation serait en pratique compliquée à établir. D'abord matériellement, dans la mesure où tous les contrats ne sont pas accompagnés d'un écrit (dans

un tel cas l'agent de contrôle serait dans l'impossibilité de déterminer le montant de la relation d'affaire), et ensuite, le travail étant par nature occulte, le contrat établi entre les parties ne reflèterait pas un prix de marché normal. Aussi, une fois la disposition connue et maîtrisée par les fraudeurs, elle serait aisément contournable par l'établissement de contrats volontairement sous-évalués. Enfin, l'ajout de pièces supplémentaires à obtenir allongerait significativement la durée des investigations, et pénaliserait d'autant les organismes de recouvrement, en laissant plus de temps aux fraudeurs pour organiser leur insolvabilité.

- **Instaurer une règle dérogatoire d'assujettissement en cas de fraude au détachement commise par des ETT étrangères**

Afin de rendre plus logiques les situations durant lesquelles les salariés des ETT dépendent du régime agricole, il pourrait être envisagé de modifier en profondeur l'article L. 722-24 du code rural et de la pêche maritime, en affiliant tous les salariés intérimaires en fonction de leur activité et non de leur employeur. Une telle mesure s'attacherait à une plus grande prise en compte de la réalité des activités des personnes.

Cependant sa mise en application serait délicate et obligerait les caisses de sécurité sociale et les entreprises de travail temporaire à effectuer des affiliations multiples, parfois concomitantes des salariés. La clarté de la situation du salarié s'en trouverait amoindrie et probablement aussi son accès au droit.

- **Améliorer les services proposés aux employeurs pour faciliter la correction de ses DSN**

Un *statu quo* concernant la mise en place d'un dispositif unifié n'est pas souhaitable. Il consisterait à maintenir des corrections des DSN non coordonnées entre organismes et administrations destinataires des données des DSN parfois redondantes et contradictoires et serait une source de complexité pour les employeurs.

- **Définir un processus simple et unifié pour le recouvrement des cotisations portant sur les revenus versés en lieu et place de l'employeur (cas particulier des caisses de congés payés)**

Un *statu quo* lié au maintien des circuits déclaratifs actuels sur les ICP par les caisses de congés payés va obliger à maintenir notamment pour les caisses de retraites (CNAV, AGIRC-ARRCO) et la DGFIP (pré-remplissage de la déclaration des impôts) une déclaration annuelle des cotisations sociales pour une catégorie de déclarants alors même que la DSN l'a remplacé pour tous les employeurs. Le traitement des indemnités de congés-payés versées par les caisses de congés demeura en dehors de tout circuit unifié et intégré de collecte des revenus pour un certain nombre de droits sociaux tels que le versement des IJSS, le versement des allocations chômages ainsi que les droits à la retraite. La fermeture des circuits déclaratifs actuels aux URSSAF, à la CNAV et l'AGIRC-ARRCO rend nécessaire de trouver une solution.

- **Harmoniser les relations financières entre la MSA et ses partenaires et celles applicables entre les URSSAF et les mêmes partenaires**

Des attributaires tels que l'UNEDIC ou les autorités organisatrices de la mobilité seront confrontés à deux modes de reversements distincts entre :

- le régime général : les versements tiendront compte des cotisations dues telles qu'elles sont déclarées, fiabilisées et contrôlées,
- et le régime agricole : les versements tiendront des sommes encaissées par la MSA.

Les autres mesures corrigent certaines dispositions actuellement manquantes, inapplicables en l'état ou incomplètes.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

Ces mesures présentent un effet sur les règles relatives aux modalités de recouvrement des cotisations et contributions affectées aux régimes obligatoires de base ou aux organismes concourant à leur financement, à l'amortissement de leur dette ou à la mise en réserve de recettes à leur profit. Elles relèvent à ce titre de la LFSS en application du 2° de l'article LO. 111-3-7 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre :

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime ;
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlement ou de jurisprudence s'appliquant spécifiquement à ce sujet et d'une manière générale la mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Modification des articles L. 133-4-5, L. 133-5-3, L. 133-5-3-1, L. 213-1-1, L. 243-7-7 et L. 243-13 du code de la sécurité sociale et rétablissement d'un article L. 243-7-4 dans le même code

Modification des articles L. 724-11, L. 722-24, L. 725-3 et L. 725-3-2 du code rural et de la pêche maritime

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesures directement applicables*
Mayotte	*Mesures directement applicables sauf les mesures relatives à la CRPCEN, à l'ATIACL et au régime spécial des mines*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesures directement applicables sauf les mesures relatives à la CRPCEN, à l'ATIACL et au régime spécial des mines*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesures non applicables*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesures non applicables*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Les mesures relatives au renforcement du droit des cotisants (mesure relative à la durée du contrôle), à l'alignement des règles du régime agricole sur le régime général (mesure d'amélioration du contradictoire) et à la modernisation de la procédure de contrôle (mise en commune des informations obtenues dans le cadre d'un contrôle de groupe) permettent de sécuriser les procédures de contrôle et d'améliorer la productivité ou les redressements effectivement réalisés et recouvrés.

Les mesures relatives à la lutte contre le travail dissimulé (proportionnalité des sanctions à l'encontre du donneur d'ordre en cas de manque de vigilance et assujettissement au régime agricole des travailleurs temporaires détachés agricoles) représentent un levier d'optimisation intéressant d'un point de vue de la détection et du recouvrement des créances redressées à la suite d'un constat de travail dissimulé. Au titre de 2021, la solidarité financière à l'encontre de donneurs d'ordres a été engagée par les services de contrôle à 293 reprises, pour un montant global redressé de 9,7 M€. L'annulation des exonérations et réductions de cotisations et contributions des donneurs d'ordre a été appliquée à 361 reprises entre 2019 et 2021 dont 82 annulations ayant bénéficié d'un plafonnement à 75 000 euros, soit environ 23 % du total des annulations. En 2021, le montant de ces annulations a atteint 2,1 M€. La mesure ayant pour effet de lever les plafonds forfaitaires en cas de réitération, tout en maintenant un plafonnement du montant possible d'annulation, correspondant au montant des sommes qui pourraient être dues au titre de la solidarité financière, compte tenu des niveaux de recouvrement actuels, cette mesure pourrait donc représenter un gain, dont le montant est estimé à 0,5 M€ par an.

En rendant le donneur d'ordre acteur du recouvrement de la dette de son co-contractant (la pénalité encourue par le donneur d'ordre étant dépendante du règlement effectué par le co-contractant) et en lui ouvrant le bénéfice d'une réduction en cas de versement rapide de la dette qui lui incombe au titre de la solidarité financière, le recouvrement des sommes dues au titre de la lutte contre le travail dissimulé, qui sont actuellement très basses (6,8 % des sommes chiffrées), devraient également mécaniquement s'améliorer.

Sur le modèle appliqué par l'ACOSS, la MSA reversera directement à certains de ses attributaires les sommes dues par les cotisants, telles que traduites en comptabilité sur la base des déclarations effectuées, fiabilisées et contrôlées, après application d'un taux forfaitaire réduit représentatif des charges de non-recouvrement. Ce modèle simple et lisible donne aux attributaires des recettes une visibilité renforcée de leurs ressources en assurant par principe un lien entre les montants déclarés par les entreprises et les sommes reversées par la MSA, sans nécessité de prise en compte des impayés, des délais de paiement et des rythmes *infra* ou *supra*-mensuels de recouvrement des sommes dues. La mesure neutralise donc pour les attributaires les aléas de gestion de trésorerie liées au recouvrement des cotisations. L'économie ou le surcoût pour les attributaires ne peut être évalué sans connaitre les taux de recouvrement des années futures. Il est supposé nul par construction.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS		+0,5	+0,5	+0,5	+0,5
- Maladie		+0,2	+0,2	+0,2	+0,2
- AT-MP					
- Famille		+0,1	+0,1	+0,1	+0,1
- Vieillesse		+0,2	+0,2	+0,2	+0,2
- Autonomie					
(Autre : Etat, etc.)					

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

Les mesures prévues participent activement de la saine concurrence entre les acteurs économiques, en luttant contre les fraudes et le travail dissimulé, sources de *dumping* social. Elles accroissent en outre l'efficience de l'action publique, qui est une des conditions générales du développement économique.

b) Impacts sociaux

Ces mesures conduiront à mieux garantir globalement les droits des salariés, au travers notamment du renforcement ou du prolongement des évolutions déjà portées par la DSN, et limiteront les risques d'exploitation humaine.

- ***Impact sur les jeunes***

Sans objet.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Sans objet.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Les mesures étant de simplification, de renforcement des droits et de sécurisation juridique, aucune contrainte supplémentaire ne pèsera sur les entreprises.

Par ailleurs, l'unification du recouvrement des cotisations sociales constitue un axe majeur de la politique de simplification des démarches administratives des entreprises. Les entreprises pourront, outre la simplicité déclarative, bénéficier de l'accompagnement d'un interlocuteur connaissant leur situation au regard de la sécurité sociale.

La mesure concernant les employeurs tenus d'adhérer à une caisse de congés payés vise à permettre de gagner en lisibilité et simplicité des démarches sociales afférentes à la collecte des informations et au recouvrement des cotisations et contributions sociales dues au titre de ces périodes et de garantir les droits des salariés.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Les organismes de recouvrement seront amenés à organiser la formation des agents de contrôle aux nouvelles mesures, et des outils et feuilles de calcul pourront être le cas échéant envisagés afin d'aider ces agents à la décision. Des procédures de ciblage plus spécifique pourront être organisées, notamment autour des outils de *datamining* déjà existants. Des outils de suivi statistiques dédiés devront être intégrés.

L'objectif de pouvoir garantir un niveau de qualité cible des DSN interroge la capacité des organismes à mutualiser entre eux les processus de vérification des DSN qui mobilisent des ressources et des volumes de traitement des DSN qui sont conséquents, plus de deux millions de DSN par mois, autant de lignes de salaires à analyser et vérifier, susceptibles de générer plusieurs millions d'anomalies par an. Ces vérifications nécessitent de déployer des contrôles des DSN à un échelon industriel, de manière progressive et de capitaliser sur les ressources disponibles dans les organismes qui ont l'habitude de traiter avec les employeurs.

L'URSSAF et la MSA ont engagé des travaux d'adaptation de leur SI pour la prise en compte de ces transferts (URSSAF) et de la fiabilisation des DSN.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Ces mesures n'auront pas d'effet sur les ressources des caisses de sécurité sociale, même si elles peuvent permettre des gains d'efficience.

Le personnel des organismes qui assurent aujourd'hui les tâches de recouvrement sera impliqué dans la mise en place d'un dispositif unifié de fiabilisation des DSN servant à l'ouverture des droits des salariés. Le dispositif sera géré par les organismes sociaux à enveloppe budgétaire inchangée.

Enfin, les efforts des services accordés à la fiabilisation des données facilitent ensuite leur contrôle approfondi par les corps de contrôleurs et d'inspecteurs du recouvrement.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

La mesure relative à l'utilisation des documents et informations obtenus dans le cadre du contrôle d'un groupe fera l'objet d'un décret en Conseil d'Etat au premier trimestre 2023.

La mesure précisant le régime déclaratif des revenus déclarés aux URSSAF dans le dispositif PASRAU et celle relative au traitement des indemnités de congés payés des entreprises tenues d'adhérer à une caisse de congés payés seront complétées, au cours du deuxième semestre 2023 pour une entrée en vigueur au 1er janvier 2024, par un décret en Conseil d'Etat (prévu au III de l'article L. 133-5-3 du code de la sécurité sociale) et un arrêté conjoint du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé du budget établissant la liste des revenus déclarés dans le dispositif PASRAU.

Le décret relatif au dispositif unifié de vérification et de correction des DSN par les organismes et administrations destinataires des données sera publié au troisième trimestre 2023.

La mesure relative à l'indemnisation par l'ACOSS de la reprise du stock des créances dues aux organismes complémentaires et aux autorités organisatrices de la mobilité fera l'objet d'un arrêté au cours du premier semestre 2023

Les textes réglementaires, décret et arrêté, relatifs au reversement des sommes dues par la MSA à ses attributaires seront publiés au cours de l'année 2024 pour une entrée en vigueur le 1er janvier 2025.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Déclaration obligatoire des revenus versés par les organismes autres que l'employeur dans le dispositif PASRAU adressé au URSSAF	1er janvier 2024
Nouvelles modalités de reversement des sommes dues par la MSA à ses attributaires	1er janvier 2025
Autres mesures nécessitant un décret d'application	Durant l'année 2023, une fois la publication des textes effectuée

Les autres mesures seront mises en application dès le 1er janvier 2023.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Le réseau des URSSAF assurera une information des cotisant, notamment par le biais de la charte du cotisant contrôlé, remise à chaque début de contrôle, ainsi qu'au niveau des portails mis à la disposition des cotisants.

d) Suivi de la mise en œuvre

Le suivi des mesures est assuré par la DSS dans le cadre de la gouvernance des organismes de recouvrement, y compris des activités qui leur sont transférées, et par le biais des plans nationaux de contrôle.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L. 133-4-5 actuel du code de la sécurité sociale	Article L. 133-4-5 modifié du code de la sécurité sociale
Lorsqu'il est constaté que le donneur d'ordre n'a pas rempli l'une des obligations définies à l'article L. 8222-1 du code du travail et que son cocontractant a, au cours de la même période, exercé un travail dissimulé par dissimulation d'activité ou d'emploi salarié, l'organisme de recouvrement procède à l'annulation des réductions ou exonérations des cotisations ou contributions dont le donneur d'ordre a bénéficié au titre des rémunérations versées à ses salariés. Le donneur d'ordre ou le maître d'ouvrage encourt la même sanction, dans les mêmes conditions, lorsqu'il est constaté qu'il a manqué à l'obligation mentionnée à l'article L. 8222-5 du code du travail. L'annulation s'applique pour chacun des mois au cours desquels les conditions mentionnées au premier alinéa du présent article sont vérifiées. Elle est calculée selon les modalités prévues à l'article L. 133-4-2, sans que son montant global puisse excéder 15 000 € pour une personne physique et 75 000 € pour une personne morale. Lorsqu'il est fait application du III du même article L. 133-4-2, pour le calcul de la proportion des réductions et exonérations annulées prévu au second alinéa du même III, les rémunérations des salariés du donneur d'ordre sont substituées à celles des salariés de la personne contrôlée. Les modalités d'application du présent article, en particulier la manière dont est assuré le respect du principe du contradictoire, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.	**I. –** Lorsqu'il est constaté que le donneur d'ordre ~~*n'a pas rempli*~~ **méconnaît** l'une des obligations définies à l'article L. 8222-1 du code du travail et que son cocontractant a, au cours de la même période, exercé un travail dissimulé par dissimulation d'activité ou d'emploi salarié, l'organisme de recouvrement procède à l'annulation des réductions ou exonérations des cotisations ou contributions dont le donneur d'ordre a bénéficié au titre des rémunérations versées à ses salariés. Le donneur d'ordre ou le maître d'ouvrage encourt la même sanction, dans les mêmes conditions, lorsqu'il est constaté qu'il a manqué à l'obligation mentionnée à l'article L. 8222-5 du code du travail. L'annulation s'applique pour chacun des mois au cours desquels les conditions mentionnées au premier alinéa du présent article sont vérifiées. Elle est calculée selon les modalités prévues à l'article L. 133-4-2~~*, sans que son montant global puisse excéder 15 000 € pour une personne physique et 75 000 € pour une personne morale*~~. Lorsqu'il est fait application du III du même article L. 133-4-2, pour le calcul de la proportion des réductions et exonérations annulées prévu au second alinéa du même III, les rémunérations des salariés du donneur d'ordre sont substituées à celles des salariés de la personne contrôlée. **II. – L'annulation des réductions ou exonérations de cotisations ou contributions est plafonnée à hauteur du montant total des sommes mentionnées aux articles L. 8222-2 et L. 8222-3 du code du travail dues aux organismes mentionnés aux articles L. 213-1 et L. 752 1 du présent code et à l'article L. 723-3 du code rural et de la pêche maritime.** **Lorsque le donneur d'ordre n'a fait l'objet d'aucune annulation de réductions ou d'exonérations depuis cinq années, le plafond mentionné au premier alinéa est réduit, si ces montants sont inférieurs à 15 000 € pour une personne physique et 75 000 € pour une personne morale** **III. –** Les modalités d'application du présent article, en particulier la manière dont est assuré le respect du principe du contradictoire, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.
Article L. 133-5-3 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 133-5-3 modifié du code de la sécurité sociale**
I. – Tout employeur de personnel salarié ou assimilé adresse à un organisme désigné par décret une déclaration sociale nominative établissant pour chacun des salariés ou assimilés le lieu d'activité et les caractéristiques de l'emploi et du contrat de travail, les montants des rémunérations, des cotisations et contributions sociales et la durée de travail retenus ou établis pour la paie de chaque mois, les dates de début et de fin de contrat, de suspension et de reprise du contrat de travail intervenant au cours de ce mois, ainsi que, le cas échéant, une régularisation au titre des données inexactes ou incomplètes transmises au cours des mois précédents. Cette déclaration est effectuée par voie électronique selon des modalités fixées chaque année par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.	I. – Tout employeur de personnel salarié ou assimilé adresse ~~*à un organisme désigné par décret*~~ **aux organismes mentionnés aux articles L. 213-1 et L. 752-1 et à l'article L. 723-3 du code rural et de la pêche maritime, suivant celui dont il relève,** une déclaration sociale nominative établissant pour chacun des salariés ou assimilés le lieu d'activité et les caractéristiques de l'emploi et du contrat de travail, les montants des rémunérations, des cotisations et contributions sociales et la durée de travail retenus ou établis pour la paie de chaque mois, les dates de début et de fin de contrat, de suspension et de reprise du contrat de travail intervenant au cours de ~~*ce mois, ainsi que, le cas échéant,*~~ **ce mois. Les personnes soumises à l'obligation mentionnée au présent alinéa sont tenues, le cas échéant, de procéder à** une régularisation au titre des données inexactes ou incomplètes transmises au cours des mois précédents. Cette déclaration est effectuée par voie électronique selon des modalités fixées chaque année par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

Les données de cette déclaration servent au recouvrement des cotisations, des contributions sociales et de certaines impositions, à la vérification de leur montant, à l'ouverture et au calcul des droits des salariés en matière d'assurances sociales, de formation et de prévention des effets de l'exposition à certains facteurs de risques professionnels, à la détermination du taux de certaines cotisations, au versement de certains revenus de remplacement ainsi qu'à l'accomplissement par les administrations et organismes destinataires de leurs missions.	Les données de cette déclaration servent au recouvrement des cotisations, des contributions sociales et de certaines impositions, à la vérification de leur montant, à l'ouverture et au calcul des droits des salariés en matière d'assurances sociales, de formation et de prévention des effets de l'exposition à certains facteurs de risques professionnels, à la détermination du taux de certaines cotisations, au versement de certains revenus de remplacement ainsi qu'à l'accomplissement par les administrations et organismes destinataires de leurs missions.
II. – La transmission de la déclaration sociale nominative permet aux employeurs d'accomplir les formalités déclaratives suivantes :	II. – La transmission de la déclaration sociale nominative permet aux employeurs d'accomplir les formalités déclaratives suivantes :
1° Les déclarations leur incombant auprès des organismes de sécurité sociale pour la détermination des droits aux prestations de sécurité sociale de leurs salariés ;	1° Les déclarations leur incombant auprès des organismes de sécurité sociale pour la détermination des droits aux prestations de sécurité sociale de leurs salariés ;
2° Les déclarations prévues aux articles 87 et 87-0 A du code général des impôts ;	2° Les déclarations prévues aux articles 87 et 87-0 A du code général des impôts ;
3° Toute autre déclaration portant sur les mêmes données que celles transmises au titre des déclarations mentionnées aux 1° et 2°, lorsque la déclaration sociale nominative permet de s'y substituer.	3° Toute autre déclaration portant sur les mêmes données que celles transmises au titre des déclarations mentionnées aux 1° et 2°, lorsque la déclaration sociale nominative permet de s'y substituer.
II bis. - Tout organisme versant des sommes imposables autres que des salaires transmis via la déclaration prévue au I ainsi que tout organisme versant des prestations sociales, y compris au titre de la protection sociale complémentaire, non imposables, dont la liste est fixée par décret, adresse mensuellement à un organisme désigné par décret une déclaration sociale nominative comportant pour chacune des personnes attributaires de ces sommes et prestations, et après information de celles-ci, les informations relatives à ces versements. Cette déclaration est effectuée par voie électronique selon des modalités fixées chaque année par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et du budget.	~~*II bis. - Tout organisme versant des sommes imposables autres que des salaires transmis via la déclaration prévue au I ainsi que tout organisme versant des prestations sociales, y compris au titre de la protection sociale complémentaire, non imposables, dont la liste est fixée par décret, adresse mensuellement à un organisme désigné par décret une déclaration sociale nominative comportant pour chacune des personnes attributaires de ces sommes et prestations, et après information de celles-ci, les informations relatives à ces versements. Cette déclaration est effectuée par voie électronique selon des modalités fixées chaque année par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et du budget.*~~ **II *bis*. – Tout organisme versant, à un titre autre qu'employeur, des sommes imposables ou soumises à cotisations ou contributions sociales, ou versant des prestations sociales figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé du budget, adresse mensuellement aux organismes mentionnés aux articles L. 213-1 ou, s'il en relève, L. 752-1, ainsi qu'à l'administration fiscale, une déclaration sociale nominative comportant, pour chacune des personnes attributaires de ces sommes et prestations et après information de celles-ci, les informations relatives à ces versements. Cette déclaration est effectuée par voie électronique selon des modalités fixées chaque année par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et du budget.** **Les employeurs qui versent des sommes ou prestations mentionnées au premier alinéa uniquement à leurs salariés ou assimilés ou à leurs anciens salariés ou assimilés déclarent ces versements au moyen de la déclaration mentionnée au I.**
Les données de cette déclaration servent uniquement au recouvrement des cotisations sociales, des contributions sociales et de certaines impositions, à la vérification de leur montant, à l'ouverture et au calcul des droits des assurés en matière de prestations sociales ainsi qu'à l'accomplissement, par les administrations et organismes destinataires, de leurs missions.	Les données de cette déclaration servent uniquement au recouvrement des cotisations sociales, des contributions sociales et de certaines impositions, à la vérification de leur montant, à l'ouverture et au calcul des droits des assurés en matière de prestations sociales ainsi qu'à l'accomplissement, par les administrations et organismes destinataires, de leurs missions.
La transmission de cette déclaration permet d'accomplir les formalités déclaratives prévues à l'article 87-0 A du code général des impôts.	La transmission de cette déclaration permet d'accomplir les formalités déclaratives prévues à l'article 87-0 A du code général des impôts.

Les données issues de cette déclaration sont conservées pendant la durée nécessaire à l'ouverture et au calcul des prestations, dont la liste est fixée par décret, et pour la gestion desquelles ces données sont utilisées.	Les données issues de cette déclaration sont conservées pendant la durée nécessaire à l'ouverture et au calcul des prestations, dont la liste est fixée par décret, et pour la gestion desquelles ces données sont utilisées.
II *ter*. – Les organismes et administrations auxquels sont destinées les données déclarées mettent à disposition des personnes tenues aux obligations mentionnées aux I et II bis les informations, déterminées par décret, leur permettant de renseigner leurs déclarations sociales et de s'assurer de la conformité de leur situation à la législation sociale au moyen d'un dispositif unifié.	II *ter*. – Les organismes et administrations auxquels sont destinées les données déclarées mettent à disposition des personnes tenues aux obligations mentionnées aux I et II bis ~~les informations , déterminées par décret,~~ **en vue d'en faciliter les démarches, les informations dont les catégories sont définies par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé du budget,** leur permettant de renseigner leurs déclarations sociales et de s'assurer de la conformité de leur situation à la législation sociale au moyen d'un dispositif unifié.
III. – Les modalités d'application du présent article, la liste des déclarations et formalités auxquelles elle se substitue ainsi que le délai à l'issue duquel l'employeur ayant rempli la déclaration sociale nominative est réputé avoir accompli ces déclarations ou ces formalités sont précisés par décret en Conseil d'Etat.	III. – Les modalités d'application du présent article, la liste des déclarations et formalités auxquelles elle se substitue ainsi que le délai à l'issue duquel l'employeur ayant rempli la déclaration sociale nominative est réputé avoir accompli ces déclarations ou ces formalités sont précisés par décret en Conseil d'Etat. **Ce décret détermine les modalités particulières selon lesquelles sont remplies les obligations prévues au I et au II bis au titre des rémunérations dues à l'occasion des périodes de congés des salariés relevant des caisses mentionnées à l'article L. 3141-32 du code du travail. Il prévoit, le cas échéant, les modalités des échanges d'informations entre ces caisses et les employeurs de ces salariés permettant la transmission, par une déclaration unique, de l'ensemble des données dont la déclaration est obligatoire en application des dispositions du présent article.**
Article L. 133-5-3-1 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 133-5-3-1 modifié du code de la sécurité sociale**
Les déclarants sont informés des résultats des vérifications d'exhaustivité, de conformité et de cohérence réalisées par les organismes auxquels sont destinées les données déclarées.	Les déclarants sont informés des résultats des vérifications d'exhaustivité, de conformité et de cohérence réalisées par les organismes auxquels sont destinées les données déclarées.
En cas de constat d'anomalie résultant de ces vérifications, les déclarants sont tenus d'effectuer les corrections requises. En l'absence de correction par le déclarant, celle-ci peut être réalisée par les organismes auxquels la déclaration a été adressée.	En cas de constat d'anomalie résultant de ces vérifications, les déclarants sont tenus d'effectuer les corrections requises. En l'absence de correction par le déclarant, celle-ci peut être réalisée par les organismes **de sécurité sociale** auxquels la déclaration a été adressée. **Elle tient compte des demandes de correction signalées par les autres organismes ou administrations destinataires des données**
Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions et les modalités d'application du présent article, et notamment la procédure d'échange contradictoire préalable à la correction des déclarations par les organismes mentionnés au deuxième alinéa et les modalités d'organisation garantissant le caractère simple et coordonné des procédures qu'il prévoit.	Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions et les modalités d'application du présent article, et notamment la procédure d'échange contradictoire préalable à la correction des déclarations par les organismes mentionnés au deuxième alinéa et les modalités d'organisation **permettant la prise en compte des demandes de correction de l'ensemble des organismes et administrations mentionnées au deuxième alinéa et** garantissant le caractère simple et coordonné des procédures qu'il prévoit.
Article L213-1-1 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L213-1-1 modifié du code de la sécurité sociale**
Le 1° du I de l'article L. 213-1 n'est pas applicable au recouvrement : 1° De la cotisation mentionnée au 2° du paragraphe 1er de l'article 3 de la loi du 12 juillet 1937 instituant une caisse de retraite et d'assistance des clercs de notaires ; 2° Des cotisations d'assurance vieillesse dues au titre des régimes dont l'ensemble des assurés relève d'un seul employeur ;	Le 1° du I de l'article L. 213-1 n'est pas applicable au recouvrement: 1° De la cotisation mentionnée au 2° du paragraphe 1er de l'article 3 de la loi du 12 juillet 1937 instituant une caisse de retraite et d'assistance des clercs de notaires ; 2° Des cotisations d'assurance vieillesse dues au titre des régimes dont l'ensemble des assurés relève d'un seul employeur

3° Des cotisations d'assurance vieillesse dues au titre des régimes, autres que ceux mentionnés au 2° du présent article, comptant moins de 500 employeurs redevables et acquittant globalement moins de 500 millions d'euros de cotisations par an ;	3° Des cotisations ~~d'assurance vieillesse dues au titre des~~ **et contributions sociales dont le recouvrement n'était pas assuré au 1er janvier 2020 par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 et qui sont dues au titre de salariés relevant de** régimes, autres que ceux mentionnés au 2° du présent article, comptant moins de 500 employeurs redevables et acquittant globalement moins de 500 millions d'euros de cotisations **d'assurance vieillesse** par an.
4° Des cotisations et contributions dues par les personnes mentionnées au 2° de l'article L. 5551-1 du code des transports lorsqu'elles ne sont pas rattachées par leur employeur à un établissement situé en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin.	4° Des cotisations et contributions dues par les personnes mentionnées au 2° de l'article L. 5551-1 du code des transports lorsqu'elles ne sont pas rattachées par leur employeur à un établissement situé en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin
Article L. 243-7-4 (abrogé) du code de la sécurité sociale	**Article L. 243-7-4 modifié du code de la sécurité sociale**
	Dans le cadre de leurs missions, les agents chargés du contrôle peuvent utiliser les documents et informations obtenus lors du contrôle de toute personne appartenant au même groupe que la personne qu'ils contrôlent. Pour l'application du présent article, un groupe est entendu comme l'ensemble des personnes entre lesquelles existe un lien de détention ou de contrôle au sens des articles L. 233-1 et L. 233-3 du code de commerce. **L'agent chargé du contrôle est tenu d'informer la personne contrôlée de la teneur et de l'origine des documents ou informations, obtenus dans les conditions prévues au premier alinéa, sur lesquels il se fonde. Sur sa demande, il communique une copie des documents à la personne contrôlée.** **Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions et garanties applicables à cette utilisation de documents ou d'informations.**
Article L. 243-7-7 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 243-7-7 modifié du code de la sécurité sociale**
I. – Le montant du redressement des cotisations et contributions sociales mis en recouvrement à l'issue d'un contrôle réalisé en application de l'article L. 243-7 ou dans le cadre de l'article L. 243-7-5 du présent code est majoré de 25 % en cas de constat de l'infraction définie aux articles L. 8221-3 et L. 8221-5 du code du travail. La majoration est portée à 40 % dans les cas mentionnés à l'article L. 8224-2 du code du travail.	I. – Le montant du redressement des cotisations et contributions sociales mis en recouvrement à l'issue d'un contrôle réalisé en application de l'article L. 243-7 ou dans le cadre de l'article L. 243-7-5 du présent code est majoré de 25 % en cas de constat de l'infraction définie aux articles L. 8221-3 et L. 8221-5 du code du travail. La majoration est portée à 40 % dans les cas mentionnés à l'article L. 8224-2 du code du travail.
II. – Sauf dans les cas mentionnés au III, la personne contrôlée peut bénéficier d'une réduction de dix points du taux de ces majorations de redressement si, dans un délai de trente jours à compter de la notification de la mise en demeure, elle procède au règlement intégral des cotisations, pénalités et majorations de retard notifiées ou si, dans le même délai, elle a présenté un plan d'échelonnement du paiement au directeur de l'organisme et que ce dernier l'a accepté.	II. – Sauf dans les cas mentionnés au III, la personne contrôlée peut bénéficier d'une réduction de dix points du taux de ces majorations de redressement si, dans un délai de trente jours à compter de la notification de la mise en demeure, elle procède au règlement intégral des cotisations, pénalités et majorations de retard notifiées ou si, dans le même délai, elle a présenté un plan d'échelonnement du paiement au directeur de l'organisme et que ce dernier l'a accepté. **Les donneurs d'ordres peuvent également bénéficier, selon les mêmes modalités, d'une réduction des majorations mises à leur charge en application des dispositions du 1° de l'article L. 8222 2 du code du travail.**
Cette réduction est notifiée par le directeur de l'organisme une fois le paiement intégral constaté.	~~*Cette réduction*~~ **La réduction des majorations** est notifiée par le directeur de l'organisme une fois le paiement intégral constaté.
III. – En cas de nouvelle constatation de travail dissimulé dans les cinq ans suivant la notification d'une première constatation pour travail dissimulé ayant donné lieu à redressement auprès de la même personne morale ou physique, la majoration est portée à :	III. – En cas de nouvelle constatation de travail dissimulé dans les cinq ans suivant la notification d'une première constatation pour travail dissimulé ayant donné lieu à redressement auprès de la même personne morale ou physique, la majoration est portée à :

1° 45 %, lorsque la majoration de redressement prononcée lors de la constatation de la première infraction était de 25 % ; 2° 60 %, lorsque la majoration de redressement prononcée lors de la constatation de la première infraction était de 40 %. IV.- Les modalités d'application du présent article, en particulier la manière dont est assuré le respect du principe du contradictoire, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.	1° 45 %, lorsque la majoration de redressement prononcée lors de la constatation de la première infraction était de 25 % ; 2° 60 %, lorsque la majoration de redressement prononcée lors de la constatation de la première infraction était de 40 %. IV. – Les modalités d'application du présent article, en particulier la manière dont est assuré le respect du principe du contradictoire, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.
Article L. 243-13 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 243-13 modifié du code de la sécurité sociale**
I. – Les contrôles prévus à l'article L. 243-7 visant les entreprises versant des rémunérations à moins de dix salariés ou les travailleurs indépendants ne peuvent s'étendre sur une période supérieure à trois mois, comprise entre le début effectif du contrôle et la lettre d'observations. Cette période peut être prorogée une fois à la demande expresse de l'employeur contrôlé ou de l'organisme de recouvrement. La limitation de la durée du contrôle prévue au premier alinéa du présent I n'est pas applicable lorsqu'est établi au cours de cette période : 1° Une situation de travail dissimulé, défini aux articles L. 8221-3 et L. 8221-5 du code du travail ; 2° Une situation d'obstacle à contrôle, mentionnée à l'article L. 243-12-1 du présent code ; 3° Une situation d'abus de droit, défini à l'article L. 243-7-2 ; 4° Ou un constat de comptabilité insuffisante ou de documentation inexploitable. II. – Le présent article n'est pas applicable lorsque la personne contrôlée appartient à un ensemble de personnes entre lesquelles il existe un lien de dépendance ou de contrôle, au sens des articles L. 233-1 et L. 233-3 du code de commerce, et que l'effectif de cet ensemble est égal ou supérieur à celui mentionné au premier alinéa du I du présent article.	I. – Les contrôles prévus à l'article L. 243-7 visant les entreprises versant des rémunérations à moins de ~~dix~~ **vingt** salariés ou les travailleurs indépendants ne peuvent s'étendre sur une période supérieure à trois mois, comprise entre le début effectif du contrôle et la lettre d'observations. Cette période peut être prorogée une fois à la demande expresse de ~~*l'employeur contrôlé*~~ **la personne contrôlée** ou de l'organisme de recouvrement. La limitation de la durée du contrôle prévue au premier alinéa du présent I n'est pas applicable lorsqu'est ~~*établi au cours de cette période*~~ **établie au cours de cette période l'une des situations suivantes** : 1° Une situation de travail dissimulé, défini aux articles L. 8221-3 et L. 8221-5 du code du travail ; 2° Une situation d'obstacle à contrôle, mentionnée à l'article L. 243-12-1 du présent code ; 3° Une situation d'abus de droit, défini à l'article L. 243-7-2 ; 4° ~~*Ou un*~~ **Un** constat de comptabilité insuffisante ~~*ou de documentation inexploitable*~~ **ou de documentation, soit inexploitable, soit transmise plus de quinze jours après la réception de la demande faite par l'agent chargé du contrôle** ; **5° Le report à la demande de la personne contrôlée, d'une visite de l'agent chargé du contrôle.** II. – Le présent article n'est pas applicable lorsque la personne contrôlée appartient à un ensemble de personnes entre lesquelles il existe un lien de dépendance ou de contrôle, au sens des articles L. 233-1 et L. 233-3 du code de commerce, et que l'effectif de cet ensemble est égal ou supérieur à celui mentionné au premier alinéa du I du présent article.
Code rural et de la pêche maritime	
Article L. 724-11 actuel du code rural et de la pêche maritime	**Article L. 724-11 modifié du code rural et de la pêche maritime**
Les agents de contrôle agréés et assermentés des caisses de mutualité sociale agricole peuvent demander aux cotisants, aux bénéficiaires de prestations, aux assurés sociaux et à leurs ayants droit leur nom, leur adresse, leur emploi, le montant de leurs revenus ainsi que toute information utile à l'exercice de leur mission. Les cotisants, les bénéficiaires de prestations, les assurés sociaux et leurs ayants droit sont tenus de recevoir les agents de contrôle agréés et assermentés des caisses de mutualité sociale agricole qui se présentent pour assurer l'exercice de leurs missions et de leur présenter tous	Les agents de contrôle agréés et assermentés des caisses de mutualité sociale agricole peuvent demander aux cotisants, aux bénéficiaires de prestations, aux assurés sociaux et à leurs ayants droit leur nom, leur adresse, leur emploi, le montant de leurs revenus ainsi que toute information utile à l'exercice de leur mission. Les cotisants, les bénéficiaires de prestations, les assurés sociaux et leurs ayants droit sont tenus de recevoir les agents de contrôle agréés et assermentés des caisses de mutualité sociale agricole qui se présentent pour assurer l'exercice de leurs missions et de leur présenter tous

documents nécessaires à l'exercice de leur contrôle ou de leur enquête. Ces dispositions concernent également, pour l'application des dispositions relatives aux accidents du travail et maladies professionnelles des salariés agricoles, les agents chargés du contrôle de la prévention. A l'issue du contrôle, les agents mentionnés au premier alinéa doivent communiquer aux personnes contrôlées leurs observations sur les cotisations et contributions dues, en les invitant à y répondre dans un délai déterminé. Cette communication engage la période contradictoire préalable à l'envoi de toute mise en demeure en application du septième alinéa de l'article L. 725-3. A l'expiration de ce délai, ils transmettent au directeur de la caisse de mutualité sociale agricole leurs observations accompagnées de la réponse éventuelle de l'intéressé	documents nécessaires à l'exercice de leur contrôle ou de leur enquête. Ces dispositions concernent également, pour l'application des dispositions relatives aux accidents du travail et maladies professionnelles des salariés agricoles, les agents chargés du contrôle de la prévention. A l'issue du contrôle, les agents mentionnés au premier alinéa doivent communiquer aux personnes contrôlées leurs observations sur les cotisations et contributions dues, en les invitant à y répondre dans un délai déterminé. Cette communication engage la période contradictoire préalable à l'envoi de toute mise en demeure en application du septième alinéa de l'article L. 725-3. A l'expiration de ce délai, ils transmettent au directeur de la caisse de mutualité sociale agricole leurs observations accompagnées de la réponse éventuelle de l'intéressé **La durée de la période contradictoire peut être prolongée sur demande du cotisant reçue par l'organisme avant l'expiration du délai initial, à l'exclusion des situations où est mise en œuvre la procédure prévue à l'article L. 725-25 ou en cas de constat des infractions mentionnées aux 1° à 4° de l'article L. 8211-1 du code du travail.**
Article L. 722-24 actuel du code rural et de la pêche maritime	**Article L. 722-24 modifié du code rural et de la pêche maritime**
Lorsqu'une entreprise de travail temporaire a pour objet de mettre des salariés liés par un contrat de travail temporaire exclusivement à la disposition d'entreprises utilisatrices entrant dans le champ d'application de l'article L. 722-1, ces salariés relèvent ou, le cas échéant, continuent de relever du régime applicable aux salariés agricoles.	Lorsqu'une entreprise de travail temporaire a pour objet de mettre des salariés liés par un contrat de travail temporaire exclusivement à la disposition d'entreprises utilisatrices entrant dans le champ d'application de l'article L. 722-1 **ou de l'article L. 722-20**, ces salariés relèvent ou, le cas échéant, continuent de relever du régime applicable aux salariés agricoles.
Article L. 722-24-1 actuel du code rural et de la pêche maritime	**Article L. 722-24-1 modifié du code rural et de la pêche maritime**
L'actuel article L. 722-24-1 devient le l'article L. 722-24-2.	**Lorsqu'une entreprise de travail temporaire établie à l'étranger met à disposition d'une entreprise exerçant une activité mentionnée aux articles L. 722-1 ou L. 722-20 des salariés, liés par des contrats de travail temporaire, entrant dans le champ d'application de ces mêmes articles, pour lesquels elle demande le maintien à la législation de sécurité sociale d'un autre Etat et que les conditions de ce maintien ne sont pas remplies, ces salariés relèvent ou, le cas échéant, continuent de relever du régime applicable aux salariés agricoles.**
Article L. 725-3 actuel du code rural et de la pêche maritime	**Article L. 725-3 modifié du code rural et de la pêche maritime**
Les caisses de mutualité sociale agricole sont chargées du recouvrement des cotisations et des majorations et pénalités de retard dues au titre des régimes de protection sociale agricole dont elles assurent l'application. Par dérogation à l'article L. 213-1 du code de la sécurité sociale, elles sont également chargées du recouvrement : a) Des cotisations dues pour la couverture des prestations d'assurance maladie et maternité prévues par le statut national des industries électriques et gazières mentionné à l'article 47 de la loi n° 46-628 du 8 avril 1946 sur la nationalisation de l'électricité et du gaz, pour les salariés des sociétés d'intérêt collectif agricole relevant du 6° de l'article L. 722-20 du présent code ; b) Des cotisations dues pour la couverture des prestations du régime d'assurance vieillesse, invalidité, décès, accidents du travail et maladies professionnelles des	Les caisses de mutualité sociale agricole sont chargées du recouvrement des cotisations et des majorations et pénalités de retard dues au titre des régimes de protection sociale agricole dont elles assurent l'application. Par dérogation à l'article L. 213-1 du code de la sécurité sociale, elles sont également chargées du recouvrement : a) Des cotisations dues pour la couverture des prestations d'assurance maladie et maternité prévues par le statut national des industries électriques et gazières mentionné à l'article 47 de la loi n° 46-628 du 8 avril 1946 sur la nationalisation de l'électricité et du gaz, pour les salariés des sociétés d'intérêt collectif agricole relevant du 6° de l'article L. 722-20 du présent code ; b) Des cotisations dues pour la couverture des prestations du régime d'assurance vieillesse, invalidité, décès, accidents du travail et maladies professionnelles des

industries électriques et gazières mentionné à l'article 16 de la loi n° 2004-803 du 9 août 2004 relative au service public de l'électricité et du gaz et aux entreprises électriques et gazières, pour les salariés des sociétés d'intérêt collectif agricole relevant du 6° de l'article L. 722-20 du présent code. Les caisses de mutualité sociale agricole sont chargées du recouvrement des majorations et pénalités de retard afférentes à ces cotisations. Elles sont également chargées du recouvrement de la contribution mentionnée à l'article L. 5212-9 du code du travail. Toute action de mise en recouvrement est précédée de l'envoi au cotisant d'une mise en demeure de régulariser sa situation. Le second alinéa de l'article L. 244-2 du code de la sécurité sociale est applicable à cette mise en demeure par lettre recommandée ou par tout moyen donnant date certaine de sa réception. Indépendamment de la procédure applicable au contentieux de la sécurité sociale et de l'action en constitution de partie civile prévue aux articles 418 et 536 du code de procédure pénale, les caisses de mutualité sociale agricole peuvent recouvrer les cotisations et éventuellement les pénalités dues en utilisant l'une ou plusieurs des procédures suivantes : 1° La contrainte qui comporte, à défaut d'opposition du débiteur devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire, dans des délais et selon des conditions fixées par décret, tous les effets d'un jugement et qui confère notamment le bénéfice de l'hypothèque judiciaire. Le délai de prescription de l'action en exécution de la contrainte non contestée et devenue définitive est celui mentionné au second alinéa de l'article L. 244-9 du code de la sécurité sociale ; 2° L'état exécutoire signé par le préfet dans le cadre d'une procédure sommaire dont le recouvrement est effectué comme en matière de contributions directes.	industries électriques et gazières mentionné à l'article 16 de la loi n° 2004-803 du 9 août 2004 relative au service public de l'électricité et du gaz et aux entreprises électriques et gazières, pour les salariés des sociétés d'intérêt collectif agricole relevant du 6° de l'article L. 722-20 du présent code. Les caisses de mutualité sociale agricole sont chargées du recouvrement des majorations et pénalités de retard afférentes à ces cotisations. Elles sont également chargées du recouvrement de la contribution mentionnée à l'article L. 5212-9 du code du travail. Toute action de mise en recouvrement est précédée de l'envoi au cotisant d'une mise en demeure de régulariser sa situation. Le second alinéa de l'article L. 244-2 du code de la sécurité sociale est applicable à cette mise en demeure par lettre recommandée ou par tout moyen donnant date certaine de sa réception. Indépendamment de la procédure applicable au contentieux de la sécurité sociale et de l'action en constitution de partie civile prévue aux articles 418 et 536 du code de procédure pénale, les caisses de mutualité sociale agricole peuvent recouvrer les cotisations et éventuellement les pénalités dues en utilisant l'une ou plusieurs des procédures suivantes : 1° La contrainte qui comporte, à défaut d'opposition du débiteur devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire, dans des délais et selon des conditions fixées par décret, tous les effets d'un jugement et qui confère notamment le bénéfice de l'hypothèque judiciaire. Le délai de prescription de l'action en exécution de la contrainte non contestée et devenue définitive est celui mentionné au second alinéa de l'article L. 244-9 du code de la sécurité sociale ; 2° L'état exécutoire signé par le préfet dans le cadre d'une procédure sommaire dont le recouvrement est effectué comme en matière de contributions directes. **La caisse centrale de la mutualité sociale agricole assure la notification et le versement à chaque attributaire des sommes recouvrées qui lui reviennent. Pour les versements, cotisations et contributions mentionnés aux troisième à douzième alinéa du 5° de l'article L. 225-1-1 du code de la sécurité sociale, le versement est effectué à hauteur du montant des sommes dues par les redevables, après application d'un taux forfaitaire fixé au regard du risque de non-recouvrement d'une partie de ces sommes. Ce taux est fixé par attributaire ou catégorie d'attributaires, dans des conditions fixées par voie réglementaire, par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de l'agriculture et du budget.**
Article L. 725-3-2 actuel du code rural et de la pêche maritime	**Article L. 725-3-2 modifié du code rural et de la pêche maritime**
L'article L. 243-7-3 du code de la sécurité sociale est applicable aux cotisations et contributions sociales ainsi qu'aux majorations et pénalités dues par les employeurs de salariés agricoles à la suite du constat de l'infraction de travail dissimulé. L'article L. 243-7-5 du code de la sécurité sociale est applicable aux régimes de protection sociale agricole, sous réserve de remplacer les références aux articles L. 213-1, L. 611-8 et L. 752-4 du même code par la référence à l'article L. 723-3 du présent code.	L'article L. 243-7-3 du code de la sécurité sociale est applicable aux cotisations et contributions sociales ainsi qu'aux majorations et pénalités dues par les employeurs de salariés agricoles à la suite du constat de l'infraction de travail dissimulé. L'article L. 243-7-5 du code de la sécurité sociale est applicable aux régimes de protection sociale agricole, sous réserve de remplacer les références aux articles L. 213-1, L. 611-8 et L. 752-4 du même code par la référence à l'article L. 723-3 du présent code.

	L'article L. 243-7-4 du code de la sécurité sociale est applicable aux contrôles effectués en application de l'article L. 724-7.
Article 3 actuel de la loi du 12 juillet 1937 instituant une caisse de retraite et d'assistance des clercs de notaires **(version au 1er janvier 2023)**	**Article 3 modifié de la loi du 12 juillet 1937 instituant une caisse de retraite et d'assistance des clercs de notaires** **(version au 1er janvier 2023)**
Par. 1er-La caisse de retraite et de prévoyance prévue à l'article 1er de la présente loi reçoit :	Par. 1er-La caisse de retraite et de prévoyance prévue à l'article 1er de la présente loi reçoit :
1° Une cotisation obligatoire pour toutes les notaires en exercice ayant des clercs et employés, ainsi que pour les chambres, caisses et organismes visés à l'article 1er. Cette cotisation est égale à un pourcentage, fixé par décret, des salaires, gratifications et avantages de toute nature alloués par les employeurs aux clercs et employés, sans exception ni réserve ;	1° Une cotisation obligatoire pour toutes les notaires en exercice ayant des clercs et employés, ainsi que pour les chambres, caisses et organismes visés à l'article 1er. Cette cotisation est ~~*égale à un pourcentage, fixé par décret, des salaires, gratifications et avantages de toute nature alloués par les employeurs aux clercs et employés, sans exception ni réserve*~~ **assise sur les rémunérations entrant dans l'assiette des cotisations de sécurité sociale en application de l'article L. 242-1 du code de la sécurité sociale. Le taux de cette cotisation est fixé par décret** ;
2° Une autre cotisation obligatoire pour tous les notaires en exercice égale à un pourcentage, fixé par décret, de l'ensemble des émoluments et honoraires définis par les textes législatifs ou réglementaires en vigueur et prélevés sur le montant desdits émoluments et honoraires ;	2° Une autre cotisation obligatoire pour tous les notaires en exercice égale à un pourcentage, fixé par décret, de l'ensemble des émoluments et honoraires définis par les textes législatifs ou réglementaires en vigueur et prélevés sur le montant desdits émoluments et honoraires ;
3° Une cotisation obligatoire pour les clercs et employés visés à l'article 1er. Cette cotisation est égale à un pourcentage, fixé par décret, des salaires, gratifications et avantages de toute nature qui leur sont alloués par les employeurs, sans exception ni réserve.	3° Une cotisation obligatoire pour les clercs et employés visés à l'article 1er. Cette cotisation est ~~*égale à un pourcentage, fixé par décret, des salaires, gratifications et avantages de toute nature qui leur sont alloués par les employeurs, sans exception ni réserve*~~ **assise sur les rémunérations entrant dans l'assiette des cotisations de sécurité sociale en application de l'article L. 242-1 du code de la sécurité sociale. Le taux de cette cotisation est fixé par décret.**
Cette cotisation sera obligatoirement retenue par les notaires et autres organismes employeurs et versée par eux à la caisse en même temps que leur cotisation personnelle, à laquelle sera joint, en ce qui concerne les notaires, le produit de la cotisation visée au 2°, le tout dans les délais et conditions déterminés par le décret en Conseil d'Etat prévu à l'article 5 de la présente loi.	Cette cotisation sera obligatoirement retenue par les notaires et autres organismes employeurs et versée par eux à la caisse en même temps que leur cotisation personnelle, à laquelle sera joint, en ce qui concerne les notaires, le produit de la cotisation visée au 2°, le tout dans les délais et conditions déterminés par le décret en Conseil d'Etat prévu à l'article 5 de la présente loi.
4° Une cotisation obligatoire assise sur les avantages de retraite servis par la caisse de retraite et de prévoyance des clercs et employés de notaires, à un taux et dans des conditions fixés par décret, à l'exclusion des avantages servis aux personnes ne relevant pas du régime d'assurance maladie et maternité des clercs et employés de notaires. Sont également exonérés de cette cotisation les pensionnés relevant du 2° du III de l'article L. 136-2 du code de la sécurité sociale.	4° Une cotisation obligatoire assise sur les avantages de retraite servis par la caisse de retraite et de prévoyance des clercs et employés de notaires, à un taux et dans des conditions fixés par décret, à l'exclusion des avantages servis aux personnes ne relevant pas du régime d'assurance maladie et maternité des clercs et employés de notaires. Sont également exonérés de cette cotisation les pensionnés relevant du 2° du III de l'article L. 136-2 du code de la sécurité sociale.
Par. 2-Les cotisations qui ne sont pas versées dans le délai fixé par le décret en Conseil d'Etat sont passibles d'une majoration.	Par. 2-Les cotisations qui ne sont pas versées dans le délai fixé par le décret en Conseil d'Etat sont passibles d'une majoration.
XII. de l'article 18 actuel de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 (version en vigueur)	**XII. de l'article 18 modifié de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020**
XII.- Le présent article entre en vigueur le 1er janvier 2020, sous réserve des dispositions suivantes :	XII.- Le présent article entre en vigueur le 1er janvier 2020, sous réserve des dispositions suivantes :
1° (Abrogé)	1° (Abrogé)
2° Les 13°, 14° et 15° ainsi que les b et d du 16° du II sont applicables aux cotisations et contributions dues au titre des périodes d'activité courant à compter du 1er janvier 2022 ;	2° Les 13°, 14° et 15° ainsi que les b et d du 16° du II sont applicables aux cotisations et contributions dues au titre des périodes d'activité courant à compter du 1er janvier 2022 ;

3° Les 6° et 7° du II, les troisième à septième alinéas du 5° de l'article L. 225-1-1 du code de la sécurité sociale tel qu'il résulte du b du 9° du II, le II de l'article L. 225-6 du même code tel qu'il résulte du 11° du II et le VIII sont applicables aux cotisations et contributions dues au titre des périodes d'activité courant à compter du 1er janvier 2022 ;	3° Les 6° et 7° du II, les troisième à septième alinéas du 5° de l'article L. 225-1-1 du code de la sécurité sociale tel qu'il résulte du b du 9° du II, le II de l'article L. 225-6 du même code tel qu'il résulte du 11° du II et le VIII sont applicables aux cotisations et contributions dues au titre des périodes d'activité courant à compter du 1er janvier 2022 ;
4° Par dérogation, les dispositions mentionnées au 3° du présent XII sont applicables :	4° Par dérogation, les dispositions mentionnées au 3° du présent XII sont applicables :
a) Pour les périodes d'activité courant à compter du 1er janvier 2020, aux cotisations dues pour la couverture des prestations en nature d'assurance maladie et maternité mentionnées au B du paragraphe 8 de l'article 23 du statut national du personnel des industries électriques et gazières et aux cotisations mentionnées aux articles L. 5553-1 et L. 5555-1 du code des transports au titre des rémunérations déclarées dans les conditions prévues à l'article L. 133-5-3 du code de la sécurité sociale ;	a) Pour les périodes d'activité courant à compter du 1er janvier 2020, aux cotisations dues pour la couverture des prestations en nature d'assurance maladie et maternité mentionnées au B du paragraphe 8 de l'article 23 du statut national du personnel des industries électriques et gazières et aux cotisations mentionnées aux articles L. 5553-1 et L. 5555-1 du code des transports au titre des rémunérations déclarées dans les conditions prévues à l'article L. 133-5-3 du code de la sécurité sociale ;
b) Pour les périodes d'activité courant à compter du 1er janvier 2021, aux cotisations mentionnées aux articles L. 5553-1 et L. 5555-1 du code des transports autres que celles mentionnées au a du présent 4° ;	b) Pour les périodes d'activité courant à compter du 1er janvier 2021, aux cotisations mentionnées aux articles L. 5553-1 et L. 5555-1 du code des transports autres que celles mentionnées au a du présent 4° ;
c) Pour les périodes d'activité courant à partir du 1er janvier 2023, aux cotisations d'assurance vieillesse des agents de la fonction publique territoriale et de la fonction publique hospitalière, aux cotisations d'assurance vieillesse des agents non titulaires de la fonction publique, aux cotisations de retraite additionnelle des agents de la fonction publique, aux contributions mentionnées à l'article 14 de la loi n° 94-628 du 25 juillet 1994 relative à l'organisation du temps de travail, aux recrutements et aux mutations dans la fonction publique, aux cotisations dues au titre du régime des clercs et employés de notaires et à celles mentionnées à l'article L. 382-17 du code de la sécurité sociale ;	c) Pour les périodes d'activité courant à partir du 1er janvier 2023, aux cotisations d'assurance vieillesse des agents de la fonction publique territoriale et de la fonction publique hospitalière, aux cotisations d'assurance vieillesse des agents non titulaires de la fonction publique, aux cotisations de retraite additionnelle des agents de la fonction publique, aux contributions mentionnées à l'article 14 de la loi n° 94-628 du 25 juillet 1994 relative à l'organisation du temps de travail, aux recrutements et aux mutations dans la fonction publique, **à la cotisation due au titre de l'allocation temporaire d'invalidité des agents des collectivités locales,** aux cotisations dues au titre du régime des clercs et employés de notaires et à celles mentionnées à l'article L. 382-17 du code de la sécurité sociale ;
5° Les 17° et 18° du II et le VI sont applicables aux cotisations dues pour les périodes d'activité courant à compter du 1er janvier 2023 ;	5° Les 17° et 18° du II et le VI sont applicables aux cotisations dues pour les périodes d'activité courant à compter du 1er janvier 2023 ;
6° Le cinquième alinéa de l'article L. 141-10 du code des juridictions financières, dans sa rédaction résultant du IV, s'applique aux demandes de renseignements adressées par les membres et personnels de la Cour des comptes, aux commissaires aux comptes des entités autres que les organismes mentionnés à l'article L. 114-8 du code de la sécurité sociale, le fonds mentionné à l'article L. 135-6 du même code et les fédérations mentionnées à l'article L. 921-4 dudit code à compter du 1er octobre 2020 ;	6° Le cinquième alinéa de l'article L. 141-10 du code des juridictions financières, dans sa rédaction résultant du IV, s'applique aux demandes de renseignements adressées par les membres et personnels de la Cour des comptes, aux commissaires aux comptes des entités autres que les organismes mentionnés à l'article L. 114-8 du code de la sécurité sociale, le fonds mentionné à l'article L. 135-6 du même code et les fédérations mentionnées à l'article L. 921-4 dudit code à compter du 1er octobre 2020 ;
7° Chacune des dates d'entrée en vigueur prévues au premier alinéa et aux 1° à 6° du présent XII ainsi qu'au B du III de l'article 37 de la loi n° 2018-771 du 5 septembre 2018 pour la liberté de choisir son avenir professionnel et, en ce qui concerne le 10° du II du présent article, au A du III de l'article 67 de la loi n° 2018-771 du 5 septembre 2018 précitée peut être reportée ou avancée par décret pour une ou plusieurs catégories de cotisations ou contributions ou de redevables. Ce report ou cette anticipation ne peuvent excéder deux ans. Le Gouvernement remet au Parlement, préalablement à toute décision de report ou d'anticipation, un rapport en justifiant les raisons.	7° Chacune des dates d'entrée en vigueur prévues au premier alinéa et aux 1° à 6° du présent XII ainsi qu'au B du III de l'article 37 de la loi n° 2018-771 du 5 septembre 2018 pour la liberté de choisir son avenir professionnel et, en ce qui concerne le 10° du II du présent article, au A du III de l'article 67 de la loi n° 2018-771 du 5 septembre 2018 précitée peut être reportée ou avancée par décret pour une ou plusieurs catégories de cotisations ou contributions ou de redevables. Ce report ou cette anticipation ne peuvent excéder deux ans. Le Gouvernement remet au Parlement, préalablement à toute décision de report ou d'anticipation, un rapport en justifiant les raisons.
III. de l'article 12 actuel de la loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022	**III. de l'article 12 modifié de la loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022**
III.- Le présent article entre en vigueur le 1er janvier 2023, sous réserve des A à F du présent III.	III.- Le présent article entre en vigueur le 1er janvier 2023, sous réserve des A à F du présent III.

A.- Les 1°, 3°, 4° et 5° du I entrent en vigueur le 1er 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 1er 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.	A.- Les 1°, 3°, 4° et 5° du I entrent en vigueur le 1er 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 1er 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 **à l'exception des organismes complémentaires et des autorités organisatrices de la mobilité, pour lesquels leur montant et les modalités de règlement sont constatés et fixés par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale**.
B.-Le II entre en vigueur le 1er janvier 2022.	B.-Le II entre en vigueur le 1er 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 1er 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° 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° de l'article L. 640-1 du code de la sécurité sociale et les professions mentionnées aux 3°, 4° et 6° à 8° du même article L. 640-1.	C.- Les organismes mentionnés aux articles L. 213-1 et L. 752-4 du code de la sécurité sociale assurent, à compter du 1er 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° 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° de l'article L. 640-1 du code de la sécurité sociale et les professions mentionnées aux 3°, 4° et 6° à 8° du même article L. 640-1.
Un décret prévoit, pour la période du 1er 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.	Un décret prévoit, pour la période du 1er 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.	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 1er 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.	Au plus tard le 1er 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.	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	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 engagent 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.	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 engagent 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.	Ces accords sont conclus selon les modalités prévues aux articles L. 2232-12 à L. 2232-20 du code du travail.
A défaut d'accord avant leur transfert, l'article L. 2261-14 du même code est applicable.	A 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.	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.	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 7 – Prolongation du dispositif d'exonération lié à l'emploi de travailleurs occasionnels et demandeurs d'emploi (TO-DE)

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

Dans le secteur agricole, le dispositif d'exonération applicable pour l'emploi de travailleurs occasionnels et de demandeurs d'emploi (TO-DE) permet aux employeurs agricoles qui embauchent en CDD (ou en CDI sous certaines conditions) des travailleurs saisonniers, de bénéficier d'une exonération des cotisations patronales.

Ce dispositif a été pensé et conçu spécifiquement pour les employeurs de travailleurs occasionnels afin de soutenir leur compétitivité face à la concurrence internationale et européenne.

Ainsi, les employeurs de la production agricole peuvent bénéficier principalement de ce dispositif. En sont notamment exclus : les coopératives (transformation, conditionnement et commercialisation, ainsi que coopération d'utilisation de matériel agricole), les paysagistes, les entreprises de service (tertiaire agricole) et les entreprises de travaux agricoles, ruraux et forestiers, dont les activités justifient plutôt le recours à des salariés permanents.

De plus, l'exonération TO-DE est limitée à une période maximale d'emploi de 119 jours ouvrés par année civile pour un même salarié et n'est pas cumulable au cours de la même année civile avec une autre exonération totale ou partielle de cotisations patronales. De ce fait, lorsque la durée d'emploi dépasse la limite de 119 jours, l'employeur peut renoncer à cette exonération pendant la période où elle s'est appliquée au profit des allègements généraux de cotisations sur l'ensemble de la période de travail effectuée au cours de l'année.

Prévue pour l'emploi de travailleurs saisonniers, cette exonération est largement utilisée. Ainsi, en année pleine, près de 73 000 entreprises bénéficient du dispositif TO-DE, ce qui représente près de la moitié des entreprises du secteur de la production agricole employant des salariés. On dénombre plus de 900 000 contrats bénéficiant du dispositif, pour un volume d'activité de l'ordre de 150 millions d'heures par an, soit 25% du total des heures de travail dans le secteur de la production primaire, pour une masse salariale évaluée à plus de 1,75 Md€ en 2020.

Dans le contexte lié au renforcement des allègements généraux de cotisations sur les bas salaires mis en place par la LFSS pour 2018 et *in fine* au réexamen des dispositifs d'exonération spécifiques dans le cadre de la LFSS pour 2019, cette dernière a prévu l'extinction du dispositif TO-DE au 1er janvier 2021 et le maintien d'un dispositif transitoire au titre des années 2019 et 2020 selon des modalités de calcul rénovées, avec une exonération totale pour les rémunérations inférieures ou égales à 1,20 SMIC, celle-ci devenant dégressive au-delà de ce seuil puis nulle à hauteur d'1,6 SMIC. Le dispositif transitoire a été prolongé jusqu'en 2022 par la LFSS pour 2021.

Afin de soutenir la compétitivité des entreprises de la production agricole face à une concurrence internationale et européenne qui n'a pas faibli depuis 2019, et au regard des nombreuses crises qui ont marqué le secteur agricole français ces deux dernières années, tant économiques liées à la crise sanitaire que climatiques (inondations de 2021, épisodes de gel inédits de 2021 et 2022, sécheresse de 2021 et sécheresse de 2022 annoncée) et géopolitiques (guerre en Ukraine), la présente mesure a pour objet de prolonger ce dispositif pour soutenir un secteur confronté à la concurrence internationale et qui fait face à des crises récurrentes, quand bien même elles peuvent être de nature différente.

a) Mesure proposée

Le dispositif d'exonération TO-DE est un levier permettant de soutenir la compétitivité et l'emploi du secteur de production agricole.

Tout d'abord, la réduction du coût du travail à laquelle ce dispositif contribue, permet de renforcer la compétitivité des entreprises agricoles françaises, généralement confrontées à une importante concurrence de la part d'entreprises étrangères, à la différence d'autres secteurs recourant également à une main d'œuvre saisonnière, comme l'hôtellerie ou la restauration.

Par ailleurs, il constitue également un facteur d'attractivité pour les employeurs de saisonniers qui bénéficient le plus souvent d'une exonération totale de cotisations patronales en raison de la courte durée des contrats saisonniers (21 jours en moyenne) et de leur rémunération moyenne, laquelle s'élève à 1,14 SMIC. En comparaison, à ce niveau de salaire, le coefficient d'exonération des allégements généraux s'établit à 67 % contre 100 % pour le dispositif spécifique TO-DE (à 1,2 SMIC, ces proportions s'élèvent respectivement à 56 % pour les allégements généraux et 100 % pour le TO-DE).

L'impact immédiat de la crise sanitaire sur l'activité économique et ses conséquences à moyen terme pour de nombreuses entreprises agricoles, combiné à l'impact des multiples crises climatiques (inondations, sécheresse, gel 2021 et 2022) auxquelles se sont rajoutées les conséquences économiques majeures de la guerre en Ukraine rendent la prolongation de ce dispositif indispensable. En effet, ces crises en renforcent l'utilité, *a fortiori* pour les filières qui sont les plus fortes employeuses de main d'œuvre saisonnière telles que la viticulture et l'horticulture. Ainsi, assurer son maintien pour les années à venir paraît nécessaire pour atteindre l'objectif de « rebâtir une indépendance agricole française » que le Président de la République avait déjà appelé de ses vœux dès 2020.

Compte tenu de ce qui précède, il est proposé de prolonger le dispositif TO-DE jusqu'au 31 décembre 2023.

b) Autres options possibles

Si des dispositifs de subvention en soutien au secteur de la production agricole pourraient également contribuer à renforcer la compétitivité des entreprises agricoles françaises, par exemple à travers un mécanisme d'aide à l'investissement ou au développement des circuits courts, la portée de tels dispositifs semble plus réduite que le dispositif TO-DE et donc moins adaptée au regard des conséquences économiques des crises de ces deux dernières années (économiques liées à la crise sanitaire, climatiques). Par ailleurs, la mise en œuvre de tels dispositifs serait également conditionnée à leur compatibilité avec la réglementation européenne en matière d'aides d'Etat.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

Cette mesure a sa place en loi de financement de la sécurité sociale au regard de son effet sur les recettes des régimes obligatoires de base sur l'année à venir, conformément aux dispositions du *a)* du 1° de l'article LO. 111-3-7 du code de la sécurité sociale.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre :

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlements ou de jurisprudences s'appliquant spécifiquement à ce sujet. La mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

La mesure conduit à modifier l'article 8 de la loi n°2018-12 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019 et n'a pas vocation à être codifiée.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Pas d'abrogation de disposition.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure non applicable*
Mayotte	*Mesure non applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure non applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure non applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Le montant des moindres recettes liées à la prolongation en 2023 du dispositif est évalué à 551 M€ en droits constatés, dont 377,6 M€ pour le champ ROBSS et 173,6 M€ pour le champ hors ROBSS (FNAL, Unédic, Agirc-Arrco).

Les impacts financiers en droits constatés de la prolongation d'un an du dispositif TO-DE pèsent en totalité sur l'Etat, puisque la mesure est intégralement compensée[1], conformément à l'article L.131-7 du code de la sécurité sociale. Le coût au titre de cette mesure sur les comptes de la sécurité sociale est nul. En l'absence de prolongation du dispositif TO-DE, les employeurs auraient bénéficié des allègements généraux de droit commun, pour un coût de 380 M€ environ. Le tableau d'équilibre présenté en annexe 3 au projet de loi retrace les effets financiers de cette mesure et de sa compensation.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
Régime général/ROBSS/autre					
- Maladie					
- AT-MP					
- Famille					
- Vieillesse					
- Autonomie					
(Autre : Etat, etc.)		- 551,4			

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

La présente mesure, en permettant aux entreprises agricoles de continuer à bénéficier en 2023 d'un niveau d'allègement de cotisations identique à celui dont elles bénéficient actuellement au titre du dispositif d'exonération TO-DE, vise à soutenir la viabilité économique de ces entreprises.

[1] Les montants de compensation par l'Etat ne peuvent pas être directement rapprochés des coûts en droits constatés : la compensation est en effet opérée sur la base des coûts en encaissement – décaissement, c'est-à-dire correspondant aux montants supplémentaires de cotisations qui auraient été effectivement encaissés entre le 1er janvier et le 31 décembre en l'absence de mise en œuvre de l'exonération.

b) Impacts sociaux

Les dispositifs d'exonération ne conduisent pas à obérer les droits sociaux des personnes bénéficiaires.

- ***Impact sur les jeunes***

Sans objet.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Sans objet.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

La mesure est sans impact sur les redevables.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

La mesure vise à prolonger les procédures encadrant le traitement de l'exonération TO-DE au sein des caisses de mutualité sociale agricole (MSA).

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

La mesure sera gérée dans le cadre des moyens existants.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Aucun texte d'application n'est nécessaire.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

La mesure sera mise en œuvre à compter du 1er janvier 2023.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

La mesure devra faire l'objet d'une information aux assurés par la MSA, notamment sur le site des caisses du réseau MSA.

d) Suivi de la mise en œuvre

Cette mesure donnera lieu au suivi habituel en matière budgétaire et comptable.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019	
Article 8 actuel	**Article 8 modifié**
III. – Le chapitre Ier du titre IV du livre VII du code rural et de la pêche maritime est ainsi modifié : 1° Au premier alinéa du I de l'article L. 712-1, la référence : « L. 741-5 » est remplacée par la référence : « L. 741-7 » ; 2° L'article L. 741-5 est abrogé ; 3° L'article L. 741-16 est ainsi modifié : a) Le I est ainsi modifié : -le premier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés : « I.- Les employeurs relevant du régime de protection sociale des professions agricoles sont exonérés des cotisations mentionnées au I de l'article L. 241-13 du code de la sécurité sociale pour les travailleurs occasionnels qu'ils emploient. « Pour l'application du premier alinéa du présent I, les cotisations à la charge de l'employeur dues au titre des régimes de retraite complémentaire légalement obligatoires mentionnés à l'article L. 921-4 du code de la sécurité sociale figurant à l'article L. 241-13 du même code sont remplacées par les cotisations de la retraite complémentaire obligatoire des salariés versées aux institutions de retraite complémentaire mentionnées à l'article L. 727-2 du présent code. » ; -après le deuxième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés : « Cette exonération est déterminée conformément à un barème dégressif linéaire fixé par décret. « Pour les cotisations dues au titre des rémunérations dues au titre des périodes courant à compter du 1er janvier 2019, l'exonération est totale pour une rémunération mensuelle inférieure ou égale au salaire minimum de croissance majoré de 20 % et devient nulle pour une rémunération mensuelle égale ou supérieure au salaire minimum de croissance majoré de 60 %. » ; -la première phrase du troisième alinéa est supprimée ; b) Le VII est ainsi modifié : -au début, est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « L'exonération prévue au I du présent article donne lieu à compensation intégrale par l'Etat. » ; -les mots : « l'exonération prévue à l'article L. 741-5 du présent code et de » sont supprimés ; 4° Le même article L. 741-16 est abrogé à compter du 1er janvier 2023.	III. – Le chapitre Ier du titre IV du livre VII du code rural et de la pêche maritime est ainsi modifié : 1° Au premier alinéa du I de l'article L. 712-1, la référence : « L. 741-5 » est remplacée par la référence : « L. 741-7 » ; 2° L'article L. 741-5 est abrogé ; 3° L'article L. 741-16 est ainsi modifié : a) Le I est ainsi modifié : -le premier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés : « I.- Les employeurs relevant du régime de protection sociale des professions agricoles sont exonérés des cotisations mentionnées au I de l'article L. 241-13 du code de la sécurité sociale pour les travailleurs occasionnels qu'ils emploient. « Pour l'application du premier alinéa du présent I, les cotisations à la charge de l'employeur dues au titre des régimes de retraite complémentaire légalement obligatoires mentionnés à l'article L. 921-4 du code de la sécurité sociale figurant à l'article L. 241-13 du même code sont remplacées par les cotisations de la retraite complémentaire obligatoire des salariés versées aux institutions de retraite complémentaire mentionnées à l'article L. 727-2 du présent code. » ; -après le deuxième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés : « Cette exonération est déterminée conformément à un barème dégressif linéaire fixé par décret. « Pour les cotisations dues au titre des rémunérations dues au titre des périodes courant à compter du 1er janvier 2019, l'exonération est totale pour une rémunération mensuelle inférieure ou égale au salaire minimum de croissance majoré de 20 % et devient nulle pour une rémunération mensuelle égale ou supérieure au salaire minimum de croissance majoré de 60 %. » ; -la première phrase du troisième alinéa est supprimée ; b) Le VII est ainsi modifié : -au début, est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « L'exonération prévue au I du présent article donne lieu à compensation intégrale par l'Etat. » ; -les mots : « l'exonération prévue à l'article L. 741-5 du présent code et de » sont supprimés ; 4° Le même article L. 741-16 est abrogé à compter du 1er janvier ~~2023~~ **2024**.

Article 8 – Renforcement et harmonisation de la fiscalité sur les produits du tabac

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

Le tabagisme est l'un des principaux facteurs responsables de la perte d'années de vie en bonne santé. La fumée du tabac est une source importante de pollution de l'air dans les espaces clos, affectant non seulement les fumeurs mais aussi leurs proches et l'ensemble des personnes présentes. Parmi les 4 000 substances chimiques qui la composent, plus de 250 sont nocives et une cinquantaine sont cancérigènes[1]. En 2019, 73 000 décès en France étaient attribuables au tabagisme, sur les 613 000 enregistrés la même année (soit près de 12 % de la mortalité annuelle). Les principales causes de décès attribuables au tabagisme sont les cancers (62% des décès attribuables au tabac), les maladies cardio-vasculaires (22,5%) et les pathologies respiratoires (15,2%)[2].

La mortalité attribuable au tabac chez les hommes entre 1999 et 2015 baisse modérément et demeure à un niveau très élevé (21% des décès en 1999, 19,3% en 2015, soit 55 420 décès en 2015 contre 59 000 en 1999) ; chez les femmes, en revanche, elle a plus que doublé (7 400 décès en 1999 représentant 3 % de la mortalité totale mais 19 900 décès en 2015, soit 6,9% de la mortalité totale). Chez ces dernières, la mortalité attribuable à un cancer des poumons est devenue plus importante que celle attribuable à un cancer du sein dans la tranche d'âge 50-74 ans[3].

Par ailleurs, du fait de l'ensemble de ses effets néfastes et des pathologies qu'elle provoque, la consommation de produits du tabac représente un coût direct compris entre 20 et 26 milliards d'euros pour la sécurité sociale[4].

Les plans cancer successifs de ces dernières années ont impulsé des hausses des droits de consommation sur les produits du tabac qui se sont traduites entre 2004 et 2020 par une augmentation du prix du paquet de cigarettes de 155 %. C'est dans ce contexte qu'a été adopté le programme national de réduction du tabagisme (PNRT) 2014 et dans sa continuité, le Programme national de lutte contre le tabac (PNLT) 2018-2022 co-piloté avec le ministère chargé des comptes publics. Le PNLT a associé pour la première fois 28 actions sur les volets économiques, sanitaires et sociaux autour de quatre enjeux : protéger nos enfants et éviter l'entrée dans le tabagisme ; encourager et accompagner les fumeurs vers le sevrage ; agir sur l'économie du tabac pour protéger la santé publique ; surveiller, évaluer, chercher et diffuser les connaissances sur les produits du tabac et du vapotage.

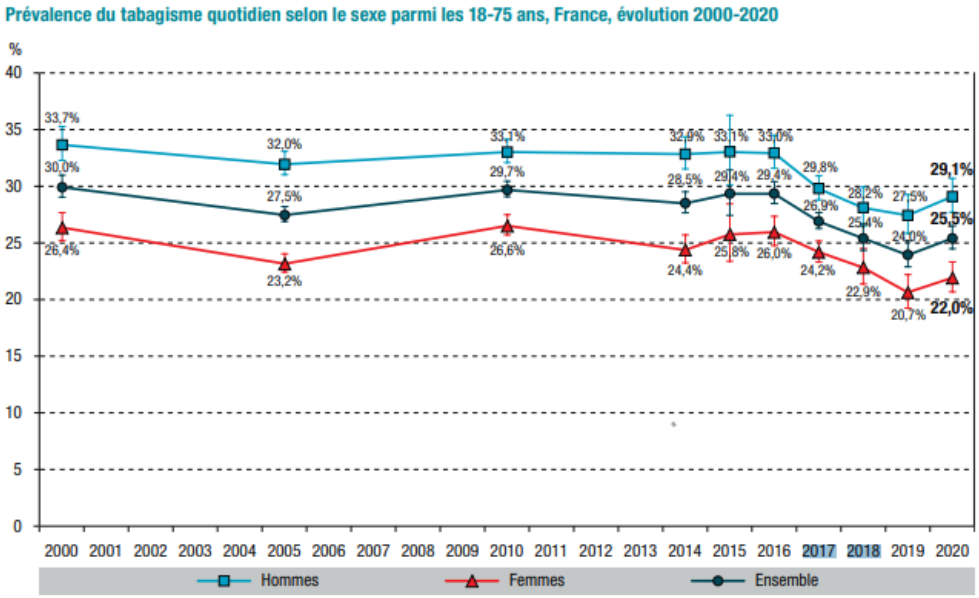
Le PNLT a enclenché une démarche volontaire de forte hausse de la fiscalité des produits du tabac qui a été inscrite en LFSS pour 2018, avec une trajectoire d'augmentations successives entre 2018 et 2020, faisant passer le prix moyen pondéré du paquet de cigarette de 7,90 € à 10,20 € entre mars 2018 et novembre 2020, et la blague de tabac à rouler de 10,60 € à 14,20 € sur la même période

En effet, si les fabricants sont libres de fixer le prix de leurs produits, ce prix est de fait fortement dépendant de la fiscalité qui s'y applique compte tenu de la structure de celle-ci[5] : pour un paquet de cigarettes, la charge fiscale (accises et TVA) représente 84% du prix ; elle est de 83% pour une blague de tabac à rouler de 30 grammes. Les pouvoirs publics disposent ainsi d'un levier efficace pour faire évoluer ce prix[6] (même si une évolution à la baisse des prix de certains paquets de cigarettes est observée depuis plusieurs mois) et, de ce fait, dissuader la consommation de tabac, comme le démontre l'expérience de la dernière hausse de fiscalité.

Cette dynamique des prix a en effet eu un impact très significatif sur la consommation, qui a fortement reculé jusqu'en 2020. Ainsi, entre 2018 et 2019 (soit après trois relèvements de fiscalité dans le cadre de la trajectoire LFSS 2018), les volumes de consommation de cigarettes et de tabac à rouler ont diminué de 16 %. Santé publique France a constaté une baisse sensible de la prévalence du tabagisme quotidien qui est passée de 26,9% de fumeurs quotidiens en 2017 à 24% en 2019[7]. De plus, entre 2017 et 2021, les volumes de tabac mis à la consommation ont diminué de 22%, en lien très net avec la politique volontariste poursuivie en matière de fiscalité. Ces résultats démontrent l'intérêt d'insérer l'augmentation de la fiscalité parmi un arsenal de mesures, reposant sur les différents leviers de la lutte antitabac, en cohérence avec l'engagement de la France dans le cadre de la convention Cadre pour la Lutte Antitabac (CCLAT) de l'OMS.

---

[1] La nocivité de l'exposition à la fumée de tabac dans l'environnement a été étudiée dans des milliers d'enquêtes dont les résultats ont été exposés dans de très nombreux rapports.
[2] Observatoire français des drogues et des tendances addictives (OFDT) : Tabagisme et arrêt du tabac en 2021, avril 2022
[3] OFDT, P. Kopp : Le coût social des drogues en France, 2015
[4] OFDT, P. Kopp : Ibid.
[5] Le prix des produits du tabac (hors tabac à priser et à mâcher) se compose :
* d'une accise proportionnelle, « taux », qui résulte de l'application d'un taux proportionnel au prix de vente au détail des produits;
* d'une accise spécifique, le « tarif », qui est exprimée en euros pour mille unités ou mille grammes au sein d'un même groupe de produits ;
* de la TVA, soit environ 16,667 % du prix total ;
* de la remise sur le prix obligatoirement consentie par le fabricant au buraliste (qui participe à leur rémunération) soit 10,04% du prix total ;
* du prix hors taxe et remise (PHTR) qui comprend à la fois le coût de production et la marge du fabricant.
[6] Même si une évolution à la baisse des prix de certains paquets de cigarettes est observée depuis plusieurs mois
[7] Santé Publique France : Consommation de tabac parmi les adultes en 2020, résultat du baromètre de Santé publique France, juillet 2021.



Sources : Baromètres de Santé publique France 2000, 2005, 2010, 2014, 2016, 2017, 2018, 2019 et 2020 et Baromètre cancer 2015.

Toutefois, comme le montre le graphique ci-dessus, la même étude de Santé Publique France sur la prévalence du tabagisme en France indique une stabilisation en 2020 et même, pour la première fois depuis 2016, une légère augmentation du tabagisme quotidien[1], qui serait une conséquence de la situation sanitaire et notamment des confinements en 2020[2], de la fin de la trajectoire fiscale et de la fin du cycle de mesures mises en œuvre durant le PNLT.

Ainsi, malgré d'importantes avancées, le nombre de fumeurs quotidiens demeure élevé, soit 11,6 millions de personnes, avec une préoccupation réelle concernant la prévalence du tabagisme chez les jeunes, les femmes enceintes et les catégories socioprofessionnelles défavorisées qui exigent des actions renforcées visant particulièrement ces publics.

Le prochain programme national de lutte contre le tabac (PNLT), en cours de préparation, s'inscrira dans la continuité des deux précédents, qui ont permis la rénovation du cadre juridique sur le tabac, le déploiement d'une dynamique nationale et régionale et la réalisation de mesures clé, dont le paquet neutre ou l'élévation du prix du paquet de cigarettes à 10 euros. Le nouveau programme développera des actions visant à mobiliser tous les leviers de prévention de l'entrée dans le tabagisme (principalement le développement des compétences psychosociales), ainsi que celles permettant la prise en charge par un professionnel de santé des mineurs, des femmes enceintes et des jeunes parents adultes. De nouvelles mesures permettant de réduire drastiquement les écarts de prévalence dus aux inégalités sociales de santé verront le jour.

Le tabagisme est un marqueur social et surtout un facteur de paupérisation : il est donc primordial de renforcer la lutte contre le tabac auprès des catégories socioprofessionnelles défavorisées et rappeler le bénéfice de l'arrêt du tabac en matière de santé individuelle comme pour améliorer le pouvoir d'achat.

Par ailleurs, malgré les baisses de volume de consommation constatées, le rendement des droits de consommations sur les produits du tabac est passé de 11,4 Md€ en 2017 à 12,6 Md€ en 2019 puis 14,4 Md€ en 2020. Si 2021 n'a marqué qu'un très léger reflux (14,3 Md €), les prévisions pour 2022, prenant en compte les volumes mis à la consommation depuis le début de l'année, font état d'un rendement de 13,6 Md € environ. Ces rendements des accises sur le tabac sont toutefois à rapprocher du coût induit par le tabagisme pour l'assurance maladie, soit 20 à 26 Md€ comme rappelé *supra*.

- ***La baisse relative du prix des cigarettes***

Les hausses du prix du tabac exposées ci-dessus ont eu une efficacité réelle dans la lutte contre le tabagisme, et doivent demeurer un élément efficace de la politique de santé publique en la matière. Or, si le droit positif prévoit que le minimum de perception (montant minimum des droits d'accises pour une quantité donnée du produit) et le tarif (nouvelle appellation de l'accise spécifique dans le code des impositions des biens et services) sont revalorisés tous les ans au 1er janvier en fonction de l'évolution annuelle de l'indice des prix à la consommation de l'ensemble des ménages en France hors tabac, cette évolution s'apprécie uniquement au regard de l'inflation de l'année N-2 et dans la limite de 1,8%. En application de ces dispositions, la revalorisation au 1er janvier 2023 devrait s'établir à 1,6 % (inflation hors tabac 2021) alors même que l'inflation pour l'année 2022 est actuellement prévue à 5,4 % dans le programme de stabilité 2022-2027 publié par le gouvernement au mois d'août 2022, l'ensemble des prix augmentant donc nettement plus rapidement. Comme indiqué *supra,* les taxes sur le tabac représentant plus de 80 % du prix des cigarettes ou du tabac à rouler (hors TVA), les variations de ce dernier sont donc corrélées en grande partie à l'évolution des taxes qui s'y rapportent. De plus, depuis fin 2020 le prix moyen pondéré (PMP) du paquet de cigarettes et celui de la blague de tabac à rouler sont restés stables, ce qui veut dire qu'en contexte inflationniste ces produits deviennent relativement moins chers. Dans la mesure où en 2022 l'inflation est particulièrement forte (prévision de 5 %, cf. *supra*), le prix réel des produits du tabac diminue par rapport à l'ensemble des autres produits, à la fois en raison du plafonnement et du

[1] En 2020, 31,8 % des adultes de 18-75 ans consommaient des produits du tabac. S'il est constaté une baisse entre 2014 et 2020, de 28,5% de fumeurs quotidiens à 25,5%, la prévalence avait diminué entre 2018 et 2019 de 25,4% à 24%.

[2] 2020 est une année atypique : malgré deux hausses supplémentaires des prix, les volumes de ventes de tabac tous produits confondus sont restés quasiment stables (-1,3 %). Les effets de la crise sanitaire et notamment les restrictions des déplacements et les périodes de fermetures des frontières ont réduit significativement les achats de tabac à l'étranger et entraîné un report des achats vers le réseau national.

décalage dans la prise en compte de l'inflation. Maintenir une évolution à + 1,6 % en 2023, sur la base de l'inflation 2021, puis plafonnée à + 1,8% à partir de 2024, conduirait à voir le prix relatif du tabac diminuer par rapport aux autres produits de consommation courante et par rapport à la hausse des salaires et des prestations sociales. Ainsi par exemple le prix moyen pondéré d'un paquet de cigarettes n'augmenterait toutes choses égales par ailleurs que de 1,42 % en 2023[1]. Au plan économique, cela équivaudrait à une baisse relative de prix. Il apparait donc nécessaire de faire évoluer la loi sur ce point.

- ***Le développement rapide des formes alternatives de consommation bénéficiant d'une fiscalité avantageuse***

Par ailleurs, si la cigarette reste encore le principal mode de consommation du tabac, la crise sanitaire et le confinement de 2020 ont également mis en lumière un phénomène de déport de la consommation de cigarette vers celle du tabac à rouler (+ 11,5% de volumes mis à la consommation entre 2019 et 2020) malgré une hausse de fiscalité plus importante encore que pour les cigarettes ; en comparant les volumes mis à la consommation entre 2018 et 2021, les volumes de cigarettes diminuent plus fortement que le tabac à rouler : - 17% pour les cigarettes et – 4% pour le tabac à rouler. Cette évolution s'explique très vraisemblablement par le fait que ce dernier reste moins onéreux, à quantité de tabac équivalente[2].

En outre, il est constaté une forte hausse depuis 2018 des volumes mis à la consommation pour les produits relevant de la catégorie « autres tabacs à fumer » (+ 130% entre 2018 et 2020). Cette catégorie est hétérogène et recouvre à la fois :

- des produits combustibles du tabac : tabac à pipe, tabac à narguilé, tabac à chicha ou feuilles de tabac à rouler (dit *blunt*) ;
- le tabac à chauffer[3], qui, d'après les fabricants de tabac, se singularise par son absence de combustion[4], contrairement aux autres produits de cette catégorie.

La Commission européenne a publié le 16 juin 2022 un rapport constatant le développement fort et rapide des produits du tabac à chauffer, dont le volume des ventes a été multiplié par 20 entre 2018 et 2020 et dépasse désormais 2,5 % des ventes totales de produits du tabac au niveau de l'Union[5].

Les principaux fabricants ont par ailleurs fait part de leurs intentions de développer la consommation de ces produits dans une optique de remplacement de la consommation traditionnelle de cigarettes[6].

Comme indiqué supra, les fabricants axent très largement leur communication sur le fait que ce produit serait moins nocif que la cigarette et présenterait donc une offre de substitution « bénéfique ». Toutefois, il n'existe pour l'heure aucune étude fiable démontrant le caractère moins nocif du tabac à chauffer qui serait de nature à justifier une approche différente de celle de la fiscalité sur l'ensemble des produits. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime le nombre d'études et de preuves scientifiques insuffisant pour confirmer cette moindre nocivité[7]. Elle indique également que ces produits contiennent de nouvelles toxines et nouveaux composants chimiques nocifs différents de ceux qui existent dans les produits du tabac classiques[8]. Ces éléments toxiques avérés additionnés à la présence de nicotine dans le tabac à chauffer comme pour les cigarettes (substance hautement addictive) la conduisent à recommander leur taxation comme produit classique du tabac[9].

Ces nouveaux produits doivent donc être mieux pris en compte dans un cadre fiscal global qui doit également permettre d'éviter les phénomènes de déport de la cigarette vers ces produits produisant un développement massif de comportements de consommation qui, indépendamment de leurs dangers propres, entretiennent une dépendance à la consommation des produits du tabac de manière plus générale.

A l'heure actuelle, la directive 2011/64/UE du 21 juin 2011 concernant la structure et le taux des accises applicables aux tabacs manufacturés ne mentionne pas les produits du tabac à chauffer, ceux-ci ayant été développés après son adoption.

Certains Etats membres de l'Union Européenne, comme la France, l'ont classé dans la catégorie fiscale « autres tabacs à fumer », d'autres ont adopté une législation spécifique pour ce produit :

- 16 Etats membres ont procédé à la création de catégories fiscales spécifiques pour le tabac à chauffer ;
- 7 Etats membres, dont la France, ont fait le choix, en l'absence de catégorie fiscale dédiée, de classer ces produits dans la catégorie des « autres tabacs à fumer » ;

---

[1] L'indexation sur l'inflation n'étant appliquée que sur la part de l'accise proportionnelle au volume de tabac, c'est-à-dire le tarif, et non sur le taux qui représente un pourcentage du prix de vente au détail.

[2] Avec un prix moyen pondéré (PMP) d'un paquet de 20 cigarettes à 10,20 € et celui de la blague de tabac à rouler de 30 grammes à 14,30 €, une cigarette d'environ 1 gramme coûte donc 51 centimes tandis qu'un gramme de tabac à rouler coûte 48 centimes.

[3] Les produits du tabac à chauffer sont des produits générant des aérosols contenant de la nicotine et d'autres produits chimiques, que le consommateur inhale par la bouche. Pour produire les émanations de nicotine, ces produits chauffent le tabac à une température moyenne de 350 °C (inférieure aux 600 °C des cigarettes classiques) à l'aide d'un appareil alimenté par une batterie. Contrairement à la cigarette électronique, ces dispositifs ne contiennent pas de liquide, mais du tabac qui est vaporisé. Ils se présentent sous la forme de sticks de la taille d'une demie cigarette.

[4] Voir par exemple : https://www.pmi.com/markets/france/fr/science-et-innovation/un-portefeuille-produits-alternatifs

[5] Commission européenne, 16/06/2022. Rapport de la Commission établissant une évolution notable de la situation pour les produits du tabac chauffés conformément à la directive 2014/40/UE

[6] Matthew Chapman, New products, old tricks? Concerns big tobacco is targeting youngsters, The Bureau of investigative journalism, 21/02/2021.

[7] OMS, Heated Tobacco Products information sheet, mars 2020 (2e edition)

[8] MOS, déclaration du 27 juillet 2020 sur les produits du tabac chauffés et la décision de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis d'Amérique concernant IQOS : « La réduction de l'exposition à des produits chimiques nocifs contenus dans les produits du tabac chauffés ne les rend pas sans danger et ne se traduit pas non plus par une diminution des risques pour la santé humaine. En effet, certaines toxines sont présentes à des niveaux plus élevés dans les aérosols générés par les produits du tabac chauffés que dans la fumée des cigarettes traditionnelles, et on retrouve également d'autres toxines dans les aérosols des produits du tabac chauffés qui ne sont pas présents dans la fumée des cigarettes traditionnelles. Les conséquences sanitaires de l'exposition à ces toxines sont inconnues ».

[9] OMS, Who technical manual on tobacco tax policy and administration, 12/04/2021.

- 2 Etats membres (Belgique et Finlande) n'ont pas de tabac à chauffer commercialisé dans leur pays ;
- 1 Etat membre (le Luxembourg) n'applique aucun droit d'accise sur les produits du tabac à chauffer ;
- 1 Etat membre (Malte) interdit l'importation de ces produits sur son territoire.

La directive précitée établit pour chaque catégorie fiscale de tabac identifiée un taux global d'accise minimum hors TVA. Pour la catégorie des « autres tabacs à fumer », qui comprend le tabac à chauffer, ce taux global est de 20 % du prix de vente au détail, toutes taxes comprises, ou 22 euros par kilogramme. Elle ne permet pas aujourd'hui de taxer les « autres tabacs à fumer » à l'unité puisqu'elle fixe les taux au poids. La majorité des pays de l'Union européenne où le tabac à chauffer est commercialisé le taxent au poids, à l'exception de la Hongrie et de l'Italie qui pratiquent une taxation à l'unité.

En France, la catégorie à laquelle se rattache le tabac à chauffer est moins taxée que la cigarette. Le tabac à chauffer est aujourd'hui classé dans la catégorie fiscale « autres tabacs à fumer », qui comprend les produits ne pouvant être classés dans aucune autre des cinq catégories répondant à des définitions établies (cigarettes, tabacs à rouler, cigares/cigarillos, tabacs à mâcher et tabacs à priser).

Depuis 2018, les volumes de consommation enregistrés dans la catégorie « autres tabacs à fumer » par la direction générale des douanes et des droits indirects (DGDDI) sont en augmentation permanente. Il est très probable que ces constatations soient au moins en grande partie la conséquence d'une augmentation de consommation du tabac à chauffer, mais ces données agrégeant différents produits ne permettent pas de le quantifier clairement.

- Le niveau relativement plus faible des accises sur le tabac à rouler par rapport aux cigarettes
- En dépit d'une convergence réalisée en 2016-2017, le niveau des accises sur le tabac à rouler demeure, à unité égale, inférieur à celui pesant sur les cigarettes. En effet, pour 1 gramme de tabac à rouler vendu au prix moyen pondéré (PMP), les droits sur les tabacs s'élèvent à 0,32 € alors que ce montant est de 0,34 € pour une cigarette (UC équivalente à un gramme) vendue au PMP.

Cet écart repose sur une fiscalité globalement plus faible, notamment une part proportionnelle des accises plus faible que sur les cigarettes, ce qui permet à ces produits, dont le prix hors taxe est pourtant supérieur à celui des cigarettes, d'être commercialisé à un prix TTC inférieur à ces dernières. Ainsi, le prix moyen d'une unité de consommation de tabac à rouler est de 0,48€ mais de 0,51€ pour une cigarette. Or, les produits du tabac à rouler sont non seulement un mode d'entrée dans la consommation de tabac, en particulier pour les jeunes, mais aussi un mode alternatif de consommation qui bénéficie d'une partie des effets de report de consommation lorsque le prix des cigarettes augmente.

b) Mesure proposée

Le tableau ci-dessous présente les niveaux d'accise actuellement applicables (voir l'article L. 314-24 CIBS) et les niveaux d'accise proposés pour l'année 2023 en France continentale.

Les nouvelles accises définies ci-dessous sont fondées sur une hypothèse d'une stabilité du prix hors taxes et remises (qui représente le coût de fabrication et de transport, ce qui implique une stabilité des marges des fabricants et fournisseurs). Par exemple, pour un paquet de cigarettes vendu aujourd'hui au prix moyen de 10,16€ (PMP constaté en juin 2022), le prix hors taxes et remises constaté est de 0,58 € en moyenne. Il est de 0,96 € pour une blague de tabac de 30 grammes et de 1,45 € pour un paquet de 20 sticks de tabac à chauffer.

Il s'agit toutefois d'hypothèses conventionnelles, qui ne tiennent évidemment pas compte de la liberté dont disposent les fabricants d'ajuster leurs prix en fonction de l'évolution de la fiscalité et de la consommation. Ainsi, et en particulier pour les nouveaux produits tels que le tabac à chauffer, l'élévation du niveau de fiscalité pourrait être en partie compensée par une réduction du prix hors taxes, ce qui pourrait limiter l'ampleur de la hausse du prix de vente final et empêcher un alignement effectif du prix final sur celui des autres produits.

Enfin, il convient d'indiquer que les différentes mesures présentées entreront en vigueur au 1er mars 2023. En effet, un délai de deux mois est requis afin de permettre la mise en œuvre des nouveaux tarifs par l'information des fabricants de tabacs par les services de la DGDDI des nouveaux taux et tarifs ainsi que la prise de l'arrêté correspondant à ces évolutions.

Accises de référence en 2022 et en 2023 avec la réforme			
		2022 (art. L. 314-24 CIBS)	2023 (prise en compte des inflations de 2021 à 1,6% et 2022 à 5,4% soit 7,09%)
Cigares et cigarillos	Taux (%)	36,3	36,3
	Tarif (€/ 1000 unités)	48,7	**52,1**
	Minimum de perception (€/ 1000 unités)	268,9	**287,9**
Cigarettes	Taux	55	55
	Tarif (€/ 1000 unités)	63,6	**68,1**

	Minimum de perception (€/ 1000 unités)	336,7	**360,5**
Tabacs fine coupe destinés à rouler les cigarettes	Taux (%)	49,1	50,5
	Tarif (€/ 1000 grammes)	85,3	**90**
	Minimum de perception	305,3	**350**
Autre tabac à fumer	Taux (%)	51,4	51,4
	Tarif (€/ 1000 grammes)	31,4	**33,6**
	Minimum de perception	135,5	**145,1**
Tabac à chauffer	Taux (%)		51,4
	Tarif		**44,0**
	Minimum de perception		**315**

- ***Indexer le tarif des produits du tabac sur l'inflation de l'année précédente, sans limitation***

L'article L. 314-24 du code des impositions sur les biens et services prévoit une augmentation automatique annuelle du tarif de l'accise sur les produits du tabac (montant directement exprimé en euros et portant sur les volumes exprimés en unité ou en gramme en fonction de la catégorie fiscale considérée) et des minima de perception.

Il est proposé d'indexer désormais le tarif de l'accise sur les tabacs sur l'inflation hors tabac prévisionnelle de l'année précédente telle qu'elle figure dans les prévisions annexées à la loi de finances, afin d'éviter tout effet de retard et de corréler davantage le prix du tabac avec ceux des autres produits de la vie courante. Cette évolution impliquera de prendre en compte chaque année, en plus de la prévision d'inflation de l'année précédente, l'écart entre la prévision précédemment prise en compte et celle effectivement constatée. Pour les mêmes raisons, il est également prévu de ne plus plafonner l'augmentation mais de la faire correspondre à la réalité du niveau d'inflation.

L'évaluation de l'impact financier *infra* prend pour hypothèses une inflation à 5,4 % en 2022, à 4,3 % en 2023 (hypothèses du programme de stabilité 2022-2027) puis une augmentation conventionnelle de 1,90 % en 2024 et 1,75 % en 2025. La loi précisera désormais que le taux d'inflation retenu pour augmenter au 1er janvier de chaque année le minimum de perception et le tarif sera le taux prévisionnel présenté par le rapport économique, social et financier (RESF) annexé chaque année au projet de loi de finances pour l'exercice N-1, ajusté de l'écart entre le taux pris en compte l'année précédente et le taux effectivement constaté.

Toutefois, la mesure ne peut se limiter pour 2023 à la prise en compte de l'inflation 2022 : cela reviendrait à créer une « année blanche » et ne pas prendre en compte celle intervenue en 2021. L'article prévoit donc que, pour 2023, la revalorisation tiendra compte à la fois de l'inflation au titre de 2022 et de 2021 (soit inflation hors tabac définitive établie pour 2021 selon l'INSEE). Sur la base d'une prévision d'inflation de 1,6% en 2021 et de 5,4 % en 2022, l'augmentation des accises en 2023 sera de 7,09 %.

Enfin, il est proposé de plafonner à partir du 1er janvier 2024 à 3% la revalorisation du minimum de perception, qui définit le niveau minimal des accises perçues lors de la vente d'un produit du tabac. Son indexation sur l'inflation réelle, aboutirait en effet à revaloriser également la part proportionnelle de l'accise et pourrait avoir pour effet d'imposer l'ensemble des produits au même niveau quel que soit leur prix hors taxe. Or le minimum de perception ne peut porter sur la majorité des produits et doit au contraire demeurer un dispositif d'imposition minimale. Afin de permettre le relèvement des accises au 1er janvier de l'année N, les données qui devront être prises en compte pour déterminer l'inflation seront celles publiées en octobre dans le Rapport économique social et financier annexé au projet de loi de finances initiale. Chaque année, devra également être pris en compte l'écart éventuel entre la prévision retenue l'année précédente et celle effectivement constatée.

L'évolution des prix moyens pondérés (PMP) serait, au vu de ces paramètres, la suivante :

Prévisions à prix hors taxes et remises et remise brute des buralistes constants	2022	2023	2024	2025
Prix moyen pondéré des cigarettes (20 unités)	10,16 € (en juillet 2022)	10,68 €	11 €	11,15 €

- ***Créer une nouvelle catégorie fiscale pour les produits du tabac à chauffer et augmenter les accises afférentes***

Les articles L. 314-3 et L. 314-4 du code des impositions sur les biens et services définissent les produits du tabac susceptibles d'être fumés. L'article L. 314-16 du même code définit la catégorie des autres tabacs à fumer comme une catégorie qui « *comprend les produits du tabac susceptibles d'être fumés par le consommateur final au sens de l'article L. 314-4 qui ne relèvent d'aucune des trois catégories fiscales définies respectivement aux articles L. 314-13, L. 314-14, L. 314-15* ».

La mesure propose de créer une nouvelle définition pour les produits du tabac à chauffer.

Cette définition large permettra de couvrir les sticks (notamment les « Heets » commercialisés en France), qui sont actuellement les seuls produits de ce type mis sur le marché, ainsi que d'autres types de conditionnement susceptibles d'arriver sur le marché proposés par d'autres fabricants : des « sticks » contenant davantage de tabac, des capsules ou tabacs à chauffer en vrac.

Il convient également de noter qu'une directive d'application de la directive 2014/40/UE est en cours de négociation et pourrait présenter une autre définition claire et opposable du tabac à chauffer, qui s'imposerait à tous les Etats membres. Cette nouvelle définition devrait potentiellement s'appliquer à partir de la fin de l'année 2022 (sous réserve d'évolution du calendrier de la Commission Européenne).

Par ailleurs, la Commission devrait présenter en décembre 2022 sa proposition de révision de la directive 2011/64/UE sur la fiscalité de produits du tabac, qui devrait prévoir la création d'une catégorie fiscale spécifique pour les produits du tabac à chauffer.

Dans le même temps, il est proposé de modifier les accises des droits à consommation du tabac sur ces produits de telle sorte que le prix moyen pondéré des produits de tabac à chauffer soit, par unité de consommation, équivalent à celui des cigarettes. Concernant le tabac à chauffer, le paquet le plus couramment vendu s'élève à 7,5€ au 1er juillet 2022, soit 0,37€ l'unité (« stick »), à comparer avec le prix moyen de 10,16 € pour un paquet de cigarette, soit 0,51 € par unité.

Une convergence des prix du tabac à chauffer pourra être obtenue par la création d'une accise spécifique pour 1000 unités (et non pour 1000 grammes comme pour les autres tabacs à fumer aujourd'hui), fixée à 44 € pour 1000 unités, et du minimum de perception, qui pourra être fixé à 315 € pour 1000 unités de manière à garantir un prix de vente minimal de 6,30 par paquet.

L'accise spécifique et le minimum de perception pour cette catégorie pourront ensuite évoluer comme pour la cigarette, en fonction de l'inflation N-1, avec un plafond fixé à 3% par an pour le minimum de perception (dont l'augmentation trop rapide conduirait à resserrer excessivement la palette des prix).

A moyen terme, la mise sur le marché de tabac à chauffer conditionné sous d'autres formes rendra nécessaire de compléter ces barèmes en définissant également des accises spécifiques minimales et minimums de perception en fonction du poids du produit. Il est proposé de s'en abstenir pour 2023, faute de produit commercialisé.

- ***Faire converger la fiscalité du tabac à rouler vers celle des cigarettes***

Face aux phénomènes de déport précédemment constatés (cf. *supra*), il est proposé d'opérer un rapprochement des accises de ces produits vers celles des cigarettes.

Un relèvement significatif de l'accise spécifique, de 83,5 € en 2022 à 89 € en 2023 permettra de porter le prix d'une blague de tabac à un niveau proche de celui des cigarettes pour une quantité de tabac identique. Le minimum de perception sera revalorisé dans la même proportion.

A partir de 2024, l'accise spécifique et le minimum de perception évolueront en fonction de l'inflation N-1, avec un plafond de 3 % par an pour le minimum de perception.

- ***Ajustement de la convergence de la fiscalité applicable en Corse***

L'article 314-25 du CIBS prévoit une trajectoire de convergence vers les niveaux d'accise applicables sur le continent jusqu'en 2025. A partir de 2026, les niveaux d'accise du continent doivent s'appliquer en Corse.

En parallèle, l'article 575 E bis II du code général des impôts prévoit une trajectoire de convergence des prix applicables sur le continent, qui ne pourront en 2025 représenter moins de 95% de ceux applicables sur le continent, puis 100% en 2026.

En l'absence d'ajustement de la trajectoire de convergence de la fiscalité pour la Corse, les prix qui y sont applicables croîtraient ainsi à un rythme supérieur à celui du continent, mais sans que les accises s'ajustent à due proportion. Cela aurait pour conséquence d'accroître les marges des fabricants, au détriment de la collectivité de Corse, bénéficiaire de ces accises. Par ailleurs la hausse de fiscalité appliquée en 2026 serait particulièrement brusque, puisque les niveaux du continent s'appliqueraient à cette date.

Il est ainsi proposé de tenir compte de l'évolution de la fiscalité applicable sur le continent pour ajuster à la hausse la trajectoire de convergence de la fiscalité en Corse, de manière à ce que la hausse d'accises à partir du niveau applicable en 2022 soit linéaire jusqu'en 2026, date à laquelle la fiscalité sera alignée sur le continent.

Dans un contexte où la remise aux buralistes, aujourd'hui de 12,55% en Corse contre 10,04% sur le continent, décroîtra parallèlement pour rejoindre le niveau du continent en 2026, cette nouvelle trajectoire aura pour effet de faire baisser les prix hors taxes et remises, qui comprennent notamment les marges des fabricants, jusqu'à un niveau égal ou proche de celui de la métropole.

Cette trajectoire étant basée sur des projections d'inflation jusqu'en 2025, il pourra être nécessaire d'ajuster les taux et tarifs et en cas d'évolution sensible des inflations, et l'opportunité d'une modification pourra être étudiée.

- ***Modification des dispositions relatives à la déclaration de stock (art L. 314-29 du CIBS)***

Les déclarations de stocks ont pour objet de permettre, en cas de hausse des paramètres de l'accise sur les tabacs, aux débitants de tabac de régulariser l'accise sur les produits du tabac détenus au sein de leur commerce, qui n'ont pas encore été commercialisés.

En cas de changement de taux, tarif ou minima de perception, cette déclaration de stock est obligatoire compte tenu de l'application des accises révisées sur ces stocks (art. L.314-29 du CIBS, 1er alinéa).

Cependant, dans un souci de simplification, le dernier alinéa de l'article L.314-29 du CIBS prévoit de déroger au principe d'exigibilité des accises révisées sur les stocks, et partant à l'obligation de déclaration, pour les changements de tarifs et de taux résultant de l'indexation sur l'inflation hors tabac N-2, plafonnée à 1,8 %.

En effet, les précédentes hausses étaient limitées (+0,9 % au 1er janvier 2021 et +0,2 % au 1er janvier 2022). Dans un contexte de hausse de l'inflation hors tabac, et afin d'éviter des effets d'aubaines (hausse des achats de produits du tabac par les buralistes en décembre 2022 pour les revendre en janvier 2023 aux nouveaux prix et encaisser le différentiel de fiscalité), il est proposé de supprimer le dernier alinéa de l'article L.314-29 du CIBS afin de rendre obligatoire la déclaration de stock, dans tous les cas de figure.

Les précédentes déclarations de stock ont eu lieu lors de la trajectoire fiscale 2018-2020. Par exemple, lors de la hausse de fiscalité de mars 2019, la déclaration de stock avait permis à l'État de collecter 17,8M€ d'accise supplémentaires sur les tabacs.

c) Autres options possibles

D'autres modalités de hausses de fiscalité pesant sur les produits du tabac auraient pu être envisagées, tant en ce qui concerne le rythme de l'augmentation que la structure de fiscalité appliquée. Néanmoins, les diverses mesures ci-dessus présentent l'avantage de conserver les mécanismes existants d'évolution annuelle du tarif et du minimum de perception. En effet, l'indexation sur l'inflation réelle, déplafonnée, est une demande régulière des associations de lutte contre le tabac tout en étant une mesure fiscale rationnelle et simple. Elle a l'avantage d'éviter la construction d'une nouvelle trajectoire fiscale qui serait potentiellement difficile à mettre en œuvre aussi bien techniquement que politiquement.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La place en LFSS se justifie au regard de son effet sur les recettes des régimes obligatoires de base sur l'année à venir et les années ultérieures, conformément au b) du 1° de l'article LO 111-3-7 du CSS, dans la version de la LO en vigueur à partir du 1er septembre 2022.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre :

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime ;
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

La mesure est conforme aux règles de l'Union européenne relatives à la taxation sur le tabac, fixées par la directive 2011/64/UE du Conseil du 21 juin 2011 concernant la structure et les taux des accises applicables aux tabacs manufacturés.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Modification des articles L. 314-2, L. 314-3, L. 314-19, L. 314-20, L. 132-2, L. 314-24 du code des impositions sur les biens et les services. Insertion des articles L. 314-6 bis et L. 314-18 bis au sein du code des impositions sur les biens et les services.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure non applicable*
Mayotte	*Mesure non applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure non applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure non applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
Régime général/ROBSS/autre	0	375	500	500	500
- Maladie	0	375	500	500	500
- AT-MP					
- Famille					
- Vieillesse					
- Autonomie					
Autre : collectivité de Corse	0	3	5	7	4

Afin de déterminer les effets financiers de cette mesure, plusieurs hypothèses sont prises en compte :

- Le rendement prévisionnel de la réforme est établi en fonction du taux d'inflation de 2021 (1,6%) et des prévisions relatives à l'inflation en 2022 (5,4 %) et 2023 (4,3 %) retenues par le Gouvernement. L'augmentation du tarif en 2023 sera de + 7,09 % pour prendre en compte l'effet de ces deux années.
- Il est également appliqué à ces hausses d'accises une élasticité-prix estimée à -0,7. Ce niveau serait proche de celui constaté lors de la hausse de fiscalité entre 2018 et 2020 (- 0,75). Il est toutefois justifié de retenir un niveau inférieur puisque la hausse constitue cette fois un rattrapage dans un contexte de baisse relative des prix du tabac par rapport à l'ensemble des produits de consommation. Enfin, la hausse serait cette fois plus modérée, puisque la hausse de prix du paquet de cigarettes serait de l'ordre de 1 € sur trois ans ; elle aurait donc un effet plus modéré sur l'évolution des comportements. Il paraît donc plus raisonnable de s'attendre à un moindre recul de la consommation, pour un même relèvement des prix, que celui observé lors de la dernière hausse. Compte tenu de cette élasticité, le volume de cigarettes vendues se réduirait de 5% en 2023 et de 1,5% supplémentaires en 2024.
- S'agissant du tabac à rouler et du tabac à chauffer, il est également nécessaire de prendre en compte les effets prix induits par le rapprochement de leurs accises avec celles de la cigarette exposé ci-dessus, qui s'ajoutent aux effets prix induits par l'indexation sur l'inflation. Si l'on retient également une élasticité de -0,7, la consommation de tabac à rouler se réduirait de 9 % et celle de tabac à chauffer de 31% en 2023.

- Dans tous les cas, les prix hors taxe sont supposés constants. Il n'a en effet pas été constaté de baisse des prix hors taxes et remises (PHTR) à l'occasion des réformes précédentes.
- Le taux de remise brute des buralistes, qui est actuellement de 10,04 % en France continentale, est également supposé constant sur la période.

Compte tenu de la revalorisation qui serait intervenue en l'absence de mesure du fait de l'indexation plafonnée du tarif, le rendement de la mesure d'indexation ainsi que l'alignement de la fiscalité des tabacs à rouler sur celle des cigarettes est estimé à 200 M€ environ en 2023 si la mesure entrait en vigueur au 1er janvier, puis 50 M€ supplémentaires en 2024. La disposition n'aurait pas d'effet au-delà, les prévisions d'inflation pour 2025 (2%) et 2026 (1,75 %) étant proches ou égales à la revalorisation de la part spécifique qui aurait été effectuée en l'absence de déplafonnement (1,8 %).

L'impact financier de la création d'une catégorie fiscale dédiée au tabac à chauffer est estimé à 240 M€ environ en année pleine.

L'augmentation des droits de licence serait d'environ 10 M € en 2023 en année pleine.

Pour 2023, le rendement total serait donc de 450 M€ en année pleine. Dans la mesure où l'entrée en vigueur des dispositions est prévue au 1er mars 2023, le rendement en 2023 est donc estimé à 375 M€ (10/12èmes).

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

La mesure pourra avoir un effet sur les ventes des débitants de tabac. La baisse des volumes vendus pourra toutefois être compensée par la hausse des prix, qui aura un effet positif sur la remise perçue par les débitants sur les ventes.

b) Impacts sociaux

- ***Impact sur les jeunes***

La mesure aura un effet dissuasif sur la consommation de tabac, et pourra en particulier dissuader les jeunes de commencer à fumer. Les études montrent en effet que le prix de la cigarette est massivement invoqué parmi les motifs de rejet du tabac chez les jeunes ces dernières années.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Sans objet.

c) Impacts sur l'environnement

La mesure aura un effet positif pour la protection de l'environnement, étant donné la source de pollution que constitue la cigarette notamment.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Sans objet.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Sans objet.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Sans objet.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

L'arrêté prévu à l'article L.314-24 du CIBS viendra constater les niveaux de tarif et de minima de perception résultant de leur indexation.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Sans objet

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

L'arrêté prévu à l'article L.314-24 du CIBS constatera les niveaux de tarif et de minima de perception résultant de leur indexation.

d) Suivi de la mise en œuvre

La mise en œuvre de la mesure fera l'objet d'un suivi par les administrations publiques, en particulier la direction générale des douanes et des droits indirects, et la direction de la sécurité sociale.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Articles avant modification	Articles après modification
Article L. 314-2 actuel du code des impositions sur les biens et les services	**Article L. 314-2 modifié du code des impositions sur les biens et les services**
Sont soumis à l'accise les produits du tabac au sens de l'article L. 314-3 susceptibles d'être fumés au sens de l'article L. 314-4, mâchés au sens de l'article L. 314-5 ou prisés au sens de l'article L. 314-6.	Sont soumis à l'accise les produits du tabac au sens de l'article L. 314-3 susceptibles d'être fumés au sens de l'article L. 314-4, **inhalés après avoir été chauffés au sens de l'article L. 314-4-1,** mâchés au sens de l'article L. 314-5 ou prisés au sens de l'article L. 314-6.
Article L. 314-3 actuel du code des impositions sur les biens et les services	**Article L. 314-3 modifié du code des impositions sur les biens et les services**
Les produits du tabac s'entendent des produits qui contiennent l'une des substances suivantes : 1° Du tabac ; 2° Des substances mélangées au tabac et susceptibles d'être fumées, prisées ou mâchées avec le tabac ; 3° Des substances autres que le tabac susceptibles d'être fumées et qui ne sont pas à usage médical.	Les produits du tabac s'entendent des produits qui contiennent l'une des substances suivantes : 1° Du tabac ; 2° Des substances mélangées au tabac et susceptibles d'être fumées, **inhalées après avoir été chauffées,** prisées ou mâchées avec le tabac ; 3° Des substances autres que le tabac susceptibles d'être fumées et qui ne sont pas à usage médical.
Néant	**Nouvel article L. 314-4-1 du code des impositions sur les biens et les services**
	Un produit est susceptible d'être inhalé après avoir été chauffé lorsqu'il répond aux conditions cumulatives suivantes : **1° Il est présenté sous forme de rouleaux, coupés et fractionnés ;** **2° Il est spécialement préparé pour être chauffé au moyen d'un dispositif dédié afin de produire une émission susceptible d'être inhalée par le consommateur final.**
Néant	**Nouvel article L. 314-16-1 du code des impositions sur les biens et les services**
	La catégorie fiscale des tabacs à chauffer comprend les produits du tabac susceptibles d'être inhalés après avoir été chauffés par le consommateur final.
Article L. 314-19 actuel du code des impositions sur les biens et les services	**Article L. 314-19 modifié du code des impositions sur les biens et les services**
L'unité de taxation de l'accise s'entend : 1° Pour les produits relevant des catégories fiscales des cigares et cigarillos et des cigarettes, du millier d'unités comptabilisées dans les conditions prévues à l'article L. 314-20 ; 2° Pour les produits relevant des catégories fiscales des tabacs fine coupe destinés à rouler les cigarettes, des autres tabacs à fumer, des tabacs à mâcher et des tabacs à priser, de la masse de tabac et des substances à fumer exprimée en milliers de grammes.	L'unité de taxation de l'accise s'entend : 1° Pour les produits relevant des catégories fiscales des cigares et cigarillos ~~et des cigarettes~~, **des cigarettes et du tabac à chauffer,** du millier d'unités comptabilisées dans les conditions prévues à l'article L. 314-20 ; 2° Pour les produits relevant des catégories fiscales des tabacs fine coupe destinés à rouler les cigarettes, des autres tabacs à fumer, des tabacs à mâcher et des tabacs à priser, de la masse de tabac et des substances à fumer exprimée en milliers de grammes.
Article L. 314-20 actuel du code des impositions sur les biens et les services	**Article L. 314-20 modifié du code des impositions sur les biens et les services**

Chaque rouleau de tabac relevant des catégories fiscales des cigares et cigarillos ou des cigarettes est compté comme une unité. Pour les rouleaux de tabac relevant de la catégorie fiscale des cigarettes et d'une longueur supérieure à 8 centimètres, s'ajoutent à la première unité autant d'unités que de tranches de 3 centimètres entamées au-delà de 8 centimètres. Les filtres et embouts ne sont pas pris en compte pour déterminer ces longueurs.

Chaque rouleau de tabac relevant des catégories fiscales des cigares et cigarillos ~~ou des cigarettes~~**, des cigarettes et du tabac à chauffer** est compté comme une unité. Pour les rouleaux de tabac relevant de la catégorie fiscale des cigarettes et d'une longueur supérieure à 8 centimètres, s'ajoutent à la première unité autant d'unités que de tranches de 3 centimètres entamées au-delà de 8 centimètres. Les filtres et embouts ne sont pas pris en compte pour déterminer ces longueurs.

Article L. 314-24 actuel du code des impositions sur les biens et les services

Les tarifs, taux et minima de perception de l'accise exigible en métropole, pour chaque catégorie fiscale sont, en 2022, les suivants :

CATÉGORIE FISCALE	PARAMÈTRES DE L'ACCISE	MONTANT EN 2022
Cigares et cigarillos	Taux (%)	36,3
	Tarif (€/1 000 unités)	48,7
	Minimum de perception (€/1 000 unités)	268,9
Cigarettes	Taux (%)	55
	Tarif (€/1 000 unités)	63,6
	Minimum de perception (€/1 000 unités)	336,7
Tabacs fine coupe destinés à rouler les cigarettes	Taux (%)	49,1
	Tarif (€/1 000 grammes)	83,5
	Minimum de perception (€/1 000 grammes)	305,3
Autres tabacs à fumer	Taux (%)	51,4
	Tarif (€/1 000 grammes)	31,4
	Minimum de perception (€/1 000 grammes)	135,5
Tabacs à priser	Taux (%)	58,1
Tabacs à mâcher	Taux (%)	40,7

Article L. 314-24 modifié du code des impositions sur les biens et les services

Les tarifs, taux et minima de perception de l'accise exigible en métropole, pour chaque catégorie fiscale sont, ~~en 2022~~ **pour la période courant du 1er mars au 31 décembre 2023**, les suivants :

CATÉGORIE FISCALE	PARAMÈTRES DE L'ACCISE	MONTANT applicable du 1er mars au 31 décembre 2023
Cigares et cigarillos	Taux (%)	36,3
	Tarif (€/1 000 unités)	**52,1**
	Minimum de perception (€/1 000 unités)	**287,9**
Cigarettes	Taux (%)	55
	Tarif (€/1 000 unités)	**68,1**
	Minimum de perception (€/1 000 unités)	**360,5**
Tabacs fine coupe destinés à rouler les cigarettes	Taux (%)	**50,5**
	Tarif (€/1 000 grammes)	**90**
	Minimum de perception (€/1 000 grammes)	**350**
Autres tabacs à fumer	Taux (%)	51,4
	Tarif (€/1 000 grammes)	**33,6**
	Minimum de perception (€/1 000 grammes)	**145,1**
Tabacs à chauffer	**Taux (%)**	**51,4**
	Tarif (€/1 000 grammes)	**44**

	Minimum de perception (€/1 000 grammes)	**315**
Tabacs à priser	Taux (%)	58,1
Tabacs à mâcher	Taux (%)	40,7

Ces tarifs et minima de perception sont indexés sur l'inflation dans les conditions prévues au chapitre II du titre III du livre Ier, le pourcentage d'évolution étant arrondi au dixième. L'arrêté mentionné à l'article L. 132-1 est également signé par le ministre chargé de la santé.

~~*Ces tarifs et minima de perception sont indexés sur l'inflation dans les conditions prévues au chapitre II du titre III du livre Ier, le pourcentage d'évolution étant arrondi au dixième. L'arrêté mentionné à l'article L. 132-1 est également signé par le ministre chargé de la santé*~~**.**

Ces tarifs et minima sont indexés sur l'inflation dans les conditions prévues au chapitre II du titre III du livre Ier. Toutefois, par dérogation à l'article 132-2, l'inflation est déterminée à partir de la prévision de l'indice mentionné audit article retenue pour l'année précédant celle de la révision dans le rapport économique, social et financier annexé au projet de loi de finances pour l'année de révision. Cette prévision est ajustée, le cas échéant, de l'écart entre l'inflation constatée et la prévision au titre de la deuxième année précédant celle de la révision. Le pourcentage d'évolution est arrondi au dixième.

Toutefois, l'évolution annuelle ne peut ni être négative ni excéder 1,8 %.

Toutefois, l'évolution annuelle ne peut ni être négative ni ~~excéder 1,8 %~~**, pour le minimum de perception, excéder 3 %.**

Les tarifs et minima révisés sont arrondis au dixième d'euro par unité de taxation. La révision ultérieure est réalisée à partir du tarif non arrondi.

Article L. 314-25 du code des impositions sur les biens et les services

Par dérogation à l'article L. 314-24, pour les produits fournis à la vente au détail en Corse, les tarifs et taux de l'accise, pour chaque catégorie fiscale, sont les suivants :

CATÉGORIE FISCALE	PARAMÈTRES DE L'ACCISE	MONTANT EN 2022	MONTANT EN 2023	MONTANT EN 2024	MONTANT EN 2025
Cigares et cigarillos	Taux (%)	28,1	30,2	32,4	34,5
	Tarif (€/1 000 unités)	45,8	45,9	46,1	46,2
Cigarettes	Taux (%)	50,4	51,5	52,7	53,8
	Tarif (€/1 000 unités)	50,8	53,7	56,8	58,9
Tabacs fine coupe destinés à rouler les cigarettes	Taux (%)	38,3	41,0	43,7	46,4
	Tarif (€/1 000 grammes)	63,3	68,0	72,8	77,5

Article L. 314-25 modifié du code des impositions sur les biens et les services

Par dérogation à l'article L. 314-24, pour les produits fournis à la vente au détail en Corse, les tarifs et taux de l'accise, pour chaque catégorie fiscale, sont les suivants :

CATÉGORIE FISCALE	PARAMÈTRES DE L'ACCISE	MONTANT 2023	MONTANT EN 2024	MONTANT EN 2025
Cigares et cigarillos	Taux (%)	30,2	32,2	34,3
	Tarif (€/1 000 unités)	48,4	51,1	53,7
Cigarettes	Taux (%)	51,6	52,7	53,9
	Tarif (€/1 000 unités)	56,5	62,2	67,9
Tabacs fine coupe destinés à rouler les cigarettes	Taux (%)	41,4	44,4	47,5
	Tarif (€/1 000 grammes)	71,6	80,0	88,3

Autres tabacs à fumer	Taux (en %)	43,3	45,4	47,5	50,0
	Tarif (€/1 000 grammes)	20,0	22,3	24,7	27,0
Tabacs à priser	Taux (%)	46,2	49,3	52,3	55,4
Tabacs à mâcher	Taux (%)	32,8	34,9	36,9	39,0

Pour les produits relevant de la catégorie fiscale des cigarettes, le présent article s'applique aux seules 1 200 premières tonnes fournies chaque année civile.

Autres tabacs à fumer	Taux (en %)	45,4	47,4	49,4
	Tarif (€/1 000 grammes)	24,0	28,2	32,2
Tabacs à chauffer	Taux (en %)	45,3	47,4	49,4
	Tarif (€/1 000 unités)	44,0	45,5	46,4
Tabacs à priser	Taux (%)	49,3	52,3	55,4
Tabacs à mâcher	Taux (%)	34,9	36,9	39,0

Par dérogation à l'article L. 314-24, le minimum de perception est nul.

Pour les produits relevant de la catégorie fiscale des cigarettes, le présent article s'applique aux seules 1 200 premières tonnes fournies chaque année civile.

Article L. 314-29 du code des impositions sur les biens et les services	Article L. 314-29 modifié du code des impositions sur les biens et les services
En cas de changement d'un taux, tarif ou minimum de perception mentionné à l'article L. 314-21, l'accise devient exigible pour les produits détenus en dehors d'un régime de suspension de l'accise par une personne qui ne les destine pas à sa consommation propre. Cette disposition ne s'applique pas aux changements de tarifs et de minima de perception résultant des seuls deux derniers alinéas de l'article L. 314-24.	En cas de changement d'un taux, tarif ou minimum de perception mentionné à l'article L. 314-21, l'accise devient exigible pour les produits détenus en dehors d'un régime de suspension de l'accise par une personne qui ne les destine pas à sa consommation propre. ~~*Cette disposition ne s'applique pas aux changements de tarifs et de minima de perception résultant des seuls deux derniers alinéas de l'article L. 314-24.*~~

Article 575 E bis du code général des impôts	Article 575 E bis modifié du code général des impôts
I. – (Abrogé). II. – Pour les différents produits du tabac, le prix de vente au détail appliqué en Corse est au moins égal à un pourcentage des prix de vente continentaux des mêmes produits, fixé conformément au tableau ci-après :	I. – (Abrogé). II. – Pour les différents produits du tabac, le prix de vente au détail appliqué en Corse est au moins égal à un pourcentage des prix de vente continentaux des mêmes produits, fixé conformément au tableau ci-après :

Groupe de produits	Du 1er janvier 2022 au 31 décembre 2022	Du 1er janvier 2023 au 31 décembre 2023	Du 1er janvier 2024 au 31 décembre 2024	Du 1er janvier 2025 au 31 décembre 2025
Cigarettes	80 %	85 %	90 %	95 %
Cigares et cigarillos	85 %	91 %	94 %	97 %
Tabacs fine coupe destinés	80 %	85 %	90 %	95 %

Groupe de produits	Du 1er ~~janvier~~ mars 2023 au 31 décembre 2023	Du 1er janvier 2024 au 31 décembre 2024	Du 1er janvier 2025 au 31 décembre 2025
Cigarettes	85 %	90 %	95 %
Cigares et cigarillos	91 %	94 %	97 %
Tabacs fine coupe destinés	85 %	90 %	95 %

à rouler les cigarettes				
Autres tabacs à fumer	**80 %**	**85 %**	**90 %**	**95 %**
Tabacs à priser	**80 %**	**85 %**	**90 %**	**95 %**
Tabacs à mâcher	**80 %**	**85 %**	**90 %**	**95 %**

III à VI. – (Abrogés).

à rouler les cigarettes			
Autres tabacs à fumer	**85 %**	**90 %**	**95 %**
Tabacs à chauffer	**85 %**	**90 %**	**95 %**
Tabacs à priser	**85 %**	**90 %**	**95 %**
Tabacs à mâcher	**85 %**	**90 %**	**95 %**

III. ~~*à VI. – (Abrogés).*~~

Article 9 – Renforcer les équipes de régulation pour accompagner la montée en charge du service d'accès aux soins

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

a) Mesure proposée

La présente mesure vise en premier lieu à permettre l'extension du dispositif de déclaration et règlement simplifiés des cotisations et contributions sociales de l'exercice libéral pour les médecins remplaçants (dit RSPM) aux médecins exerçant une activité libérale de régulation.

Les médecins exerçant une activité libérale à titre de remplacement peuvent aujourd'hui, sur demande, bénéficier d'un dispositif simplifié de déclaration et de paiement de leurs cotisations sociales, dès lors que leurs rémunérations issues de ces remplacements sont inférieures à un seuil fixé par décret. En pratique, cela recouvre principalement une population d'étudiants ou de médecins exerçant en cumul emploi-retraite.

Les médecins qui adhèrent à ce dispositif sont assujettis à un taux unique de cotisation qui intègre tous les risques (maladie, vieillesse, CSG-CRDS). Ainsi, jusqu'à un revenu de 19 000 € brut annuel (soit 12 500 € net), le médecin qui a adhéré au dispositif simplifié est assujetti à un taux global de cotisation de 13,5 %. Ce taux global tient compte de la prise en charge de cotisation maladie par l'assurance-maladie dont bénéficient les médecins exerçant en secteur 1. Par ailleurs, ce taux global n'intègre pas la cotisation due au titre du régime invalidité-décès de la Caisse autonome de retraite des médecins de France (CARMF). Ceux qui optent pour le dispositif simplifié choisissent, en complément, soit de verser au régime invalidité-décès la cotisation forfaitaire de la classe la plus basse, soit de verser 25 % de cette cotisation, selon le niveau de couverture souhaité.

En cas de dépassement du seuil du dispositif simplifié (19 000 € brut), l'assuré :

- peut rester dans le dispositif si son chiffre d'affaire est compris entre 19 000 € et 38 000 € brut annuel. Néanmoins, il sort automatiquement du dispositif au 1er janvier de l'année N+2 si son chiffre d'affaire est compris entre 19 000 € et 38 000 € pendant 2 années consécutives ;
- sort automatiquement du dispositif au 1er janvier de l'année suivante si son chiffre d'affaire dépasse 38 000 € brut sur l'année en cours.

Le médecin qui a opté pour le dispositif simplifié reste redevable d'un taux global de cotisation de 13,5 % sur la part de ses revenus jusqu'à 19 000 € et est redevable d'un taux global de 21,2 % sur la part de ses revenus compris entre 19 000 € et 38 000 € brut.

Ainsi, dans les mêmes conditions que pour les activités de remplacement à l'heure actuelle, la présente mesure permet aux médecins ayant une activité libérale de régulation (exclusive de toute autre activité libérale hormis des remplacements) de bénéficier du dispositif simplifié dès lors que les recettes issues de l'activité de régulation et/ou de remplacement avant abattement sont inférieures aux seuils mentionnés ci-dessus. Elle permettra ainsi de simplifier les démarches administratives pour les médecins qui exercent une activité de régulation et de rendre ainsi cette activité plus attractive. Ce dispositif repose en effet sur un mode de gestion simplifié des cotisations sociales, permettant d'alléger sensiblement les démarches.

La mesure a également pour objet d'étendre le bénéfice du régime de responsabilité administrative de l'établissement de santé gestionnaire du SAMU des médecins libéraux régulateurs aux horaires de la permanence des soins ambulatoires aux médecins libéraux régulateurs du SAS, et de lever ainsi un frein à l'engagement de nombreux médecins dans l'activité de régulation.

b) Autres options possibles

Cette mesure traduit une préconisation de la « mission flash » sur les urgences et soins non programmés.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

L'extension du dispositif simplifié aux médecins régulateurs a vocation à figurer dans le volet recettes de la loi de financement de la sécurité sociale s'agissant d'une mesure relative à l'assiette, au taux et aux modalités de recouvrement des cotisations et contributions affectées aux régimes obligatoires de base (2° de l'article LO. 111-3-7 du CSS dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022).

Le volet relatif à l'extension du régime de responsabilité administrative de l'établissement gestionnaire peut figurer dans la loi de financement de la sécurité sociale du fait de son effet sur les dépenses de l'assurance-maladie, en application du b) du 1° de l'article LO. 111-3-8 du CSS dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre :

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime ;
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlements ou de jurisprudences s'appliquant spécifiquement à ce sujet et que d'une manière générale la mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

La disposition relative à l'extension du dispositif de déclaration et règlement simplifiés des cotisations et contributions sociales de l'exercice libéral pour les médecins remplaçants aux médecins libéraux régulateurs modifie l'article L. 642-4-6 déjà codifié.

La disposition relative à la responsabilité administrative des médecins régulateurs crée au sein du chapitre Ier du titre Ier du livre III de la sixième partie du code de la santé publique un nouvel article L. 6311-4.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Aucun article n'est abrogé.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Applicable*
Mayotte	*Non applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Non applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Le dispositif dit RSPM est construit sur un principe d'équivalence des prélèvements vis-à-vis de l'assujettissement de droit commun. En effet le taux global appliqué est construit sur la base des taux applicables pour les médecins conventionnés, compte tenu des prises en charge de cotisations par l'assurance-maladie, et de l'abattement forfaitaire de 34 % applicable pour les professions libérales. Sa mise en œuvre ne conduit donc en elle-même ni à accroître les recettes ni à augmenter les dépenses.

Concernant la couverture assurantielle des médecins libéraux régulateurs. Le coût annuel de la responsabilité civile professionnelle d'un médecin généraliste effectuant de la régulation est d'environ 200 euros. L'établissement de santé devra prendre à sa charge ce coût.

Par ailleurs, selon le bilan sur la permanence des soins ambulatoires de l'Assurance maladie de 2019, le nombre de médecins régulateurs libéraux aux horaires de PDSA était de 2 650. De ce fait, les besoins du SAS sont estimés à 2 500 médecins régulateurs à terme en journée pour l'ensemble des SAS. Le coût de la mesure est ainsi estimé 500 000 euros par an pour les établissements de santé sièges de SAS.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS		-0,5	-0,5	-0,5	-0,5
- Maladie		-0,5	-0,5	-0,5	-0,5
- AT-MP					
- Famille					
- Vieillesse					
- Autonomie					
(Autre : Etat, etc.)					

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

Sans objet.

b) Impacts sociaux

- ***Impact sur les jeunes***

Sans objet.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Sans objet.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

A court terme, la mesure permettra de répondre aux tensions particulièrement fortes sur l'offre de soins pendant la période estivale en encourageant la reprise d'activité des médecins retraités pour les besoins de régulation, dans le cadre du service d'accès aux soins mentionné à l'article L. 6311-3 du code de la santé publique et de la permanence des soins mentionnée à l'article L. 6314-1 du même code.

A long terme, la mesure encouragera l'activité des médecins en cumul emploi-retraite souhaitant exercer des activités de régulation des soins en simplifiant leurs démarches administratives relatives aux cotisations et contributions sociales.

Pour rappel, le dispositif de déclaration et règlement simplifiés des cotisations et contributions sociales de l'exercice libéral pour les médecins remplaçants repose sur un mode de gestion simplifié des cotisations sociales, permettant d'alléger les démarches par rapport à une affiliation classique à la Caisse autonome de retraite des médecins de France (CARMF) :

- une démarche d'entrée dans le dispositif simple réalisable en lien avec la Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) ou la Caisse générale de sécurité sociale (CGSS) dont dépend le médecin ;
- une assiette simple et immédiatement appréhendable : les honoraires rétrocédés perçus par le médecin remplaçant – ce qui dispense de tenir une comptabilité des charges ;
- une logique de déclaration et de paiement simultanés, sur un rythme mensuel ou trimestriel, à l'initiative du médecin, simple pour le médecin et évitant tout décalage entre perception des revenus et acquittement des prélèvements, sur un espace dédié géré par la branche du recouvrement ;
- une offre entièrement dématérialisée, garantissant l'alimentation des droits sociaux depuis les revenus déclarés par les professionnels, sans démarche supplémentaire.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

La mesure impliquera une communication des organismes de recouvrement et des caisses primaires d'assurance-maladie quant à la possibilité pour les médecins régulateurs n'ayant pas d'autre activité libérale de bénéficier de ce dispositif, et de bénéficier du régime de responsabilité administrative de l'établissement de santé siège de SAMU/SAS.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

La mesure sera mise en œuvre à moyens constants.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

La mesure visant à étendre le dispositif de déclaration et règlement simplifiés des cotisations et contributions sociales aux médecins exerçants une activité libérale de régulation nécessite :

- Un décret en Conseil d'Etat modifiant les articles R. 642-3 et suivants du code de la sécurité sociale ;
- Un décret simple modifiant les articles D. 642-4-1 et suivants du code de la sécurité sociale.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Ces mesures seront immédiatement effectives, le dispositif simplifié étant déjà opérationnel.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Les organismes de recouvrement informeront les professionnels de la possibilité d'utiliser, sous certaines conditions, le dispositif simplifié.

d) Suivi de la mise en œuvre

La direction de la sécurité sociale et la direction générale de l'offre de soins assureront, en lien avec les organismes de recouvrement, le réseau des caisses d'assurance-maladie et les établissements concernés, le suivi de la mise en œuvre de la mesure.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L642-4-2 avant modification	Article L642-4-2 après modification
I.- Les médecins exerçant leur activité à titre de remplacement ainsi que les étudiants en médecine remplissant les conditions prévues à l'article L. 4131-2 du code de la santé publique mentionnés à l'article L. 646-1 du présent code et dont les rémunérations issues de l'activité de remplacement sont inférieures à un seuil fixé par décret peuvent opter pour un taux global et le calcul mensuel ou trimestriel de l'ensemble des cotisations et contributions sociales dont ils sont redevables. Le taux global, fixé par décret, est appliqué par référence aux taux des contributions et cotisations sociales applicables aux revenus des médecins mentionnés au 1° du même article L. 646-1 au montant de leur rémunération après abattement prévu à l'article 102 ter du code général des impôts. Ce décret fixe également les règles d'affectation des sommes versées entre les différents régimes ou branches concernés.	I.- Les médecins exerçant leur activité à titre de remplacement**, les médecins exerçant une activité de régulation, dans le cadre du service d'accès aux soins mentionné à l'article L. 6311-3 du code de la santé publique et de la permanence des soins mentionnée à l'article L. 6314-1 du même code, dès lors qu'ils n'exercent pas d'autre activité en médecine libérale** ainsi que les étudiants en médecine remplissant les conditions prévues à l'article L. 4131-2 du code de la santé publique mentionnés à l'article L. 646-1 du présent code et dont les rémunérations issues de l'activité de remplacement **ou de régulation** sont inférieures à un seuil fixé par décret peuvent opter pour un taux global et le calcul mensuel ou trimestriel de l'ensemble des cotisations et contributions sociales dont ils sont redevables. Le taux global, fixé par décret, est appliqué par référence aux taux des contributions et cotisations sociales applicables aux revenus des médecins mentionnés au 1° du même article L. 646-1 au montant de leur rémunération après abattement prévu à l'article 102 ter du code général des impôts. Ce décret fixe également les règles d'affectation des sommes versées entre les différents régimes ou branches concernés.
En cas de dépassement du seuil, les personnes bénéficiant des dispositions du présent article acquittent des cotisations et contributions complémentaires à des taux et selon des modalités prévues par décret. Elles peuvent perdre le bénéfice des dispositions du présent article dans des conditions prévues par décret.	En cas de dépassement du seuil, les personnes bénéficiant des dispositions du présent article acquittent des cotisations et contributions complémentaires à des taux et selon des modalités prévues par décret. Elles peuvent perdre le bénéfice des dispositions du présent article dans des conditions prévues par décret.
II. L'option pour l'application des dispositions mentionnées au I est exercée auprès de la caisse mentionnée aux articles L. 211-1 et L. 752-4 dans la circonscription de laquelle sont exercées les activités de remplacement. Cette caisse assure, en lien avec les médecins ou les étudiants concernés et les organismes mentionnés au III du présent article, la réalisation des déclarations nécessaires à ces activités.	II. L'option pour l'application des dispositions mentionnées au I est exercée auprès de la caisse mentionnée aux articles L. 211-1 et L. 752-4 dans la circonscription de laquelle sont exercées les activités de remplacement. Cette caisse assure, en lien avec les médecins ou les étudiants concernés et les organismes mentionnés au III du présent article, la réalisation des déclarations nécessaires à ces activités.
III. La déclaration des rémunérations et le paiement des cotisations et des contributions sociales qui en découlent sont effectués par les médecins et les étudiants remplaçants mentionnés au I au moyen d'un téléservice mis en place à cette intention par les organismes mentionnés aux articles L. 213-1 et L. 752-4.	III. La déclaration des rémunérations et le paiement des cotisations et des contributions sociales qui en découlent sont effectués par les médecins et les étudiants remplaçants mentionnés au I au moyen d'un téléservice mis en place à cette intention par les organismes mentionnés aux articles L. 213-1 et L. 752-4.
	Article L 6311-4 (nouveau)
	Les dispositions prévues à l'article L. 6314-2 sont applicables aux médecins assurant la régulation des appels du service d'accès aux soins prévu à l'article L. 6311-3 réalisée dans le cadre d'un exercice libéral.

Article 10 – Transfert du financement des indemnités journalières maternité post-natales à la branche famille

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

a) Mesure proposée

La mesure proposée modifie les recettes et les dépenses des différentes branches afin que celles-ci correspondent aux missions et aux politiques publiques dont elles ont la charge.

Il est proposé, sur le modèle du financement des indemnités journalières versées au titre du congé paternité, de transférer de la CNAM à la CNAF une partie du coût des indemnités journalières versées au titre des seize semaines de congé maternité. Si les six premières semaines, consacrées plus particulièrement au suivi de la grossesse, sont celles qui se rattachent de la manière la plus évidente aux attributions de la CNAM au titre de la gestion du risque maternité, les dix suivantes sont dédiées à l'accueil du jeune enfant et leur financement par cette caisse peut être remis en question.

Compte-tenu, d'une part, de la nature d'une partie des indemnités journalières et, d'autre part, des situations financières respectives des branches, il apparaît cohérent que la CNAF contribue à leur financement à hauteur de la part qui correspond aux 10 semaines de congé post-natal, soit un montant estimé à 2,0 Md€ en 2023.

Cette mesure permettra ainsi de diminuer les dépenses de la CNAM et contribuera au retour à l'équilibre de ses comptes à l'horizon 2026 sans compromettre l'équilibre financier de la CNAF et sa capacité à financer la création d'un service public de la petite enfance.

En M€	2023	2024	2025	2026
Coût du transfert	2 043	2 105	2 144	2 188
Solde de la CNAF après transfert	1 346	745	482	729

En intégrant la prise en charge du coût d'une partie des indemnités journalières au titre du congé maternité, de même que l'impact financier de l'ensemble des mesures nouvelles dont la revalorisation de l'allocation de soutien familial et la création du service public de la petite enfance, la CNAF affichera toujours un solde excédentaire sur l'ensemble de la période (1,4 Md€ en 2023 et 0,7 Md€ à horizon 2026),

b) Autres options possibles

Une autre option aurait pu consister à prévoir un transfert correspondant à l'intégralité du coût des indemnités journalières versées au titre des congés maternité. Cependant, la CNAM doit continuer de supporter une partie du coût du risque maternité au titre de ses dimensions médicales et familiales ; elle continue par ailleurs d'en assurer la gestion et prend en charge les frais de santé versés au titre de la maternité. Il aurait ainsi été incohérent faire porter le coût de congés pathologiques à la CNAF. Pour cette raison, il ne peut être envisagé de transférer cette prestation ou l'intégralité de son financement.

Par ailleurs, ce transfert aurait pu conduire la branche famille dans une situation déficitaire et à augmenter le montant de la dette sociale, en contradiction avec l'objectif même de la mesure.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

Cette mesure modifie les recettes affectées aux régimes obligatoires de base et aux organismes concourant à leur financement pour l'année à venir et les années ultérieures rattachant cette mesure au *b)* du 1° de l'article LO 111-3-7 du code de la sécurité sociale.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre :

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime ;
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlements ou de jurisprudences s'appliquant à ce sujet et la mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Articles L. 131-7, L. 223-1, L. 241-2 et L. 330-1 du code de la sécurité sociale.

Articles L.731-2 et L.741-9 du code rural et de la pêche maritime.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Sans objet pour les dispositions financières générales.

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

L'impact financier global est nul pour le régime général.

Au sein du régime général, ces mesures se traduisent au final par un transfert de la branche famille vers la branche maladie pour un montant de 2 043 M€ en 2023.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)			
	2023	2024	2025	2026
ROBSS				

- Maladie	+2 043	+2 105	+2 144	+2 188
- Famille	-2 043	-2 105	-2 144	-2 188

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

Sans objet.

a) Impacts économiques

Sans objet.

b) Impacts sociaux

Sans objet.

• *Impact sur les jeunes*

Sans objet.

• *Impact sur les personnes en situation de handicap*

Sans objet.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Ce transfert de charge financière entre les risques n'aura aucune incidence pour les assurés dans leurs démarches ou dans leur prise en charge.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Sans objet.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Sans objet.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Sans objet.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Sans objet.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Sans objet.

d) Suivi de la mise en œuvre

Sans objet.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L. 131-7 actuel du code de la sécurité sociale	Article L. 131-7 modifié du code de la sécurité sociale
I. - Toute mesure de réduction ou d'exonération de cotisations de sécurité sociale, instituée à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° 94-637 du 25 juillet 1994 relative à la sécurité sociale, donne lieu à compensation intégrale aux régimes concernés par le budget de l'Etat pendant toute la durée de son application.	I. - Toute mesure de réduction ou d'exonération de cotisations de sécurité sociale, instituée à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° 94-637 du 25 juillet 1994 relative à la sécurité sociale, donne lieu à compensation intégrale aux régimes concernés par le budget de l'Etat pendant toute la durée de son application.
Cette compensation s'effectue sans préjudice des compensations appliquées à la date d'entrée en vigueur de ladite loi.	Cette compensation s'effectue sans préjudice des compensations appliquées à la date d'entrée en vigueur de ladite loi.
La règle définie au premier alinéa s'applique également :	La règle définie au premier alinéa s'applique également :
1° A toute mesure de réduction ou d'exonération de contribution affectée aux régimes susmentionnés, aux organismes concourant à leur financement ou à l'amortissement de leur endettement et instituée à compter de la publication de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie ;	1° A toute mesure de réduction ou d'exonération de contribution affectée aux régimes susmentionnés, aux organismes concourant à leur financement ou à l'amortissement de leur endettement et instituée à compter de la publication de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie ;
2° A toute mesure de réduction ou d'abattement de l'assiette de ces cotisations et contributions instituée à compter de la publication de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 précitée.	2° A toute mesure de réduction ou d'abattement de l'assiette de ces cotisations et contributions instituée à compter de la publication de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 précitée.
A compter de la date de publication de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 précitée, tout transfert de charges opéré entre l'Etat et les régimes et organismes mentionnés au 1° donne lieu à compensation intégrale entre lesdits régimes ou organismes et le budget de l'Etat.	A compter de la date de publication de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 précitée, tout transfert de charges opéré entre l'Etat et les régimes et organismes mentionnés au 1° donne lieu à compensation intégrale entre lesdits régimes ou organismes et le budget de l'Etat.
II.- Le I n'est pas applicable :	II.- Le I n'est pas applicable :
1° Aux réductions et exonérations prévues au 5° bis du III de l'article L. 136-1-1, au III bis de l'article L. 136-8, aux huitième, avant-dernier et dernier alinéas de l'article L. 137-15, aux articles L. 241-6-1, L. 241-13, L. 241-17, au premier alinéa du II de l'article L. 242-1 et aux articles L. 613-1 et L. 621-3 ;	1° Aux réductions et exonérations prévues au 5° bis du III de l'article L. 136-1-1, au III bis de l'article L. 136-8, aux huitième, avant-dernier et dernier alinéas de l'article L. 137-15, aux articles L. 241-6-1, L. 241-13, L. 241-17, au premier alinéa du II de l'article L. 242-1 ~~*et aux articles L. 613-1 et L. 621-3 ;*~~ **à l'article L. 613-1 et à l'article L. 621-3 dans sa rédaction telle qu'issue de la loi n°2022-1158 du 16 août 2022 portant mesures d'urgence en faveur du pouvoir d'achat ;**
2° A la réduction de la contribution mentionnée à l'article L. 137-30 résultant de l'abattement d'assiette prévu à l'article L. 137-2.	2° A la réduction de la contribution mentionnée à l'article L. 137-30 résultant de l'abattement d'assiette prévu à l'article L. 137-2.

Article L. 223-1 actuel du code de la sécurité sociale	Article L. 223-1 modifié du code de la sécurité sociale
La caisse nationale des allocations familiales gère la branche mentionnée au 4° de l'article L. 200-2 et, à cet effet, a pour rôle :	La caisse nationale des allocations familiales gère la branche mentionnée au 4° de l'article L. 200-2 et, à cet effet, a pour rôle :
1° De veiller à l'équilibre financier de cette branche. A ce titre, elle établit les comptes combinés de celle-ci, assure en lien avec l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale le financement des organismes locaux et effectue le règlement et la comptabilisation de toute opération relevant de cette branche dont la responsabilité n'est pas attribuée aux organismes locaux ;	1° De veiller à l'équilibre financier de cette branche. A ce titre, elle établit les comptes combinés de celle-ci, assure en lien avec l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale le financement des organismes locaux et effectue le règlement et la comptabilisation de toute opération relevant de cette branche dont la responsabilité n'est pas attribuée aux organismes locaux ;
2° De gérer un fonds d'action sanitaire et sociale dans le cadre d'un programme fixé par arrêté ministériel après avis de son conseil d'administration ;	2° De gérer un fonds d'action sanitaire et sociale dans le cadre d'un programme fixé par arrêté ministériel après avis de son conseil d'administration ;

3° D'exercer un contrôle sur les opérations immobilières des caisses d'allocations familiales et sur la gestion de leur patrimoine immobilier ;	3° D'exercer un contrôle sur les opérations immobilières des caisses d'allocations familiales et sur la gestion de leur patrimoine immobilier ;
4° De définir les orientations mises en œuvre par les organismes de son réseau en matière de lutte contre le non-recours aux prestations et de simplification des démarches des demandeurs et allocataires ;	4° De définir les orientations mises en œuvre par les organismes de son réseau en matière de lutte contre le non-recours aux prestations et de simplification des démarches des demandeurs et allocataires ;
5° De rembourser les sommes correspondant au service par le régime général, le régime des salariés agricoles et le régime des exploitants agricoles des majorations de pensions accordées en fonction du nombre d'enfants ;	5° De rembourser les sommes correspondant au service par le régime général, le régime des salariés agricoles et le régime des exploitants agricoles des majorations de pensions accordées en fonction du nombre d'enfants ;
6° D'assurer le remboursement des indemnités ou allocations versées dans les conditions fixées par les articles L. 331-8 et L. 331-9 et les II et IV de l'article L. 623-1 du présent code, les articles L. 732-12-1 , L. 732-12-3 et L. 742-3 du code rural et le dernier alinéa de l'article 17 de la loi n° 97-1051 du 18 novembre 1997 d'orientation sur la pêche maritime et les cultures marines, ainsi que des frais de gestion afférents au service de ces indemnités ou allocations dont le montant est fixé par arrêté ministériel ;	6° D'assurer le remboursement : **- d'une fraction de 60 % des indemnités ou allocations versées dans les conditions mentionnées par les articles L. 331-3 à L. 331-7, L. 333-1 à L. 333-3, ainsi qu'aux I et III de l'article 623-1 et aux articles L. 732-10, L. 732-10-1 et L. 732-12-2 du code rural et de la pêche maritime,** **- de la totalité du montant des indemnités ou allocations versées dans les conditions mentionnées aux articles L. 331-8 et L. 331-9, ainsi qu'aux II, III bis et IV de l'article L. 623.1 et à l'article L. 623-4, du présent code et aux articles L. 732-12-1 et L. 732-12-3 du code rural et de la pêche maritime,** **- ainsi que du montant des frais de gestion afférents au service de ces indemnités ou allocations calculé dans les mêmes proportions et fixé par arrêté ministériel ;**
7° D'assurer le remboursement, dans la limite du plafond de la sécurité sociale, de la rémunération brute, déduction faite des indemnités, des avantages familiaux et des cotisations et contributions sociales salariales, servie pendant la durée du congé de paternité et d'accueil de l'enfant et des autorisations spéciales d'absence accordées à titre complémentaire, en application du deuxième alinéa du II de l'article 21 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, en cas de décès d'un enfant aux ouvriers sous statut de l'Etat, aux magistrats, aux militaires et aux fonctionnaires visés à l' article 2 de la même loi ; les modalités de ce remboursement sont fixées par décret ;	7° D'assurer le remboursement, dans la limite du plafond de la sécurité sociale, de la rémunération brute, déduction faite des indemnités, des avantages familiaux et des cotisations et contributions sociales salariales, due aux ouvriers de l'Etat, au magistrat de l'ordre judiciaire, aux militaires et aux fonctionnaires affiliés au régime général et servie pendant la durée du congé de paternité et d'accueil de l'enfant et des autorisations spéciales d'absence accordées à titre complémentaire aux agents publics, en application **de l'article L. 622-2 du code général de la fonction publique** ~~*du deuxième alinéa du II de l'article 21 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires*~~, en cas de décès d'un enfant; les modalités de ce remboursement sont fixées par décret ;
8° D'assurer le remboursement, dans la limite du plafond de la sécurité sociale, de la rémunération soumise à cotisation au titre des allocations familiales, déduction faite des cotisations et contributions sociales salariales, versée aux agents bénéficiant des régimes spéciaux de la SNCF, SNCF Mobilités et SNCF Réseau, de la Régie autonome des transports parisiens, des industries électriques et gazières et de la Banque de France, pendant la durée du congé de paternité et d'accueil de l'enfant et du congé de deuil en cas de décès d'un enfant ; les modalités de ce remboursement sont fixées par décret.	8° D'assurer le remboursement, dans la limite du plafond de la sécurité sociale, de la rémunération soumise à cotisation au titre des allocations familiales, déduction faite des cotisations et contributions sociales salariales, versée aux agents bénéficiant des régimes spéciaux de la SNCF, SNCF Mobilités et SNCF Réseau, de la Régie autonome des transports parisiens, des industries électriques et gazières et de la Banque de France, pendant la durée du congé de paternité et d'accueil de l'enfant et du congé de deuil en cas de décès d'un enfant ; les modalités de ce remboursement sont fixées par décret.
Article L. 241-2 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 241-2 modifié du code de la sécurité sociale**
I.- La couverture des dépenses afférentes à la prise en charge des frais de santé mentionnés à l'article L. 160-1, des prestations mentionnées aux titres II à IV et VI du livre III, des frais de gestion et des autres charges de la branche maladie est assurée par les cotisations, contributions et autres ressources mentionnées aux II à IV du présent article centralisées par la Caisse nationale de l'assurance maladie, qui assure l'enregistrement de l'ensemble de ces opérations.	I.- La couverture des dépenses afférentes à la prise en charge des frais de santé mentionnés à l'article L. 160-1, des prestations mentionnées aux titres II à IV et VI du livre III, des frais de gestion et des autres charges de la branche maladie est assurée par les cotisations, contributions et autres ressources mentionnées aux II à IV du présent article centralisées par la Caisse nationale de l'assurance maladie, qui assure l'enregistrement de l'ensemble de ces opérations.

II.- Les ressources mentionnées au I sont constituées de cotisations acquittées, dans chacun des régimes : 1° Par les employeurs des professions agricoles et non agricoles ; 2° Par les travailleurs indépendants des professions non agricoles et des personnes non salariées des professions agricoles ; 3° Par les personnes mentionnées aux articles L. 380-2 et L. 380-3-1 ; 4° Par les personnes mentionnées à l'article L. 131-9. III.- Les ressources mentionnées au I du présent article sont également constituées de cotisations assises sur les revenus mentionnés à l'article L. 131-2. IV.- Les ressources des assurances maladie, maternité, invalidité et décès sont en outre constituées des impositions et remboursements suivants attribués à la branche Maladie, maternité, invalidité et décès du régime général : 1° Le produit des impôts et taxes mentionnés à l'article L. 131-8, dans les conditions fixées par ce même article ; 2° Le remboursement par la Caisse nationale des allocations familiales des indemnités versées en application de l'article L. 331-8 et du II de l'article L. 623-1 ; 3° Une fraction de la taxe sur la valeur ajoutée, dans les conditions fixées à l'article L. 131-8 ; 4° (Abrogé) ; 5° Une fraction des prélèvements sur les jeux et paris prévus aux articles L. 137-20, L. 137-21 et L. 137-22 ; 6° Les contributions prévues aux articles L. 245-1, L. 245-5-1 et L. 245-6 ; 7° Les droits perçus au titre des articles 1635 bis AE, 1635 bis AF, 1635 bis AG et 1635 bis AH du code général des impôts et de l'article L. 5321-3 du code de la santé publique ; 8° Le produit de la taxe perçue au titre des contrats mentionnés au II de l'article L. 862-4 dans les conditions fixées par l'arrêté mentionné au 8° de l'article L. 131-8 ; 9° La fraction du produit de la contribution sociale généralisée mentionnée au b du 3° de l'article L. 131-8 ; 10° Le produit de la contribution mentionnée à l'article L. 862-4-1.	II.- Les ressources mentionnées au I sont constituées de cotisations acquittées, dans chacun des régimes : 1° Par les employeurs des professions agricoles et non agricoles ; 2° Par les travailleurs indépendants des professions non agricoles et des personnes non salariées des professions agricoles ; 3° Par les personnes mentionnées aux articles L. 380-2 et L. 380-3-1 ; 4° Par les personnes mentionnées à l'article L. 131-9. III.- Les ressources mentionnées au I du présent article sont également constituées de cotisations assises sur les revenus mentionnés à l'article L. 131-2. IV.- Les ressources des assurances maladie, maternité, invalidité et décès sont en outre constituées des impositions et remboursements suivants attribués à la branche Maladie, maternité, invalidité et décès du régime général : 1° Le produit des impôts et taxes mentionnés à l'article L. 131-8, dans les conditions fixées par ce même article ; 2° Le remboursement par la Caisse nationale des allocations familiales ~~*des indemnités versées en application de l'article L. 331-8 et du II de l'article L.623-2*~~ **à hauteur des montants fixés au 6° de l'article L. 223-1, des indemnités et allocations versées en cas de maternité, de paternité ou d'accueil de l'enfant ;** 3° Une fraction de la taxe sur la valeur ajoutée, dans les conditions fixées à l'article L. 131-8 ; 4° (Abrogé) ; 5° Une fraction des prélèvements sur les jeux et paris prévus aux articles L. 137-20, L. 137-21 et L. 137-22 ; 6° Les contributions prévues aux articles L. 245-1, L. 245-5-1 et L. 245-6 ; 7° Les droits perçus au titre des articles 1635 bis AE, 1635 bis AF, 1635 bis AG et 1635 bis AH du code général des impôts et de l'article L. 5321-3 du code de la santé publique ; 8° Le produit de la taxe perçue au titre des contrats mentionnés au II de l'article L. 862-4 dans les conditions fixées par l'arrêté mentionné au 8° de l'article L. 131-8 ; 9° La fraction du produit de la contribution sociale généralisée mentionnée au b du 3° de l'article L. 131-8 ; 10° Le produit de la contribution mentionnée à l'article L. 862-4-1.
Article L. 330-1 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 330-1 modifié du code de la sécurité sociale**
L'assurance maternité a pour objet : 1° La couverture des frais visés à l'article L. 160-9 ; 2° L'octroi d'indemnités journalières dans les conditions visées aux articles L. 331-3 à L. 331-7 et L. 333-1 à L. 333-3 ; 3° L'octroi des indemnités journalières visées à l'article L. 331-8 pour le compte de la Caisse nationale des allocations familiales et contre remboursement dans les conditions prévues à l'article L. 223-1.	L'assurance maternité a pour objet : 1° La couverture des frais visés à l'article L. 160-9 ; 2° L'octroi d'indemnités journalières dans les conditions visées aux articles L. 331-3 à L. 331-7 et L. 333-1 à L. 333-3 **pour le compte en partie de la Caisse nationale des allocations familiales et contre remboursement dans les conditions prévues à l'article L. 223-1 ;** 3° L'octroi des indemnités journalières visées à l'article L. 331-8 pour le compte de la Caisse nationale des allocations familiales et contre remboursement dans les conditions prévues à l'article L. 223-1.

Article L.731-2 actuel du code rural et de la pêche maritime	Article L.731-2 modifié du code rural et de la pêche maritime modifié
Le financement des assurances maladie, invalidité et maternité du régime de protection sociale des non-salariés agricoles est assuré par :	Le financement des assurances maladie, invalidité et maternité du régime de protection sociale des non-salariés agricoles est assuré par :
1° Les cotisations dues par les assujettis ;	1° Les cotisations dues par les assujettis ;
2° Une fraction du produit des contributions mentionnées aux articles L. 136-1, L. 136-6, L. 136-7 et L. 136-7-1 du code de la sécurité sociale, en proportion des contributions sur les revenus d'activité acquittées par les personnes affiliées à chaque régime ;	2° Une fraction du produit des contributions mentionnées aux articles L. 136-1, L. 136-6, L. 136-7 et L. 136-7-1 du code de la sécurité sociale, en proportion des contributions sur les revenus d'activité acquittées par les personnes affiliées à chaque régime ;
3° abrogé ;	3° abrogé ;
4° Le produit des contributions mentionnées aux articles 520 B et 520 C du code général des impôts ;	4° Le produit des contributions mentionnées aux articles 520 B et 520 C du code général des impôts ;
5° Une fraction égale à 46,60 % du produit de l'accise sur les alcools mentionnée à l'article L. 313-1 du code des impositions sur les biens et services perçue sur les produits relevant de la catégorie fiscale des alcools ;	5° Une fraction égale à 46,60 % du produit de l'accise sur les alcools mentionnée à l'article L. 313-1 du code des impositions sur les biens et services perçue sur les produits relevant de la catégorie fiscale des alcools ;
6° (Abrogé) ;	6° ~~(Abrogé) ;~~ **Une dotation de la Caisse nationale des allocations familiales versée en application du 6° de l'article L.223-1 du code de la sécurité sociale.**
7° (Abrogé) ;	7° (Abrogé) ;
8° (Abrogé) ;	8° (Abrogé) ;
9° (Abrogé) ;	9° (Abrogé) ;
10° (Abrogé) ;	10° (Abrogé) ;
11° (Abrogé) ;	11° (Abrogé) ;
12° Le remboursement versé par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie en application de l'article L. 14-10-5 du code de l'action sociale et des familles ;	12° Le remboursement versé par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie en application de l'article L. 14-10-5 du code de l'action sociale et des familles ;
13° Une dotation de la Caisse nationale de l'assurance maladie destinée à assurer l'équilibre financier de la branche dans les conditions fixées par l'article L. 134-11-1 du code de la sécurité sociale ;	13° Une dotation de la Caisse nationale de l'assurance maladie destinée à assurer l'équilibre financier de la branche dans les conditions fixées par l'article L. 134-11-1 du code de la sécurité sociale ;
14° Les impôts, taxes et amendes qui sont affectés à la branche ;	14° Les impôts, taxes et amendes qui sont affectés à la branche ;
15° Toute autre ressource prévue par la loi.	15° Toute autre ressource prévue par la loi.
Article L.741-9 actuel du code rural et de la pêche maritime	**Article L.741-9 modifié du code rural et de la pêche maritime modifié**
Les ressources des assurances sociales des salariés agricoles sont constituées :	Les ressources des assurances sociales des salariés agricoles sont constituées :
I.- Pour l'assurance maladie, maternité, invalidité et décès :	I.- Pour l'assurance maladie, maternité, invalidité et décès :
1° Par une cotisation assise :	1° Par une cotisation assise :
a) Sur les revenus d'activité perçus par les assurés, à la charge des employeurs ;	a) Sur les revenus d'activité perçus par les assurés, à la charge des employeurs ;
b) Sur les avantages de retraite, soit qu'ils aient été financés en tout ou partie par une contribution de l'employeur, soit qu'ils aient donné lieu à rachat de cotisations, à l'exclusion des bonifications ou majorations pour enfants autres que les annuités supplémentaires, à la charge des titulaires ;	b) Sur les avantages de retraite, soit qu'ils aient été financés en tout ou partie par une contribution de l'employeur, soit qu'ils aient donné lieu à rachat de cotisations, à l'exclusion des bonifications ou majorations pour enfants autres que les annuités supplémentaires, à la charge des titulaires ;
c) Sur les allocations et revenus de remplacement mentionnés à l'article L. 131-2 du code de la sécurité sociale, à la charge des titulaires ;	c) Sur les allocations et revenus de remplacement mentionnés à l'article L. 131-2 du code de la sécurité sociale, à la charge des titulaires ;

2° Par une fraction du produit des contributions sociales mentionnées aux articles L. 136-1, L. 136-6, L. 136-7, L. 136-7-1 du code de la sécurité sociale.	2° Par une fraction du produit des contributions sociales mentionnées aux articles L. 136-1, L. 136-6, L. 136-7, L. 136-7-1 du code de la sécurité sociale. **3° D'une dotation de la Caisse nationale des allocations familiales versée en application du 6° de l'article L.223-1 du code de la sécurité sociale.**
II.- Pour l'assurance vieillesse et veuvage :	II.- Pour l'assurance vieillesse et veuvage :
1° Par une cotisation assise :	1° Par une cotisation assise :
a) Sur les revenus d'activité perçus par les assurés dans la limite du plafond défini à l'article L. 241-3 du code de la sécurité sociale, à la charge des employeurs et des assurés ;	a) Sur les revenus d'activité perçus par les assurés dans la limite du plafond défini à l'article L. 241-3 du code de la sécurité sociale, à la charge des employeurs et des assurés ;
b) Sur la totalité des revenus d'activité perçus par les assurés, à la charge des employeurs et des salariés ;	b) Sur la totalité des revenus d'activité perçus par les assurés, à la charge des employeurs et des salariés ;
2° Par une contribution de la branche Accidents du travail et maladies professionnelles couvrant les dépenses supplémentaires engendrées par les départs en retraite à l'âge prévu à l'article L. 351-1-4 du code de la sécurité sociale et par les départs en retraite mentionnés au 3° du I de l'article L. 4163-7 du code du travail.	2° Par une contribution de la branche Accidents du travail et maladies professionnelles couvrant les dépenses supplémentaires engendrées par les départs en retraite à l'âge prévu à l'article L. 351-1-4 du code de la sécurité sociale et par les départs en retraite mentionnés au 3° du I de l'article L. 4163-7 du code du travail

Article 16 – Protection des populations et des travailleurs face au Covid

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

Depuis l'apparition du virus de la Covid-19 sur le territoire national en janvier 2020, de nombreuses mesures ont été mises en œuvre pour stopper les chaînes de transmission, protéger les plus vulnérables face à la Covid-19 et favoriser la prise en charge des soins des personnes malades.

En conséquence, des mesures de prise en charge exceptionnelle par l'assurance maladie obligatoire de divers frais de santé ont été prises, ainsi que des indemnisations dérogatoires des arrêts de travail. En cas de crise sanitaire grave et exceptionnelle, les articles L. 16-10-1 du code de la sécurité sociale et L. 1226-1-1 du code du travail prévoient en effet la possibilité de déroger aux dispositions de droit commun pour le remboursement des frais de santé et la délivrance des prestations en espèces, comme des indemnités complémentaires versées par l'employeur.

Ces dérogations ne pouvant être prises pour une durée supérieure à un an, conformément aux dispositions des articles L. 16-10-1 du code de la sécurité sociale et L. 1226-1-1 du code du travail, l'article 76 de la LFSS 2021 puis l'article 93 de la LFSS 2022 et l'article 13 de la loi portant diverses dispositions de vigilance sanitaire ont par la suite donné une base légale, non codifiée, à la prolongation jusqu'au 31 décembre 2022[1] de l'ensemble des dispositions règlementaires prises sur la base de ces deux articles.

Les dispositions règlementaires concernées portent sur les règles de prise en charge renforcée des frais de santé ainsi que des conditions adaptées pour le bénéfice de l'indemnisation des arrêts de travail. Dans la continuité des nombreux décrets publiés en 2020 et 2021 (onze en 2020 et sept en 2021), les dispositifs dérogatoires mis en œuvre en 2022 prolongent ainsi des dispositions du décret n°2021-13 du 8 janvier 2021 prévoyant l'application de dérogations relatives au bénéfice des indemnités journalières et de l'indemnité complémentaire prévue à l'article L. 1226-1 du code du travail ainsi qu'aux conditions de prise en charge par l'assurance maladie de certains frais de santé afin de lutter contre l'épidémie de covid-19 :

- Des indemnités journalières et des indemnités complémentaires de l'employeur dérogatoires, sans vérification des conditions d'ouverture de droit, sans application d'un délai de carence et sans prise en compte dans les durées maximales de versement des indemnités journalières ont été versées aux assurés devant s'isoler car identifiés comme « cas contact à risque de contamination », diagnostiqués positifs à la covid-19 , présentant les symptômes de la covid-19 dans l'attente de la réalisation d'un test de dépistage, placés en quarantaine ou contraints de s'isoler à leur retour d'un pays à risque ou arrivant en outre-mer, ou, s'ils ne sont pas salariés[2], contraints de garder à domicile leur enfant âgé de moins de 16 ans ou handicapé, ou vulnérables à la Covid-19.
- Des prises en charge intégrales par l'assurance maladie obligatoire de certains frais de santé ont été prévues : pour les injections et consultations liées à la vaccination, les transports vers les centres de vaccinations pour les assurés ne pouvant se déplacer seuls. Différentes consultations liées à la covid-19 ont été instaurées ou facilitées par une prise en charge intégrale par l'assurance maladie ou par un assouplissement des conditions de prises en charge conventionnelles (téléconsultations, consultation de prévention, consultation initiale d'information du patient et de mise en place d'une stratégie thérapeutique réalisée à la suite d'un dépistage positif, consultation de recensement et de contact des personnes ayant été en contact avec un malade en dehors des personnes vivant à son domicile).

En outre, la crise sanitaire a pu fortement réduire les revenus des travailleurs indépendants, et donc leurs droits aux indemnités journalières, celles-ci étant calculées à partir des revenus des trois dernières années civiles. Ainsi, ces revenus 2020 sont pris en compte pour la vérification du seuil de contributivité[3] servant au calcul des indemnités journalières maladie et maternité ainsi que pour le calcul de ces indemnités journalières au titre d'arrêts de travail ou de congés débutant en 2021 mais aussi en 2022 et 2023. Il a donc été prévu, par décret pris en application de l'article 4 de la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire, la mise en place d'un mécanisme permettant de neutraliser, si cela lui est favorable, les revenus de l'année 2020 du travailleur indépendant pour le calcul des indemnités journalières maladie ou maternité de l'année 2021. Ce mécanisme a été reconduit en 2022 par le biais de l'article 96 de la LFSS 2022 et du décret n° 2021-1937 du 30 décembre 2021. Cette disposition concrétisait l'engagement pris dans le cadre de la mesure 7 du « Plan Indépendants » présenté par le Gouvernement en septembre 2021 (« *Neutraliser les effets de la crise sur l'assiette de calcul des droits aux indemnités journalières* »).

a) Mesure proposée

Compte-tenu des incertitudes sur l'évolution de la situation sanitaire, il apparaît nécessaire de permettre une nouvelle fois au Gouvernement de déroger au droit commun au-delà du 31 décembre 2022 et au plus tard jusqu'au 31

[1] Sauf pour le complément employeur qui n'avait été prolongé que jusqu'au 31 juillet 2022.

[2] Les salariés bénéficiaient dans ces deux derniers cas de figure d'activité partielle, en application de l'article 20 de la n° 2020-473 du 25 avril 2020 de finances rectificative pour 2020.

[3] En dessous du seuil de contributivité, fixé à 10% du plafond annuel de la sécurité sociale, soit 4114€ annuels, les indemnités journalières maladie sont nulles et sont réduites à 10% de leur montant pour la maternité.

décembre 2023. Les dérogations sont désormais concentrées sur les mesures demeurant essentielles dans la lutte contre l'épidémie, à savoir la vaccination et l'isolement des personnes contaminées par le virus.

Il s'agit de laisser la possibilité au Gouvernement de recourir de nouveau à des mesures figurant dans le décret du 8 janvier 2021 :

- des conditions dérogatoires d'indemnisation par la sécurité sociale et les employeurs des assurés ayant réalisé un test (PCR ou test antigénique) confirmant leur contamination par la Covid, devant s'isoler sans pouvoir poursuivre leur activité professionnelle à distance. Pour les indemnités journalières, il s'agira de prévoir des dérogations aux conditions d'ouverture de droits, au délai de carence de trois jours, ainsi qu'aux durées maximales de versements de ces indemnités journalières. Pour le complément employeur, les dérogations pourraient notamment porter comme en 2022 sur les conditions d'ancienneté (le complément employeur est conditionné à une ancienneté minimale dans l'entreprise d'un an en application de la loi de mensualisation de 1978) et sur les secteurs d'activité ouvrant droit à indemnisation (certains types et secteurs d'activité, comme les salariés intermittents, les travailleurs à domicile ou les salariés de particuliers employeurs n'y ont en effet pas accès dans les conditions de droit commun), les durées maximales de versement ainsi que le délai de carence (de sept jours pour le complément employeur). Ces dérogations garantiront l'efficacité de l'isolement des assurés. Elles permettront également de simplifier les démarches des assurés en leur permettant de s'isoler sans avoir recours à la consultation d'un médecin.
- des conditions dérogatoires de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des actes et injections liées à la vaccination contre la Covid : ces dérogations permettraient de prévoir des exonérations de ticket modérateur et donc une prise en charge intégrale par l'assurance maladie afin de faciliter notamment l'accès à la vaccination contre la Covid (consultations et injections). Cette prise en charge sera assortie d'une obligation de dispense d'avance de frais et de l'interdiction de pratiquer des dépassements d'honoraires.

Enfin, comme en 2021 et en 2022, les revenus de l'année 2020 des travailleurs indépendants pourraient être neutralisés lorsque cela est plus favorable pour le calcul de leurs indemnités journalières pour les arrêts débutant à compter du 1er janvier 2023. En effet, pour les travailleurs indépendants, l'accès à l'indemnisation des arrêts de travail ainsi que le montant des indemnités journalières sont adossés aux revenus moyens des trois dernières années civiles. Or la fermeture de nombreux secteurs d'activité pour ralentir la propagation de la Covid-19 a entraîné une forte baisse des revenus professionnels des travailleurs indépendants pour l'année 2020 avec, en conséquence, un impact très défavorable sur leurs indemnités journalières pendant 3 ans.

b) Autres options possibles

En l'absence de prévision de ces mesures dérogatoires, des difficultés d'accès aux vaccins contre la Covid pourraient être constatées soit pour des personnes vulnérables devant réaliser une dose de rappel, soit pour des personnes précaires éloignées du système de santé souhaitant se faire vacciner.

Pour les arrêts de travail des personnes testées positives à la Covid, l'absence de levée du délai de carence compromettrait le respect des mesures d'isolement. Par ailleurs, compte tenu du rythme de circulation du virus, cela conduirait les assurés à recourir à des consultations de médecins pour bénéficier d'un arrêt de travail dans les conditions de droit commun, ce qui risquerait de créer des tensions sur l'accès aux soins en ville.

Enfin, en l'absence de mesures neutralisant les revenus de 2020, les indemnités journalières maladie des travailleurs indépendants baisseraient fortement en 2023.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La mesure a un effet direct sur les dépenses des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie. A ce titre, son impact sur l'ONDAM sur l'année à venir justifie sa place dans la quatrième partie de la loi de financement de la sécurité sociale au titre des dispositions du *a)* du 1° de l'article LO. 111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022.

Pour les salariés, les dispositifs prévus aux article L.16-10-1 du code de la sécurité sociale et L.1226-1-1 sont complètement liés, l'indemnité complémentaire versée par l'employeur étant conditionnée à la perception des indemnités journalières dérogatoires de sécurité sociale, ces deux dispositifs assurant ainsi une indemnisation intégrale des salariés en arrêt maladie dérogatoire liée à la Covid, ce qui justifie la place en loi de financement de sécurité sociale de ces deux dispositifs indissociables.

Par cohérence et poursuivant le même objectif, l'application du délai de carence dans le secteur public est suspendue pour les congés de maladie directement en lien avec la Covid-19.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre :

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime ;
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlement ou de jurisprudence s'appliquant spécifiquement à ce sujet. D'une manière générale la mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Les dispositions du présent article ne sont pas codifiées car non pérennes.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure directement applicable*
Mayotte	*Mesure applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure directement applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

La neutralisation des revenus de l'année 2020 pour le calcul des indemnités journalières maladie et maternité 2023 des travailleurs indépendants est estimée à 20 M€. Il n'est pas possible d'estimer précisément *a priori* l'impact financier de cette mesure, les indemnités journalières 2023 étant calculées en tenant compte des revenus 2022 des travailleurs indépendants qui ne sont pas encore stabilisés. En supposant une baisse de 25 % des revenus des indépendants durant l'année 2020, il a été estimé que les indemnités journalières diminueraient en moyenne de 8% à réglementation constante, pour un montant d'environ 20 M€.

En raison des incertitudes sur l'évolution de la contagiosité et de la virulence de la Covid-19, il est difficile d'estimer l'impact financier des mesures de prolongation des dispositifs relatifs à la crise sanitaire.

S'agissant du recours aux indemnités journalières, 1,6 Md€ d'indemnités journalières dérogatoires ont été versées en 2020 pour le régime général, travailleurs indépendants inclus. Ce montant a été porté par le dynamisme des indemnités journalières versées pour les gardes d'enfants lors du premier confinement (960 M€) et les indemnités journalières versées aux professions libérales (300 M€) qui n'en bénéficiaient pas avant le 1er juillet 2021. En 2021, les indemnités journalières dérogatoires pour les personnes contaminées par la Covid ont représenté 238M€. En 2022, entre janvier et mai, 858 M€ ont été versés à ce titre. Toutefois, en l'absence d'arrêt dérogatoire, de nombreux assurés auraient toutefois bénéficié d'arrêts de travail de droit commun, le surcoût est donc uniquement lié à l'absence de délai de carence et de vérification des conditions d'ouverture de droits. On peut donc estimer que les surcoûts représentent 3 jours de délais de carence sur les 7 jours d'isolement, soit 368M€ en 2022 sur 5 mois, soit 883M€ en année pleine. Enfin, ces mesures dérogatoires ont également permis de réduire le recours à des consultations médicales pour bénéficier d'un arrêt de travail, difficilement chiffrables.

S'agissant des frais de santé, la prise en charge intégrale de la rémunération des professionnels de santé pour la campagne de vaccination en ville a représenté un surcoût d'environ 100M€ en 2021 lié à la prise en charge du ticket modérateur. Ce montant pourrait évoluer mais de façon difficilement prévisible, à la baisse compte tenu du nombre plus faible de vaccins délivrés désormais, ou à la hausse en raison du fait que la vaccination reposant désormais davantage sur la ville que sur les centres de vaccination. Sur les six premiers mois de l'année 2022, 11,4 M d'injections ont été réalisées, essentiellement par des pharmaciens, rémunérés à hauteur de 7,9€ pour l'injection. Le surcoût lié à la prise en charge intégrale de ces actes pourrait donc être évalué à 54M€ par an (prise en charge d'un ticket modérateur de 30% sur ces actes).

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS		-957			
- Maladie					
Neutralisation des revenus 2020 pour le calcul des IJ des TI		-20			
Prolongation des arrêts de travail dérogatoires pour les personnes contaminées par la Covid		- 883			
Prolongation de la prise en charge intégrale des actes liés à la vaccination contre la Covid		-54			

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

La mesure relative au complément employeur aura un impact sur les entreprises qui versent ces indemnités complémentaires dérogatoires.

La neutralisation des revenus d'activité 2020 des travailleurs indépendants pour le calcul de leurs indemnités journalières maladie ou maternité versées en 2023 lorsque cela leur est favorable aura un impact positif sur le niveau de ressources des assurés concernés. Elle garantira un niveau de remplacement correct en cas d'arrêt de travail pour maladie, ou une indemnisation supérieure en cas de congé maternité.

b) Impacts sociaux

Le dispositif permet de lever les éventuels freins financiers à l'accès à la vaccination, notamment pour des populations âgées qui pourraient bénéficier de rappels, ou pour des populations éloignées du système de santé qui ne se sont pas faites vacciner à ce stade. Il permet également de protéger les assurés actifs d'une perte de revenus en cas d'arrêt de travail lié à l'épidémie.

- ***Impact sur les jeunes***

La prise en charge intégrale des actes d'injections des vaccins contre la Covid facilitera l'accès à la vaccination des personnes qui souhaitent en bénéficier. La délivrance d'arrêts de travail dérogatoires sans condition d'ouverture de droit permettra également aux jeunes nouvellement embauchés de pouvoir être indemnisés en cas d'infection contre le Covid.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Les mesures prévues garantissent aux personnes handicapées un accès à la vaccination sans frais, alors que leur état de santé peut justifier plus particulièrement la délivrance d'une dose de rappel.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

La crise sanitaire a conduit les caisses de sécurité sociale à faire évoluer les démarches des assurés, avec la mise en place de téléservices pendant l'épidémie de Covid-19, afin de faciliter la prise en charge des arrêts de travail. Ces dispositifs dérogatoires se sont ainsi traduits par une simplification des démarches pour les assurés afin de faciliter leur indemnisation.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Les systèmes d'information des caisses d'assurance maladie ont d'ores et déjà été adaptés pour permettre la mise en œuvre de ces mesures dérogatoires. Aucune évolution ne sera nécessaire.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

La mesure sera gérée dans le cadre des moyens existants.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Un décret sera nécessaire pour préciser les modalités de neutralisation des revenus de l'année 2020 pour le calcul des indemnités journalières des travailleurs indépendants versées en 2023, à l'instar du décret n° 2021-1937 du 30 décembre 2021 relatif à l'abaissement du seuil d'accès aux prestations des assurances maladie, maternité, invalidité et décès des artistes auteurs et aux prestations en espèces de l'assurance maladie et maternité des travailleurs indépendants pour les indemnités versées en 2022.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Les mesures seront mises en œuvre au 1er janvier 2023.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Les assurés seront informés de ces mesures par la communication gouvernementale relative à la crise sanitaire, ainsi que par l'assurance maladie, notamment *via* son site ameli.fr.

d) Suivi de la mise en œuvre

Les mesures seront suivies statistiquement par la CNAM.

Article 17 – Mettre en place des rendez-vous « prévention » à certains âges clés

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

Conformément à l'engagement du Président de la République et dans le cadre de la grande politique de prévention qui sera mise en œuvre tout au long du quinquennat, il convient d'organiser les rendez-vous prévention à l'âge adulte, en complémentarité des dispositifs existants tels que la consultation de prévention à destination des personnes de plus de 70 ans.

Les enjeux sont la réduction de la morbidité et de la mortalité évitable ainsi que la réduction des inégalités de santé. Le poids des maladies chroniques s'aggrave rapidement avec le vieillissement de la population. En 2017 (Etat de santé de la France, DREES, 2022), 36% de la mortalité prématurée était évitable.

Les habitudes de vie (alimentation, activité physique et conduites addictives) des Français sont encore mauvaises. 25,5% des Français sont des fumeurs quotidiens selon le baromètre de Santé Publique France de 2021, et 50% sont en surpoids selon le récent rapport de la commission des affaires sociales du sénat intitulé « Surpoids et obésité, l'autre pandémie ». On estime, que 70% des hommes et 52% des femmes seulement atteignent les recommandations en matière d'activité physique satisfaisante pour la santé. Huit adultes sur 10 déclarent passer 3 heures ou plus devant un écran chaque jour en dehors de toute activité professionnelle. Ainsi, l'ANSES estime que 95% de la population française adulte est exposée à un risque de détérioration de la santé par manque d'activité physique ou un temps trop long passé assis. Ces constats sont particulièrement aggravés par de fortes inégalités sociales et territoriales.

Dans la population jeune adulte (20-25 ans), l'état de santé perçu est bon ou très bon pour 90% des femmes et 92% des hommes. Néanmoins, c'est à ces âges que s'installent des conduites à risques et addictives.

Chez les adultes de 40 à 45 ans, la consommation de substances addictives demeure trop élevée. En 2018, 25,5% des 40-64 ans fumaient quotidiennement et 22% dépassaient les repères de consommation d'alcool. Selon, le rapport de la Cour des comptes sur la politique de prévention en santé (2021), 3,9 millions de personnes sont atteintes de diabète et 5,1 millions de personnes souffrent de maladies cardiovasculaires. L'incidence des maladies chroniques et les facteurs de risque associés augmentent fortement à partir de 40 ans. Pourtant, 20% des patients hypertendus ne sont pas traités selon la Haute Autorité de Santé et 700 000 personnes sont atteintes de diabète de type 2 sans le savoir.

Chez les adultes de 60 à 65 ans, la prévalence des maladies chroniques est particulièrement forte (59% des hommes et 48% des femmes sont hypertendus par exemple). Par ailleurs, les déficits sensoriels sont fréquents. On estime que 95% des 55 ans et plus ont un trouble de la vision. Enfin, une personne sur 5 de 55 à 85 ans déclare avoir récemment vécu une souffrance psychique[1].

Pour maintenir un bon état de santé de la population, il est nécessaire d'adopter ou des maintenir des comportements de santé protecteurs vis-à-vis des maladies chroniques passant notamment par la pratique d'une activité physique et d'une alimentation équilibrée :

- ⇨ A 20- 25 ans, les leviers d'intervention concernent particulièrement la promotion de la santé et le repérage des conduite à risque (arrêt du tabac et diminution de la consommation d'alcool ; activité physique régulière ; alimentation saine et équilibrée ; santé bucco-dentaire ; rendez-vous réguliers chez le médecin ; rappel des vaccinations ; prévention du suicide, estime de soi ; santé sexuelle et reproductive avec une prévention combinée, associant contraception, dépistages IST, etc. ;
- ⇨ À 40-45 ans, les leviers sont le repérage des facteurs de risque et l'aide à changer ses habitudes de vie si besoin (arrêt du tabac et diminution de la consommation d'alcool ; activité physique régulière ; alimentation saine et équilibrée ; sensibilisation au dépistage des cancers ; santé mentale ; connaissance des symptômes d'alerte de l'AVC ou de l'infarctus ; repérage des facteurs de risque métabolique comme l'hypertension artérielle, le diabète, l'hypercholestérolémie, ou l'obésité ;
- ⇨ À 60-65 ans, les leviers sont le dépistage des facteurs de risque (arrêt du tabac et diminution de la consommation d'alcool, activité physique régulière et lutte contre la sédentarité ; alimentation saine et équilibrée ; repérage de la dépression ; autonomie et maintien des fonctions cognitives) et le dépistage et prise en charge des troubles auditifs, visuels, olfactifs et gustatifs ainsi que des troubles de locomotion et la prévention des chutes.

Ces rendez-vous ont vocation à aider les Français à adopter des comportements protecteurs pour leur santé, afin de lutter contre l'apparition de facteurs de risque ou de pathologies.

Plus spécifiquement à chaque tranche d'âge, il s'agit :

- Chez les adultes de 20-25 ans, de renforcer la prévention primaire, en créant une consultation spécifique visant à prévenir les cancers, en luttant contre les addictions (tabac, drogue, alcool, etc.) et en favorisant une alimentation saine et une activité physique régulière et suffisante. Cette consultation intègre pour les femmes l'objectif de renforcer la prévention du cancer du sein et du col de l'utérus. Elle intervient en complément de la consultation de prévention en santé sexuelle et du dispositif de prévention bucco-dentaire ;
- Chez les adultes de 40-45 ans, de prévenir l'apparition de maladies chroniques telles que le cancer, le diabète ou les maladies cardio-vasculaires, grâce à une évaluation systématique des facteurs de risque métaboliques modifiables (HTA, diabète de type 2, hypercholestérolémie) complétée, le cas échéant, par une consultation de prévention dédiée à la sortie des facteurs de risque principaux (tabac, alcool, etc.) et de promotion de l'activité physique et d'une alimentation équilibrée ;

  Chez les adultes de 60-65 ans en situation de vulnérabilité, de prévenir et dépister l'apparition de fragilité et de perte d'autonomie, par une approche globale et promouvant l'activité physique et une alimentation équilibrée. Sont concernées prioritairement les personnes les plus à risque en fonction de leurs caractéristiques géographiques, socio-économiques et de leur consommation de soins, pour retarder leur entrée dans la dépendance.

  Ce rendez-vous prévention pour les adultes de 60-65 permettra de consacrer juridiquement les rendez-vous de prévention jeunes retraités prévus par la stratégie « Vieillir en bonne santé 2020-2022 » et déjà déployés par les caisses d'assurance maladie et de retraite depuis 2020, selon une approche globale médico-psychosociale de prévention des grandes capacités intrinsèques (audition, vision, nutrition, locomotion, cognition, santé mentale).

Bien que l'objectif était de cibler 200 000 bénéficiaires d'ici 2022 et malgré un déploiement ralenti par la crise sanitaire, 92 531 invitations ont été envoyées. Le nombre de rendez-vous effectivement réalisés n'est pas encore connu (bilan en cours) mais les avis satisfaits des bénéficiaires, les atouts d'une approche globale pour construire un parcours de prévention complet et renforcer la coordination des acteurs, l'aller-vers des publics plus vulnérables en s'appuyant sur les réseaux de proximité des caisses et leur expérience ancienne en la matière, confortent l'intérêt du dispositif. Sa montée en charge, sécurisée juridiquement et financièrement, est essentielle pour poursuivre le déploiement quantitatif des rendez-vous mais aussi pour évaluer les bénéfices obtenus sur le long terme quant aux changements de comportement des bénéficiaires et à la consolidation d'une culture professionnelle de la prévention.

Ces rendez-vous s'adressent en priorité aux jeunes retraités depuis 6 à 18 mois et en situation de vulnérabilité (éloignement des soins, précarité, isolement). Une convention passée entre l'Etat, la CNAM, la CNAV, la CCMSA et l'AGIRC-ARRCO, définit un contenu socle (objectifs et grandes étapes du dispositif) qui pourra enrichir les textes d'application de ces nouvelles dispositions.

A ces trois temps, s'ajoute la consultation de prévention à destination des personnes de plus de 70 ans, qui est réintégrée dans le cadre commun des rendez-vous de prévention au cours de la vie adulte.

L'objectif est ainsi de déployer une approche préventive globale permettant un accompagnement motivationnel des personnes au changement vers des habitudes de vie protectrices pour la santé. Ces rendez-vous seront l'occasion aussi de faire le point sur les dépistages (cancers, IST…), la vaccination, les addictions et la santé mentale. Plus particulièrement, les habitudes de vie des personnes seront évoquées et permettront de faire un bilan sur l'activité physique pratiquée : déplacements actifs (marche, vélo…), exercice physique, sport, activités domestiques ou professionnelles (jardinage, bricolage…), etc. Dans le cadre de cet échange, il encouragera la pratique d'une activité physique régulière suffisante et adaptée aux besoins et envies de la personne, en promouvant la santé et le bien-être notamment par l'activité physique et sportive (sport santé).

Ces rendez-vous feront l'objet d'une invitation puis de relances à définir (semestriel, annuel).

a) Mesure proposée

La mesure vise à créer un cadre juridique pour la mise en œuvre de rendez-vous de prévention, chez l'adulte, à des âges clés de la vie, sur le modèle des examens obligatoires de l'enfant, sans pour autant les rendre obligatoires. L'objectif poursuivi est de renforcer la santé des adultes et prévenir les maladies chroniques en permettant de s'inscrire dans un continuum de prévention à des âges clés. Les consultations de prévention seront prises en charge à 100% sans avance de frais par l'assurance maladie ce qui augmentera le taux de recours à ces rendez-vous et favorisera l'inscription dans un parcours de santé.

Cela implique de :

- prévoir, dans la loi, le principe de l'organisation de ces rendez-vous de prévention aux âges clés de la vie adulte (autour de 20-25, 40-45 et 60-65 ans) ;
- préciser par la voie réglementaire les périodes de la vie adulte auxquelles ces rendez-vous se déroulent, le parcours du patient (la réalisation de certaines consultations peut, en effet, être fonction du repérage préalable de facteurs de risque), ainsi que leur contenu ;
- définir, notamment dans le cadre des négociations conventionnelles, les modalités d'information des personnes concernées à ces trois âges clés, ainsi que les modalités et les conditions de mise en œuvre de ces rendez-vous ;
- indiquer que les professionnels de santé exerçant en établissements de santé, en établissements médico-sociaux, dans les services de santé des armées, ceux de prévention et de santé au travail ou de santé scolaire et universitaire peuvent participer à la réalisation de ces rendez-vous de prévention ;

- permettre le remboursement intégral par l'assurance maladie obligatoire des consultations réalisées dans le cadre des rendez-vous de prévention, à l'instar de ce qui est prévu à ce jour pour la consultation de prévention à 25 ans et celle pour les plus de 70 ans ;
- préciser la distinction avec les consultations prévues à l'article L.1411-6 du code de la santé publique qui sont des consultations de dépistage thématiques (saturnisme, surdité…).

La rédaction proposée distingue ces consultations préexistantes, des consultations de prévention réalisées dans le cadre des rendez-vous fixés à certains âges clés de la vie.

En résumé :

Ages clés	Mesure
20-25 ans	Conservation de la consultation santé sexuelle préexistante Création d'un cadre juridique pour une consultation prévention des cancers et des addictions
40-45 ans	Création d'un cadre juridique pour le rendez-vous intégrant une évaluation préalable des facteurs de risque métaboliques et, le cas échéant, une consultation de prévention des maladies chroniques
60-65 ans	Création d'un cadre juridique pour pérenniser les rendez-vous de prévention jeunes retraités, priorisant ceux en situation de vulnérabilité et déjà déployés par les caisses d'assurance maladie et retraite afin de prévenir la perte d'autonomie selon une approche globale des grandes capacités fonctionnelles (mesure phare de la stratégie « Vieillir en bonne santé » pour prévenir la fragilité et la perte d'autonomie)
70 ans	Consultation unique de prévention de la dépendance

b) Autres options possibles

Elargir le champ des examens de prévention en santé en centre de santé

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

Cette mesure va accroitre le taux de recours des consultations remboursées par l'assurance maladie et permettre leur prise en charge intégrale par l'Assurance Maladie. Elle s'inscrit donc pleinement dans le cadre de la LFSS en application du b) du 1° de l'article LO 111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022, car ayant un impact sur les dépenses de l'année 2023 et des années ultérieures des régimes obligatoires de base ou sur les dépenses des organismes concourant à leur financement qui affectent directement l'équilibre financier de ces régimes.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre :

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime

- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlement ou de jurisprudence s'appliquant spécifiquement à ce sujet. D'une manière générale la mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Afin de permettre la création d'un cadre juridique pour les rendez-vous de prévention à certains âges de la vie, il est nécessaire de créer un nouvel article dans le code de santé publique (L.1411-6-2).

Pour préciser ce cadre et la voie réglementaire pour sa mise en application, il est nécessaire de modifier les articles L. 1411-6, L.1411-7 et L. 1411-8 du code de la santé publique. La liste des rendez-vous sera fixée par arrêté.

Pour garantir l'absence de reste à charge pour les assurés, il est nécessaire de modifier l'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure directement applicable*
Mayotte	*Mesure applicable : l'article 20-2 de l'ordonnance .96-1122 du 20 décembre 1996 dispose que la participation des assurés peut être limitée ou supprimée dans les cas prévus à l'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale. Une disposition d'application réglementaire sera nécessaire.*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure directement applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure directement applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Introduction :

Trois rendez-vous de prévention sont possibles, a minima, dans une vie adulte : le premier entre 20 et 25 ans, le deuxième entre 40 et 45 ans et le troisième entre 60 et 65 ans. Le délai de 5 ans pour la réalisation du rendez-vous permet de limiter le renoncement à ce rendez-vous et de mettre en place un système de relance efficace, en cas de non-réalisation du « rendez-vous prévention » à un âge donné.

Objectif du calcul : on cherche à estimer le coût moyen/an des rendez-vous aux 3 âges clefs (25, 45, 65 ans).

--> **Population par tranche âge (source : Insee, estimation de population données provisoires arrêtées à fin 2021)** :

- Population de 25 ans : 799 935
- Population de 45 ans : 865 016
- Population de 65 ans : 679 187

A titre d'exemple, pour avoir un majorant, le coût de la consultation prévue pour la tranche d'âge 20-25 ans a été calculé sur le tarif d'une consultation complexe chez un spécialiste (46 euros) tandis que le tarif retenu pour les rendez-vous 40-45 ans et 60-65 ans a été calculé sur le tarif d'une consultation classique chez le médecin généraliste (25€).

1. **Pour le rendez-vous de prévention 20-25 ans, le coût estimé en 2023 est de 5,5M€** (=799 935 * 0,15 *46)
   - Pour 2023, le taux de recours estimé est de 15% (de 30% en 2024 et de 45% en 2025)
   - Coût d'une consultation de prévention du cancer et des addictions : 46€
2. **Pour le rendez-vous de prévention 40-45 ans, le coût estimé en 2023 est de 1,6M€** (=865 016* 0,5 *0,15 *25)
   - Pour 2023, le taux de recours estimé est de 15% (de 30% en 2024 et de 45% en 2025)
   - Environ 50% des personnes auront accès à une consultation de prévention après évaluation.
3. **Pour le rendez-vous de prévention 60-65 ans, le coût estimé en 2023 est de 2,5M€** (= 25*100 000)
   - En 2024, 200 000 personnes sont invitées à recourir à la consultation de prévention au moment du « passage à la retraite » (et en 2025, 300 000 personnes)
   - En 2023, la montée en charge est de 50% par rapport à cet objectif : 100 000 personnes.
   - Coût d'une consultation de prévention : 46€

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS		-9,6	--19,2	-28,9	-28,9
- Maladie		-9,6	--19,2	-28,9	-28,9
(Autre : Etat, etc.)					

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

L'arrêt de la consommation de facteurs délétères pour la santé (tabac, alcool…) permet de dégager des marges de manœuvres financières substantielles pour les ménages.

La réduction du tabagisme, principalement chez les personnes aux plus faibles revenus, doit être portée comme une mesure en faveur du pouvoir d'achat des ménages : **en moyenne, un fumeur consomme 13 cigarettes par jour, soit un coût moyen de 2500 euros/an.**

La consommation d'alcool en France est responsable annuellement de plus **de 41 000 décès évitables** (Bonaldi C, 2019) pour un coût social d'environ **118 milliards d'euros par** an, soit un coût individuel pour chacun des Français de plus de **1 800 euros** ou encore un coût de 30 000 euros par consommateur problématique d'alcool en 2010 (Kopp, 2015; Kopp et Ogrodnik, 2017).

En considérant qu'il y a 3,8 millions de consommateurs problématiques d'alcool en France (Kopp, 2015), chacun générerait un coût social de plus **de 31 000 euros**. Les consommateurs problématiques d'alcool présentent ainsi en raison de leur comportement un coût social très important, proche de celui des usagers de drogues illicites et **supérieur à celui des usagers de tabac** (ces derniers sont toutefois 3,5 fois plus nombreux).

b) Impacts sociaux

La création de ces rendez-vous de prévention et les modalités d'informations des assurés permettront d'améliorer l'accessibilité des assurés aux consultations, dépistages, et examens préventifs. Plus généralement, instituer des rendez-vous de prévention à des âges clés permet d'agir en amont pour lutter contre les facteurs de risque ayant un impact négatif sur la santé.

- ***Impact sur les jeunes***

PARTIE 2 : Les jeunes sont particulièrement concernés par cette mesure puisque qu'elle élargit les rendez-vous prévention pour les 20 -25 ans dont le contenu est pris en charge à 100% par l'Assurance Maladie. De fait, la création de ce rendez-vous permettra d'améliorer l'accessibilité à la santé pour cette catégorie de la population, pour laquelle la promotion de la santé et la prévention des facteurs à risque sont les plus déterminantes.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Une personne handicapée vieillissante est une personne qui a entamé ou connu sa situation de handicap, quelle qu'en soit la nature ou la cause, avant de connaître par surcroît les effets du vieillissement. Ces personnes sont particulièrement concernées par cette mesure, les rendez-vous de prévention et notamment celui à 40- 45 ans doivent permettre de s'assurer que les personnes âgées vieillissantes en situation de handicap ont notamment accès aux dépistages des cancers grâce à une information adaptée et aux dispositifs de prévention

b) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

c) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Cette mesure contribue à améliorer l'égalité entre les femmes et les hommes puisque le contenu des consultations, des dépistages, et des examens prévus dans le cadre de ces rendez-vous est adapté au sexe (par exemple, prévention du cancer du sein et du col de l'utérus, dès l'âge de 20-25 ans).

Par ailleurs, elle permet d'aider les femmes et les hommes à adopter des comportements protecteurs, alors même qu'il existe encore des inégalités entre les femmes et les hommes dans ce domaine (exemple de la pratique de l'activité physique).

2. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

L'information de l'existence de ces rendez-vous de prévention permettra de faciliter et d'améliorer l'accessibilité des assurés aux consultations, dépistages, examens préventifs dont ils peuvent bénéficier.

Cela ne nécessitera pas de charges administratives supplémentaires.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Sans objet

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Le financement de la campagne d'information réalisée par la CNAM, en lien avec Santé publique France, devra être intégré dans le cadre la nouvelle convention d'objectifs et de gestion.

II. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Un arrêté viendra préciser le nombre et la périodicité des « rendez-vous de prévention ».

Un décret en Conseil d'Etat modifiera le 8° de l'article R. 160-17 du code de la sécurité sociale par cohérence avec la nouvelle rédaction de l'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

La mesure pourra être mise en œuvre progressivement et d'ici au second semestre 2023.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

L'Assurance Maladie, à partir de la mise en œuvre de ces rendez-vous de prévention, informera les assurés de leur éligibilité aux différents « rendez-vous prévention ».

Le lancement de la plateforme d'évaluation pour le rendez-vous des 40-45 ans, réalisée par Santé publique France est prévu en janvier 2023.

d) Suivi de la mise en œuvre

La CNAM pourra recenser le nombre de rendez-vous effectivement réalisés.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L.1411-6 actuel du code de la santé publique	Article L.1411-6 modifié du code de la santé publique
Sans préjudice des compétences des départements prévues à l'article L. 2111-2, des programmes de santé destinés à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ou incapacités sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale et, en tant que de besoin, des ministres intéressés. Dans le cadre de ce programme sont prévus des consultations médicales périodiques de prévention et des examens de dépistage, dont la liste est fixée, après avis de la Haute Autorité de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé, ainsi que des actions d'information et d'éducation pour la santé. Les personnes handicapées bénéficient de consultations médicales de prévention supplémentaires spécifiques. Elles y reçoivent une expertise médicale qui leur permet de s'assurer qu'elles bénéficient de l'évolution des innovations thérapeutiques et technologiques pour la réduction de leur incapacité. La périodicité et la forme des consultations sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé. Les équipes médicales expertes responsables de ces consultations peuvent être consultées par les équipes pluridisciplinaires mentionnées à l'article L. 146-8 du code de l'action sociale et des familles, dans le cadre de l'élaboration des plans personnalisés de compensation prévus à l'article L. 114-1-1 du même code.	Sans préjudice des compétences des départements prévues à l'article L. 2111-2, des programmes de santé destinés à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ou incapacités sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale et, en tant que de besoin, des ministres intéressés. Dans le cadre de ce programme sont prévus des consultations médicales ~~*périodiques*~~ de prévention et des examens de dépistage, dont la liste est fixée, après avis de la Haute Autorité de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé, ainsi que des actions d'information et d'éducation pour la santé. Les personnes handicapées bénéficient de consultations médicales de prévention supplémentaires spécifiques. Elles y reçoivent une expertise médicale qui leur permet de s'assurer qu'elles bénéficient de l'évolution des innovations thérapeutiques et technologiques pour la réduction de leur incapacité. La périodicité et la forme des consultations sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé. Les équipes médicales expertes responsables de ces consultations peuvent être consultées par les équipes pluridisciplinaires mentionnées à l'article L. 146-8 du code de l'action sociale et des familles, dans le cadre de l'élaboration des plans personnalisés de compensation prévus à l'article L. 114-1-1 du même code.
	Article L.1411-6-2 nouveau du code de la santé publique
	Tous les adultes de dix-huit ans ou plus bénéficient de mesures de prévention sanitaire et sociale qui comportent notamment des rendez-vous de prévention proposés aux assurés à certains âges. Ces rendez-vous de prévention peuvent donner lieu à des consultations de prévention et à des séances d'information, d'éducation pour la santé, de promotion de la santé et de prévention.
Article L.1411-7 actuel du code de la santé publique	**Article L.1411-7 modifié du code de la santé publique**
Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la protection sociale précisent, en tant que de besoin, notamment : 1° L'objet des consultations de prévention et des examens de dépistage mentionnés à l'article L. 1411-6 ; 2° Le cas échéant, l'équipement requis pour procéder à certains de ces examens et les modalités techniques de leur réalisation ; 3° Les conditions de mise en œuvre de ces consultations, de ces examens et de l'information du patient ; 4° Les conditions de transmission des informations nécessaires à l'évaluation du dispositif ; 5° Les missions confiées à l'agence régionale de santé ou à des organismes habilités par son directeur général pour la mise en œuvre des programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-6.	Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la protection sociale précisent, en tant que de besoin, notamment : 1° L'objet des consultations de prévention et des examens de dépistage mentionnés **aux articles** ~~*à l'article*~~ L. 1411-6 **et L. 1411-6-2** ; 2° Le cas échéant, l'équipement requis pour procéder à certains de ces examens et les modalités techniques de leur réalisation ; 3° Les conditions de mise en œuvre de ces consultations, de ces examens et de l'information du patient ; 4° Les conditions de transmission des informations nécessaires à l'évaluation du dispositif ; 5° Les missions confiées à l'agence régionale de santé ou à des organismes habilités par son directeur général pour la mise en œuvre des programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-6.

	6° Le nombre et la périodicité des rendez-vous de prévention, consultations et séances mentionnés à l'article L. 1411-6-2.
Article L1411-8 actuel du code de la santé publique	**Article L1411-8 modifié du code de la santé publique**
Tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux, le service de santé des armées et tous autres organismes de soins ou de prévention peuvent, dans les limites fixées par les dispositions législatives et réglementaires, concourir à la réalisation de tout ou partie des programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-6. Les services de prévention et de santé au travail, de santé scolaire et universitaire et de protection maternelle et infantile concourent, en tant que de besoin, à la réalisation de ces programmes. Les modalités de participation des professionnels de santé libéraux à la mise en œuvre de ces programmes sont régies par des contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins mentionnés à l'article L. 1435-4. A des fins de suivi statistique et épidémiologique de la santé de la population, les médecins qui réalisent les consultations médicales périodiques de prévention et les examens de dépistage prévus à l'article L. 1411-6 transmettent au ministre chargé de la santé, à l'agence régionale de santé ou aux organismes désignés à cet effet par le directeur général de l'agence, dans des conditions fixées par arrêté pris après avis du Conseil national de l'information statistique et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés : 1° Des données agrégées ; 2° Des données à caractère personnel, dont certaines de santé, ne comportant ni le nom, ni le prénom, ni l'adresse détaillée. Pour ces données, l'arrêté précise les modalités de fixation des échantillons ainsi que les garanties de confidentialité apportées lors de la transmission des données. La transmission de ces données se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel. Les informations transmises en application du présent article et permettant l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent ne peuvent faire l'objet d'aucune communication de la part du bénéficiaire de la transmission et sont détruites après utilisation.	Tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux, le service de santé des armées et tous autres organismes de soins ou de prévention peuvent, dans les limites fixées par les dispositions législatives et réglementaires, concourir à la réalisation de tout ou partie des programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-6 **et aux rendez-vous de prévention, consultations et séances mentionnés à l'article L. 1411-6-2**. Les services de prévention et de santé au travail, de santé scolaire et universitaire et de protection maternelle et infantile concourent, en tant que de besoin, à la réalisation de ces programmes, **rendez-vous de prévention, consultations et séances**. Les modalités de participation des professionnels de santé libéraux à la mise en œuvre de ces programmes sont régies par des contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins mentionnés à l'article L. 1435-4. A des fins de suivi statistique et épidémiologique de la santé de la population, les médecins qui réalisent les consultations médicales ~~*périodiques*~~ de prévention et les examens de dépistage prévus **aux articles** ~~*à l'article*~~ L. 1411-6 **et L. 1411-6-2** transmettent au ministre chargé de la santé, à l'agence régionale de santé ou aux organismes désignés à cet effet par le directeur général de l'agence, dans des conditions fixées par arrêté pris après avis du Conseil national de l'information statistique et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés : 1° Des données agrégées ; 2° Des données à caractère personnel, dont certaines de santé, ne comportant ni le nom, ni le prénom, ni l'adresse détaillée. Pour ces données, l'arrêté précise les modalités de fixation des échantillons ainsi que les garanties de confidentialité apportées lors de la transmission des données. La transmission de ces données se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel. Les informations transmises en application du présent article et permettant l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent ne peuvent faire l'objet d'aucune communication de la part du bénéficiaire de la transmission et sont détruites après utilisation.
Article L.160-8 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L.160-8 modifié du code de la sécurité sociale**
5° La couverture des frais relatifs aux actes et traitements à visée préventive réalisés dans le cadre des programmes mentionnés à l'article L. 1411-6 du même code, notamment des frais relatifs aux examens de dépistage et aux consultations de prévention effectués au titre des programmes prévus à l'article L. 1411-2 dudit code ainsi que des frais afférents aux vaccinations dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;	5° La couverture des frais relatifs aux actes et traitements à visée préventive réalisés dans le cadre des programmes mentionnés ~~*à l'article L. 1411-6*~~ **aux articles L. 1411-6 et L. 1411-6-2** du même code, notamment des frais relatifs aux examens de dépistage et aux consultations de prévention effectués au titre des programmes prévus à l'article L. 1411-2 dudit code ainsi que des frais afférents aux vaccinations dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;
Article L. 160- 14 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 160- 14 modifié du code de la sécurité sociale**

La participation de l'assuré mentionnée au premier alinéa de l'article L. 160-13 peut être limitée ou supprimée, sous réserve des dispositions du dernier alinéa du I du même article L. 160-13, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, dans les cas suivants : 16° Dans le cadre des programmes mentionnés au 5° de l'article L. 160-8 et de ceux relevant des soins mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1, pour les frais d'examens de dépistage et les frais liés aux consultations de prévention destinées aux mineurs et à une unique consultation de prévention pour les personnes de plus de soixante-dix ans; 24° Pour les frais liés à une consultation unique de prévention du cancer du sein et du cancer du col de l'utérus, pour les assurées âgées de vingt-cinq ans ;	La participation de l'assuré mentionnée au premier alinéa de l'article L. 160-13 peut être limitée ou supprimée, sous réserve des dispositions du dernier alinéa du I du même article L. 160-13, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, dans les cas suivants : 16° Dans le cadre des programmes mentionnés au 5° de l'article L. 160-8 et de ceux relevant des soins mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1, pour les frais d'examens de dépistage et les frais liés aux consultations de prévention destinées aux mineurs**, aux consultations de prévention des maladies chroniques destinées aux personnes de 40 à 45 ans** et à une unique consultation de prévention pour les personnes de plus de soixante-dix ans; 24° Pour les frais liés à une consultation unique de prévention **des cancers et des addictions, pour les assurés dont l'âge est compris entre vingt et vingt-cinq ans inclus ;**

Article 18 – Elargir le dépistage sans ordonnance et la prise en charge à 100% pour les moins de 26 ans à d'autres infections sexuellement transmissibles que le VIH

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

La lutte contre les IST est un enjeu de santé publique qui fait l'objet d'une attention particulière dans le cadre de la Stratégie nationale de santé sexuelle 2017-2030 et sa dernière déclinaison, la feuille de route 2021-2024. La levée des obstacles au dépistage est une priorité pour le ministère chargé de la santé. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 a ainsi généralisé l'expérimentation « Au labo sans ordo » et permis ainsi aux assurés d'obtenir la prise en charge complète du dépistage du VIH par sérologie directement en laboratoire de biologie médicale sans prescription médicale (dispositif VIHTest). Si cette mesure est une avancée en santé publique indéniable, elle ne doit pas faire oublier l'existence des autres IST et la nécessité de faciliter leur dépistage dans un cadre global cohérent.

Le nombre des IST bactériennes est actuellement en recrudescence. Ainsi le nombre de diagnostics d'infection à Chlamydia trachomatis a augmenté de 29 % entre 2017 et 2019. Cette progression est plus marquée chez les femmes de 15 ans à 24 ans (+ 41 %) et chez les hommes de 15 ans à 29 ans (+ 45 %). Le nombre de diagnostics de gonococcie a augmenté de 21 % sur la même période. Pour rappel, les IST bactériennes sont notamment responsables, en cas d'absence de traitement, et donc de dépistage, de grossesses extra-utérines et de stérilité.

En parallèle, le nombre de dépistages a diminué de façon significative pendant la crise sanitaire liée à la Covid-19. Une baisse du dépistage a ainsi été observée en 2020 pour les IST bactériennes (infections à Chlamydia trachomatis (Ct) et gonococcie) de l'ordre de 6% en secteur privé et de façon plus marquée en Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), de l'ordre de 30%, en raison de fermetures partielles ou totales pendant le 1er confinement. En 2020, 2,3 millions de dépistages d'infection à Chlamydia trachomatis ont été réalisés par les laboratoires privés et environ 258 000 en CeGIDD, soit une diminution respectivement de 6% et de 30% par rapport à 2019. Entre 2019 et 2020, le nombre de diagnostics d'infection à gonocoque a aussi diminué de 13% en CeGIDD.

a) Mesure proposée

Cette mesure vise à faciliter l'accès au dépistage des IST en rendant leur dépistage accessible sans ordonnance dans tous les laboratoires de biologie médicale et en étendant leur remboursement à 100% pour les moins de vingt-six ans.

1°/ Permettre le remboursement sans ordonnance directement en laboratoire de biologie médicale du dépistage d'autres infections sexuellement transmissibles que le VIH

Il est essentiel de diversifier les modalités d'accès au dépistage des IST et d'en faciliter l'accès via la simplification du circuit de dépistage. Cette simplification pourrait concerner en premier lieu les infections sexuellement transmissibles telles que les infections à Chlamydia trachomatis (Ct), à gonocoque, la syphilis…

Pour cela, il est proposé d'étendre le remboursement sans ordonnance en modifiant le deuxième alinéa de l'article L. 162-13-2 du code de la sécurité sociale pour y inclure la possibilité d'accéder à un dépistage sans ordonnance directement en laboratoire de biologie médicale pour des infections sexuellement transmissibles qui seront listées par arrêté.

Cette mesure veut s'inscrire en complémentarité de l'activité de dépistage au sein des Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD). Le rapport d'évaluation de l'expérimentation du dépistage sans ordonnance du VIH « Au labo sans ordo » a démontré en effet que les populations fréquentant ces structures sont très différentes de celles se rendant directement en laboratoire de biologie médicale. L'expérimentation a permis ainsi d'amener vers le dépistage des personnes hétérosexuelles, principalement des hommes, soit une population particulièrement éloignée du dépistage du VIH.

2°/ Permettre le remboursement intégral du dépistage des infections à Chlamydia trachomatis et gonocoque pour les moins de 26 ans

En outre, pour inciter au dépistage, il est proposé de rembourser à 100% le dépistage de ces IST pour les personnes de moins de 26 ans, comme c'est déjà le cas pour le VIH quel que soit l'âge.

Le dépistage systématique de ces infections fait partie des recommandations de la HAS. Celle-ci recommande, en effet, le dépistage systématique chez les femmes et les hommes sexuellement actifs de moins de 26 ans des infections à Chlamydia trachomatis (Ct) et gonocoque. La borne d'âge de 26 ans apparaît adaptée pour mieux prévenir le développement de ces infections. Elle pourra être modifiée selon l'évolution des recommandations.

Le coût de ces examens de dépistage peut de plus constituer un frein financier pour les jeunes de moins de 26 ans dont la crise du COVID-19 a aggravé la situation de vulnérabilité socio-économique.

Enfin, cette mesure s'inscrit dans une volonté plus globale d'étendre la prise en charge intégrale des actes en lien avec la santé sexuelle pour les moins de 26 ans. En effet, le remboursement intégral des contraceptifs pour les femmes de moins de 26 ans ainsi que l'extension de la consultation longue santé sexuelle à toutes les femmes et tous les hommes de moins de 26 ans a été permise par la LFSS 2022.

b) Autres options possibles

Sans objet.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

Les dépistages des IST réalisés sans ordonnance en laboratoire de ville seront pris en charge intégralement par l'Assurance Maladie. Il s'agit donc d'une disposition qui aura un impact sur les dépenses de l'année 2023 et des années ultérieures des régimes obligatoires de base ou sur les dépenses des organismes concourant à leur financement qui affectent directement l'équilibre financier de ces régimes, et qui présentent un caractère permanent au sens du b) 1° de l'article LO.111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre :

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlement ou de jurisprudence s'appliquant spécifiquement à ce sujet. D'une manière générale la mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Afin de permettre l'élargissement du dépistage accessible sans ordonnance aux IST dans tous les laboratoires de biologie médicale et leur remboursement à 100% pour les moins de vingt-six ans, il est nécessaire de modifier le deuxième alinéa de l'article L. 162-13-2 du code de la sécurité sociale et l'article L. 160-14 du même code. La liste des infections sera fixée par arrêté.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure directement applicable*
Mayotte	*Mesure applicable : l'article 20-2 de l'ordonnance .96-1122 du 20 décembre 1996 dispose que la participation des assurés peut être limitée ou supprimée dans les cas prévus à l'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale. Une disposition d'application réglementaire sera nécessaire.*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure directement applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure directement applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Le coût va dépendre du nombre de sites de prélèvements pour le dépistage des IST bactériennes. Celui-ci est compris entre 1 site (B85) et 3 sites (B130) (en fonction des pratiques sexuelles selon les recommandations de la HAS).

Les hypothèses de chiffrage sont les suivantes :

- Nombre de dépistages des infections à Chlamydia trachomatis et gonocoque en laboratoires de biologie médicale de ville en 2021 : 2,3M (dont 41% chez des moins de 26 ans)
- Tarif applicable par dépistage : B85 pour 1 site soit 22,95€ (et 14€ en coût AMO), B130 pour 3 sites soit 31,5€ (et 19€ en coût AMO)
- Coût AMO pour la consultation : 25*70% -1€ : 16,50€
- Au vu du rapport d'évaluation de « Au labo sans ordo », le dépistage au laboratoire en accès direct représente 7% de l'activité de dépistage en moyenne pour le VIH. Par extrapolation, il peut être raisonnable d'appliquer ce pourcentage également au dépistage des IST bactériennes. Cependant l'expérimentation « Au labo sans ordo » a eu lieu sur une période fortement impactée par la crise sanitaire. Cette proportion et l'estimation du nombre de consultations économisées qui en découlent sont donc probablement largement sous-estimées.
- Economie AMO en lien avec la diminution du nombre de consultations médicales évitées : 2,7M€ (=7%*2,3M*16,5€)
- Le coût actuel AMO des dépistages du Chlamydia trachomatis et gonocoque est d'environ 70M€ à 80M€ (hypothèse 1 site : 70,15 M€ et jusqu'à 81,65M€ pour 3 sites)

→ **Le coût potentiel pour la population cible serait de 6 M€ à 9 M€.**

= différentiel de taux de remboursement chez les jeunes de moins de 26 ans (40%) *nombre des tests faits chez les moins de 26 ans*tarif actuel des tests– Economie AMO en lien avec la diminution du nombre de consultations médicales évitées

A noter :

- L'accès direct au dépistage des IST dans les laboratoires de biologie médicale de ville permettra une économie d'une partie des consultations préalables chez un médecin actuellement réalisées.
- Les tests PCR 3 sites concernent principalement les hommes qui ont des rapports avec d'autres hommes (HSH) dans les recommandations de la HAS. Les tests PCR 1 site devraient donc être largement majoritaires. C'est pourquoi dans le tableau ci-dessous figure l'hypothèse « 1 site ».

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS		- 6	- 6	-6	-6
- Maladie		- 6	- 6	-6	-6

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

Sans objet.

b) Impacts sociaux

Ce dispositif d'accès aux dépistage des IST en accès direct dans les laboratoires de ville vient en complément de l'offre de dépistage actuel. Ces modalités facilitent l'accès et l'orientation dans un parcours de soins pour les personnes à risque de contracter une IST. En effet, les personnes n'ont désormais plus besoin de consulter leur médecin pour réaliser un dépistage en laboratoire de ville et prétendre au remboursement par l'Assurance Maladie.

Il offre une réelle opportunité de diversification d'accès au dépistage dans un objectif de normalisation de la perception de la santé sexuelle comme un soin de premier recours. En élargissant son accès aux laboratoires sans ordonnance, les usagers auront une facilité d'usage plus importante en lien avec leur prise de risque. Par ailleurs, cette ambition s'inscrit dans la dynamique des modifications des usages induite par la crise sanitaire qui a rendu très lisible et concrète la perception du laboratoire comme un lieu de dépistage accessible, sans frais et disponible rapidement.

- ***Impact sur les jeunes***

L'élargissement de l'accès au dépistage sans ordonnance des IST et leur prise en charge à 100% par l'Assurance maladie devrait particulièrement toucher la population jeune. En effet, la population jeune sexuellement active de moins de 26 ans est la plus à risque de contracter une IST.

De plus, le coût des examens de dépistage peut constituer un frein financier pour les jeunes de moins de 26 ans, qui ont déjà vu leur situation socio-économique se dégrader à cause de la crise du COVID-19.

Par ailleurs, la consultation préalable chez un médecin pour obtenir une prescription de test peut également être un frein pour certains jeunes.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Sans objet.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

La charge mentale du dépistage repose encore très fortement sur les femmes, ces dernières autant dans leur parcours gynécologique et notamment contraceptif sont plus particulièrement sensibilisées à l'importance d'un dépistage régulier et fréquent. A l'inverse, les hommes, et notamment les hommes ayant des rapports sexuels avec les femmes, n'ont pas encore cet automatisme, se sentant peu ou pas concernés par ce besoin de dépistage.

L'expérimentation Au Labo Sans Ordo VIH, dorénavant généralisée depuis le 1er janvier 2022 sous le nom de Vih Test, a démontré la part grandissante du dépistage fait par les hommes ayant des rapports sexuels avec femmes. Aussi, il est attendu le même impact pour le dépistage des autres IST et par voie de conséquence une meilleure répartition de la charge mentale du dépistage en santé sexuelle entre les femmes et les hommes.

Enfin, la promotion du dépistage des IST permet, par ailleurs, de réduire le risque de stérilité et de grossesses extra-utérines.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Le dispositif facilite le parcours administratif et médical du patient. En effet, le patient est dispensé d'une consultation médicale pour réaliser ses tests IST.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Sans objet.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Les mesures seront mises en œuvre dans le cadre des moyens existants.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

La mesure nécessite plusieurs textes d'application :

- Un décret en Conseil d'Etat afin de préciser l'application de l'exonération de participation pour les jeunes de moins de 26 ans ;
- Un décret simple modifiant le décret n°2004-942 du 3 septembre 2004 portant application de l'ordonnance 2002-411 du 27 mars 2022 relative à la protection sanitaire et sociale à Mayotte ;
- La publication d'un arrêté sera nécessaire pour préciser la liste des infections sexuellement transmissibles.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

La mesure pourra être mise en œuvre d'ici au second semestre 2023.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Un dispositif de communication sera nécessaire au niveau régional/local en partenariat avec les laboratoires pour faire connaitre la possibilité de cet accès direct.

d) Suivi de la mise en œuvre

Ces mesures seront suivies dans le cadre des comités de suivi de chaque dispositif.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L.162-13-2 actuel du code de la sécurité sociale	Article L. 162-13-2 modifié du code de la sécurité sociale
Un examen de biologie médicale réalisé à la demande du patient ne fait pas l'objet d'un remboursement. Lorsque le biologiste médical effectue de tels examens, il informe le patient de leur caractère non remboursable et demande son accord pour les réaliser. Le biologiste médical mentionne ces examens non remboursables sur la feuille de soins. Il en va de même pour les examens prescrits et non remboursables. 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.	Un examen de biologie médicale réalisé à la demande du patient ne fait pas l'objet d'un remboursement. Lorsque le biologiste médical effectue de tels examens, il informe le patient de leur caractère non remboursable et demande son accord pour les réaliser. Le biologiste médical mentionne ces examens non remboursables sur la feuille de soins. Il en va de même pour les examens prescrits et non remboursables. ~~*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.*~~ **Par dérogation au premier alinéa, les examens de biologie médicale relatifs au dépistage sérologique de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine, ainsi que ceux relatifs au dépistage des autres infections sexuellement transmissibles dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, qui sont réalisés à la demande du patient en laboratoire de biologie médicale sont remboursés dans les conditions prévues à l'article L. 160-13. Cet arrêté précise également les modalités de réalisation des dépistages en fonction de l'épidémiologie des maladies concernées et des recommandations de la Haute Autorité de santé.**
Article L. 160-14 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 160-14 modifié du code de la sécurité sociale**
La participation de l'assuré mentionnée au premier alinéa de l'article L. 160-13 peut être limitée ou supprimée, sous réserve des dispositions du dernier alinéa du I du même article L. 160-13, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, dans les cas suivants : 1° Lorsque, à l'occasion d'une hospitalisation ou au cours d'une période de temps déterminée, la dépense demeurant à la charge de l'intéressé dépasse un certain montant ; 2° Lorsque l'état du bénéficiaire justifie la fourniture d'un appareil appartenant à une catégorie déterminée par ledit décret, pour les frais d'acquisition de l'appareil ; 3° Lorsque le bénéficiaire a été reconnu atteint d'une des affections, comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, inscrites sur une liste établie par décret après avis de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37 ; 4° Lorsque les deux conditions suivantes sont cumulativement remplies : a) Le bénéficiaire est reconnu atteint par le service du contrôle médical soit d'une affection grave caractérisée ne figurant pas sur la liste mentionnée ci-dessus, soit de plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant ; b) Cette ou ces affections nécessitent un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse ;	La participation de l'assuré mentionnée au premier alinéa de l'article L. 160-13 peut être limitée ou supprimée, sous réserve des dispositions du dernier alinéa du I du même article L. 160-13, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, dans les cas suivants : 1° Lorsque, à l'occasion d'une hospitalisation ou au cours d'une période de temps déterminée, la dépense demeurant à la charge de l'intéressé dépasse un certain montant ; 2° Lorsque l'état du bénéficiaire justifie la fourniture d'un appareil appartenant à une catégorie déterminée par ledit décret, pour les frais d'acquisition de l'appareil ; 3° Lorsque le bénéficiaire a été reconnu atteint d'une des affections, comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, inscrites sur une liste établie par décret après avis de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37 ; 4° Lorsque les deux conditions suivantes sont cumulativement remplies : a) Le bénéficiaire est reconnu atteint par le service du contrôle médical soit d'une affection grave caractérisée ne figurant pas sur la liste mentionnée ci-dessus, soit de plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant ; b) Cette ou ces affections nécessitent un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse ;

5° Lorsque l'assuré est titulaire de l'allocation de solidarité aux personnes âgées au titre d'un avantage vieillesse ;	5° Lorsque l'assuré est titulaire de l'allocation de solidarité aux personnes âgées au titre d'un avantage vieillesse ;
6° Lorsque le bénéficiaire est un enfant ou adolescent handicapé pour les frais couverts au titre du 2° de l'article L. 160-8 et pour les frais de transport mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1 ;	6° Lorsque le bénéficiaire est un enfant ou adolescent handicapé pour les frais couverts au titre du 2° de l'article L. 160-8 et pour les frais de transport mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1 ;
7° Lorsque l'assuré est hébergé dans un établissement mentionné à l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ou lorsqu'il bénéficie de soins dispensés par un centre mentionné à l'article L. 355-1-1 du code de la santé publique ;	7° Lorsque l'assuré est hébergé dans un établissement mentionné à l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ou lorsqu'il bénéficie de soins dispensés par un centre mentionné à l'article L. 355-1-1 du code de la santé publique ;
8° Lorsque l'assuré est hébergé dans une unité ou un centre de long séjour mentionné à l'article L. 174-5 ou à l'article 52-1 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 ;	8° Lorsque l'assuré est hébergé dans une unité ou un centre de long séjour mentionné à l'article L. 174-5 ou à l'article 52-1 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 ;
9° Lorsque l'assuré bénéficie de soins paramédicaux dispensés dans le cadre d'une action médico-sociale de maintien à domicile par les institutions mentionnées au 1° de l'article 1er de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ;	9° Lorsque l'assuré bénéficie de soins paramédicaux dispensés dans le cadre d'une action médico-sociale de maintien à domicile par les institutions mentionnées au 1° de l'article 1er de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ;
10° Lorsque l'assuré ne relève plus du 3° mais se trouve dans une situation clinique déterminée sur la base de recommandations de la Haute Autorité de santé et justifiant des actes et examens médicaux ou biologiques de suivi de son état, pour ces actes et examens, dans des conditions et pour une durée définies par décret pris après avis de la Haute Autorité de santé ;	10° Lorsque l'assuré ne relève plus du 3° mais se trouve dans une situation clinique déterminée sur la base de recommandations de la Haute Autorité de santé et justifiant des actes et examens médicaux ou biologiques de suivi de son état, pour ces actes et examens, dans des conditions et pour une durée définies par décret pris après avis de la Haute Autorité de santé ;
11° Pour l'hospitalisation des nouveau-nés lorsqu'elle se produit pendant une période fixée par décret en Conseil d'Etat, ainsi que pour tous les soins qui leur sont dispensés en établissement de santé, jusqu'à un âge fixé par décret en Conseil d'Etat ;	11° Pour l'hospitalisation des nouveau-nés lorsqu'elle se produit pendant une période fixée par décret en Conseil d'Etat, ainsi que pour tous les soins qui leur sont dispensés en établissement de santé, jusqu'à un âge fixé par décret en Conseil d'Etat ;
12° Pour les investigations nécessaires au diagnostic et au traitement de l'infertilité ;	12° Pour les investigations nécessaires au diagnostic et au traitement de l'infertilité ;
13° Pour les titulaires d'une pension d'invalidité et les bénéficiaires des articles L. 341-15, L. 341-16 et L. 371-1 en ce qui concerne les frais engagés pour eux-mêmes ;	13° Pour les titulaires d'une pension d'invalidité et les bénéficiaires des articles L. 341-15, L. 341-16 et L. 371-1 en ce qui concerne les frais engagés pour eux-mêmes ;
14° Pour les personnes mentionnées à l'article L. 161-1 rattachées aux bénéficiaires des dispositions de l'article L. 371-1 ;	14° Pour les personnes mentionnées à l'article L. 161-1 rattachées aux bénéficiaires des dispositions de l'article L. 371-1 ;
15° Pour les soins consécutifs aux sévices subis par les mineurs victimes d'actes prévus et réprimés par les articles 222-23 à 222-32 et 227-22 à 227-27 du code pénal ;	15° Pour les soins consécutifs aux sévices subis par les mineurs victimes d'actes prévus et réprimés par les articles 222-23 à 222-32 et 227-22 à 227-27 du code pénal ;
16° Dans le cadre des programmes mentionnés au 5° de l'article L. 160-8 et de ceux relevant des soins mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1, pour les frais d'examens de dépistage et les frais liés aux consultations de prévention destinées aux mineurs et à une unique consultation de prévention pour les personnes de plus de soixante-dix ans ;	16° Dans le cadre des programmes mentionnés au 5° de l'article L. 160-8 et de ceux relevant des soins mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1, pour les frais d'examens de dépistage et les frais liés aux consultations de prévention destinées aux mineurs et à une unique consultation de prévention pour les personnes de plus de soixante-dix ans ;
17° Pour les frais relatifs à l'examen de prévention bucco-dentaire mentionné au 6° de l'article L. 160-8 ou relevant des soins mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1 ;	17° Pour les frais relatifs à l'examen de prévention bucco-dentaire mentionné au 6° de l'article L. 160-8 ou relevant des soins mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1 ;
18° Pour les donneurs mentionnés à l'article L. 1211-2 du code de la santé publique, en ce qui concerne l'ensemble des frais engagés au titre du prélèvement d'éléments du corps humain et de la collecte de ces produits ;	18° Pour les donneurs mentionnés à l'article L. 1211-2 du code de la santé publique, en ce qui concerne l'ensemble des frais engagés au titre du prélèvement d'éléments du corps humain et de la collecte de ces produits ;
19° Pour les frais de transport liés aux soins ou traitements dans les centres mentionnés au 3° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et les centres médico-psycho pédagogiques autorisés dans des conditions fixées par voie réglementaire, après accord préalable de l'organisme qui sert les prestations, dans les conditions prévues au 2° de l'article L. 160-8 et à l'article L. 322-5 du présent code ;	19° Pour les frais de transport liés aux soins ou traitements dans les centres mentionnés au 3° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et les centres médico-psycho pédagogiques autorisés dans des conditions fixées par voie réglementaire, après accord préalable de l'organisme qui sert les prestations, dans les conditions prévues au 2° de l'article L. 160-8 et à l'article L. 322-5 du présent code ;

20° Pour les frais liés à une interruption volontaire de grossesse mentionnée au 4° de l'article L. 160-8 ;	20° Pour les frais liés à une interruption volontaire de grossesse mentionnée au 4° de l'article L. 160-8 ;
21° Pour l'assurée âgée de moins de 26 ans, pour les frais d'acquisition de certains contraceptifs et pour les frais relatifs aux actes et consultations entrant dans le champ des articles L. 162-4-5 et L. 162-8-1, ainsi que pour les assurés âgés de moins de 26 ans pour les frais liés aux consultations de prévention en matière de santé sexuelle ;	21° Pour l'assurée âgée de moins de 26 ans, pour les frais d'acquisition de certains contraceptifs et pour les frais relatifs aux actes et consultations entrant dans le champ des articles L. 162-4-5 et L. 162-8-1, ainsi que pour les assurés âgés de moins de 26 ans pour les frais liés aux consultations de prévention en matière de santé sexuelle ;
22° Pour certains frais dus au titre des honoraires de dispensation des pharmaciens mentionnés au 7° de l'article L. 162-16-1 ;	22° Pour certains frais dus au titre des honoraires de dispensation des pharmaciens mentionnés au 7° de l'article L. 162-16-1 ;
23° Lorsque l'assuré ne relève ni du 3° ni du 10° mais se trouve dans une situation clinique nécessitant un dépistage spécifique du cancer du sein, fixée par décret en Conseil d'Etat, pour les frais d'examens de dépistage, dans des conditions fixées par ce même décret ;	23° Lorsque l'assuré ne relève ni du 3° ni du 10° mais se trouve dans une situation clinique nécessitant un dépistage spécifique du cancer du sein, fixée par décret en Conseil d'Etat, pour les frais d'examens de dépistage, dans des conditions fixées par ce même décret ;
24° Pour les frais liés à une consultation unique de prévention du cancer du sein et du cancer du col de l'utérus, pour les assurées âgées de vingt-cinq ans ;	24° Pour les frais liés à une consultation unique de prévention du cancer du sein et du cancer du col de l'utérus, pour les assurées âgées de vingt-cinq ans ;
25° Pour les frais liés aux examens prévus à l'article L. 2132-2 du code de la santé publique, à l'exception de ceux pris en charge au titre du risque maternité en application de l'article L. 160-9 du présent code;	25° Pour les frais liés aux examens prévus à l'article L. 2132-2 du code de la santé publique, à l'exception de ceux pris en charge au titre du risque maternité en application de l'article L. 160-9 du présent code;
26° Pour l'assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique.	26° Pour l'assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique.
	27° Pour les frais liés au dépistage sérologique de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine ainsi que, le cas échéant sous condition de limite d'âge, pour les frais liés au dépistage des autres infections sexuellement transmissibles mentionnées à l'article L. 162-13-2.
La liste mentionnée au 3° du présent article comporte également en annexe les critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection et ouvrant droit à la limitation ou à la suppression de la participation de l'assuré.	La liste mentionnée au 3° du présent article comporte également en annexe les critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection et ouvrant droit à la limitation ou à la suppression de la participation de l'assuré.
Sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, un décret, pris après avis de la haute autorité mentionnée à l'article L. 161-37, peut réserver la limitation ou la suppression de la participation des assurés en application des 3° et 4° du présent article aux prestations exécutées dans le cadre d'un dispositif d'appui à la coordination mentionné à l'article L. 6327-2 du code de la santé publique, d'un dispositif spécifique régional mentionné à l'article L. 6327-6 du même code ou d'un dispositif coordonné de soins.	Sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, un décret, pris après avis de la haute autorité mentionnée à l'article L. 161-37, peut réserver la limitation ou la suppression de la participation des assurés en application des 3° et 4° du présent article aux prestations exécutées dans le cadre d'un dispositif d'appui à la coordination mentionné à l'article L. 6327-2 du code de la santé publique, d'un dispositif spécifique régional mentionné à l'article L. 6327-6 du même code ou d'un dispositif coordonné de soins.

Article 19 – Renforcer l'accès effectif à la contraception en élargissant aux majeures la prise en charge intégrale de la contraception d'urgence en pharmacie sans prescription médicale

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

La contraception d'urgence est un outil essentiel pour prévenir les grossesses non désirées. Le nombre d'IVG reste à un niveau élevé avec, en 2020, un taux de recours de 14,9 pour 1 000 femmes âgées de 15 à 49 ans, en baisse mais essentiellement en raison de la crise sanitaire[1].

Selon la Haute Autorité de santé, les freins au recours à la contraception d'urgence hormonale sont les difficultés d'accessibilité physique (géographique et temporelle), les freins financiers et en particulier la restriction de la gratuité aux mineures en situation d'urgence[2]. La délivrance en pharmacie de la pilule de contraception d'urgence est actuellement possible sans prescription pour toutes les femmes.

L'un des principaux obstacles à l'accès à la pilule de contraception d'urgence est donc son coût et la complexité de son remboursement (hors exceptions). Si son coût peut sembler relativement modeste (entre 3,26 et 7,05€, mais pouvant aller jusqu'à 13€), cette somme peut être importante pour les femmes les plus précaires et isolées. Actuellement, seules 10% des pilules de contraception d'urgence sont remboursées[3]. De facto, la condition de prescription préalable conduit donc à ne pas rembourser ce mode de contraception dans la très grande majorité des cas.

Sa prise en charge obéit en effet à des règles particulièrement complexes et contraignantes pour les femmes.

Lorsqu'elle est délivrée en pharmacie, sa prise en charge diffère en fonction de l'âge de la femme :

- pour les majeures de plus de 26 ans, sa prise en charge s'élève à 65% et est conditionnée à la présentation d'une prescription médicale ;
- pour les majeures de moins de 26 ans, sa prise en charge à 100% est conditionnée à la présentation d'une prescription médicale ;
- pour les personnes mineures, elle est délivrée gratuitement sans prescription.

Pour être efficace, la pilule de contraception d'urgence doit être prise le plus rapidement possible après un rapport non protégé. Soumettre son remboursement, lors de la délivrance, à une prescription constitue un frein important à l'accès à un médicament d'urgence, dans un contexte où l'accès à un médecin en urgence peut être compliqué du fait de la démographie médicale actuelle. La prise en charge intégrale et sans prescription en pharmacie de la contraception d'urgence hormonale permettrait ainsi d'épargner du temps médical.

Sa délivrance gratuite peut également se faire dans le cadre d'accès à des structures spécifiques pour des populations données :

- Dans les centres de santé sexuelle (ex-CPEF), pour les majeures sans couverture sociale, les médicaments nécessaires à la contraception d'urgence peuvent être délivrés sans prescription médicale et de façon anonyme et gratuite ;
- Dans les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des virus de l'immunodéficience humaine (VIH), des hépatites et des infections sexuellement transmissibles (CeGIDD), les médicaments nécessaires à la contraception d'urgence peuvent être délivrés sans prescription médicale et de façon anonyme et gratuite pour toutes ;
- Dans les établissements d'enseignement du second degré, les infirmiers peuvent délivrer aux élèves mineures et majeures une contraception d'urgence à titre gratuit ;
- Dans les services de santé universitaire (SSU), les infirmiers exerçant dans ces services peuvent délivrer aux étudiantes la contraception d'urgence à titre gratuit.

Ces nombreux dispositifs qui varient en fonction des lieux et de la situation des femmes rendent peu lisible le système de remboursement pour les usagères.

Pour simplifier le parcours des femmes, il est donc nécessaire de permettre la délivrance, directement en pharmacie, de la contraception d'urgence hormonale pour toutes les femmes en âge de procréer, assortie d'une prise en charge intégrale non soumise à prescription, d'autant que les pharmaciens accompagnent actuellement déjà les usagères.

Figurant dans les actions de la feuille de route 2021-2024 de la stratégie nationale de santé sexuelle, cette délivrance avec prise en charge intégrale et sans prescription de la contraception d'urgence directement en pharmacie est une avancée

[1] Chiffres de la DREES, 2020
[2] https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-04/contraception_durgence_-_synthese_et_recommandations.pdf
[3] Chiffres de la Caisse nationale d'assurance maladie, 2020

considérable pour la santé des femmes. Dans une approche de santé sexuelle globale et positive, elle permet de redonner le contrôle aux personnes sur leur sexualité en se protégeant contre les grossesses non désirées.

a) Mesure proposée

La mesure proposée vise à élargir aux majeures la délivrance avec prise en charge intégrale de la contraception d'urgence hormonale en pharmacie, actuellement possible pour les seules mineures. Il s'agit donc, d'une part, de lever la condition de prescription de la contraception d'urgence pour permettre un remboursement et, d'autre part, de prévoir une prise en charge intégrale par l'assurance maladie obligatoire quel que soit l'âge.

Cette mesure permet de simplifier le parcours de soins et de permettre un accès effectif à ce moyen de prévention des grossesses non désirées à toutes les femmes quel que soit leur revenu.

Il est pour cela nécessaire de compléter l'article L.5134-1 du code de la santé publique afin de supprimer l'obligation de prescription médicale pour le remboursement de la pilule de contraception d'urgence. Il est également nécessaire de modifier l'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale, qui prévoit les différents cas dans lesquels les assurés peuvent être exonérés de participation.

b) Autres options possibles

Rendre possible le remboursement intégral sur prescription : si cette solution a également pour effet de lever l'obstacle du prix, la nécessité de consulter au préalable un médecin ou une sage-femme rend difficile l'accès rapide sans frais à ce médicament. Pour être efficace, la pilule de contraception d'urgence doit être prise le plus rapidement possible après un rapport non protégé. Soumettre son remboursement à une prescription constitue un frein important à l'accès à un médicament d'urgence, dans un contexte où l'accès à un médecin en urgence est souvent compliqué du fait de la démographie médicale actuelle. Cette mesure ne parait donc pas être la plus pertinente.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

Il s'agit d'une disposition qui aura un impact sur les dépenses de l'année 2023 et des années ultérieures des régimes obligatoires de base ou sur les dépenses des organismes concourant à leur financement qui affectent directement l'équilibre financier de ces régimes, et qui présentent un caractère permanent au sens du b) du 1° de l'article LO.111-3-8 du CSS dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlement ou de jurisprudence s'appliquant spécifiquement à ce sujet et d'une manière générale la mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

La présente mesure nécessite de modifier l'article L. 5134-1 du code de la santé publique et l'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Directement applicable*
Mayotte	*Mesure directement applicable : l'article 20-2 de l'ordonnance .96-1122 du 20 décembre 1996 dispose que la participation des assurés peut être limitée ou supprimée dans les cas prévus à l'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale. Une disposition d'application réglementaire sera nécessaire.*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Directement applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure directement applicable : l'article 9 de l'ordonnance n°77-1102 du 26 septembre 1997 prévoit l'applicabilité de l'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale à Saint-Pierre-et-Miquelon.*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Les hypothèses de chiffrage sont les suivantes :

- Nombre de boites de contraception d'urgence vendues par an en pharmacie : 5,93M
- Prix moyen d'une boite de contraception d'urgence : 4,52€
- Nombre de boîtes de contraception d'urgence remboursées en 2019 aux femmes de 18 ans ou plus : 540 000 boites
- Nombre de boîtes de contraception d'urgence remboursées aux mineures en 2019 : 55 000 boites
- Coût actuel moyen pour l'assurance maladie par femme de 18 ans ou plus : 19,4€
    - Coût pour la boite : 4,52*65% = 3€
    - Coût pour la consultation : 25*70% -1€ : 16,50€

→ **Le coût potentiel pour la population serait de 16M€** :

- Coût AMO lié à la mise en place de la prise en charge à 100% pour les boîtes de contraception d'urgence déjà remboursées : 540 000*4,52€*35% = 854 000€ ;
- Coût AMO lié à la prise en charge à 100% pour les boîtes de contraception d'urgence aujourd'hui non remboursées : (5,93M – 540 000 – 55 000) *4,52€ = 24,1M€
- Economies AMO liées aux consultations évitées : 540 000*16.50€ = 8,9M€
- Soit : 24,1M + 854 000 - 8,9M = 16M€.

A noter : la délivrance directe d'une contraception d'urgence en pharmacie devrait permettre également une économie d'une partie des IVG actuellement réalisées.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS		- 16M€	- 16M€	-16 M€	-16 M€
- Maladie		- 16M€	- 16M€	-16 M€	-16 M€

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

Cette mesure aura pour effet de réduire le temps médical consacré à la prescription de la contraception d'urgence.

b) Impacts sociaux

Cette mesure a des impacts sociaux en tant qu'elle permet une prise en charge de la contraception d'urgence pour toutes les femmes. Elle concerne particulièrement les jeunes femmes qui en sont les utilisatrices majoritaires. Elle permet aussi de faire prendre en charge par la société une charge économique que supportaient jusqu'à présent majoritairement les femmes.

Ainsi, la mesure aura pour effet de permettre un remboursement intégral d'un moyen de contraception d'urgence utilisé par de très nombreuses femmes. Le nombre de boîtes de contraception d'urgence vendues en 2020 était ainsi de 5,93 millions. En 2010, près d'une femme en âge de procréer sur quatre avait déjà utilisé la contraception d'urgence au cours de la vie[1].

La facilitation de l'accès à la contraception d'urgence permettra de diminuer le nombre de grossesses non désirées.

- ***Impact sur les jeunes***

Les jeunes sont une population particulièrement concernée par cette mesure. Le recours à la contraception d'urgence est, en effet, plus élevé chez les femmes les plus jeunes. Parmi les femmes sexuellement actives, la proportion ayant utilisé la contraception d'urgence au cours des 12 derniers mois était de 20,5% chez les 15-19 ans vs 11,1% chez les 24-25 ans et 6,7% chez les 25-29 ans[2].

La loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 avait déjà permis la prise en charge à 100% de la contraception d'urgence pour les jeunes femmes de moins de 26 ans mais seulement sur prescription. Cette mesure permettra de faciliter leur accès au remboursement de la contraception d'urgence.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Sans objet.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

La charge de la contraception repose actuellement principalement sur les femmes. La contraception d'urgence représente donc un coût supporté par les femmes que ne supporte pas les hommes. En permettant le remboursement de la contraception d'urgence, cette mesure réduit cette inégalité financière entre les femmes et les hommes.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Le dispositif facilite le parcours administratif et médical de la personne. En effet, les assurés seront désormais dispensés de passer par une consultation médicale ou par une structure spécifique pour obtenir le remboursement de la pilule contraceptive d'urgence.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

La mesure n'a pas d'impact sur les administrations publiques et les caisses de sécurité sociale, qui financent déjà la part prise en charge par l'assurance maladie sur la contraception d'urgence ou la totalité des frais pour les assurées déjà exonérées. L'extension de la prise en charge intégrale de la contraception d'urgence à toutes les femmes devra être prise en compte dans les systèmes d'information de l'assurance maladie.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Sans objet

[1] https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-04/contraception_durgence_-_synthese_et_recommandations.pdf
[2] Ibid.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

La présente mesure nécessite :

- Un décret simple modifiant les articles D.5134-1 à D.5134-4 du code de la santé publique et modifiant le décret n°2004-942 du 3 septembre 2004 portant application de l'ordonnance 2002-411 du 27 mars 2022 relative à la protection sanitaire et sociale à Mayotte : janvier 2023 ;
- Un décret en Conseil d'Etat modifiant l'article R. 160-7 du code de la sécurité sociale : janvier 2023.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

La mesure entrera en vigueur au 1er janvier 2023.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Les assurés seront informés par les divers sites d'informations gouvernementaux relatifs à la contraception notamment le site Questionsexualité de Santé publique France et le site Ameli de l'Assurance maladie.

d) Suivi de la mise en œuvre

Le nombre de contraceptions d'urgence délivrées pourront faire l'objet d'un suivi *via* les informations issues du système national des données de santé.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article avant modification	Article après modification
Article L. 5134-1 actuel du code de la santé publique	**Article L. 5134-1 modifié du code de la santé publique**
I A. En application des articles L. 1111-2 et L. 1111-4, toute personne a le droit d'être informée sur l'ensemble des méthodes contraceptives et d'en choisir une librement. Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser. I. Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures. La délivrance de contraceptifs, la réalisation d'examens de biologie médicale en vue d'une prescription contraceptive, la prescription de ces examens ou d'un contraceptif, ainsi que leur prise en charge, sont protégées par le secret pour les personnes mineures. La délivrance aux mineures des médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire s'effectue à titre gratuit dans les pharmacies selon des conditions définies par décret. Dans les établissements d'enseignement du second degré, les infirmiers peuvent, en application d'un protocole national déterminé par décret, dans les cas d'urgence, administrer aux élèves mineures et majeures une contraception d'urgence. Ils s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'élève et veillent à la mise en œuvre d'un suivi médical, notamment en orientant l'élève vers un centre de planification ou d'éducation familiale. II. Les contraceptifs intra-utérins ainsi que les diaphragmes et les capes ne peuvent être délivrés que sur prescription d'un médecin ou d'une sage-femme et uniquement en pharmacie ou dans les centres de planification ou d'éducation familiale mentionnés à l'article L. 2311-4. La première pose du diaphragme ou de la cape doit être faite par un médecin ou une sage-femme. L'insertion des contraceptifs intra-utérins ne peut être pratiquée que par un médecin ou une sage-femme. Elle est faite soit au lieu d'exercice du praticien, soit dans un établissement de santé ou dans un centre de soins agréé. III. Les sages-femmes sont habilitées à prescrire les contraceptifs locaux et les contraceptifs hormonaux. Dans les services de médecine de prévention des universités, la délivrance de médicaments ayant pour but la contraception d'urgence, s'effectue dans des conditions définies par décret. Les infirmiers exerçant dans ces services peuvent procéder à la délivrance et l'administration de ces médicaments. Ces services s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'étudiant et veillent à la mise en œuvre d'un suivi médical.	I A. En application des articles L. 1111-2 et L. 1111-4, toute personne a le droit d'être informée sur l'ensemble des méthodes contraceptives et d'en choisir une librement. Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser. I. Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures. La délivrance de contraceptifs, la réalisation d'examens de biologie médicale en vue d'une prescription contraceptive, la prescription de ces examens ou d'un contraceptif, ainsi que leur prise en charge, sont protégées par le secret pour les personnes mineures. La délivrance aux mineures des médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire s'effectue à titre gratuit dans les pharmacies selon des conditions définies par décret. Dans les établissements d'enseignement du second degré, les infirmiers peuvent, en application d'un protocole national déterminé par décret, dans les cas d'urgence, administrer aux élèves mineures et majeures une contraception d'urgence. Ils s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'élève et veillent à la mise en œuvre d'un suivi médical, notamment en orientant l'élève vers un centre de planification ou d'éducation familiale. II. Les contraceptifs intra-utérins ainsi que les diaphragmes et les capes ne peuvent être délivrés que sur prescription d'un médecin ou d'une sage-femme et uniquement en pharmacie ou dans les centres de planification ou d'éducation familiale mentionnés à l'article L. 2311-4. La première pose du diaphragme ou de la cape doit être faite par un médecin ou une sage-femme. L'insertion des contraceptifs intra-utérins ne peut être pratiquée que par un médecin ou une sage-femme. Elle est faite soit au lieu d'exercice du praticien, soit dans un établissement de santé ou dans un centre de soins agréé. III. Les sages-femmes sont habilitées à prescrire les contraceptifs locaux et les contraceptifs hormonaux. Dans les services de médecine de prévention des universités, la délivrance de médicaments ayant pour but la contraception d'urgence, s'effectue dans des conditions définies par décret. Les infirmiers exerçant dans ces services peuvent procéder à la délivrance et l'administration de ces médicaments. Ces services s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'étudiant et veillent à la mise en œuvre d'un suivi médical. **IV. Le remboursement ou la prise en charge par les organismes de sécurité sociale des médicaments ayant pour but la contraception d'urgence, dispensés en officine et inscrits sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, n'est pas subordonné à leur prescription.**

Article L.160-14 actuel du code de la sécurité sociale	Article L. 160-14 modifié du code de la sécurité sociale
La participation de l'assuré mentionnée au premier alinéa de l'article L. 160-13 peut être limitée ou supprimée, sous réserve des dispositions du dernier alinéa du I du même article L. 160-13, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, dans les cas suivants :	La participation de l'assuré mentionnée au premier alinéa de l'article L. 160-13 peut être limitée ou supprimée, sous réserve des dispositions du dernier alinéa du I du même article L. 160-13, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, dans les cas suivants :
1° Lorsque, à l'occasion d'une hospitalisation ou au cours d'une période de temps déterminée, la dépense demeurant à la charge de l'intéressé dépasse un certain montant ;	1° Lorsque, à l'occasion d'une hospitalisation ou au cours d'une période de temps déterminée, la dépense demeurant à la charge de l'intéressé dépasse un certain montant ;
2° Lorsque l'état du bénéficiaire justifie la fourniture d'un appareil appartenant à une catégorie déterminée par ledit décret, pour les frais d'acquisition de l'appareil ;	2° Lorsque l'état du bénéficiaire justifie la fourniture d'un appareil appartenant à une catégorie déterminée par ledit décret, pour les frais d'acquisition de l'appareil ;
3° Lorsque le bénéficiaire a été reconnu atteint d'une des affections, comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, inscrites sur une liste établie par décret après avis de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37 ;	3° Lorsque le bénéficiaire a été reconnu atteint d'une des affections, comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, inscrites sur une liste établie par décret après avis de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37 ;
4° Lorsque les deux conditions suivantes sont cumulativement remplies :	4° Lorsque les deux conditions suivantes sont cumulativement remplies :
a) Le bénéficiaire est reconnu atteint par le service du contrôle médical soit d'une affection grave caractérisée ne figurant pas sur la liste mentionnée ci-dessus, soit de plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant ;	a) Le bénéficiaire est reconnu atteint par le service du contrôle médical soit d'une affection grave caractérisée ne figurant pas sur la liste mentionnée ci-dessus, soit de plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant ;
b) Cette ou ces affections nécessitent un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse ;	b) Cette ou ces affections nécessitent un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse ;
5° Lorsque l'assuré est titulaire de l'allocation de solidarité aux personnes âgées au titre d'un avantage vieillesse ;	5° Lorsque l'assuré est titulaire de l'allocation de solidarité aux personnes âgées au titre d'un avantage vieillesse ;
6° Lorsque le bénéficiaire est un enfant ou adolescent handicapé pour les frais couverts au titre du 2° de l'article L. 160-8 et pour les frais de transport mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1 ;	6° Lorsque le bénéficiaire est un enfant ou adolescent handicapé pour les frais couverts au titre du 2° de l'article L. 160-8 et pour les frais de transport mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1 ;
7° Lorsque l'assuré est hébergé dans un établissement mentionné à l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ou lorsqu'il bénéficie de soins dispensés par un centre mentionné à l'article L. 355-1-1 du code de la santé publique ;	7° Lorsque l'assuré est hébergé dans un établissement mentionné à l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ou lorsqu'il bénéficie de soins dispensés par un centre mentionné à l'article L. 355-1-1 du code de la santé publique ;
8° Lorsque l'assuré est hébergé dans une unité ou un centre de long séjour mentionné à l'article L. 174-5 ou à l'article 52-1 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 ;	8° Lorsque l'assuré est hébergé dans une unité ou un centre de long séjour mentionné à l'article L. 174-5 ou à l'article 52-1 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 ;
9° Lorsque l'assuré bénéficie de soins paramédicaux dispensés dans le cadre d'une action médico-sociale de maintien à domicile par les institutions mentionnées au 1° de l'article 1er de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ;	9° Lorsque l'assuré bénéficie de soins paramédicaux dispensés dans le cadre d'une action médico-sociale de maintien à domicile par les institutions mentionnées au 1° de l'article 1er de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ;
10° Lorsque l'assuré ne relève plus du 3° mais se trouve dans une situation clinique déterminée sur la base de recommandations de la Haute Autorité de santé et justifiant des actes et examens médicaux ou biologiques de suivi de son état, pour ces actes et examens, dans des conditions et pour une durée définies par décret pris après avis de la Haute Autorité de santé ;	10° Lorsque l'assuré ne relève plus du 3° mais se trouve dans une situation clinique déterminée sur la base de recommandations de la Haute Autorité de santé et justifiant des actes et examens médicaux ou biologiques de suivi de son état, pour ces actes et examens, dans des conditions et pour une durée définies par décret pris après avis de la Haute Autorité de santé ;
11° Pour l'hospitalisation des nouveau-nés lorsqu'elle se produit pendant une période fixée par décret en Conseil d'Etat, ainsi que pour tous les soins qui leur sont dispensés en établissement de santé, jusqu'à un âge fixé par décret en Conseil d'Etat ;	11° Pour l'hospitalisation des nouveau-nés lorsqu'elle se produit pendant une période fixée par décret en Conseil d'Etat, ainsi que pour tous les soins qui leur sont dispensés en établissement de santé, jusqu'à un âge fixé par décret en Conseil d'Etat ;
12° Pour les investigations nécessaires au diagnostic et au traitement de l'infertilité ;	12° Pour les investigations nécessaires au diagnostic et au traitement de l'infertilité ;

13° Pour les titulaires d'une pension d'invalidité et les bénéficiaires des articles L. 341-15, L. 341-16 et L. 371-1 en ce qui concerne les frais engagés pour eux-mêmes ;	13° Pour les titulaires d'une pension d'invalidité et les bénéficiaires des articles L. 341-15, L. 341-16 et L. 371-1 en ce qui concerne les frais engagés pour eux-mêmes ;
14° Pour les personnes mentionnées à l'article L. 161-1 rattachées aux bénéficiaires des dispositions de l'article L. 371-1 ;	14° Pour les personnes mentionnées à l'article L. 161-1 rattachées aux bénéficiaires des dispositions de l'article L. 371-1 ;
15° Pour les soins consécutifs aux sévices subis par les mineurs victimes d'actes prévus et réprimés par les articles 222-23 à 222-32 et 227-22 à 227-27 du code pénal ;	15° Pour les soins consécutifs aux sévices subis par les mineurs victimes d'actes prévus et réprimés par les articles 222-23 à 222-32 et 227-22 à 227-27 du code pénal ;
16° Dans le cadre des programmes mentionnés au 5° de l'article L. 160-8 et de ceux relevant des soins mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1, pour les frais d'examens de dépistage et les frais liés aux consultations de prévention destinées aux mineurs et à une unique consultation de prévention pour les personnes de plus de soixante-dix ans ;	16° Dans le cadre des programmes mentionnés au 5° de l'article L. 160-8 et de ceux relevant des soins mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1, pour les frais d'examens de dépistage et les frais liés aux consultations de prévention destinées aux mineurs et à une unique consultation de prévention pour les personnes de plus de soixante-dix ans ;
17° Pour les frais relatifs à l'examen de prévention bucco-dentaire mentionné au 6° de l'article L. 160-8 ou relevant des soins mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1 ;	17° Pour les frais relatifs à l'examen de prévention bucco-dentaire mentionné au 6° de l'article L. 160-8 ou relevant des soins mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1 ;
18° Pour les donneurs mentionnés à l'article L. 1211-2 du code de la santé publique, en ce qui concerne l'ensemble des frais engagés au titre du prélèvement d'éléments du corps humain et de la collecte de ces produits ;	18° Pour les donneurs mentionnés à l'article L. 1211-2 du code de la santé publique, en ce qui concerne l'ensemble des frais engagés au titre du prélèvement d'éléments du corps humain et de la collecte de ces produits ;
19° Pour les frais de transport liés aux soins ou traitements dans les centres mentionnés au 3° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et les centres médico-psycho pédagogiques autorisés dans des conditions fixées par voie réglementaire, après accord préalable de l'organisme qui sert les prestations, dans les conditions prévues au 2° de l'article L. 160-8 et à l'article L. 322-5 du présent code ;	19° Pour les frais de transport liés aux soins ou traitements dans les centres mentionnés au 3° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et les centres médico-psycho pédagogiques autorisés dans des conditions fixées par voie réglementaire, après accord préalable de l'organisme qui sert les prestations, dans les conditions prévues au 2° de l'article L. 160-8 et à l'article L. 322-5 du présent code ;
20° Pour les frais liés à une interruption volontaire de grossesse mentionnée au 4° de l'article L. 160-8 ;	20° Pour les frais liés à une interruption volontaire de grossesse mentionnée au 4° de l'article L. 160-8 ;
21° Pour l'assurée âgée de moins de 26 ans, pour les frais d'acquisition de certains contraceptifs et pour les frais relatifs aux actes et consultations entrant dans le champ des articles L. 162-4-5 et L. 162-8-1, ainsi que pour les assurés âgés de moins de 26 ans pour les frais liés aux consultations de prévention en matière de santé sexuelle ;	21° ~~*Pour l'assurée âgée de moins de 26 ans*~~ **Pour les frais d'acquisition de médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et,** pour l'assurée âgée de moins de 26 ans, pour les frais d'acquisition ~~*de certains*~~ **d'autres** contraceptifs et pour les frais relatifs aux actes et consultations entrant dans le champ des articles L. 162-4-5 et L. 162-8-1, ainsi que pour les assurés âgés de moins de 26 ans pour les frais liés aux consultations de prévention en matière de santé sexuelle ;
22° Pour certains frais dus au titre des honoraires de dispensation des pharmaciens mentionnés au 7° de l'article L. 162-16-1 ;	22° Pour certains frais dus au titre des honoraires de dispensation des pharmaciens mentionnés au 7° de l'article L. 162-16-1 ;
23° Lorsque l'assuré ne relève ni du 3° ni du 10° mais se trouve dans une situation clinique nécessitant un dépistage spécifique du cancer du sein, fixée par décret en Conseil d'Etat, pour les frais d'examens de dépistage, dans des conditions fixées par ce même décret ;	23° Lorsque l'assuré ne relève ni du 3° ni du 10° mais se trouve dans une situation clinique nécessitant un dépistage spécifique du cancer du sein, fixée par décret en Conseil d'Etat, pour les frais d'examens de dépistage, dans des conditions fixées par ce même décret ;
24° Pour les frais liés à une consultation unique de prévention du cancer du sein et du cancer du col de l'utérus, pour les assurées âgées de vingt-cinq ans ;	24° Pour les frais liés à une consultation unique de prévention du cancer du sein et du cancer du col de l'utérus, pour les assurées âgées de vingt-cinq ans ;
25° Pour les frais liés aux examens prévus à l'article L. 2132-2 du code de la santé publique, à l'exception de ceux pris en charge au titre du risque maternité en application de l'article L. 160-9 du présent code;	25° Pour les frais liés aux examens prévus à l'article L. 2132-2 du code de la santé publique, à l'exception de ceux pris en charge au titre du risque maternité en application de l'article L. 160-9 du présent code;
26° Pour l'assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique.	26° Pour l'assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique.
La liste mentionnée au 3° du présent article comporte également en annexe les critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection et ouvrant droit à la limitation ou à la suppression de la participation de l'assuré.	La liste mentionnée au 3° du présent article comporte également en annexe les critères médicaux utilisés pour la

Sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, un décret, pris après avis de la haute autorité mentionnée à l'article L. 161-37, peut réserver la limitation ou la suppression de la participation des assurés en application des 3° et 4° du présent article aux prestations exécutées dans le cadre d'un dispositif d'appui à la coordination mentionné à l'article L. 6327-2 du code de la santé publique, d'un dispositif spécifique régional mentionné à l'article L. 6327-6 du même code ou d'un dispositif coordonné de soins.	définition de l'affection et ouvrant droit à la limitation ou à la suppression de la participation de l'assuré. Sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, un décret, pris après avis de la haute autorité mentionnée à l'article L. 161-37, peut réserver la limitation ou la suppression de la participation des assurés en application des 3° et 4° du présent article aux prestations exécutées dans le cadre d'un dispositif d'appui à la coordination mentionné à l'article L. 6327-2 du code de la santé publique, d'un dispositif spécifique régional mentionné à l'article L. 6327-6 du même code ou d'un dispositif coordonné de soins.

Article 20 – Permettre aux pharmaciens, aux infirmiers et aux sages-femmes de prescrire des vaccins sur la base des recommandations de la Haute Autorité de Santé

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

La mise en œuvre de la compétence de prescription des pharmaciens d'officine et des infirmiers nécessite de modifier la loi pour créer la compétence de prescription vaccinale des infirmiers et préciser les modalités de mise en œuvre de la nouvelle compétence de prescription des pharmaciens d'officine en prévoyant son inclusion dans le champ conventionnel.

Pour les sages-femmes, il est nécessaire de modifier la loi pour permettre notamment de renvoyer au niveau réglementaire le public entrant dans leur champ de compétence vaccinal étendu, conformément aux recommandations de la HAS, et indépendamment de la notion d'entourage de l'enfant.

Enfin, les articles 15 et 16 de la loi n°21-502 du 26 avril 2021 visant à améliorer le système de santé par la confiance et la simplification ont créé une compétence d'administration des vaccins des pharmacies à usage intérieur et des laboratoires de biologie médicale qui nécessitent d'être adaptées. Il est ainsi proposé de compléter cette nouvelle compétence d'administration par une compétence de prescription des vaccins, en cohérence avec ce qui est prévu pour les pharmaciens d'officine et les infirmiers, et permettre un encadrement règlementaire reprenant les principales garanties entourant les compétences vaccinales de ces professionnels de santé.

a) Mesure proposée

Pour les pharmaciens d'officine et les infirmiers, il est proposé de créer pour les infirmiers et permettre pour les pharmaciens de mettre en œuvre leurs nouvelles compétences en matière de prescription de vaccins.

La liste des vaccins qui sera fixée par voie réglementaire concerne tous les vaccins du calendrier des vaccinations recommandés ou obligatoires (sauf la leptospirose), à l'exception de la prescription des vaccins vivants pour les personnes immunodéprimées quel que soit leur âge qui reste réservée aux médecins, selon les recommandations de la HAS. Pour les pharmaciens d'officine, il convient également de compléter le code de la sécurité sociale pour permettre la tarification d'honoraires au titre de leurs nouvelles missions de vaccination.

Pour les sages-femmes, il est proposé d'harmoniser la rédaction au niveau législatif de leurs compétences vaccinales afin de renvoyer au niveau réglementaire la liste des vaccins qu'elles peuvent prescrire et administrer ainsi que les personnes entrant dans leur champ de compétence vaccinal élargi et ne plus les limiter, au niveau de la loi, à la femme, aux enfants et à l'entourage de ces derniers. Il est également proposé de prévoir un avis de la HAS sur la liste des vaccins prescrits et administrés, comme pour les autres professionnels de santé que sont les pharmaciens et les infirmiers.

Pour les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale, il est proposé d'étendre leur compétence vaccinale à la prescription des vaccins du calendrier des vaccinations, au-delà de la seule compétence d'administration actuellement prévue par les articles 15 et 16 de la loi du 26 avril 2021, et de prévoir un encadrement réglementaire pour permettre d'inscrire ces nouvelles compétences dans un cadre sécurisé et structuré, à l'instar de ce qui est prévu pour les pharmaciens d'officine depuis 2019.

b) Autres options possibles

Il n'y a pas de véritable alternative possible pour augmenter la couverture vaccinale de la population. En effet, il faudrait continuer à sensibiliser les prescripteurs actuels (médecins, sages-femmes) de la vaccination, ce qui est déjà le cas depuis de nombreuses années avec des résultats qui restent insuffisants pour répondre aux objectifs de santé publique d'une couverture vaccinale à 95%.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

Il s'agit d'une disposition qui aura un impact sur les dépenses de l'année 2023 et des années ultérieures des régimes obligatoires de base ou sur les dépenses des organismes concourant à leur financement qui affectent directement l'équilibre financier de ces régimes au sens du b) du 1° de l'article LO. 111-3-8 du CSS dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre :

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime ;
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

La mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Les articles L. 4151-2, L. 4311-1, L. 5125-1-1 A, L. 5126-1, L. 6211-23 et L.6212-2 du code de la santé publique, L. 162-13-4 et L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale sont modifiés.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Applicable*
Mayotte	*Applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Les hypothèses de chiffrage sont les suivantes :

- **L'assurance maladie prévoit que 800 000 vaccins seront prescrits par les pharmaciens en 2023** dans le cadre de leurs nouvelles compétences vaccinales, soit **1/3 des vaccins prescrits** (données CNAM) → le nombre de vaccins prescrits par an par tous les professionnels vaccinateurs est de **2,5 millions**.
- **L'évolution des prescriptions de vaccins et de la participation des pharmaciens au cours des 3 prochaines années** (sur la base des chiffres de la vaccination contre la grippe saisonnière) serait la suivante :

Tableau 1 : L'évolution de la répartition des prescriptions de vaccins par les médecins et les pharmaciens suit celle observée sur la vaccination antigrippale sur les 3 dernières campagnes grippe.

	Année 1 (2023)	Année 2 (2024)	Année 3 (2025)
Pharmacien (%)	30	35	44
Médecin (%)	70	65	56

Tableau 2 : Rappel de l'évolution de la couverture vaccinale grippe sur les 3 dernières campagnes (en excluant la campagne 2020-2021, campagne exceptionnelle durant la pandémie COVID 19 et non reproductible), avec une extrapolation sur le volume de prescription des vaccins

	Année 1	Année 2	Année 3
Evolution de la CV	Identique (soit 2,50M de vaccins)	+ 2% (soit 2,55M de vaccins)	+10% (soit 2,81M de vaccins)

- **Estimation des coûts de prescription**
  - Coût d'une prescription/administration par le pharmacien (cf. négociations conventionnelles) : **9.6 €**
  - Coût d'une prescription/administration par le médecin : en moyenne **1,5 consultations** pour la prescription et l'administration du vaccin, **soit 26€** par l'AMO.

- **Estimation de l'économie pour l'assurance maladie**

L'économie directe pour l'assurance maladie est la différence entre le coût de la prescription des vaccins par le médecin (25 € * nombre de vaccins prescrits) et le coût de la prescription des vaccins par un pharmacien (9.6 € * nombre de vaccins prescrits).

Le nombre de vaccins prescrits par chacune de ces professions est distribué selon le tableau 1.

- **Exemple pour l'année 2023**
  - Nombre de vaccins prescrits : 2.5 M (identique à 2022)
  - Si tous les vaccins étaient prescrits par les médecins, le coût estimé : 62 500 000 €

Or en 2023, une proportion de ces vaccins seront prescrits par les pharmaciens :

- 30% de ces vaccins sont prescrits par les pharmaciens soit 750 000 au coût de 9.6 € chacun soit un total de 7 200 000 €
- 70% de ces vaccins sont prescrits par les médecins soit 1 750 000 vaccins au coût de 25 € chaque prescription soit un total de 43 750 000 €
- Le coût total des prescriptions s'élève à 50 950 000 €
- **L'économie réalisée en 2023 (année 1) s'élève à 11 550 000 €** (=62 500 000 – 50 950 000)

Il est procédé de même les années suivantes (2024 et 2025) en tenant compte de la proportion croissante des prescriptions réalisées par les pharmaciens (Tableau 1) et de l'augmentation de la couverture vaccinale (Tableau 2) : **les économies réalisées seraient respectivement de 12.5 M€ et de 11.4 M€.**

Cette estimation ne prend pas en compte les coûts indirects liés aux soins des maladies évitées par la vaccination.

L'estimation des économies en lien avec la prescription des vaccins par un infirmier n'a pas pu être réalisée faute de connaître en mai 2022, la tarification de cette prescription.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS		+11,6	+12,5	+11,4	+11,4
- Maladie		+11,6	+12,5	+11,4	+11,4

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

Cette mesure pourrait aider à améliorer l'accès à la santé, notamment des jeunes.

b) Impacts sociaux

Cette mesure pourra aider à lutter contre les inégalités territoriales de santé, en particulier dans les territoires souffrant d'une pénurie de médecins.

- ***Impact sur les jeunes***

L'augmentation des professionnels de santé prescripteurs et administrateurs de vaccins devrait avoir un impact sur la couverture vaccinale des vaccins pratiqués chez les adolescents et les jeunes adultes (vaccins contre les HPV, le méningocoque C et l'hépatite B).

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Cette mesure pourra faciliter les vaccinations à domicile.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Cette mesure devrait simplifier le parcours vaccinal des assurés et leur offrir plus d'opportunités de vaccinations. Elle pourra éviter des allers-retours médecin (prescription), pharmacien (délivrance) puis de nouveau le médecin pour l'injection.

A noter que la formation permet d'améliorer la qualité des pratiques, tout en sensibilisant les professionnels aux enjeux de santé publique.

Ainsi, pour les pharmaciens d'officine et les infirmiers : la compétence de prescription devra être subordonnée au suivi préalable d'une formation certifiante en vaccinologie dont les modalités seront fixées par voie réglementaire.

Pour les pharmacies à usage intérieur et les biologistes médicaux : la compétence de prescription et d'administration des personnels qui seront habilités à réaliser ces actes et qui seront précisés par voie réglementaire devra être subordonnée au suivi préalable d'une formation en vaccinologie dont les modalités seront fixées par voie réglementaire et cadrée par un cahier des charges, précisant les conditions de réalisation de ces actes.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

De nouvelles codifications d'acte sont à prévoir dans le système d'information de l'assurance maladie.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

La mesure sera gérée dans le cadre des moyens existants.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Pour l'ensemble des professionnels de santé concernés, la mise en œuvre de ces nouvelles compétences vaccinales nécessitera de modifier des textes réglementaires au cours du premier trimestre 2023 :

- Pour les sages-femmes : décret simple (D. 4151-25 et suivants du CSP), un arrêté fixant la liste des vaccination pris après avis de la HAS ;
- Pour les infirmiers : décret en Conseil d'Etat (R. 4311-5-1 et suivants du CSP), un arrêté fixant la liste des vaccination pris après avis de la HAS et de l'ANSM ;
- Pour les pharmaciens d'officine : décret en Conseil d'Etat (R. 5125-33-8 du CSP), un arrêté fixant la liste des vaccination pris après avis de la HAS et de l'ANSM ;
- Pour les pharmacies à usage intérieur : décret en Conseil d'Etat (R. 5126-1 et suivants du CSP), un arrêté fixant la liste des vaccination pris après avis de la HAS et de l'ANSM ;
- Pour les laboratoires de biologie médicale : décret en Conseil d'Etat pris après avis de la commission mentionnée à l'article L..6213-12 du CSP (nouvelles dispositions à prévoir au CSP), un arrêté fixant la liste des vaccination pris après avis de la HAS et de l'ANSM.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Aucune mesure transitoire n'est prévue mais une modification des textes conventionnels liant l'assurance maladie aux professionnels de santé est à prévoir pour permettre la tarification des actes liés à ces nouvelles compétences vaccinales et une application effective.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Une information à destination des assurés sera assurée par les canaux habituels de diffusion de l'assurance maladie ainsi que par les supports de communication de l'agence nationale de santé publique – Santé publique France.

d) Suivi de la mise en œuvre

La part des vaccinations prescrites et administrées par ces professionnels sera suivie via les données de remboursement. L'impact global de la mesure sera suivi par les estimations des couvertures vaccinales dans les populations d'intérêt (enfants, adolescents, jeunes adultes, personnes âgées de 65 et plus).

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article avant modification	Article après modification
Article L.4151-2 du code de la santé publique	**Article L.4151-2 du code de la santé publique**
Les sages-femmes peuvent prescrire et pratiquer les vaccinations de la femme et de l'enfant, dans des conditions définies par décret.	~~*Les sages-femmes peuvent prescrire et pratiquer les vaccinations de la femme et de l'enfant, dans des conditions définies par décret.*~~ **Les sages-femmes peuvent, dans des conditions fixées par décret :** **1° Prescrire certains vaccins dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;** **2° Administrer certains vaccins dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé.**
Elles peuvent prescrire et pratiquer, en vue de protéger l'enfant pendant la période postnatale, les vaccinations des personnes qui vivent régulièrement dans son entourage, dans des conditions déterminées par décret.	~~Elles peuvent prescrire et pratiquer, en vue de protéger l'enfant pendant la période postnatale, les vaccinations des personnes qui vivent régulièrement dans son entourage, dans des conditions déterminées par décret.~~
Ce décret détermine également les modalités selon lesquelles les sages-femmes transmettent au médecin traitant de ces personnes les informations relatives à ces vaccinations.	Ce décret détermine également les modalités selon lesquelles les sages-femmes **assurent la traçabilité des vaccinations réalisées et** transmettent au médecin traitant de ces personnes les informations relatives à ces vaccinations.
Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des vaccinations mentionnées aux deux premiers alinéas.	~~*Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des vaccinations mentionnées aux deux premiers alinéas.*~~
Article L.4311-1 du code de la santé publique	**Article L.4311-1 du code de la santé publique**
Est considérée comme exerçant la profession d'infirmière ou d'infirmier toute personne qui donne habituellement des soins infirmiers sur prescription ou conseil médical, ou en application du rôle propre qui lui est dévolu.	Est considérée comme exerçant la profession d'infirmière ou d'infirmier toute personne qui donne habituellement des soins infirmiers sur prescription ou conseil médical, ou en application du rôle propre qui lui est dévolu.
L'infirmière ou l'infirmier participe à différentes actions, notamment en matière de prévention, d'éducation de la santé et de formation ou d'encadrement.	L'infirmière ou l'infirmier participe à différentes actions, notamment en matière de prévention, d'éducation de la santé et de formation ou d'encadrement.
L'infirmière ou l'infirmier peut effectuer certaines vaccinations, sans prescription médicale, dont la liste, les modalités et les conditions de réalisation sont fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Haute Autorité de santé.	~~L'infirmière ou l'infirmier peut effectuer certaines vaccinations, sans prescription médicale, dont la liste, les modalités et les conditions de réalisation sont fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Haute Autorité de santé.~~ **L'infirmière ou l'infirmier peut, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat :** **1° Prescrire certains vaccins dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;** **2° Administrer certains vaccins dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé.**
L'infirmière ou l'infirmier est autorisé à renouveler les prescriptions, datant de moins d'un an, de médicaments contraceptifs oraux, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour une durée maximale de six mois,	L'infirmière ou l'infirmier est autorisé à renouveler les prescriptions, datant de moins d'un an, de médicaments contraceptifs oraux, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour une durée maximale de six mois,

non renouvelable. Cette disposition est également applicable aux infirmières et infirmiers exerçant dans les établissements mentionnés au troisième alinéa du I de l'article L. 5134-1 et dans les services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 2112-1 et à l'article L. 2311-4. Dans un protocole inscrit dans le cadre d'un exercice coordonné tel que prévu aux articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1 et L. 6323-3, et dans des conditions prévues par décret, l'infirmier ou l'infirmière est autorisé à adapter la posologie de certains traitements pour une pathologie donnée. La liste de ces pathologies et de ces traitements est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé. Cette adaptation ne peut avoir lieu que sur la base des résultats d'analyses de biologie médicale, sauf en cas d'indication contraire du médecin, et sous réserve d'une information du médecin traitant désigné par le patient. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers, lorsqu'ils agissent sur prescription médicale, peuvent prescrire à leurs patients sauf en cas d'indication contraire du médecin et sous réserve, pour les dispositifs médicaux pour lesquels l'arrêté le précise, d'une information du médecin traitant désigné par leur patient. L'infirmier ou l'infirmière peut prescrire des substituts nicotiniques, des solutions et produits antiseptiques ainsi que du sérum physiologique à prescription médicale facultative.	non renouvelable. Cette disposition est également applicable aux infirmières et infirmiers exerçant dans les établissements mentionnés au troisième alinéa du I de l'article L. 5134-1 et dans les services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 2112-1 et à l'article L. 2311-4. Dans un protocole inscrit dans le cadre d'un exercice coordonné tel que prévu aux articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1 et L. 6323-3, et dans des conditions prévues par décret, l'infirmier ou l'infirmière est autorisé à adapter la posologie de certains traitements pour une pathologie donnée. La liste de ces pathologies et de ces traitements est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé. Cette adaptation ne peut avoir lieu que sur la base des résultats d'analyses de biologie médicale, sauf en cas d'indication contraire du médecin, et sous réserve d'une information du médecin traitant désigné par le patient. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers, lorsqu'ils agissent sur prescription médicale, peuvent prescrire à leurs patients sauf en cas d'indication contraire du médecin et sous réserve, pour les dispositifs médicaux pour lesquels l'arrêté le précise, d'une information du médecin traitant désigné par leur patient. L'infirmier ou l'infirmière peut prescrire des substituts nicotiniques, des solutions et produits antiseptiques ainsi que du sérum physiologique à prescription médicale facultative.
Article L 5125-1-1 A du code de la santé publique	**Article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique**
Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine : (…) 9° Peuvent effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé. Cet arrêté peut autoriser, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la prescription par les pharmaciens de certains vaccins. Il en fixe les conditions ; Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7°, 8° et 9°. »	Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine : (…) 9° **Peuvent prescrire, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, certains vaccins dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé** **9° bis Peuvent administrer, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, certains vaccins dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé.** Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7°~~,~~ **et** 8°~~ et 9~~. »
Article L. 5126-1 du code de la santé publique	**Article L. 5126-1 du code de la santé publique**
I.- Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. A ce titre, elles ont pour missions : (…) 6° De pouvoir effectuer certaines vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé. (…)	I.- Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. A ce titre, elles ont pour missions : (…) **6° Pour les personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, et des personnels exerçant au sein de ces derniers**, de pouvoir **prescrire et** ~~effectuer~~ **administrer** ~~certaines vaccinations~~ **certains vaccins** dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé **et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé s'agissant de la prescription**. **Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :**

	Les catégories de personnes habilitées à prescrire ou administrer ces vaccins ; **Les personnes susceptibles de se voir prescrire et administrer ces vaccins ;** **Les conditions dans lesquelles la prescription et l'administration des vaccins peuvent être réalisées.** (…)
Article L. 6211-23 du code de la santé publique	**Article L. 6211-23 du code de la santé publique**
L'exécution des examens de biologie médicale, des actes de vaccination, des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques effectués dans un laboratoire de biologie médicale qui requièrent une qualification spéciale, ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes répondant à des critères de compétence spécifiques. La liste de ces examens, de ces actes ou de ces activités, ainsi que la liste des critères de compétence des laboratoires et des catégories de personnes habilitées à les effectuer sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12.	L'exécution des examens de biologie médicale, des actes ~~*de vaccination*~~ **de prescription et d'administration de certains vaccins**, des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques effectués dans un laboratoire de biologie médicale qui requièrent une qualification spéciale, ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes répondant à des critères de compétence spécifiques. La liste de ces examens~~, de ces actes~~ ou de ces activités, ainsi que la liste des critères de compétence des laboratoires et des catégories de personnes habilitées à les effectuer sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12.
Article L. 6212-3 du code de la santé publique	**Article L. 6212-3 du code de la santé publique**
Le laboratoire de biologie médicale participe à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur la zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9. Il contribue auprès du patient à des programmes d'éducation thérapeutique. Il peut être appelé à participer à des programmes d'enseignement et de recherche.	Le laboratoire de biologie médicale participe à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur la zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9. Il contribue auprès du patient à des programmes d'éducation thérapeutique. Il peut être appelé à participer à des programmes d'enseignement et de recherche. **Des vaccins peuvent être prescrits et administrés en son sein. La liste des vaccins pouvant être prescrits et administrés est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé s'agissant de la prescription.** **Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-2 :** **1° Les catégories de personnes habilitées à prescrire ou administrer ces vaccins ;** **2° Les personnes susceptibles de se voir prescrire et administrer ces vaccins ;** **3° Les conditions dans lesquelles la prescription et l'administration des vaccins peuvent être réalisées.**
Article L. 162-13-4 du code de la sécurité sociale	**Article L. 162-13-4 du code de la sécurité sociale**
Aucun acte technique médical ni aucune consultation, à l'exception de ceux liés à l'exercice de la biologie médicale, ne peuvent être facturés au sein d'un laboratoire de biologie médicale.	Aucun acte technique médical ni aucune consultation, à l'exception de ceux liés à l'exercice de la biologie médicale **et à la prescription et à l'administration de certains vaccins mentionnées à l'article L. 6212-3 du code de la santé publique**, ne peuvent être facturés au sein d'un laboratoire de biologie médicale.
Article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale	**Article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale**
Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et l'ensemble des pharmaciens titulaires d'officine sont définis par une convention nationale conclue pour une	Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et l'ensemble des pharmaciens titulaires d'officine sont définis par une convention nationale conclue pour une

durée au plus égale à cinq ans entre une (ou plusieurs) organisation (s) syndicale (s) représentative (s) des pharmaciens titulaires d'officine, d'une part, et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, d'autre part. La convention détermine notamment : (…) 14° La tarification des honoraires dus aux pharmaciens par les assurés sociaux, lorsque le pharmacien effectue, en application du 9° de l'article L.5125-1-1 A du code de la santé publique, des vaccinations dont la liste et les conditions sont fixées par arrêté des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale.	durée au plus égale à cinq ans entre une (ou plusieurs) organisation (s) syndicale (s) représentative (s) des pharmaciens titulaires d'officine, d'une part, et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, d'autre part. La convention détermine notamment : (…) 14° La tarification des honoraires dus aux pharmaciens par les assurés sociaux, au titre de leurs missions de vaccination, en application ~~de~~ **des** 9° **et 9° bis** de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique, pour les seules vaccinations dont la liste et les conditions sont fixées par arrêté des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale.

Article 21 – Exonération de ticket modérateur sur les transports sanitaires urgents pré-hospitaliers

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

Les transports sanitaires urgents en ambulance, lorsqu'ils sont réalisés par des transporteurs sanitaires, sont pris en charge à 65% par l'assurance maladie obligatoire, les patients étant redevables d'un ticket modérateur de 35%. Deux millions de transports sanitaires urgents sont ainsi effectués chaque année, ce qui représente un montant de ticket modérateur moyen de 36€ par trajet et de 42M€ au global chaque année.

Toutefois, cette participation peut être difficile à recouvrer. Tout d'abord, il existe aujourd'hui de nombreuses exonérations à l'acquittement de ce ticket modérateur, notamment pour les transports suivis d'une hospitalisation au cours de laquelle est réalisé un acte coûteux, les patients en affection de longue durée lorsque le transport est en lien avec cette ALD, les victimes d'accidents du travail ou de maladie professionnelle, les pensionnés d'invalidité ou encore les femmes enceintes[1]. Ces exonérations nécessitent la plupart du temps soit une information administrative (pour la maternité par exemple) soit, de manière encore plus complexe à vérifier à l'occasion de la réalisation du transport, une information médicale (passages aux urgences en lien avec une affection longue durée ou hospitalisation consécutive au transport exonérant de ticket modérateur). Le recours à l'information médicale pour déterminer si le patient peut bénéficier d'une exonération alourdit le processus de facturation car le recueil de cette information est souvent impossible *a priori* lors du transport et le prestataire ne détient pas toujours les informations relatives aux droits du patient ou à l'hospitalisation effectuée ultérieurement. Par exemple, lorsque le patient est en ALD, le transporteur n'est pas en mesure de déterminer si le transport est en lien ou non avec l'affection.

De plus, même si la population est largement couverte par une complémentaire santé, plus de 96% des assurés disposant d'un organisme complémentaire, il est complexe pour les transporteurs sanitaires de pouvoir facturer en tiers payant le transport sanitaire urgent. En effet, l'assuré ne dispose que rarement dans ces situations d'urgence des documents permettant d'identifier son organisme complémentaire (attestation de tiers payant), ou peut avoir changé récemment d'organisme complémentaire. En l'absence d'information sur la couverture complémentaire de l'assuré, la facturation n'est pas toujours réalisée immédiatement.

Il en découle des difficultés et des retards de facturation par les transporteurs privés, voire des erreurs et des difficultés de recouvrement des participations facturées (contestation par le patient ou son organisme de complémentaire santé), qui pèsent sur les recettes des transporteurs.

Les montants concernés par ces difficultés de recouvrement seront d'autant plus importants à l'avenir que dans le cadre de l'avenant 10 à la convention des transporteurs sanitaires avec l'assurance maladie signé en 2020, le tarif conventionnel de ces transports a été revu à la hausse. Les tickets modérateurs à recouvrer devraient ainsi s'élever à 70M€ fin 2022.

Par ailleurs, l'application d'une participation est peu lisible voire peu équitable pour les assurés. En effet, cette participation s'applique sur les transports urgents pré-hospitaliers réalisés par les transporteurs sanitaires mais aucune participation ne s'applique sur ces mêmes transports lorsqu'ils sont réalisés par les SMUR ou les SDIS, alors même que ce n'est pas l'assuré qui est à l'origine du choix du transporteur, mais le SAMU.

a) Mesure proposée

Il est proposé de mettre en place une exonération générale de ticket modérateur pour l'ensemble des transports sanitaires urgents. Cette mesure présente l'avantage d'une mise en œuvre simple, permettant la facturation des transports sanitaires urgents uniquement à l'assurance maladie obligatoire, indépendamment du statut de l'assuré et des modalités de sa prise en charge à l'hôpital. Elle est par ailleurs cohérente avec la suppression du ticket modérateur pour les SMUR mise en œuvre à compter du 1er janvier 2021. Cette exonération représenterait un coût de 70 millions d'euros par an, cette estimation tenant compte du coût engendré par la mise en place du nouveau modèle de tarification des transports urgents pré-hospitaliers.

Cette prise en charge à 100% des transports sanitaires urgents pré-hospitaliers implique un surcoût pour l'assurance maladie obligatoire et un gain équivalent pour les organismes complémentaires, qu'il est proposé de neutraliser en augmentant le ticket modérateur acquitté sur les transports programmés, ce qui sera prévu par décret en Conseil d'Etat.

Il est à noter que le transfert des participations acquittées sur les transports urgents vers les transports programmés fera peser ces participations sur un nombre plus restreint d'assurés, les assurés ayant recours aux transports programmés étant plus fréquemment en ALD et donc exonérés de participation. Environ 88% des transports programmés sont ainsi pris en charge à 100%, contre 39% des transports urgents. Il est toutefois à noter que cette augmentation est neutre pour les 96% d'assurés couverts par une complémentaire santé et pour les organismes complémentaires qui prennent en charge obligatoirement ces deux modalités de participations de l'assuré dans le cadre des contrats responsables, qui représentent environ 95% des contrats de complémentaire santé.

[1] Mais aussi les invalides de guerre, les enfants ou adolescents handicapés, les bénéficiaires de l'ASPA, les donneurs d'organes, les victimes de sévices sexuels ou du terrorisme.

En parallèle, des travaux sont menés avec les organismes complémentaires afin d'améliorer les modalités d'utilisation du tiers payant sur les transports programmés, dans l'optique d'améliorer le recouvrement de cette participation tout en facilitant l'application de la dispense d'avance de frais pour les assurés.

b) Autres options possibles

Une option alternative consistant en une forfaitisation du ticket modérateur applicable sur les transports urgents pré-hospitaliers a également été envisagée. Si une telle option permettait un recouvrement plus simple qu'actuellement de la créance et une meilleure lisibilité du reste à charge pour les patients, elle ne permettait pas de régler totalement les difficultés remontées par les transporteurs, notamment concernant la situation administrative des assurés, ni les questions d'équité au regard du mode de transport utilisé.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La mesure affecte la participation des assurés aux frais de santé et produit des conséquences sur les dépenses des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie en 2023 et sur les années ultérieures. L'exonération se traduira par une hausse des dépenses prises en charge par l'assurance maladie obligatoire. A ce titre, son impact sur l'ONDAM justifie sa place dans la quatrième partie de la loi de financement de la sécurité sociale au titre des dispositions du *b)* du 1° de l'article LO. 111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlements ou de jurisprudence s'appliquant spécifiquement à ce sujet, et d'une manière généra le, la mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

La présente mesure implique d'insérer un nouvel alinéa à l'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure directement applicable*
Mayotte	*Mesure directement applicable : l'article 20-2 de l'ordonnance .96-1122 du 20 décembre 1996 dispose que la participation des assurés peut être limitée ou supprimée dans les cas prévus à l'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale. Une disposition d'application réglementaire sera nécessaire.*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure directement applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure directement applicable : l'article 9 de l'ordonnance n°77-1102 du 26 septembre 1997 prévoit l'applicabilité de l'article L. 160-14 à Saint-Pierre-et-Miquelon.*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
Régime général/ROBSS/autre		-70	-70	-70	-70
- Maladie		-70	-70	-70	-70

L'exonération du ticket modérateur sur les transports sanitaires urgents représente 70 M€ de dépenses supplémentaires pour l'assurance maladie. En 2021, les transports sanitaires urgents représentaient environ 2M€ de trajets dont 39% étaient pris en charge à 100% par l'assurance maladie obligatoire. Le montant de ticket modérateur facturé était d'environ 42M€. La hausse des tarifs liée à l'avenant 10 de la convention des transporteurs sanitaires fait passer ce montant à 70M€.

Au global, cette mesure sera neutralisée par un relèvement par décret de la fourchette de participation des assurés applicable aux transports programmés. Cette hausse s'appliquera sur les transports programmés non exonérés de participation, notamment au titre d'une ALD. En 2021, ils représentaient 4 millions de trajets, parmi les 35 millions de trajets en transports sanitaires programmés pris en charge et environ 214M€ de ticket modérateur. Le ticket modérateur moyen sur les transports programmés devrait ainsi passer de 20€ à 25 € :

- Ticket modérateur moyen actuel sur les transports programmés en 2021 : 247 557 016€/12 611 124 trajets = 20€
- Ticket modérateur moyen après report de la participation aujourd'hui acquittée sur les transports sanitaires urgents préhospitaliers : (247 557 016€ + 70 000 000€)/ 12 611 124 trajets = 25€.

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

L'exonération de participation des assurés pour les frais relatifs aux transports urgents préhospitaliers permet de résoudre les difficultés de recouvrement des créances des transporteurs et contribue ainsi à l'amélioration de la situation financière des transporteurs sanitaires.

b) Impacts sociaux

L'exonération de participation sur les frais de transports urgents pré-hospitaliers permet de garantir l'accessibilité de ces transports à tous les assurés. La réforme de la participation des assurés pour les frais relatifs aux transports programmés n'a

pas d'impact global sur les dépenses directes des assurés, cette participation étant dans la quasi-totalité des cas prise en charge par la complémentaire santé ou, pour les assurés les plus précaires, par la complémentaire santé solidaire.

- ***Impact sur les jeunes***

Sans objet.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Les personnes en situation de handicap continueront à être prises en charge à 100% au titre de leur ALD (75% des bénéficiaires de l'AAH sont en ALD) pour les transports en lien avec leur affection.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Les assurés acquittent aujourd'hui une participation sur les transports urgents pré-hospitaliers lorsqu'ils sont réalisés par des transporteurs sanitaires. L'exonération de participation sur les transports sanitaires urgents constitue une simplification pour les assurés, permettant de lever toute obligation de fourniture de pièces justificatives de la situation de l'assuré (bénéficiaire de rente AT-MP, etc.) au transporteur sanitaire. Elle permet par ailleurs une plus grande lisibilité, en évitant la facturation d'une participation, potentiellement dans un délai important après la réalisation du transport, et alors même que le transport n'a pas été réalisé à la demande de l'assuré mais sur demande du SAMU. L'augmentation du ticket modérateur sur les transports programmés n'alourdira pas les démarches des assurés sur ces transports sur lesquels une participation s'applique déjà.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

La mesure n'a pas d'impact sur les administrations publiques et les caisses de sécurité sociale, qui financent déjà la part prise en charge par l'assurance maladie sur les transports urgents pré-hospitaliers ou les transports programmés. La mise en place de l'exonération sur les transports urgents ainsi que la modification du taux de prise en charge des transports programmés devront être pris en compte dans les systèmes d'information de l'assurance maladie.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

La mesure n'a pas d'impact sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

La présente mesure nécessite :

- un décret en Conseil d'Etat précisant que la participation des assurés est bien supprimée selon les critères fixés par la loi ;
- un décret modifiant le décret n°2004-942 du 3 septembre 2004 portant application de l'ordonnance 2002-411 du 27 mars 2022 relative à la protection sanitaire et sociale à Mayotte afin de prévoir que l'exonération de participation s'applique bien sur ce territoire ;
- un décret en Conseil d'Etat modifiant la fourchette de participation applicable aux transports sanitaires, hors transports sanitaires urgents pré-hospitaliers.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

La mesure entrera en vigueur au 1er janvier 2023.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Une information sera délivrée sur le site « www.ameli.fr » et les assurés en seront informés lors du transport.

d) Suivi de la mise en œuvre

Le nombre de transports urgents pré-hospitaliers et programmés ainsi que les montants de participations effectivement acquittés sur les transports programmés pourront faire l'objet d'un suivi *via* les informations issues du système national des données de santé.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L. 160-14 actuel du code de la sécurité sociale	Article L. 160-14 modifié du code de la sécurité sociale
La participation de l'assuré mentionnée au premier alinéa de l'article L. 160-13 peut être limitée ou supprimée, sous réserve des dispositions du dernier alinéa du I du même article L. 160-13, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, dans les cas suivants :	La participation de l'assuré mentionnée au premier alinéa de l'article L. 160-13 peut être limitée ou supprimée, sous réserve des dispositions du dernier alinéa du I du même article L. 160-13, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, dans les cas suivants :
1° Lorsque, à l'occasion d'une hospitalisation ou au cours d'une période de temps déterminée, la dépense demeurant à la charge de l'intéressé dépasse un certain montant ;	1° Lorsque, à l'occasion d'une hospitalisation ou au cours d'une période de temps déterminée, la dépense demeurant à la charge de l'intéressé dépasse un certain montant ;
2° Lorsque l'état du bénéficiaire justifie la fourniture d'un appareil appartenant à une catégorie déterminée par ledit décret, pour les frais d'acquisition de l'appareil ;	2° Lorsque l'état du bénéficiaire justifie la fourniture d'un appareil appartenant à une catégorie déterminée par ledit décret, pour les frais d'acquisition de l'appareil ;
3° Lorsque le bénéficiaire a été reconnu atteint d'une des affections, comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, inscrites sur une liste établie par décret après avis de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37 ;	3° Lorsque le bénéficiaire a été reconnu atteint d'une des affections, comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, inscrites sur une liste établie par décret après avis de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37 ;
4° Lorsque les deux conditions suivantes sont cumulativement remplies :	4° Lorsque les deux conditions suivantes sont cumulativement remplies :
a) Le bénéficiaire est reconnu atteint par le service du contrôle médical soit d'une affection grave caractérisée ne figurant pas sur la liste mentionnée ci-dessus, soit de plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant ;	a) Le bénéficiaire est reconnu atteint par le service du contrôle médical soit d'une affection grave caractérisée ne figurant pas sur la liste mentionnée ci-dessus, soit de plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant ;
b) Cette ou ces affections nécessitent un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse ;	b) Cette ou ces affections nécessitent un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse ;
5° Lorsque l'assuré est titulaire de l'allocation de solidarité aux personnes âgées au titre d'un avantage vieillesse ;	5° Lorsque l'assuré est titulaire de l'allocation de solidarité aux personnes âgées au titre d'un avantage vieillesse ;
6° Lorsque le bénéficiaire est un enfant ou adolescent handicapé pour les frais couverts au titre du 2° de l'article L. 160-8 et pour les frais de transport mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1 ;	6° Lorsque le bénéficiaire est un enfant ou adolescent handicapé pour les frais couverts au titre du 2° de l'article L. 160-8 et pour les frais de transport mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1 ;
7° Lorsque l'assuré est hébergé dans un établissement mentionné à l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ou lorsqu'il bénéficie de soins dispensés par un centre mentionné à l'article L. 355-1-1 du code de la santé publique ;	7° Lorsque l'assuré est hébergé dans un établissement mentionné à l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ou lorsqu'il bénéficie de soins dispensés par un centre mentionné à l'article L. 355-1-1 du code de la santé publique ;
8° Lorsque l'assuré est hébergé dans une unité ou un centre de long séjour mentionné à l'article L. 174-5 ou à l'article 52-1 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 ;	8° Lorsque l'assuré est hébergé dans une unité ou un centre de long séjour mentionné à l'article L. 174-5 ou à l'article 52-1 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 ;
9° Lorsque l'assuré bénéficie de soins paramédicaux dispensés dans le cadre d'une action médico-sociale de maintien à domicile par les institutions mentionnées au 1° de l'article 1er de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ;	9° Lorsque l'assuré bénéficie de soins paramédicaux dispensés dans le cadre d'une action médico-sociale de maintien à domicile par les institutions mentionnées au 1° de l'article 1er de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ;
10° Lorsque l'assuré ne relève plus du 3° mais se trouve dans une situation clinique déterminée sur la base de recommandations de la Haute Autorité de santé et justifiant des actes et examens médicaux ou biologiques de suivi de son état, pour ces actes et examens, dans des conditions et pour une durée définies par décret pris après avis de la Haute Autorité de santé ;	10° Lorsque l'assuré ne relève plus du 3° mais se trouve dans une situation clinique déterminée sur la base de recommandations de la Haute Autorité de santé et justifiant des actes et examens médicaux ou biologiques de suivi de son état, pour ces actes et examens, dans des conditions et pour une durée définies par décret pris après avis de la Haute Autorité de santé ;
11° Pour l'hospitalisation des nouveau-nés lorsqu'elle se produit pendant une période fixée par décret en Conseil d'Etat, ainsi que pour tous les soins qui leur sont dispensés	11° Pour l'hospitalisation des nouveau-nés lorsqu'elle se produit pendant une période fixée par décret en Conseil d'Etat, ainsi que pour tous les soins qui leur sont dispensés

en établissement de santé, jusqu'à un âge fixé par décret en Conseil d'Etat ;	en établissement de santé, jusqu'à un âge fixé par décret en Conseil d'Etat ;
12° Pour les investigations nécessaires au diagnostic et au traitement de l'infertilité ;	12° Pour les investigations nécessaires au diagnostic et au traitement de l'infertilité ;
13° Pour les titulaires d'une pension d'invalidité et les bénéficiaires des articles L. 341-15, L. 341-16 et L. 371-1 en ce qui concerne les frais engagés pour eux-mêmes ;	13° Pour les titulaires d'une pension d'invalidité et les bénéficiaires des articles L. 341-15, L. 341-16 et L. 371-1 en ce qui concerne les frais engagés pour eux-mêmes ;
14° Pour les personnes mentionnées à l'article L. 161-1 rattachées aux bénéficiaires des dispositions de l'article L. 371-1 ;	14° Pour les personnes mentionnées à l'article L. 161-1 rattachées aux bénéficiaires des dispositions de l'article L. 371-1 ;
15° Pour les soins consécutifs aux sévices subis par les mineurs victimes d'actes prévus et réprimés par les articles 222-23 à 222-32 et 227-22 à 227-27 du code pénal ;	15° Pour les soins consécutifs aux sévices subis par les mineurs victimes d'actes prévus et réprimés par les articles 222-23 à 222-32 et 227-22 à 227-27 du code pénal ;
16° Dans le cadre des programmes mentionnés au 5° de l'article L. 160-8 et de ceux relevant des soins mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1, pour les frais d'examens de dépistage et les frais liés aux consultations de prévention destinées aux mineurs et à une unique consultation de prévention pour les personnes de plus de soixante-dix ans ;	16° Dans le cadre des programmes mentionnés au 5° de l'article L. 160-8 et de ceux relevant des soins mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1, pour les frais d'examens de dépistage et les frais liés aux consultations de prévention destinées aux mineurs et à une unique consultation de prévention pour les personnes de plus de soixante-dix ans ;
17° Pour les frais relatifs à l'examen de prévention bucco-dentaire mentionné au 6° de l'article L. 160-8 ou relevant des soins mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1 ;	17° Pour les frais relatifs à l'examen de prévention bucco-dentaire mentionné au 6° de l'article L. 160-8 ou relevant des soins mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1 ;
18° Pour les donneurs mentionnés à l'article L. 1211-2 du code de la santé publique, en ce qui concerne l'ensemble des frais engagés au titre du prélèvement d'éléments du corps humain et de la collecte de ces produits ;	18° Pour les donneurs mentionnés à l'article L. 1211-2 du code de la santé publique, en ce qui concerne l'ensemble des frais engagés au titre du prélèvement d'éléments du corps humain et de la collecte de ces produits ;
19° Pour les frais de transport liés aux soins ou traitements dans les centres mentionnés au 3° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et les centres médico-psycho pédagogiques autorisés dans des conditions fixées par voie réglementaire, après accord préalable de l'organisme qui sert les prestations, dans les conditions prévues au 2° de l'article L. 160-8 et à l'article L. 322-5 du présent code ;	19° Pour les frais de transport liés aux soins ou traitements dans les centres mentionnés au 3° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et les centres médico-psycho pédagogiques autorisés dans des conditions fixées par voie réglementaire, après accord préalable de l'organisme qui sert les prestations, dans les conditions prévues au 2° de l'article L. 160-8 et à l'article L. 322-5 du présent code ;
20° Pour les frais liés à une interruption volontaire de grossesse mentionnée au 4° de l'article L. 160-8 ;	20° Pour les frais liés à une interruption volontaire de grossesse mentionnée au 4° de l'article L. 160-8 ;
21° Pour l'assurée âgée de moins de 26 ans, pour les frais d'acquisition de certains contraceptifs et pour les frais relatifs aux actes et consultations entrant dans le champ des articles L. 162-4-5 et L. 162-8-1 , ainsi que pour les assurés âgés de moins de 26 ans pour les frais liés aux consultations de prévention en matière de santé sexuelle ;	21° Pour l'assurée âgée de moins de 26 ans, pour les frais d'acquisition de certains contraceptifs et pour les frais relatifs aux actes et consultations entrant dans le champ des articles L. 162-4-5 et L. 162-8-1, ainsi que pour les assurés âgés de moins de 26 ans pour les frais liés aux consultations de prévention en matière de santé sexuelle ;
22° Pour certains frais dus au titre des honoraires de dispensation des pharmaciens mentionnés au 7° de l'article L. 162-16-1 ;	22° Pour certains frais dus au titre des honoraires de dispensation des pharmaciens mentionnés au 7° de l'article L. 162-16-1 ;
23° Lorsque l'assuré ne relève ni du 3° ni du 10° mais se trouve dans une situation clinique nécessitant un dépistage spécifique du cancer du sein, fixée par décret en Conseil d'Etat, pour les frais d'examens de dépistage, dans des conditions fixées par ce même décret ;	23° Lorsque l'assuré ne relève ni du 3° ni du 10° mais se trouve dans une situation clinique nécessitant un dépistage spécifique du cancer du sein, fixée par décret en Conseil d'Etat, pour les frais d'examens de dépistage, dans des conditions fixées par ce même décret ;
24° Pour les frais liés à une consultation unique de prévention du cancer du sein et du cancer du col de l'utérus, pour les assurées âgées de vingt-cinq ans ;	24° Pour les frais liés à une consultation unique de prévention du cancer du sein et du cancer du col de l'utérus, pour les assurées âgées de vingt-cinq ans ;
25° Pour les frais liés aux examens prévus à l'article L. 2132-2 du code de la santé publique, à l'exception de ceux pris en charge au titre du risque maternité en application de l'article L. 160-9 du présent code;	25° Pour les frais liés aux examens prévus à l'article L. 2132-2 du code de la santé publique, à l'exception de ceux pris en charge au titre du risque maternité en application de l'article L. 160-9 du présent code;
26° Pour l'assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique.	26° Pour l'assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique **;**
	28° Pour les frais de transport réalisé à la demande d'une unité participant au service d'aide médicale urgente

	mentionnée à l'article L. 6311-1 du code de la santé publique.
La liste mentionnée au 3° du présent article comporte également en annexe les critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection et ouvrant droit à la limitation ou à la suppression de la participation de l'assuré.	La liste mentionnée au 3° du présent article comporte également en annexe les critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection et ouvrant droit à la limitation ou à la suppression de la participation de l'assuré.
Sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, un décret, pris après avis de la haute autorité mentionnée à l'article L. 161-37, peut réserver la limitation ou la suppression de la participation des assurés en application des 3° et 4° du présent article aux prestations exécutées dans le cadre d'un dispositif d'appui à la coordination mentionné à l'article L. 6327-2 du code de la santé publique, d'un dispositif spécifique régional mentionné à l'article L. 6327-6 du même code ou d'un dispositif coordonné de soins.	Sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, un décret, pris après avis de la haute autorité mentionnée à l'article L. 161-37, peut réserver la limitation ou la suppression de la participation des assurés en application des 3° et 4° du présent article aux prestations exécutées dans le cadre d'un dispositif d'appui à la coordination mentionné à l'article L. 6327-2 du code de la santé publique, d'un dispositif spécifique régional mentionné à l'article L. 6327-6 du même code ou d'un dispositif coordonné de soins.

Article 22 – Rénover la vie conventionnelle pour renforcer l'accès aux soins

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

Les relations conventionnelles entre l'assurance maladie et les professions de santé permettent de concilier, notamment par la définition de tarifs opposables, un exercice libéral des professionnels installés en ville avec un accès aux soins généralisé. Le champ conventionnel, historiquement centré sur le thème de la rémunération des professionnels de santé, s'est progressivement élargi à d'autres domaines (évolution des pratiques, répartition et organisation territoriale des professionnels, qualité des soins…). Cette extension du champ conventionnel a conduit à mener des négociations presque sans interruption. Ainsi, depuis 2015, plus de soixante textes conventionnels de toute nature ont été conclus pour un impact financier de 4,7Mds € de mesures nouvelles cumulées.

Au gré de cette extension du champ des conventions, les règles législatives et règlementaires définissant le cadre conventionnel ont évolué de manière parcellaire et parfois non coordonnée entre les différentes professions ce qui conduit aujourd'hui à :

- Un manque de cohérence et une hétérogénéité des dispositions applicables aux différentes professions sans que cela soit toujours justifié ;
- Un décalage par rapport aux nouvelles formes d'exercice professionnel, et aux besoins de l'Assurance Maladie pour négocier efficacement avec les différentes professions ou pour améliorer la réponse aux besoins des assurés. La promotion de ces modes d'exercice est pourtant une priorité des pouvoirs publics, déterminante pour améliorer l'accès aux soins en libérant notamment du temps médical et en positionnant chaque professionnel de santé sur des actes et missions à forte valeur ajoutée ;
- Un manque d'outils pour mieux réguler l'offre de soins sur le territoire, puisque les pouvoirs donnés aux partenaires conventionnels sont différents selon les professions et globalement insuffisants au regard des enjeux actuels d'accès pour tous à des soins de qualité ;
- Des règles complexes pour la négociation et l'approbation des accords avec par exemple des possibilités d'opposition aux conventions par les syndicats signataires, qui rallongent les délais d'approbation et donc de mise en œuvre des mesures nouvelles.

C'est pourquoi il est proposé de faire évoluer ou d'harmoniser certaines des règles encadrant la forme et le fond des négociations afin de doter les partenaires conventionnels de tous les leviers nécessaires pour pouvoir pleinement atteindre cet objectif.

Il est également nécessaire d'actualiser le champ de la convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine défini à l'article L.162-16-1 du code de la sécurité sociale à l'aune des changements intervenus dans l'exercice de leur métier et l'évolution de leur mode de rémunération.

a) Mesure proposée

1. Moderniser le cadre conventionnel pour favoriser l'accès aux soins

A. Compléter les thèmes pouvant être abordés dans toutes les conventions professionnelles pour favoriser l'accès à la santé et l'adéquation avec les besoins de la population

Les sujets pour lesquels les partenaires conventionnels sont habilités à négocier varient aujourd'hui d'une profession à l'autre. C'est pourquoi il est proposé de compléter l'article L. 162-14-1 par deux items communs à l'ensemble des professions, dont les partenaires conventionnels pourront se saisir si le ministre inclut ce sujet dans le cadrage d'une négociation conventionnelle.

Il s'agit en particulier de permettre de définir par la voie conventionnelle, pour toutes les professions, les conditions à remplir par les professionnels de santé pour être conventionnés et les dispositifs visant à réguler leur installation ainsi que leur exercice professionnel, comme par exemple :

- Des dispositifs de régulation démographique des installations : pour certaines professions comme les infirmiers ou les masseurs-kinésithérapeutes, la loi a permis que le champ conventionnel instaure un système de rééquilibrage démographique au travers d'une régulation du conventionnement dans les zones considérées comme sur denses par les agences régionales de santé, ou des conditions d'expérience professionnelle minimale en établissement.

Cette disposition existe déjà pour les infirmiers : en effet, l'article L 162-12-2 du code de la sécurité sociale précise que la convention définit une durée minimum d'expérience professionnelle acquise en équipe de soins généraux au sein d'un service organisé avant toute installation en libéral. La convention fixe cette durée à 3 200 heures. L'introduction de cette disposition de manière transversale pour toutes les professions de santé permettrait, à l'avenir, aux partenaires conventionnels d'étendre ce type de mécanismes à d'autres professions. Cela pourrait non seulement contribuer à la consolidation des compétences des professionnels concernés au travers d'une expérience significative dans un établissement de soins, mais aussi au rééquilibrage des modes d'exercice. En effet, les établissements de santé sont confrontés à des difficultés pour recruter des professionnels de santé médicaux et paramédicaux, qui s'expliquent par un manque de professionnels et qui sont renforcées

par une attractivité croissante du secteur libéral. Par ailleurs, la répartition territoriale des professionnels de santé libéraux n'est pas toujours optimale et peut renforcer les difficultés des établissements hospitaliers dans les zones sous-denses

Afin d'améliorer l'accès aux soins et plus particulièrement de lutter contre les déserts médicaux, il est de rendre possible l'instauration de mesures de régulation démographique pour l'ensemble des professions. Cette évolution n'implique pas mécaniquement la mise en place de tels mécanismes pour toutes les professions, cette faculté étant simplement ouverte pour l'avenir au Gouvernement et aux partenaires conventionnels qui auraient, le cas échéant, également à en déterminer les modalités.

- Des dispositifs pour favoriser l'exercice de professionnels de santé dans des zones sous-dotées, par exemple sous la forme de consultations avancées afin d'introduire des mécanismes de solidarité permettant aux professionnels de santé des zones où la densité démographique de soignants est plus élevée de venir en aide à leurs collègues des zones sous-denses et de garantir ainsi une équité territoriale dans l'accès à la santé des patients quel que soit leur lieu de résidence.

B. Faire évoluer les règles d'approbation des accords interprofessionnels pour faciliter le déploiement de l'exercice coordonné

L'accompagnement du développement de l'exercice coordonné et pluriprofessionnel, axe central de la structuration des soins primaires, se fait aujourd'hui dans le cadre conventionnel en s'appuyant sur la représentation monoprofessionnelle formée par les partenaires conventionnels habituels de l'Assurance maladie, y compris pour les accords interprofessionnels.

En effet, l'article L. 162-14-1-2 du code de la sécurité sociale prévoit que toutes les professions concernées par un accord conventionnel interprofessionnel (ACI) le signent, avec au moins une organisation signataire ayant obtenu 30 % des suffrages aux élections URPS. Ainsi, lors de la négociation d'un accord interprofessionnel relatif à l'exercice coordonné, les représentants des syndicats associés aux négociations n'exercent pas nécessairement en structure d'exercice coordonné. Ils peuvent parfois représenter des intérêts monoprofessionnels qui rentrent en contradiction avec les objectifs du développement d'un mode d'exercice pluriprofessionnel. C'est pourquoi il semble utile de donner plus de place aux représentants de l'exercice pluriprofessionnel coordonné dans les négociations conventionnelles, en associant par exemple les fédérations représentatives des structures pluri professionnelles et en faisant évoluer les règles de validité des accords interprofessionnels.

Dans cet objectif, cette mesure associe les représentants des CPTS et des MSP aux négociations des ACI à leur sujet et modifie les règles d'approbation de ces ACI en prévoyant que ces accords doivent être signés par au moins un syndicat représentatif de ces structures. Cette participation à la vie conventionnelle des fédérations représentant les CPTS et les MSP supposera que les fédérations existantes se soumettent aux enquêtes de représentativité (comme pour les autres professions de santé), selon des modalités à définir par décret. La mesure permet également de simplifier les règles de signature des ACI relatifs aux MSP et aux CPTS par les représentants des professions de santé.

2. Simplifier et rationaliser les règles de négociations et d'approbation et d'opposition des conventions

A. Conditions de participation et de signature de l'UNOCAM

Les règles actuelles relatives à la participation de l'UNOCAM sont relativement complexes et contribuent à rallonger les délais d'approbation.

Il est alors proposé de simplifier ces règles par une modification de l'article L. 162-14-3, en prévoyant qu'elle ne soit plus saisie pour signature d'un texte conventionnel si elle n'a pas pris part aux négociations.

B. Adapter les règles d'opposition

Aujourd'hui, tout accord conventionnel est transmis, dès signature, par l'UNCAM aux syndicats représentatifs concernés qui disposent alors d'un délai d'un mois pour faire connaître leur éventuelle opposition au texte. Dès lors, tout syndicat représentatif bénéficie du délai d'un mois d'opposition même lorsque qu'il a signé l'accord conventionnel en question.

Pour simplifier et faciliter la mise en œuvre des textes conventionnels une fois signé, sans remettre en cause le droit d'opposition existant, il est proposé de préciser que l'opposition aux textes conventionnels ne peut être formée que par une ou plusieurs organisations n'ayant pas signé l'accord en question.

3. Actualiser le champ de la convention nationale pour les pharmaciens d'officine

Il est proposé d'actualiser le champ de la convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine défini à l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale pour tenir compte des changements intervenus dans l'exercice de leur métier et l'évolution de leur mode de rémunération.

Il est ainsi proposé d'entériner dans la loi trois nouvelles missions confiées aux pharmaciens :

- la participation au dépistage organisé du cancer colorectal et au dépistage des infections urinaires ;
- la dispensation à domicile des médicaments pour les patients dans le cadre d'un retour à domicile mis en place par l'assurance maladie ;
- la délivrance à l'unité de médicaments.

De plus, diverses modifications rédactionnelles sont proposées notamment pour mettre en cohérence la terminologie utilisée dans la loi et dans la nouvelle convention des pharmaciens signée en mars 2022 (par exemple les entretiens d'accompagnement qui remplacent le bilan de médication et le suivi de patients atteints d'une pathologie chronique), pour

supprimer l'utilisation du terme « tests rapides d'orientation diagnostique » (TROD) et la remplacer par le terme « tests » qui permet de couvrir différentes situations (dépistage, orientation diagnostic, etc.) ainsi que pour renvoyer à l'article L. 162-16-4-3 la procédure de saisine de l'UNOCAM.

Enfin, il est proposé de supprimer à l'article L.162-16-7 du code de la sécurité sociale l'alinéa sur l'accord national entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les pharmaciens d'officine qui fixait annuellement des objectifs chiffrés pour la délivrance de spécialités génériques du fait du transfert d'une partie de ces objectifs dans la ROSP bon usage des produits de santé sous forme d'indicateurs dont un indicateur socle.

b) Autres options possibles

Une autre option consisterait à ne pas procéder à cette rénovation du cadre des relations conventionnelles entre les professions de santé et l'assurance maladie, mais cela nuirait à la fois à la lisibilité et la clarté des dispositions ainsi qu'à la capacité des partenaires conventionnels à mettre en œuvre des propositions efficaces pour répondre aux besoins de santé de la population et améliorer l'accès à la santé partout sur le territoire.

L'option qui consisterait à ne pas modifier l'article de loi sur la convention pharmacien conduirait à des incohérences entre la loi et la convention signée entre l'assurance maladie et les représentants des pharmaciens d'officine, ce qui n'apparait pas souhaitable.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

Les conventions et accords mentionnés au L.162-14-1 et L162-16-1 régissant les conditions et les modes de rémunérations des professionnels de santé conventionnés constituent un élément structurant dans la construction de l'équilibre pluriannuel de l'Assurance maladie. Sans qu'il soit possible de quantifier l'impact financier direct de cette mesure hormis pour les pharmaciens d'officine dont le chiffrage est estimé à 75 M€, les modifications apportées ont pour but de donner des compétences plus importantes de régulation à l'UNCAM, de mieux piloter les dépenses et de faciliter l'approbation des conventions. La mesure a donc des effets sur les dépenses de l'année au sens du *a)* du 1° de l'article L.O 111-3-8 du CSS dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022. Dans sa décision n° 2006-544 DC du 14 décembre 2006 le Conseil Constitutionnel a par ailleurs jugé que des dispositions qui ont pour effet de modifier les règles conventionnelles et notamment lorsqu'elles facilitent l'entrée en vigueur des conventions ont leur place en LFSS au regard de l'incidence financière qu'elles impliquent.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre :

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime ;
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

La mesure est compatible avec le droit européen.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Articles L. 162-5-10, L. 162-12, L. 162-14-1, L. 162-14-1-1, L. 162-14-1-2, L. 162-14-3, L. 162-15, L. 162-16-1 et L162-16-7 du code de la sécurité sociale.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Aucune.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure applicable*
Mayotte	*Mesure applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure applicable (non pour St Barthélémy s'agissant des dispositions sur les pharmaciens)*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure non applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Les conventions et accords mentionnés au L.162-14-1 régissant les conditions et les modes de rémunérations des professionnels de santé conventionnés constituent un élément structurant dans la construction de l'équilibre pluriannuel de l'Assurance maladie.

Sans qu'il soit possible de quantifier l'impact financier direct de cette mesure, les modifications apportées ont pour but de donner des compétences plus importantes de régulation à l'UNCAM, de mieux piloter les dépenses et de faciliter l'approbation des conventions.

S'agissant des dispositions spécifiques aux pharmaciens d'officine, l'impact financier de l'ensemble des nouvelles missions mises en œuvre dans le cadre de la convention pharmaceutique et encadrées par cette mesure s'élève à 75 M€ en 2023.

Cette nouvelle convention permet tout d'abord de valoriser le bon usage de produits de santé. Les conditions de rémunération de la dispensation des conditionnements trimestriels sont revues pour permettre d'inclure un plus grand nombre de produits. Par ailleurs, la création d'une rémunération sur objectif de santé publique pour le bon usage des produits de santé permet de garantir une qualité de la pratique pharmaceutique, en incitant notamment le pharmacien à adhérer à la « démarche qualité » développée par la profession, tout en assurant la juste délivrance des produits de santé notamment des médicaments génériques. Ces deux mesures représentent un peu plus de la moitié de l'effort financier en 2023 par l'assurance maladie.

Ensuite, la nouvelle convention, dans la continuité de la crise sanitaire du COVID 19, élargit les compétences des pharmaciens dans le cadre d'actions de prévention. Elle permet notamment d'étendre le rôle du pharmacien en termes de rappels vaccinaux, de valoriser la remise de kits pour le dépistage du cancer colorectal ou encore la prise en charge de la cystite. Ces mesures représentent un investissement important de l'ordre de 30 M€ en 2023.

Enfin, des évolutions majeures sont intégrées à la convention avec une nouvelle rémunération sur objectifs pour le développement du numérique en santé et l'amélioration de l'accès aux soins. La convention met ainsi en place des objectifs ambitieux en matière d'équipements et d'usage des nouveaux outils numériques (application carte vitale, e-prescription) ainsi que des incitations financières pour atteindre ces objectifs pour un investissement de 20 M€ en année pleine et 5 M€ pour la seule année 2023.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS	-	-75	- 75	- 75	- 75
- Maladie	-	-75	- 75	- 75	- 75
- AT-MP	-	-	-	-	-
- Famille	-	-	-	-	-
- Vieillesse	-	-	-	-	-
- Autonomie	-	-	-	-	-
(Autre : Etat, etc.)	-	-	-	-	-

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

Neutre.

b) Impacts sociaux

L'introduction de nouvelles dispositions conventionnelles pourrait permettre une meilleure répartition des professionnels sur le territoire et favoriser l'accès à la santé dans les zones sous-denses. De manière générale, elle vise à adapter le cadre des relations conventionnelles entre l'assurance maladie et les professions de santé aux enjeux de transformation du système de santé et favoriser ainsi la pleine mobilisation de l'outil conventionnel pour améliorer la réponse aux besoins de santé de la population y compris en termes d'accès aux soins.

- ***Impact sur les jeunes***

De manière générale, cette mesure vise à adapter le cadre des relations conventionnelles entre l'assurance maladie et les professions de santé aux enjeux de transformation du système de santé et favoriser ainsi la pleine mobilisation de l'outil conventionnel pour améliorer la réponse aux besoins de santé de la population y compris en termes d'accès à la santé. Cela sera en particulier le cas pour les populations ayant des besoins de santé spécifiques comme les jeunes.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

De manière générale, cette mesure vise à adapter le cadre des relations conventionnelles entre l'assurance maladie et les professions de santé aux enjeux de transformation du système de santé et favoriser ainsi la pleine mobilisation de l'outil conventionnel pour améliorer la réponse aux besoins de santé de la population y compris en termes d'accès à la santé. Cela sera en particulier le cas pour les populations ayant des besoins de santé spécifiques comme les personnes en situation de handicap.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Les assurés vont bénéficier de nouvelles prestations pharmaceutiques permettant notamment de diversifier l'offre vaccinale, de simplifier le parcours de santé (accès à des tests de dépistage, renouvellement d'ordonnance auprès du pharmacien correspondant), de contribuer à lutter contre l'antibiorésistance (en acceptant la délivrance à l'unité des antibiotiques prescrits).

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Cette mesure facilitera l'utilisation de l'outil conventionnel par l'assurance maladie pour atteindre les objectifs de transformation du système de santé en faveur d'une amélioration de la réponse aux besoins de santé de la population.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Cette mesure sera mise en œuvre dans le cadre des moyens existants.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Sans objet : la mise en œuvre de cette mesure se fera dans le cadre des négociations conventionnelles entre l'assurance maladie et les représentants des professionnels de santé libéraux.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Sans objet.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Sans objet.

d) Suivi de la mise en œuvre

La CNAM a prévu des bilans réguliers pour l'ensemble des mesures de la convention.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L. 162-14-1 actuel du code de la sécurité sociale	Article L. 162-14-1 modifié du code de la sécurité sociale
I. La ou les conventions prévues aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14 et L. 322-5-2 sont conclues pour une durée égale au plus à cinq ans. Elles définissent :	I. La ou les conventions prévues aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14 et L. 322-5-2 sont conclues pour une durée égale au plus à cinq ans. Elles définissent :
1° Les tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux professionnels par les assurés sociaux en dehors des cas de dépassement autorisés par la convention pour les médecins et les chirurgiens-dentistes. La ou les conventions déterminent pour les actes techniques la trajectoire de convergence vers le prix de l'acte établi à partir de la hiérarchisation déterminée par le Haut Conseil des nomenclatures prévue au IV de l'article L. 162-1-7. Le cas échéant, la ou les conventions définissent en particulier le tarif et les modalités de réalisation des actes de télémédecine, définie à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique. Les actes de téléconsultation remboursés par l'assurance maladie sont effectués par vidéotransmission. La ou les conventions définissent également, le cas échéant, les tarifs ou les modes de rémunération ainsi que les modalités de réalisation des activités de télésoin définies en application de l'article L. 6316-2 du même code. Les activités de télésoin prises en charge par l'assurance maladie mettent en relation un auxiliaire médical et un patient et sont effectuées par vidéotransmission. Leur prise en charge est subordonnée à la réalisation préalable, en présence du patient, d'un premier soin par un auxiliaire médical de la même profession que celle du professionnel assurant le télésoin ; l'activité du professionnel de santé présent, le cas échéant, auprès du patient n'est pas prise en charge dans le cadre du télésoin ;	1° Les tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux professionnels par les assurés sociaux en dehors des cas de dépassement autorisés par la convention pour les médecins et les chirurgiens-dentistes. La ou les conventions déterminent pour les actes techniques la trajectoire de convergence vers le prix de l'acte établi à partir de la hiérarchisation déterminée par le Haut Conseil des nomenclatures prévue au IV de l'article L. 162-1-7. Le cas échéant, la ou les conventions définissent en particulier le tarif et les modalités de réalisation des actes de télémédecine, définie à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique. Les actes de téléconsultation remboursés par l'assurance maladie sont effectués par vidéotransmission. La ou les conventions définissent également, le cas échéant, les tarifs ou les modes de rémunération ainsi que les modalités de réalisation des activités de télésoin définies en application de l'article L. 6316-2 du même code. Les activités de télésoin prises en charge par l'assurance maladie mettent en relation un auxiliaire médical et un patient et sont effectuées par vidéotransmission. Leur prise en charge est subordonnée à la réalisation préalable, en présence du patient, d'un premier soin par un auxiliaire médical de la même profession que celle du professionnel assurant le télésoin ; l'activité du professionnel de santé présent, le cas échéant, auprès du patient n'est pas prise en charge dans le cadre du télésoin ;
2° Des engagements des signataires, collectifs et individuels, le cas échéant pluriannuels, portant sur l'évolution de l'activité des professions concernées ; la ou les conventions prévoient les modalités permettant de s'assurer de la cohérence de leur mise en œuvre avec les dispositions définies au deuxième alinéa du II de l'article L. 227-1 ; la ou les conventions définissent à cet effet les mesures de toute nature propres à assurer le respect de ces engagements et, en particulier, les modalités du suivi annuel et, le cas échéant, pluriannuel, de l'évolution des dépenses de la profession concernée ; elles précisent également les actions d'information, de promotion des références professionnelles opposables et des recommandations de bonne pratique ainsi que les dispositions applicables en cas de non-respect des engagements ;	2° Des engagements des signataires, collectifs et individuels, le cas échéant pluriannuels, portant sur l'évolution de l'activité des professions concernées ; la ou les conventions prévoient les modalités permettant de s'assurer de la cohérence de leur mise en oeuvre avec les dispositions définies au deuxième alinéa du II de l'article L. 227-1 ; la ou les conventions définissent à cet effet les mesures de toute nature propres à assurer le respect de ces engagements et, en particulier, les modalités du suivi annuel et, le cas échéant, pluriannuel, de l'évolution des dépenses de la profession concernée ; elles précisent également les actions d'information, de promotion des références professionnelles opposables et des recommandations de bonne pratique ainsi que les dispositions applicables en cas de non-respect des engagements ;
3° Le cas échéant, les modalités de constitution, d'organisation et de fonctionnement de fonds de modernisation de la profession considérée ;	3° Le cas échéant, les modalités de constitution, d'organisation et de fonctionnement de fonds de modernisation de la profession considérée ;
4° Le cas échéant, des dispositifs d'aides visant à faciliter l'installation des professionnels de santé libéraux ou des centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique ou le remplacement de professionnels de santé libéraux, dans les zones définies à l'article L. 1434-4 du code de la santé publique ainsi que les conditions dans lesquelles les praticiens libéraux exerçant dans ces zones ou les centres de santé qui y sont implantés bénéficient, en contrepartie, d'une rémunération forfaitaire annuelle qui peut être modulée en fonction de leur niveau d'activité et de leurs modalités d'exercice ou d'organisation, notamment pour favoriser l'exercice regroupé. La convention fixe également les modalités de calcul et de répartition, entre régimes, de cette rémunération. Les obligations auxquelles sont soumis les professionnels ou les centres de santé qui bénéficient de ces aides peuvent être adaptées par les	4° Le cas échéant, des dispositifs d'aides visant à faciliter l'installation des professionnels de santé libéraux ou des centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique ou le remplacement de professionnels de santé libéraux, dans les zones définies à l'article L. 1434-4 du code de la santé publique ainsi que les conditions dans lesquelles les praticiens libéraux exerçant dans ces zones ou les centres de santé qui y sont implantés bénéficient, en contrepartie, d'une rémunération forfaitaire annuelle qui peut être modulée en fonction de leur niveau d'activité et de leurs modalités d'exercice ou d'organisation, notamment pour favoriser l'exercice regroupé. La convention fixe également les modalités de calcul et de répartition, entre régimes, de cette rémunération. Les obligations auxquelles sont soumis les professionnels ou les centres de santé qui bénéficient de ces aides peuvent être adaptées par les

agences régionales de santé après consultation des organisations représentatives des professionnels de santé pour tenir compte de la situation régionale ;	agences régionales de santé après consultation des organisations représentatives des professionnels de santé pour tenir compte de la situation régionale ;
5° Les conditions dans lesquelles les caisses d'assurance maladie participent au financement des cotisations dues par les professionnels de santé au titre de leurs honoraires ou de leurs revenus tirés des activités non salariées réalisées dans le cadre des activités de permanence des soins, mentionnées à l'article L. 1435-5 du code de la santé publique, des forfaits et suppléments versés au titre des soins de médecine d'urgence, en application du 2° de l'article L. 162-22-8-2 du présent code, et dans des structures dont le financement inclut leur rémunération, en application des articles L. 613-1, L. 621-2, L. 642-1, L. 645-2 et L. 646-3 ; la ou les conventions fixent les catégories de revenus pour lesquelles ces cotisations peuvent être prises en charge, le niveau de cette participation et les modalités de sa modulation, notamment en fonction du lieu d'installation ou d'exercice ; elles fixent également les modalités de calcul et de répartition entre régimes de cette participation ; la participation ne peut être allouée que si le professionnel de santé est à jour du versement des cotisations et contributions sociales dues aux organismes mentionnés aux articles L. 213-1 et L. 752-4, ou a souscrit et respecte un plan d'apurement accordé par eux dans des conditions fixées par décret ; elle peut être en outre partiellement ou totalement suspendue, dans les conditions prévues par les conventions, pour les professionnels de santé ne respectant pas tout ou partie des obligations qu'elles déterminent ;	5° Les conditions dans lesquelles les caisses d'assurance maladie participent au financement des cotisations dues par les professionnels de santé au titre de leurs honoraires ou de leurs revenus tirés des activités non salariées réalisées dans le cadre des activités de permanence des soins, mentionnées à l'article L. 1435-5 du code de la santé publique, des forfaits et suppléments versés au titre des soins de médecine d'urgence, en application du 2° de l'article L. 162-22-8-2 du présent code, et dans des structures dont le financement inclut leur rémunération, en application des articles L. 613-1, L. 621-2, L. 642-1, L. 645-2 et L. 646-3 ; la ou les conventions fixent les catégories de revenus pour lesquelles ces cotisations peuvent être prises en charge, le niveau de cette participation et les modalités de sa modulation, notamment en fonction du lieu d'installation ou d'exercice ; elles fixent également les modalités de calcul et de répartition entre régimes de cette participation ; la participation ne peut être allouée que si le professionnel de santé est à jour du versement des cotisations et contributions sociales dues aux organismes mentionnés aux articles L. 213-1 et L. 752-4, ou a souscrit et respecte un plan d'apurement accordé par eux dans des conditions fixées par décret ; elle peut être en outre partiellement ou totalement suspendue, dans les conditions prévues par les conventions, pour les professionnels de santé ne respectant pas tout ou partie des obligations qu'elles déterminent ;
6° Les modalités d'organisation et de fonctionnement des commissions mentionnées à l'article L. 162-1-7.	6° Les modalités d'organisation et de fonctionnement des commissions mentionnées à l'article L. 162-1-7.
7° Les conditions de modulation de la rémunération des professionnels de santé en fonction de leur participation à un cadre d'exercice coordonné.	7° Les conditions de modulation de la rémunération des professionnels de santé en fonction de leur participation à un cadre d'exercice coordonné.
	8° Le cas échéant, les conditions à remplir par les professionnels de santé pour être conventionnés, relatives à leur formation et expérience, ainsi qu'aux zones d'exercice définies par l'agence régionale de santé en application de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique ;
	9° Le cas échéant, les conditions de participation à la couverture des besoins de santé dans les zones d'exercice définies par l'agence régionale de santé en application de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique.
II. Des accords conventionnels interprofessionnels intéressant plusieurs professions de santé et visant à améliorer l'organisation, la coordination et la continuité des soins ou la prise en charge des patients peuvent être conclus pour une durée au plus égale à cinq ans entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations représentatives habilitées à participer aux négociations des conventions nationales de ces professions et, le cas échéant, des centres de santé, après avis des conseils de l'ordre concernés, sur leurs dispositions relatives à la déontologie.	II. Des accords conventionnels interprofessionnels intéressant plusieurs professions de santé et visant à améliorer l'organisation, la coordination et la continuité des soins ou la prise en charge des patients peuvent être conclus pour une durée au plus égale à cinq ans entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations représentatives habilitées à participer aux négociations des conventions nationales de ces professions et, le cas échéant, des centres de santé **et des organisations représentant les structures concernées lorsque l'accord porte sur les organisations visées aux articles L. 1434-12 et L. 6323-3 du code de la santé publique,** après avis des conseils de l'ordre concernés, sur leurs dispositions relatives à la déontologie.
Ces accords peuvent déterminer les objectifs et les modalités de mise en œuvre et d'évaluation de dispositifs visant à favoriser une meilleure organisation et coordination des professionnels de santé, la proposition d'orientations pluriannuelles relevant de l'article L. 4021-2 du code de la santé publique et la promotion du développement professionnel continu ainsi que de dispositifs visant à améliorer la qualité des soins.	Ces accords peuvent déterminer les objectifs et les modalités de mise en œuvre et d'évaluation de dispositifs visant à favoriser une meilleure organisation et coordination des professionnels de santé, la proposition d'orientations pluriannuelles relevant de l'article L. 4021-2 du code de la santé publique et la promotion du développement professionnel continu ainsi que de dispositifs visant à améliorer la qualité des soins.
Ces accords définissent les engagements et objectifs, notamment de santé publique, de qualité et d'efficience	Ces accords définissent les engagements et objectifs, notamment de santé publique, de qualité et d'efficience

des soins des communautés professionnelles territoriales de santé, des équipes de soins primaires, des maisons, centres et professionnels de santé, sous la forme d'un ou de plusieurs contrats types. Des contrats conformes à ces contrats types peuvent être conclus conjointement par l'agence régionale de santé et un organisme local d'assurance maladie avec des communautés professionnelles territoriales de santé, des équipes de soins primaires, des maisons, centres et professionnels de santé intéressés. Ces accords conventionnels interprofessionnels établissent les modalités de calcul d'une rémunération annuelle versée en contrepartie, d'une part, du respect de ces engagements et, d'autre part, du respect des objectifs fixés. Ils précisent les possibilités d'adaptation de ces engagements et objectifs et de modulation des rémunérations prévues, par décision conjointe de l'agence régionale de santé et de l'organisme local d'assurance maladie. Les tarifs applicables aux actes réalisés par les professionnels de santé salariés par une société interprofessionnelle de soins ambulatoires dans les conditions prévues à l'article L. 4041-2 du code de la santé publique sont ceux fixés pour chacune des professions dans les conditions prévues aux sections 1, 2 et 3 du présent chapitre.	des soins des communautés professionnelles territoriales de santé, des équipes de soins primaires, des maisons, centres et professionnels de santé, sous la forme d'un ou de plusieurs contrats types. Des contrats conformes à ces contrats types peuvent être conclus conjointement par l'agence régionale de santé et un organisme local d'assurance maladie avec des communautés professionnelles territoriales de santé, des équipes de soins primaires, des maisons, centres et professionnels de santé intéressés. Ces accords conventionnels interprofessionnels établissent les modalités de calcul d'une rémunération annuelle versée en contrepartie, d'une part, du respect de ces engagements et, d'autre part, du respect des objectifs fixés. Ils précisent les possibilités d'adaptation de ces engagements et objectifs et de modulation des rémunérations prévues, par décision conjointe de l'agence régionale de santé et de l'organisme local d'assurance maladie. Les tarifs applicables aux actes réalisés par les professionnels de santé salariés par une société interprofessionnelle de soins ambulatoires dans les conditions prévues à l'article L. 4041-2 du code de la santé publique sont ceux fixés pour chacune des professions dans les conditions prévues aux sections 1, 2 et 3 du présent chapitre.
Article L162-14-1-2 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L162-14-1-2 modifié du code de la sécurité sociale**
I. La validité des conventions et accords mentionnés à l'article L. 162-5 et des accords mentionnés au II de l'article L. 162-14-1 lorsque les médecins sont concernés est subordonnée à leur signature par une ou plusieurs organisations reconnues représentatives au niveau national en application de l'article L. 162-33 et ayant réuni, aux élections à l'union régionale des professionnels de santé regroupant les médecins, au moins 30 % des suffrages exprimés au niveau national, dans chacun des deux collèges. II. La validité des conventions et accords mentionnés aux articles L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-16-1 et L. 322-5-2 et des accords mentionnés au II de l'article L. 162-14-1, lorsqu'ils portent sur les professions concernées par les conventions et accords susmentionnés, est subordonnée à leur signature par une ou plusieurs organisations reconnues représentatives au niveau national en application de l'article L. 162-33 et ayant réuni, aux élections aux unions régionales des professionnels de santé prévues à l'article L. 4031-2 du code de la santé publique, au moins 30 % des suffrages exprimés au niveau national. Pour les professions pour lesquelles, en application du même article, ne sont pas organisées d'élections aux unions régionales des professionnels de santé, les conventions ou accords sont valides dès lors qu'ils sont signés par une organisation syndicale représentative au niveau national au sens de l'article L. 162-33 du présent code.	I. La validité des conventions et accords mentionnés à l'article L. 162-5 et des accords mentionnés au II de l'article L. 162-14-1 lorsque les médecins sont concernés est subordonnée à leur signature par une ou plusieurs organisations reconnues représentatives au niveau national en application de l'article L. 162-33 et ayant réuni, aux élections à l'union régionale des professionnels de santé regroupant les médecins, au moins 30 % des suffrages exprimés au niveau national, dans chacun des deux collèges. II. La validité des conventions et accords mentionnés aux articles L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-16-1 et L. 322-5-2 et des accords mentionnés au II de l'article L. 162-14-1, lorsqu'ils portent sur les professions concernées par les conventions et accords susmentionnés~~,~~ est subordonnée à leur signature par une ou plusieurs organisations reconnues représentatives au niveau national en application de l'article L. 162-33 et ayant réuni, aux élections aux unions régionales des professionnels de santé prévues à l'article L. 4031-2 du code de la santé publique, au moins 30 % des suffrages exprimés au niveau national. Pour les professions pour lesquelles, en application du même article, ne sont pas organisées d'élections aux unions régionales des professionnels de santé, les conventions ou accords sont valides dès lors qu'ils sont signés par une organisation syndicale représentative au niveau national au sens de l'article L. 162-33 du présent code. **La validité des accords interprofessionnels relatifs aux organisations visées aux articles L. 1434-12 et L. 6323-3 du code de la santé publique est subordonnée à leur signature par au moins une des organisations représentatives des professions représentant ensemble au moins 50 % des effectifs exerçant dans le cadre de ces organisations et par au moins une des organisations représentatives des structures concernées.**
Article L. 162-14-3 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 162-14-3 modifié du code de la sécurité sociale**
L'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire peut participer à la négociation et à la conclusion d'un accord, d'une convention ou d'un avenant prévus aux articles L. 162-1-13, L. 162-12-17, L. 162-12-18, L. 162-12-20, L. 162-14-1, L. 162-16-1, L. 162-32-1, L. 165-6 et L. 322-5-1. L'Union nationale des caisses d'assurance maladie	L'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire peut participer à la négociation et à la conclusion d'un accord, d'une convention ou d'un avenant prévus aux articles L. 162-1-13, L. 162-12-17, L. 162-12-18, L. 162-12-20, L. 162-14-1, L. 162-16-1, L. 162-32-1, L. 165-6 et L. 322-5-1. L'Union nationale des caisses d'assurance maladie

informe l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire de son intention d'ouvrir une négociation. L'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire fait part, dans un délai fixé par décret, de sa décision d'y participer. En ce cas, elle peut demander à être auditionnée par le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Les accords, conventions ou avenants concernant des professions ou prestations, définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pour lesquelles la part des dépenses prises en charge par l'assurance maladie est minoritaire, ne sont valides que s'ils sont également conclus par l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. En cas de refus de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire de conclure un accord, une convention ou un avenant, constaté dans des conditions fixées par décret, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie fait part aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale du constat de désaccord. S'il s'agit d'un accord, d'une convention ou d'un avenant mentionnés au deuxième alinéa, elle ne peut alors leur transmettre l'accord, la convention ou l'avenant en vue de l'approbation prévue à l'article L. 162-15 qu'après un délai minimal fixé par décret. Un décret fixe les conditions d'application du présent article.	informe l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire de son intention d'ouvrir une négociation. L'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire fait part, dans un délai fixé par décret, de sa décision d'y participer. En ce cas, elle peut demander à être auditionnée par le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Les accords, conventions ou avenants concernant des professions ou prestations, définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pour lesquelles la part des dépenses prises en charge par l'assurance maladie est minoritaire, ne sont valides que s'ils sont également conclus par l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. En cas de refus de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire de conclure un accord, une convention ou un avenant, constaté dans des conditions fixées par décret, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie fait part aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale du constat de désaccord. S'il s'agit d'un accord, d'une convention ou d'un avenant mentionnés au deuxième alinéa, elle ne peut alors leur transmettre l'accord, la convention ou l'avenant en vue de l'approbation prévue à l'article L. 162-15 qu'après un délai minimal fixé par décret. **Ce délai n'est pas applicable lorsque l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire a refusé de participer à la négociation.** Un décret fixe les conditions d'application du présent article.
Article L. 162-15 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 162-15 modifié du code de la sécurité sociale**
Les conventions prévues aux sections 1,2 et 3 du présent chapitre, l'accord-cadre prévu à l'article L. 162-1-13 et les accords conventionnels interprofessionnels prévus à l'article L. 162-14-1, leurs annexes et avenants sont transmis, au nom des parties signataires, lors de leur conclusion ou d'une tacite reconduction, par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le Conseil national de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes, des masseurs-kinésithérapeutes, des infirmiers ou des pédicures-podologues est consulté par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie sur les dispositions conventionnelles relatives à la déontologie de ces professions. L'avis rendu est transmis simultanément à l'union et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. L'accord-cadre, les accords conventionnels interprofessionnels, les conventions, annexes et avenants sont approuvés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Ils sont réputés approuvés si les ministres n'ont pas fait connaître aux signataires, dans le délai de vingt et un jours à compter de la réception du texte, qu'ils s'opposent à leur approbation du fait de leur non-conformité aux lois et règlements en vigueur ou pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire ou lorsqu'il est porté atteinte au principe d'un égal accès aux soins. Toutefois, lorsque la non-conformité aux lois et règlements en vigueur de l'accord-cadre, des accords conventionnels interprofessionnels, de la convention, de l'avenant ou de l'annexe concerne seulement une ou plusieurs dispositions divisibles, les ministres compétents peuvent, dans le délai prévu ci-dessus, disjoindre cette ou ces seules dispositions de l'approbation. Ils notifient cette disjonction à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Ils peuvent également, dans les mêmes conditions, lorsque l'accord-cadre, une convention ou un avenant a pour objet de rendre opposables les références professionnelles mentionnées à l'article L. 162-12-15, exclure certaines références de	Les conventions prévues aux sections 1,2 et 3 du présent chapitre, l'accord-cadre prévu à l'article L. 162-1-13 et les accords conventionnels interprofessionnels prévus à l'article L. 162-14-1, leurs annexes et avenants sont transmis, au nom des parties signataires, lors de leur conclusion ou d'une tacite reconduction, par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le Conseil national de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes, des masseurs-kinésithérapeutes, des infirmiers ou des pédicures-podologues est consulté par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie sur les dispositions conventionnelles relatives à la déontologie de ces professions. L'avis rendu est transmis simultanément à l'union et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. L'accord-cadre, les accords conventionnels interprofessionnels, les conventions, annexes et avenants sont approuvés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Ils sont réputés approuvés si les ministres n'ont pas fait connaître aux signataires, dans le délai de vingt et un jours à compter de la réception du texte, qu'ils s'opposent à leur approbation du fait de leur non-conformité aux lois et règlements en vigueur ou pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire ou lorsqu'il est porté atteinte au principe d'un égal accès aux soins. Toutefois, lorsque la non-conformité aux lois et règlements en vigueur de l'accord-cadre, des accords conventionnels interprofessionnels, de la convention, de l'avenant ou de l'annexe concerne seulement une ou plusieurs dispositions divisibles, les ministres compétents peuvent, dans le délai prévu ci-dessus, disjoindre cette ou ces seules dispositions de l'approbation. Ils notifient cette disjonction à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Ils peuvent également, dans les mêmes conditions, lorsque l'accord-cadre, une convention ou un avenant a pour objet de rendre opposables les références professionnelles mentionnées à l'article L. 162-12-15, exclure certaines références de

l'approbation dans l'intérêt de la santé publique. Il est fait mention de ces exclusions lors de la publication.	l'approbation dans l'intérêt de la santé publique. Il est fait mention de ces exclusions lors de la publication.
L'opposition formée à l'encontre d'une convention ou d'un accord prévu à la section 1 du présent chapitre par une ou plusieurs organisations syndicales représentatives au niveau national au sens de l'article L. 162-33 réunissant la majorité des suffrages exprimés, dans chacun des collèges, lors des élections à l'union régionale des professionnels de santé regroupant les médecins fait obstacle à sa mise en œuvre.	~~*L'opposition formée à l'encontre d'une convention ou d'un accord prévu à la section 1 du présent chapitre par une ou plusieurs organisations syndicales représentatives au niveau national au sens de l'article L. 162-33 réunissant la majorité des suffrages exprimés, dans chacun des collèges, lors des élections à l'union régionale des professionnels de santé regroupant les médecins fait obstacle à sa mise en œuvre.*~~ **Une ou plusieurs organisations syndicales représentatives au niveau national au sens de l'article L.162-33 réunissant la majorité des suffrages exprimés, dans chacun des collèges, lors des élections à l'union régionale des professionnels de santé regroupant les médecins peuvent faire opposition à l'encontre d'une convention ou d'un accord prévu à la section 1 du présent chapitre.**
L'opposition formée à l'encontre d'une convention ou d'un accord prévu aux sections 2 et 3 du présent chapitre, de l'accord-cadre prévu à l'article L. 162-1-13 et des accords conventionnels interprofessionnels prévus à l'article L. 162-14-1 par une ou plusieurs organisations syndicales représentatives au niveau national au sens de l'article L. 162-33 réunissant la majorité des suffrages exprimés lors des élections aux unions régionales des professionnels de santé prévues à l'article L. 4031-2 du code de la santé publique fait obstacle à sa mise en œuvre.	~~*L'opposition formée à l'encontre d'une convention ou d'un accord prévu aux sections 2 et 3 du présent chapitre, de l'accord-cadre prévu à l'article L. 162-1-13 et des accords conventionnels interprofessionnels prévus à l'article L. 162-14-1 par une ou plusieurs organisations syndicales représentatives au niveau national au sens de l'article L. 162-33 réunissant la majorité des suffrages exprimés lors des élections aux unions régionales des professionnels de santé prévues à l'article L. 4031-2 du code de la santé publique fait obstacle à sa mise en œuvre.*~~ **Une ou plusieurs organisations syndicales représentatives au niveau national au sens de l'article L. 162-33 réunissant la majorité des suffrages exprimés lors des élections aux unions régionales des professionnels de santé prévues à l'article L. 4031-2 du code de la santé publique peuvent former opposition à l'encontre d'une convention ou d'un accord prévu aux sections 2 et 3 du présent chapitre, de l'accord-cadre prévu à l'article L. 162-1-13 et des accords conventionnels interprofessionnels prévus à l'article L. 162-14-1.**
Pour les professions pour lesquelles, en application de l'article L. 4031-2 du même code, ne sont pas organisées d'élections aux unions régionales des professionnels de santé, l'opposition fait obstacle à la mise en œuvre de la convention ou de l'accord si elle est formée par une ou plusieurs organisations syndicales représentatives au niveau national au sens de l'article L. 162-33 du présent code réunissant au moins le double des effectifs de professionnels représentés par les organisations syndicales signataires.	Pour les professions pour lesquelles, en application de l'article L. 4031-2 du même code, ne sont pas organisées d'élections aux unions régionales des professionnels de santé, l'opposition ~~*fait obstacle à la mise en œuvre de la convention ou de l'accord si elle est formée*~~ **ne peut être formée que** par une ou plusieurs organisations syndicales représentatives au niveau national au sens de l'article L. 162-33 du présent code réunissant au moins le double des effectifs de professionnels représentés par les organisations syndicales signataires. **L'opposition prévue aux alinéas 3 à 6 ne peut être formée que par une organisation qui n'a pas signé la convention, l'accord ou l'avenant concerné. L'opposition fait obstacle à sa mise en œuvre**.
L'accord-cadre, les accords conventionnels interprofessionnels, les conventions et leurs avenants approuvés sont publiés au Journal officiel de la République française.	L'accord-cadre, les accords conventionnels interprofessionnels, les conventions et leurs avenants approuvés sont publiés au Journal officiel de la République française.
L'accord-cadre, les conventions nationales, leurs avenants, le règlement et les accords de bon usage des soins mentionnés à l'article L. 162-12-17 sont applicables :	L'accord-cadre, les conventions nationales, leurs avenants, le règlement et les accords de bon usage des soins mentionnés à l'article L. 162-12-17 sont applicables :
1° Aux professionnels de santé qui s'installent en exercice libéral ou qui souhaitent adhérer à la convention pour la première fois s'ils en font la demande ;	1° Aux professionnels de santé qui s'installent en exercice libéral ou qui souhaitent adhérer à la convention pour la première fois s'ils en font la demande ;
2° Aux autres professionnels de santé tant qu'ils n'ont pas fait connaître à la caisse primaire d'assurance maladie qu'ils ne souhaitent plus être régis par ces dispositions.	2° Aux autres professionnels de santé tant qu'ils n'ont pas fait connaître à la caisse primaire d'assurance maladie qu'ils ne souhaitent plus être régis par ces dispositions.
L'Union nationale des caisses d'assurance maladie soumet pour avis à l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, avant transmission aux ministres	L'Union nationale des caisses d'assurance maladie soumet pour avis à l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, avant transmission aux ministres

chargés de la santé et de la sécurité sociale, toute mesure conventionnelle ayant pour effet une revalorisation des tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires mentionnés au 1° du I de l'article L. 162-14-1 ou des rémunérations mentionnées par les conventions ou accords prévus aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-32-1 et L. 322-5-2. Cet avis est réputé rendu au terme d'un délai de vingt et un jours à compter de la réception du texte. Il est transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, qui en assure la transmission aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale simultanément à celle de la convention, l'avenant, l'accord-cadre ou l'accord interprofessionnel. Le présent alinéa ne s'applique pas lorsque l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire participe aux négociations dans les conditions prévues à l'article L. 162-14-3.	chargés de la santé et de la sécurité sociale, toute mesure conventionnelle ayant pour effet une revalorisation des tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires mentionnés au 1° du I de l'article L. 162-14-1 ou des rémunérations mentionnées par les conventions ou accords prévus aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-32-1 et L. 322-5-2. Cet avis est réputé rendu au terme d'un délai de vingt et un jours à compter de la réception du texte. Il est transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, qui en assure la transmission aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale simultanément à celle de la convention, l'avenant, l'accord-cadre ou l'accord interprofessionnel. Le présent alinéa ne s'applique pas lorsque l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire participe aux négociations dans les conditions prévues à l'article L. 162-14-3.
Article L. 162-16-1 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 162-16-1 modifié du code de la sécurité sociale**
Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et l'ensemble des pharmaciens titulaires d'officine sont définis par une convention nationale conclue pour une durée au plus égale à cinq ans entre une (ou plusieurs) organisation (s) syndicale (s) représentative (s) des pharmaciens titulaires d'officine, d'une part, et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, d'autre part.	Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et l'ensemble des pharmaciens titulaires d'officine sont définis par une convention nationale conclue pour une durée au plus égale à cinq ans entre une (ou plusieurs) organisation (s) syndicale (s) représentative (s) des pharmaciens titulaires d'officine, d'une part, et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, d'autre part.
La convention détermine notamment :	La convention détermine notamment :
1° Les obligations respectives des organismes d'assurance maladie et des pharmaciens titulaires d'officine ;	1° Les obligations respectives des organismes d'assurance maladie et des pharmaciens titulaires d'officine ;
2° Les mesures tendant à favoriser la qualité de la dispensation pharmaceutique aux assurés sociaux, le bon usage du médicament et les conditions dans lesquelles les pharmaciens peuvent être appelés à participer à la coordination des soins ;	2° Les mesures tendant à favoriser la qualité de la dispensation pharmaceutique aux assurés sociaux, le bon usage du médicament et les conditions dans lesquelles les pharmaciens peuvent être appelés à participer à la coordination des soins ;
2° bis Les orientations pluriannuelles prioritaires en matière de développement professionnel continu, relevant de l'article L. 4021-2 du code de la santé publique ;	2° bis Les orientations pluriannuelles prioritaires en matière de développement professionnel continu, relevant de l'article L. 4021-2 du code de la santé publique ;
3° (Abrogé) ;	3° (Abrogé) ;
4° Les mesures tendant à favoriser le développement de la dispense d'avance des frais ;	4° Les mesures tendant à favoriser le développement de la dispense d'avance des frais ;
5° La participation des pharmaciens au développement des médicaments génériques et biologiques similaires ;	5° La participation des pharmaciens au développement des médicaments génériques et biologiques similaires ;
6° Les modes de rémunération par l'assurance maladie de la participation des pharmaciens au dispositif de permanence pharmaceutique en application des dispositions prévues à l'article L. 5125-22 du code de la santé publique ;	6° Les modes de rémunération par l'assurance maladie de la participation des pharmaciens au dispositif de permanence pharmaceutique en application des dispositions prévues à l'article L. 5125-22 du code de la santé publique ;
7° La tarification des honoraires de dispensation, autre que les marges prévues à l'article L. 162-38, dus aux pharmaciens par les assurés sociaux ;	7° La tarification des honoraires de dispensation, autre que les marges prévues à l'article L. 162-38, dus aux pharmaciens par les assurés sociaux ;
7° bis La tarification des honoraires dus aux pharmaciens par les assurés sociaux au titre de la réalisation de bilans de médication ou d'entretiens d'accompagnement ou de suivi de patients atteints d'une pathologie chronique. Les critères d'éligibilité et conditions de réalisation sont prévus dans la convention et subordonnent leur rémunération. La liste des actions relevant du présent 7° bis est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;	7° bis La tarification des honoraires dus aux pharmaciens par les assurés sociaux au titre de la réalisation ~~*de bilans de médication ou*~~ d'entretiens d'accompagnement **d'un assuré** ~~*ou de suivi de patients atteints d'une pathologie chronique*~~. Les critères d'éligibilité et conditions de réalisation sont prévus dans la convention et subordonnent leur rémunération. La liste des actions relevant du présent 7° bis est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;
8° La rémunération, autre que celle des marges prévues au même article L. 162-38, versée par les régimes obligatoires d'assurance maladie en contrepartie du respect d'engagements individualisés. Ces engagements peuvent porter sur la dispensation, l'utilisation d'un logiciel d'aide à la dispensation certifié suivant la procédure prévue à l'article L. 161-38, la participation à des actions de dépistage ou de prévention, l'accompagnement de patients atteints	8° ~~*La*~~ **Les** ~~*rémunération*~~ **rémunérations**, ~~*autre*~~ **autres** que celle des marges prévues au même article L. 162-38, ~~*versée*~~ **versées** par ~~*les régimes obligatoires d'*~~ l'assurance maladie en ~~*contrepartie du respect d'engagements individualisés*~~ **fonction de l'activité du pharmacien évaluée au regard d'indicateurs et d'objectifs fixés conventionnellement**. Ces ~~*engagements*~~ **derniers** peuvent porter sur la dispensation, l'utilisation d'un logiciel d'aide à la dispensation certifié

de pathologies chroniques, des actions destinées à favoriser la continuité et la coordination des soins, ainsi que sur toute action d'amélioration des pratiques et de l'efficience de la dispensation. La rémunération est fonction de la réalisation des objectifs par le pharmacien ;	suivant la procédure prévue à l'article L. 161-38, la participation à des actions de dépistage ou de prévention, l'accompagnement de patients ~~*atteints de pathologies chroniques*~~, des actions destinées à favoriser la continuité et la coordination des soins, ainsi que sur toute action d'amélioration des pratiques et de l'efficience de la dispensation. La rémunération est fonction de la réalisation des objectifs par le pharmacien ;
9° Des objectifs quantifiés d'évolution du réseau des officines dans le respect des articles L. 5125-3 à L. 5125-5 et L. 5125-18 du code de la santé publique ;	9° Des objectifs quantifiés d'évolution du réseau des officines dans le respect des articles L. 5125-3 à L. 5125-5 et L. 5125-18 du code de la santé publique ;
10° Les mesures et procédures applicables aux pharmaciens dont les pratiques sont contraires aux engagements fixés par la convention ;	10° Les mesures et procédures applicables aux pharmaciens dont les pratiques sont contraires aux engagements fixés par la convention ;
11° Les modalités de participation des pharmaciens à l'activité de télémédecine définie à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique ;	11° Les modalités de participation des pharmaciens à l'activité de télémédecine définie à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique ;
12° Des mesures tendant à favoriser ou maintenir une offre pharmaceutique dans les territoires définis à l'article L. 5125-6 du code de la santé publique.	12° Des mesures tendant à favoriser ou maintenir une offre pharmaceutique dans les territoires définis à l'article L. 5125-6 du code de la santé publique.
13° Les conditions de modulation de la rémunération des pharmaciens en fonction de leur participation à un cadre d'exercice coordonné ;	13° Les conditions de modulation de la rémunération des pharmaciens en fonction de leur participation à un cadre d'exercice coordonné ;
14° La tarification des honoraires dus aux pharmaciens par les assurés sociaux, lorsque le pharmacien effectue, en application du 9° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique, des vaccinations dont la liste et les conditions sont fixées par arrêté des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale.	14° La tarification des honoraires dus aux pharmaciens par les assurés sociaux, lorsque le pharmacien effectue, en application du 9° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique, des vaccinations dont la liste et les conditions sont fixées par arrêté des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale.
15° Les tarifs ou les modes de rémunération ainsi que les modalités de réalisation des activités de télésoin définies en application de l'article L. 6316-2 du même code. Les activités de télésoin prises en charge par l'assurance maladie mettent en relation un pharmacien et un patient et sont effectuées par vidéotransmission. Leur prise en charge est subordonnée à la réalisation préalable par un pharmacien, en présence du patient, d'un premier soin, bilan de médication ou entretien d'accompagnement d'un patient atteint d'une pathologie chronique ; l'activité du professionnel de santé présent, le cas échéant, auprès du patient n'est pas prise en charge dans le cadre du télésoin.	15° Les tarifs ou les modes de rémunération ainsi que les modalités de réalisation des activités de télésoin définies en application de l'article L. 6316-2 du même code. Les activités de télésoin prises en charge par l'assurance maladie mettent en relation un pharmacien et un patient et sont effectuées par vidéotransmission. Leur prise en charge est subordonnée à la réalisation préalable par un pharmacien, en présence du patient, d'un premier soin, ~~*bilan de médication*~~ ou **d'un premier** entretien d'accompagnement ~~*d'un patient atteint d'une pathologie chronique*~~ ; l'activité du professionnel de santé présent, le cas échéant, auprès du patient n'est pas prise en charge dans le cadre du télésoin.
16° La tarification des prestations dues aux pharmaciens par les assurés sociaux, lorsque le pharmacien réalise, en application de la mission que lui confie le 8° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique, des tests de diagnostic rapide. La tarification tient compte du prix unitaire du test calculé à partir du prix de cession mentionné à l'article L. 162-16-4-4 du présent code. La liste des tests est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.	16° La tarification des prestations dues aux pharmaciens par les assurés sociaux, lorsque le pharmacien réalise, en application de la mission que lui confie le 8° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique, des tests ~~*de diagnostic rapide*~~. La tarification tient compte du prix unitaire du test calculé à partir du prix de cession mentionné à l'article L. 162-16-4-4 du présent code. La liste des tests est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale **;**
	17° Les modes de rémunération et les montants afférents dus au pharmacien qui participe au programme de dépistage organisé du cancer colorectal ;
	18° La rémunération, dans la limite d'un plafond fixé conventionnellement, due au pharmacien qui dispense des médicaments au domicile d'un patient dans le cadre de l'un des programmes de retour à domicile mis en place par l'assurance maladie ;
	19° La rémunération, dans la limite d'un plafond fixé conventionnellement, lorsque le pharmacien délivre des médicaments à l'unité dans les conditions mentionnées à l'article L. 5123-8 du code de la santé publique ou dans le cadre du régime applicable aux médicaments classés comme stupéfiants mentionnés à l'article L. 5132-7 du même code.
	~~*L'Union nationale des caisses d'assurance maladie soumet pour avis à l'Union nationale des organismes d'assurance*~~

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie soumet pour avis à l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, avant transmission aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, toute mesure conventionnelle ayant pour effet une revalorisation des frais de dispensation ou de la rémunération mentionnés aux 7° et 8° du présent article. Cet avis est réputé rendu au terme d'un délai de vingt et un jours à compter de la réception du texte. Il est transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie qui en assure la transmission aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale simultanément à celle de la convention ou de l'avenant comportant la mesure conventionnelle. Le présent alinéa ne s'applique pas lorsque l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire participe aux négociations dans les conditions prévues à l'article L. 162-14-3. Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens est, avant l'approbation, consulté sur les dispositions conventionnelles relatives à la déontologie. La convention et ses avenants, lors de leur conclusion ou lors d'une tacite reconduction, sont approuvés par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé. Ils sont réputés approuvés si les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé n'ont pas fait connaître aux signataires, dans un délai de vingt et un jours suivant la réception du texte, qu'ils s'opposent à leur approbation du fait de leur non-conformité aux lois et règlements en vigueur ou pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire ou lorsqu'il est porté atteinte au principe d'un égal accès aux soins. L'arrêté peut, lorsque la convention ou un avenant de celle-ci comporte des clauses non conformes aux lois et règlements en vigueur, exclure ces clauses de l'approbation. Toute mesure conventionnelle ayant pour effet une revalorisation des tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires mentionnés aux 6° à 8° et aux 13° à 16° du présent article entre en vigueur au plus tôt à l'expiration d'un délai de six mois à compter de l'approbation de la convention ou de l'avenant comportant cette mesure. Lorsque le Comité d'alerte sur l'évolution des dépenses de l'assurance maladie émet un avis considérant qu'il existe un risque sérieux de dépassement de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie au sens du cinquième alinéa de l'article L. 114-4-1 et dès lors qu'il apparaît que ce risque de dépassement est en tout ou partie imputable à l'évolution de celui des sous-objectifs mentionnés au 3° de l'article LO 111-3-5 comprenant les dépenses de soins de ville, l'entrée en vigueur de toute mesure conventionnelle ayant pour effet une revalorisation au cours de l'année des tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires mentionnés aux 6° à 8° et aux 13° à 16° du présent article est suspendue, après consultation des parties signataires à la convention nationale. A défaut d'un avenant fixant une nouvelle date d'entrée en vigueur des revalorisations compatible avec les mesures de redressement mentionnées à l'article L. 114-4-1, l'entrée en vigueur est reportée au 1er janvier de l'année suivante. Le II de l'article L. 162-14-1 est applicable aux pharmaciens titulaires d'officine.	~~*maladie complémentaire, avant transmission aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, toute mesure conventionnelle ayant pour effet une revalorisation des frais de dispensation ou de la rémunération mentionnés aux 7° et 8° du présent article. Cet avis est réputé rendu au terme d'un délai de vingt et un jours à compter de la réception du texte. Il est transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie qui en assure la transmission aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale simultanément à celle de la convention ou de l'avenant comportant la mesure conventionnelle. Le présent alinéa ne s'applique pas lorsque l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire participe aux négociations dans les conditions prévues à l'article L. 162-14-3.*~~ Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens est, avant l'approbation, consulté sur les dispositions conventionnelles relatives à la déontologie. La convention et ses avenants, lors de leur conclusion ou lors d'une tacite reconduction, sont approuvés par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé. Ils sont réputés approuvés si les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé n'ont pas fait connaître aux signataires, dans un délai de vingt et un jours suivant la réception du texte, qu'ils s'opposent à leur approbation du fait de leur non-conformité aux lois et règlements en vigueur ou pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire ou lorsqu'il est porté atteinte au principe d'un égal accès aux soins. L'arrêté peut, lorsque la convention ou un avenant de celle-ci comporte des clauses non conformes aux lois et règlements en vigueur, exclure ces clauses de l'approbation. Toute mesure conventionnelle ayant pour effet une revalorisation des tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires mentionnés aux 6° à 8°, **au 11°** et aux 13° à ~~16~~ **19°** du présent article entre en vigueur au plus tôt à l'expiration d'un délai de six mois à compter de l'approbation de la convention ou de l'avenant comportant cette mesure. Lorsque le Comité d'alerte sur l'évolution des dépenses de l'assurance maladie émet un avis considérant qu'il existe un risque sérieux de dépassement de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie au sens du cinquième alinéa de l'article L. 114-4-1 et dès lors qu'il apparaît que ce risque de dépassement est en tout ou partie imputable à l'évolution de celui des sous-objectifs mentionnés au 3° de l'article LO 111-3-5 comprenant les dépenses de soins de ville, l'entrée en vigueur de toute mesure conventionnelle ayant pour effet une revalorisation au cours de l'année des tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires mentionnés aux 6° à 8° et aux 13° à 16° du présent article est suspendue, après consultation des parties signataires à la convention nationale. A défaut d'un avenant fixant une nouvelle date d'entrée en vigueur des revalorisations compatible avec les mesures de redressement mentionnées à l'article L. 114-4-1, l'entrée en vigueur est reportée au 1er janvier de l'année suivante. Le II de l'article L. 162-14-1 est applicable aux pharmaciens titulaires d'officine.
Article L. 162-16-7 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 162-16-7 modifié du code de la sécurité sociale**
Un accord national conclu entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations syndicales représentatives des pharmaciens d'officine et soumis à l'approbation des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe annuellement des objectifs chiffrés moyens relatifs à la délivrance par les	~~*Un accord national conclu entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations syndicales représentatives des pharmaciens d'officine et soumis à l'approbation des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe annuellement des objectifs chiffrés moyens relatifs à la délivrance par les pharmaciens de*~~

pharmaciens de spécialités génériques figurant dans un groupe générique prévu au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique non soumis au tarif forfaitaire de responsabilité prévu par l'article L. 162-16 du présent code.	~~*spécialités génériques figurant dans un groupe générique prévu au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique non soumis au tarif forfaitaire de responsabilité prévu par l'article L. 162-16 du présent code.*~~
Ces objectifs peuvent, le cas échéant, faire l'objet d'une modulation en fonction des spécificités propres à certaines zones géographiques et notamment du niveau constaté de délivrance des spécialités mentionnées au précédent alinéa.	~~*Ces objectifs peuvent, le cas échéant, faire l'objet d'une modulation en fonction des spécificités propres à certaines zones géographiques et notamment du niveau constaté de délivrance des spécialités mentionnées au précédent alinéa.*~~
La dispense d'avance de frais totale ou partielle mentionnée au 4° de l'article L. 162-16-1 consentie aux assurés ainsi qu'aux bénéficiaires de la protection complémentaire en matière de santé prévue à l'article L. 861-1 du présent code, lors de la facturation à l'assurance maladie de médicaments appartenant à un groupe générique tel que défini à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, est subordonnée à l'acceptation par ces derniers de la délivrance d'un médicament générique, sauf dans les groupes génériques soumis au tarif forfaitaire de responsabilité défini à l'article L. 162-16 ou lorsqu'il existe des génériques commercialisés dans le groupe dont le prix est supérieur ou égal à celui du princeps. Cette disposition ne s'applique pas non plus dans les cas pour lesquels la substitution peut poser des problèmes particuliers au patient, dans les cas prévus à l'article L. 5125-23 du code de la santé publique.	La dispense d'avance de frais totale ou partielle mentionnée au 4° de l'article L. 162-16-1 consentie aux assurés ainsi qu'aux bénéficiaires de la protection complémentaire en matière de santé prévue à l'article L. 861-1 du présent code, lors de la facturation à l'assurance maladie de médicaments appartenant à un groupe générique tel que défini à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, est subordonnée à l'acceptation par ces derniers de la délivrance d'un médicament générique, sauf dans les groupes génériques soumis au tarif forfaitaire de responsabilité défini à l'article L. 162-16 ou lorsqu'il existe des génériques commercialisés dans le groupe dont le prix est supérieur ou égal à celui du princeps. Cette disposition ne s'applique pas non plus dans les ~~*cas*~~ **situations médicales** ~~*pour lesquels*~~ **pour lesquelles** la substitution peut poser des problèmes particuliers au patient, dans les cas prévus à l'article L. 5125-23 du code de la santé publique.

Article 23 – Ajout d'une quatrième année au diplôme d'études spécialisées de médecine générale

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

La mesure vise à faire bénéficier les internes de médecine générale d'une phase de consolidation aujourd'hui absente de leur cursus de formation. Cette phase de consolidation, prévue par la réforme de 2017 du troisième cycle pour toutes les autres spécialités médicales, permet à l'étudiant d'accéder au statut de docteur junior et d'exercer durant le stage une activité en autonomie supervisée dans un objectif d'insertion professionnelle immédiate à la sortie des études. L'expérience acquise durant le stage en pratique ambulatoire pour les internes de médecine générale favorisera des installations en sortie de scolarité.

La mesure vise à augmenter le nombre d'étudiants de médecine générale en stage en ambulatoire en ajoutant une année supplémentaire à l'internat de médecine générale exercée en priorité dans zones sous-denses, avec une démarche d'accompagnement global de cette évolution (augmentation du nombre de praticiens agréés maîtres de stage des universités, augmentation du nombre de postes d'enseignants de médecine générale, mesures d'aides à l'installation en zone sous-dense).

Les modalités pratiques seront fixées après avoir reçu les propositions de la mission interministérielle mise en place afin de trouver les meilleures conditions de succès de cette évolution du cursus des internes de médecine générale.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

Il s'agit d'une disposition qui aura un impact sur les dépenses des régimes obligatoires de base ou sur les dépenses des organismes concourant à leur financement qui affectent directement l'équilibre financier de ces régimes, et qui présente un caractère permanent au sens du *c)* du 1° de l'article LO.111-3-8 du CSS.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre :

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime ;
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

La mesure est compatible avec le droit européen.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Article L.632-2 du code de l'éducation.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Aucune.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure applicable*
Mayotte	*Mesure applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

La création d'une phase de consolidation au 3ème cycle des études de médecine générale implique que les étudiants soutiennent avec succès leur thèse en amont et obtiennent le diplôme d'Etat de docteur en médecine (art. R.6153-1-1 du code de la santé publique). Cela leur donne accès au statut de docteur junior. L'impact budgétaire est évalué à 177 millions d'euros par an pour une promotion de 3 500 étudiants.

En 2022, 3 634 places ouvertes en médecine générale ont été ouvertes pour les internes.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
Régime général/ROBSS/autre	-	-	-	-	-
- Maladie	-	-	-	-	-
- AT-MP	-	-	-	-	-
- Famille	-	-	-	-	-
- Vieillesse	-	-	-	-	-
- Autonomie	-	-	-	-	-
(Autre : Etat, etc.)	-	-	-	-	- 177

L'impact financier est fonction de la date d'entrée en vigueur de l'allongement du 3ème cycle de médecine générale. L'extension s'appliquant aux étudiants effectuant leur rentrée en année universitaire 2023, l'impact financier s'appliquera à partir de l'année 2026.

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

Sans objet.

b) Impacts sociaux

Sans objet.

- ***Impact sur les jeunes***

La mesure permet aux internes d'accéder au statut de docteur junior. Cela permet une activité en autonomie supervisée dans un objectif d'insertion professionnelle immédiate à la sortie des études.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Sans objet

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Sans impact

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Sans impact.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Sans impact.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Décret en Conseil d'Etat.

Concertations

dans le cadre d'une mission interministérielle devant rendre ses conclusions au premier trimestre de l'année 2023 avec les représentants :

- des patients,
- du Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE),
- des syndicats d'étudiants et d'internes, notamment l'ISNAR-IMG, l'ISNI et l'ANEMF,
- de la conférence des doyens de médecine,
- des syndicats de jeunes médecins notamment ReAGJIR, le SNJMG ou Jeunes Médecins,
- de la mission chargée du suivi du troisième cycle des études médicales,
- des élus, tant nationaux que des collectivités territoriales,
- des administrations compétentes sur ces sujets, notamment les agences régionales de santé et les services de l'enseignement supérieur,

- ainsi que toute partie prenante utiles à la bonne conduite de cette mission.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Sans objet.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Sans objet.

d) Suivi de la mise en œuvre

Un suivi de la mise en œuvre sera assuré par le ministère de santé et de la prévention en lien avec le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L.632-2 actuel du code de l'éducation	Article L.632-2 modifié du code de l'éducation
I. – Peuvent accéder au troisième cycle des études de médecine :	I. – Peuvent accéder au troisième cycle des études de médecine :
1° Les étudiants ayant validé le deuxième cycle des études de médecine en France ou les étudiants ayant validé une formation médicale de base au sens de l'article 24 de la directive 2005/36/ CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans un Etat membre de l'Union européenne, un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, la Confédération suisse ou la Principauté d'Andorre. L'admission est alors subordonnée à l'obtention d'une note minimale à des épreuves nationales permettant d'établir que l'étudiant a acquis les connaissances et compétences suffisantes au regard des exigences de la formation de troisième cycle ;	1° Les étudiants ayant validé le deuxième cycle des études de médecine en France ou les étudiants ayant validé une formation médicale de base au sens de l'article 24 de la directive 2005/36/ CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans un Etat membre de l'Union européenne, un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, la Confédération suisse ou la Principauté d'Andorre. L'admission est alors subordonnée à l'obtention d'une note minimale à des épreuves nationales permettant d'établir que l'étudiant a acquis les connaissances et compétences suffisantes au regard des exigences de la formation de troisième cycle ;
2° Les médecins en exercice.	2° Les médecins en exercice.
II. – Les étudiants de médecine générale réalisent au cours de la dernière année du troisième cycle de médecine au minimum un stage d'un semestre en pratique ambulatoire. Ce stage est réalisé, dans des lieux agréés, en priorité dans les zones mentionnées au 1° de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique. Il est effectué sous un régime d'autonomie supervisée.	II. – ~~*Les étudiants de médecine générale réalisent au cours de la dernière année du troisième cycle de médecine au minimum un stage d'un semestre en pratique ambulatoire. Ce stage est réalisé, dans des lieux agréés, en priorité dans les zones mentionnées au 1° de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique. Il est effectué sous un régime d'autonomie supervisée.*~~ **La dernière année du diplôme d'études spécialisées de médecine générale est effectuée en stage sous un régime d'autonomie supervisée dans des lieux agréés en pratique ambulatoire et en priorité dans les zones mentionnées au 1° de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique.**
Cette pratique ambulatoire peut être étendue par décret à d'autres spécialités à exercice majoritairement ambulatoire.	Cette pratique ambulatoire peut être étendue par décret à d'autres spécialités à exercice majoritairement ambulatoire.
III. – Un décret en Conseil d'Etat détermine :	III. – Un décret en Conseil d'Etat détermine :
1° Les modalités nationales d'organisation des épreuves de connaissances et de compétences mentionnées au 1° du I ;	1° Les modalités nationales d'organisation des épreuves de connaissances et de compétences mentionnées au 1° du I ;
2° Les conditions et modalités d'accès au troisième cycle des études de médecine pour les étudiants et professionnels mentionnés au même I ;	2° Les conditions et modalités d'accès au troisième cycle des études de médecine pour les étudiants et professionnels mentionnés au même I ;
3° Les modalités d'organisation du troisième cycle des études de médecine et de réalisation de stages auprès de praticiens agréés-maîtres de stages des universités ;	3° Les modalités d'organisation du troisième cycle des études de médecine, **qui, pour la spécialité de médecine générale, est d'une durée de quatre années**, et de réalisation de stages auprès de praticiens agréés-maîtres de stages des universités ;
4° Les modalités de répartition des postes ouverts aux étudiants accédant au troisième cycle des études de médecine par spécialité et par subdivision territoriale, compte tenu des capacités de formation et des besoins prévisionnels du système de santé en compétences médicales spécialisées ;	4° Les modalités de répartition des postes ouverts aux étudiants accédant au troisième cycle des études de médecine par spécialité et par subdivision territoriale, compte tenu des capacités de formation et des besoins prévisionnels du système de santé en compétences médicales spécialisées ;
5° Les modalités d'affectation sur ces postes, par spécialité et centre hospitalier universitaire. L'affectation par subdivision territoriale et par spécialité des étudiants ayant satisfait aux exigences des épreuves mentionnées au 1° dudit I s'effectue selon des modalités prenant en compte les résultats aux épreuves mentionnées au même 1° ainsi que le parcours de formation, le projet professionnel des étudiants et, le cas échéant, leur situation de handicap ;	5° Les modalités d'affectation sur ces postes, par spécialité et centre hospitalier universitaire. L'affectation par subdivision territoriale et par spécialité des étudiants ayant satisfait aux exigences des épreuves mentionnées au 1° dudit I s'effectue selon des modalités prenant en compte les résultats aux épreuves mentionnées au même 1° ainsi que le parcours de formation, le projet professionnel des étudiants et, le cas échéant, leur situation de handicap ;
6° Les modalités de changement d'orientation ;	6° Les modalités de changement d'orientation ;

7° Les modalités d'établissement de la liste des postes mentionnés au 4° du présent III permettant une adéquation optimale entre le nombre de ces postes et le nombre de postes effectivement pourvus ; 8° Les modalités de mise en œuvre de l'autonomie supervisée en pratique ambulatoire et les conditions de la supervision.	7° Les modalités d'établissement de la liste des postes mentionnés au 4° du présent III permettant une adéquation optimale entre le nombre de ces postes et le nombre de postes effectivement pourvus ; 8° Les modalités de mise en œuvre de l'autonomie supervisée en pratique ambulatoire et les conditions de la supervision.

Article 24 – Augmenter l'impact des aides à l'installation

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

L'accès aux professionnels de santé, notamment les médecins généralistes et spécialistes, doit être amélioré en particulier dans les zones rurales et certaines zones périphériques des villes. Presque 4 millions de Français vivent dans un désert médical et 6 millions de Français n'ont pas de médecin traitant. La très grande difficulté d'accès à un rendez-vous médical est aujourd'hui criante dans bon nombre de nos territoires, que ce soit en milieu rural ou en zones périurbaines.

La mesure vise à mieux associer les collectivités territoriales à la politique menée par l'Etat dans la lutte contre les inégalités territoriales d'accès à la santé. Cela implique de renforcer le poids des élus locaux dans la mise en œuvre des dispositifs d'aide à l'installation et de rationaliser les dispositifs proposés aux professionnels de santé pour faciliter leur lisibilité et la compréhension des aides à disposition.

De nombreux dispositifs nationaux sont proposés par l'Etat et par l'Assurance Maladie pour inciter les médecins libéraux à s'installer ou à maintenir leur activité dans les zones les plus fragiles:

- Quatre contrats sont ainsi proposés par l'assurance maladie : le contrat d'aide à l'installation des médecins (CAIM), le contrat de transition pour les médecins (COTRAM), le contrat de stabilisation et de coordination pour les médecins (COSCOM) et le contrat de solidarité territoriale médecins (CSTM) ;
- Un contrat proposé par l'Etat : le contrat de début d'exercice (CDE) qui s'adresse à l'ensemble des médecins exerçant depuis moins d'un an (installés ou remplaçants) ;
- En parallèle, certaines collectivités territoriales proposent des aides afin de soutenir les primo installations et installations dans leurs territoires.

Par la diversité des intervenants (ARS, collectivités territoriales, assurance maladie…), les différentes aides à destination des professionnels de santé dans les zones sous-dotées constituent un paysage assez peu lisible, ce qui peut limiter leur portée et susciter une concurrence des dispositifs. Associé à des conditions d'accès complexes et variables d'un dispositif à l'autre, cet éparpillement constitue probablement une source importante de non-recours.

La présente mesure vise à simplifier les dispositifs d'aide à l'installation en supprimant pour l'avenir les dispositifs d'aide à l'installation du ressort de l'Etat à destination des médecins libéraux conventionnés, déjà installés, (contrat de début d'exercice) et en renvoyant l'ensemble de ces dispositifs au seul champ conventionnel. En parallèle, les partenaires conventionnels devront repenser les aides démographiques, dans un souci de rationalisation et de simplification afin qu'elles répondent aux besoins des médecins et représentent une véritable incitation à l'installation. Le contrat de début d'exercice est maintenu pour les médecins qui ne peuvent prétendre aux aides conventionnelles, à savoir les étudiants et les remplaçants.

En complément, un guichet unique et un comité d'aide à l'installation seront créés dans chaque département. Il aura pour mission de coordonner l'action des différents partenaires à l'échelon territorial : collectivités territoriales, ARS, représentants des professionnels de santé, organismes de sécurité sociale et de faciliter les formalités administratives pour les médecins

Il est attendu de cette évolution une amélioration de la réponse aux besoins de santé dans les territoires les plus en tension grâce à un dispositif plus simple, plus lisible et dont les modalités seront profondément rénovées par les partenaires conventionnels.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La suppression des contrats de début d'exercice conduira à une économie d'environ 3 M€ qui sera compensée par l'intégration de ces financements dans le cadre du nouveau dispositif simplifié de la prochaine convention médicale de 2023. Par ailleurs, la fusion des aides pour les médecins installés ainsi que la création d'une commission et d'un guichet unique permettront de rationnaliser et de mieux coordonner les aides et d'en augmenter le recours. Dès lors, il s'agit d'une disposition qui aura un impact sur les dépenses des régimes obligatoires de base ou sur les dépenses des organismes concourant à leur financement qui affectent directement l'équilibre financier de ces régimes, au sens du *c)* du 1° de l'article LO.111-3-8 du CSS.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre :

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime ;
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

La mesure est compatible avec le droit européen.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Article L.1435-4-2 du code de la santé publique

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Aucune

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure applicable*
Mayotte	*Mesure applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure non applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

La suppression du contrat de début d'exercice conduira à une économie d'environ 3 M€ en année pleine (essentiel des dépenses actuelles au sein du fonds d'intervention régional). Les contrats actuellement souscrits par les étudiants et les remplaçants qui sont maintenus représentent un coût limité.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)

	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS			+3 M€	+3 M€	+3 M€
- Maladie			+3 M€	+3 M€	+3 M€
- AT-MP					
- Famille					
- Vieillesse					
- Autonomie					
(Autre : Etat, etc.)					

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

Neutre.

b) Impacts sociaux

La mesure permettra d'améliorer les conditions d'installation des médecins. Elle participera ainsi à la réponse aux besoins de soins de la population.

- ***Impact sur les jeunes***

La mesure aura un impact positif sur les jeunes, qui sont confrontés à des difficultés d'accès aux soins.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Sans objet.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Sans objet.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

La mesure permettra de simplifier l'accompagnement à l'installation des médecins par les administrations publiques et les caisses de sécurité sociale.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Cette mesure sera mise en œuvre dans le cadre des moyens existants.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

La simplification des aides à l'installation relevant de l'Assurance maladie se fera dans le cadre des négociations conventionnelles.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Sans objet.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Sans objet.

d) Suivi de la mise en œuvre

Un suivi de la mise en œuvre sera assuré par le ministère de la prévention et de la santé ainsi que la caisse nationale d'assurance maladie.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L.1435-4-2 du code de la santé publique avant modification	Article L.1435-4-2 du code de la santé publique après modification
Les agences régionales de santé peuvent conclure un contrat de début d'exercice avec un étudiant remplissant les conditions prévues à l'article L. 4131-2 ou avec un médecin exerçant une activité libérale. La signature de ce contrat ouvre droit à une rémunération complémentaire aux revenus des activités de soins ainsi qu'à un accompagnement à l'installation, à la condition que l'installation sur les territoires mentionnés au deuxième alinéa du présent article ou dans une zone limitrophe de ceux-ci date de moins d'un an.	~~*Les agences régionales de santé peuvent conclure un contrat de début d'exercice avec un étudiant remplissant les conditions prévues à l'article L. 4131-2 ou avec un médecin exerçant une activité libérale. La signature de ce contrat ouvre droit à une rémunération complémentaire aux revenus des activités de soins ainsi qu'à un accompagnement à l'installation, à la condition que l'installation sur les territoires mentionnés au deuxième alinéa du présent article ou dans une zone limitrophe de ceux-ci date de moins d'un an.*~~ **Les agences régionales de santé peuvent conclure un contrat de début d'exercice avec un médecin qui exerce en tant que remplaçant ou avec un étudiant remplissant les conditions prévues à l'article L. 4131-2. La signature de ce contrat ouvre droit à une rémunération complémentaire aux revenus des activités de soins ainsi qu'à un accompagnement à l'installation, à la condition que le lieu d'exercice soit sur les territoires mentionnés au deuxième alinéa ou dans une zone limitrophe de ceux-ci et que le début d'exercice date de moins d'un an.**
Le signataire s'engage, pendant une durée fixée par le contrat, à exercer ou à assurer une activité de remplacement dans un ou plusieurs cabinets médicaux dans les territoires définis par l'agence régionale de santé et caractérisés par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins pour la spécialité concernée. Une modification par l'agence régionale de santé de la définition des territoires caractérisés par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins pour la spécialité concernée est sans incidence sur les contrats en cours. Le signataire respecte les tarifs opposables ou adhère à un dispositif de maîtrise des dépassements d'honoraires prévu dans la convention mentionnée à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale. Il s'engage à participer à un exercice coordonné, au sens des articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1-10 et L. 6323-3 du présent code, dans un délai de deux ans à compter de la signature du contrat.	Le signataire s'engage, pendant une durée fixée par le contrat, à exercer ou à assurer une activité de remplacement dans un ou plusieurs cabinets médicaux dans les territoires définis par l'agence régionale de santé et caractérisés par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins pour la spécialité concernée. Une modification par l'agence régionale de santé de la définition des territoires caractérisés par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins pour la spécialité concernée est sans incidence sur les contrats en cours. Le signataire respecte les tarifs opposables. ~~*ou adhère à un dispositif de maîtrise des dépassements d'honoraires prévu dans la convention mentionnée à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale. Il s'engage à participer à un exercice coordonné, au sens des articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1-10 et L. 6323-3 du présent code, dans un délai de deux ans à compter de la signature du contrat.*~~
Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article, notamment les durées minimales et maximales du contrat, les modalités de définition des zones limitrophes concernées et les dispositions particulières applicables aux zones isolées connaissant des afflux saisonniers de population ainsi qu'aux territoires d'outre-mer. Aucun autre contrat ne peut être conclu par le signataire sur le fondement du présent article pendant la durée du contrat. Ces contrats ne peuvent pas donner lieu à renouvellement.	Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article, notamment les durées minimales et maximales du contrat, les modalités de définition des zones limitrophes concernées et les dispositions particulières applicables aux zones isolées connaissant des afflux saisonniers de population ainsi qu'aux territoires d'outre-mer. Aucun autre contrat ne peut être conclu par le signataire sur le fondement du présent article pendant la durée du contrat. Ces contrats ne peuvent pas donner lieu à renouvellement.

Article 25 – Encadrement de l'intérim médical et paramédical en établissement de santé

I. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

a) Mesure proposée

Il est proposé l'interdiction de l'intérim en début de carrière : le recours par les établissements de santé à des entreprises de travail temporaire a pour objet d'assurer la continuité de service et le maintien de la qualité et de la sécurité des soins en cas d'absence imprévue d'un agent ou de l'impossibilité de le remplacer dans des délais compatibles avec le maintien de la continuité des soins. Or, l'intégration d'intérimaires sans expérience préalable ni autre que l'intérim au sein d'un collectif de travail et pour des durées de mission souvent très courtes, ne permet de garantir ni la stabilité des équipes et les exigences d'un exercice collectif, ni la qualité des soins. Cette mesure favorisera donc l'orientation des jeunes professionnels vers un premier emploi en établissement de santé, afin qu'ils y acquièrent une solide expérience avant de pouvoir envisager d'effectuer des missions d'intérim. Ainsi, la modification législative proposée n'autorisera le recrutement de professionnels médicaux et paramédicaux en intérim que s'ils justifient avoir exercé leur activité dans un cadre autre qu'un contrat de mission conclu avec une entreprise de travail temporaire pendant une durée minimale, qui sera fixée par décret en Conseil d'Etat.

b) Autres options possibles

Aucune.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La mesure a sa place en loi de financement de la sécurité sociale compte tenu de son impact global potentiel sur les dépenses des établissements financés en tout ou partie par les régimes obligatoires de base de sécurité sociale, au regard des dispositions du b) du 1° de l'article LO. 111-3 du code de la sécurité sociale.

Plus précisément, la mesure représente une économie pour l'ONDAM, au regard du moindre coût qui en résultera concernant les dépenses d'intérim des établissements de santé, tant publics que privés.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Oui.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Création d'un article L. 6115-1 dans le chapitre V rétabli au titre Ier du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Non.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Oui*
Mayotte	*Oui*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Oui*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Oui*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Non*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

- **S'agissant des personnels non médicaux**

Une promotion d'étudiants en santé (hors médecins) correspond à 3,7 % des effectifs des professionnels de santé.

La durée d'interdiction qui sera prévue par décret en Conseil d'Etat pourrait être travaillée avec la même approche que celle qui a conditionné l'exercice libéral pour les infirmiers à une expérience professionnelle nécessaire en établissement de santé. Il est supposé que la spécificité de l'exercice en intérim est similaire à la spécificité de l'exercice libéral qui nécessite une expérience professionnelle préalable d'une durée minimum acquise en équipe de soins généraux au sein d'un service organisé. La proportion de professionnels concernés serait donc de l'ordre de 7,4 %.

Dans l'hypothèse où interdire leur recrutement pour des missions d'intérim auprès des établissements de santé réduit dans la même proportion le nombre de prestations d'intérim et sans considération de variation des tarifs, **l'économie est estimée 8,2 M€.**

L'année 2019 est utilisée comme année de référence afin de neutraliser les atypies de 2020 et 2021 : fortes progressions en volume dues à la crise sanitaire et à l'application de tarifs dérogatoires Covid par les entreprises d'intérim. Les dépenses d'intérim paramédical des établissements de santé de 111 M€ en 2019 sont réduites de 7,4 %.

- **S'agissant des personnels médicaux**

La dépense nationale d'intérim médical (à l'exclusion des contrats de très courte durée conclus directement par les établissements) dans les établissements publics de santé s'élève à 167 millions d'euros en 2021 (données issues de la M21 pour 2021).

En partant de l'hypothèse que la grande majorité des prestations d'intérim médical est réalisée dans les établissements publics de santé (environ 80 %), le coût total des dépenses d'intérim pourrait être estimé à 209 millions d'euros. Ce ratio de 80 % correspond globalement à la répartition des ETP moyens rémunérés de personnel médical dans le secteur public et le secteur privé.

Nous prenons comme référence pour la rémunération moyenne de praticiens en début de carrière le montant de 70 000 € (montant correspondant au plafond de rémunération des Praticiens Contractuels et au 3e échelon de Praticien Hospitalier avec indemnité d'engagement dans la carrière hospitalière ou IESPE).

La rémunération d'un praticien exerçant exclusivement en intérim tout au long de l'année (montant correspondant au plafond journalier rapporté à une année de travail effectif majoré de 9/52e pour la prise en compte des droits à congés générés et auquel est appliqué une nouvelle majoration s'agissant de l'indemnité de fin de fonction de 10 %) est estimé à 148 157 €.

Différentiel de coût : environ 78 000 €.

Total de praticiens en début de carrière dans tous les établissements de santé : environ 32 000.

En partant de l'hypothèse que 5 % de ces praticiens en début de carrière réalisent des prestations d'intérim, soit 1600 praticiens concernés à hauteur de deux sessions d'intérim de 24h dans le mois, soit 25 % d'un temps plein, le volume total d'intérim réalisé par des praticiens en début de carrière correspondrait à 400 ETP/an.

L'économie estimée est ainsi de 31 200 000 € (soit 400 x 78 000).

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS		+39,4	+39,4	+39,4	+39,4
- Maladie		+39,4	+39,4	+39,4	+39,4
- AT-MP					
- Famille					
- Vieillesse					
- Autonomie					
(Autre : Etat, etc.)					

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

La mesure emportera une réduction des dépenses des établissements de santé consacrées à la rémunération des intérimaires.

b) Impacts sociaux

La mesure contribue à l'amélioration de la qualité des soins et à la continuité de service.

- ***Impact sur les jeunes***

La mesure prévoit une impossibilité d'exercer en qualité d'intérimaire une profession de santé pendant une durée minimale, fixée par décret en Conseil d'Etat, ciblant ainsi les débuts de carrière.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Sans objet.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Sans objet.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Sans objet, dès lors qu'il reviendra aux entreprises de travail temporaire d'attester du respect des obligations prévues dans le cadre de la mesure.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Sans objet.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Décret en Conseil d'Etat permettant de fixer les modalités et la durée minimale d'exercice préalable exigées, autorisant l'emploi par un établissement de santé de médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens et sages-femmes et de professionnels de santé relevant du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique, en qualité de salarié d'une entreprise de travail temporaire.

Décret en Conseil d'Etat permettant de définir les modalités de contrôle et les attestations réalisées par les entreprises de travail temporaire, ainsi que par le service public de l'inspection du travail pour s'assurer du respect des conditions introduites par le présent article.

Publication au cours du trimestre civil suivant la publication de la loi.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

La mesure s'applique aux contrats de mise à disposition de salariés intérimaires conclus à compter de l'entrée en vigueur du décret d'application de la loi.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

L'information sera effectuée par les entreprises d'intérim et les établissements de santé.

d) Suivi de la mise en œuvre

La mise en œuvre de la mesure sera suivie par les entreprises d'intérim et les établissements de santé.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

	Rétablissement dans le code de la santé publique au titre Ier du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique
	Chapitre V : *MISE A DISPOSITION TEMPORAIRE DE PROFESSIONNELS DE SANTE AUPRES DES ETABLISSEMENTS DE SANTE* **« *Art. L. 6115-1.* – Les établissements de santé ne peuvent avoir recours, dans le cadre des contrats de mise à disposition qu'ils concluent avec des entreprises de travail temporaire, à des médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens, sages-femmes et à des professionnels de santé relevant du livre III de la quatrième partie du présent code, qu'à la condition que ceux-ci aient exercé leur activité dans un cadre autre qu'un contrat de mission conclu avec une entreprise de travail temporaire pendant une durée minimale, appréciée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.** **« Il appartient aux entreprises de travail temporaire de vérifier le respect de la condition fixée au premier alinéa et d'en attester auprès des établissements de santé au plus tard lors de la signature du contrat de mise à disposition. Les modalités d'application du présent alinéa sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »**

Article 26 – Transparence de l'information sur les charges associées aux équipements matériels lourds d'imagerie médicale

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

a) Mesure proposée

Les exploitants d'équipements d'imagerie médicale lourde (scanner, IRM et TEP) disposent de données détaillées concernant leurs équipements.

Toutefois aucune autre base de données ne permet aux pouvoirs publics de bénéficier des éléments de coûts nécessaires à une actualisation exhaustive des coûts d'exploitation.

Pour que les discussions conventionnelles puissent s'appuyer sur une étude précise des coûts d'exploitation d'un équipement et afin de permettre des actualisations ultérieures, un recueil de données auprès des structures exploitantes est indispensable, notamment en ce qui concerne les données présentées dans le tableau suivant :

Groupe de charges	Données
Equipements	Modalité d'acquisition (autofinancement, emprunt, crédit-bail, location, …) Données détaillées de maintenance effectivement réalisées (dates, coûts réels, …)
Locaux	Surfaces dédiées Coûts réels d'acquisition et des travaux, durée d'amortissement
Personnel non médical	Nombre et charges, par type de personnel et selon qu'ils travaillent à temps plein, temps partiel
Consommables	Coûts annuels réels, par type de consommables, notamment pour les produits et médicaments radio pharmaceutiques
Frais de gestion	Coûts détaillés par type de frais

Il est ainsi proposé d'inscrire dans la loi le principe d'un recueil des informations susmentionnées auprès d'un échantillon représentatif des sociétés et personnes physiques exploitantes d'équipements matériels lourds d'imagerie médicale. Cet échantillon sera constitué par le directeur général de l'UNCAM.

Ces informations seront transmises de manière suffisamment agrégée pour garantir la non-divulgation d'informations protégées par le secret des affaires. Un décret précisera les modalités de recueil de ces informations et notamment l'intervention d'un « tiers de confiance » chargé du recueil.

Ces données serviront au directeur général de l'UNCAM à établir certains des éléments qu'il doit transmettre à la CEMLIM au moins une fois tous les trois ans en application de la loi, en particulier :

- Les éléments relatifs à l'évolution constatée sur la période concernée des charges associées aux équipements matériels lourds d'imagerie médicale ;
- S'il y a lieu, une analyse de l'évolution de l'organisation et des modalités de fonctionnement des différentes structures utilisant ces équipements ;
- Des propositions d'évolution pluriannuelle des rémunérations liées à l'acquisition et au fonctionnement de ces équipements.

En cas de non-respect par l'exploitant d'équipements matériels lourds de l'obligation de transmission des données, cette mesure prévoit également la possibilité d'une pénalité fonction de la gravité du manquement sanctionné et pouvant atteindre au maximum 1 % du montant des remboursements liés à l'acquisition et au fonctionnement de ces équipements matériels lourds d'imagerie médicale versés par l'Assurance maladie.

b) Autres options possibles

Une autre option aurait pu consister à plafonner le taux annuel d'augmentation des montants remboursés au titre des forfaits techniques. Si cette option est plus simple à mettre en œuvre, elle aurait pour inconvénient de ne pas s'appuyer sur des données partagées et objectives et serait pour cette raison davantage remise en cause par les acteurs.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La mesure favorisera une régulation appropriée et donc une efficience accrue des dépenses de l'assurance maladie dans le champ de la radiologie, en particulier s'agissant des forfaits techniques, à partir de 2024 et sur les années ultérieures. L'intervention dans le champ conventionnel et son impact sur les dépenses de l'assurance maladie en matière de radiologie justifient donc sa place dans la quatrième partie de la loi de financement de la sécurité sociale au titre des dispositions du c) du 1° de l'article LO. 111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlement ou de jurisprudence s'appliquant spécifiquement à ce sujet.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

La mesure nécessite de modifier l'article L. 162-1-9-1 du code de la sécurité sociale.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Applicable*
Mayotte	*Applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Non applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Le montant des dépenses d'assurance maladie consacrées aux forfaits techniques des équipements lourds d'imagerie médicale s'élève à 1,5 Md€, en croissance de plus de 5 % par an. Le développement de ces techniques, les progrès technologiques, la diminution des coûts des matériels liée à une concurrence forte des industriels et enfin l'évolution des modes d'organisation de plus en plus optimisés vont conduire nécessairement à une baisse du coût de l'exploitation de ces équipements. Cette baisse des coûts doit pouvoir aussi bénéficier à la maîtrise des dépenses d'assurance maladie. La transparence que cette mesure permettra de réaliser s'agissant des charges découlant de l'exploitation d'EML donnera aux pouvoirs publics les moyens d'appréhender au plus juste les tarifs des forfaits techniques tout en préservant le dynamisme,

l'attractivité et la qualité de l'imagerie. Une meilleure documentation des coûts permettra de se rapprocher davantage des coûts réels constatés.

Cette réforme n'aura pas d'impact financier immédiat, mais à moyen terme une économie de l'ordre de 100 M€ en année pleine pourrait être un objectif raisonnable. Une diminution de 1 % des forfaits techniques représente, en effet, une économie d'environ 14 M€. Une diminution de la tendance d'augmentation des dépenses de 1,3 pt par an soit 19,5 M€ pourrait être un rythme approprié.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS			+ 19,5	+ 19,5	+ 19,5
- Maladie			+ 19,5	+ 19,5	+ 19,5
- AT-MP					
- Famille					
- Vieillesse					
- Autonomie					
(Autre : Etat, etc.)					

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

Sans objet.

b) Impacts sociaux

Sans objet.

- ***Impact sur les jeunes***

Sans objet.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Sans objet.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Sans objet.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Mise en place d'un recueil et traitement des données transmises par l'UNCAM dans le cadre de la mesure.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

La mesure sera gérée dans le cadre des moyens existants.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Il conviendra de préciser par décret en Conseil d'Etat les données concernées et les modalités de remontées d'informations.

Publication : premier semestre 2023 après concertations avec l'UNCAM et les professionnels concernés.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Sans objet.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Sans objet.

d) Suivi de la mise en œuvre

La mesure fera l'objet d'un suivi par l'UNCAM qui sera en charge de la mise en œuvre du dispositif.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L162-1-9-1 actuel du code de la sécurité sociale	Article L162-1-9-1 modifié du code de la sécurité sociale
I. – Le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie transmet à la commission prévue à l'article L. 162-1-9, au moins une fois tous les trois ans, avant le 1er mars de l'année : 1° Des éléments relatifs à l'évolution constatée sur la période concernée des charges associées aux équipements matériels lourds d'imagerie médicale soumis à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 du code de la santé publique et utilisés dans le cadre d'actes et de prestations délivrés par des professionnels de santé libéraux ou hospitaliers ; 2° S'il y a lieu, une analyse de l'évolution de l'organisation et des modalités de fonctionnement des différentes structures utilisant ces équipements ; 3° Des propositions d'évolution pluriannuelle des rémunérations liées à l'acquisition et au fonctionnement de ces équipements ; 4° Des propositions d'évolution de la classification de ces équipements ; 5° Un bilan de l'impact financier des propositions mentionnées aux 3° et 4°. Les propositions mentionnées aux 3° et 4° sont également transmises aux organisations syndicales représentatives des médecins généralistes et des médecins spécialistes et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.	I. – Le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie transmet à la commission prévue à l'article L. 162-1-9, au moins une fois tous les trois ans, avant le 1er mars de l'année : 1° Des éléments relatifs à l'évolution constatée sur la période concernée des charges associées aux équipements matériels lourds d'imagerie médicale soumis à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 du code de la santé publique et utilisés dans le cadre d'actes et de prestations délivrés par des professionnels de santé libéraux ou hospitaliers ; 2° S'il y a lieu, une analyse de l'évolution de l'organisation et des modalités de fonctionnement des différentes structures utilisant ces équipements ; 3° Des propositions d'évolution pluriannuelle des rémunérations liées à l'acquisition et au fonctionnement de ces équipements ; 4° Des propositions d'évolution de la classification de ces équipements ; 5° Un bilan de l'impact financier des propositions mentionnées aux 3° et 4°. Les propositions mentionnées aux 3° et 4° sont également transmises aux organisations syndicales représentatives des médecins généralistes et des médecins spécialistes et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. **« II. – Le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie peut recueillir chaque année, auprès d'un échantillon représentatif des personnes physiques ou morales exploitant des équipements matériels lourds d'imagerie médicale qu'il constitue, les informations ou documents nécessaires aux études et propositions mentionnées aux 1°, 2° et 3° du I.** **Ce recueil est réalisé de manière à garantir l'absence de divulgation d'informations protégées par le secret visé à l'article L. 151-1 du code de commerce.** **L'échantillon représentatif est constitué tous les trois ans par appel à candidatures, complété le cas échéant par des désignations afin de garantir la fiabilité et la représentativité des données.** **Lorsqu'une personne physique ou morale incluse dans l'échantillon refuse de transmettre les informations demandées, le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie peut, après que la personne concernée a été mise en mesure de présenter ses observations, lui infliger une pénalité financière au plus égale à 1 % du montant des remboursements liés à l'acquisition et au fonctionnement des équipements matériels lourds qu'elle exploite, versés par l'Assurance maladie pendant les 12 mois précédant le refus de transmission.** **La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 sont applicables à son recouvrement. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie.**

L'avis de la commission est rendu avant l'expiration d'un délai de trente jours à compter de la transmission des propositions mentionnées aux 3° et 4°. A l'expiration de ce délai, l'avis est réputé rendu. L'avis est transmis par le directeur général de l'Union aux organisations nationales représentatives de médecins généralistes et de médecins spécialistes et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. La convention mentionnée à l'article L. 162-5 définit l'évolution des rémunérations liées à l'acquisition et au fonctionnement de ces équipements matériels lourds d'imagerie médicale, ainsi que la classification associée. A défaut d'accord sur l'évolution des rémunérations et de la classification à l'expiration d'un délai de soixante jours à compter de la transmission mentionnée au septième alinéa du présent article, le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie peut procéder à leur détermination. Lorsqu'il est fait usage de la faculté prévue au neuvième alinéa, la décision déterminant les rémunérations et la classification est transmise par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale au plus tard dans un délai de trente jours. Les décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie sont réputées approuvées sauf opposition motivée des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale avant l'expiration d'un délai de quarante-cinq jours. En l'absence de décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie à la fin du délai mentionné au dixième alinéa, le directeur général de l'union en informe les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et en précise les motifs.	**III. – La commission mentionnée au I rend un avis sur les propositions mentionnées aux 3° et 4° dans un délai de trente jours à compter de la transmission de ces propositions.** ~~*L'avis de la commission est rendu avant l'expiration d'un délai de trente jours à compter de la transmission des propositions mentionnées aux 3° et 4°.*~~ A l'expiration de ce délai, l'avis est réputé rendu. L'avis est transmis par le directeur général de l'Union aux organisations nationales représentatives de médecins généralistes et de médecins spécialistes et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. **IV. –** La convention mentionnée à l'article L. 162-5 définit l'évolution des rémunérations liées à l'acquisition et au fonctionnement de ces équipements matériels lourds d'imagerie médicale, ainsi que la classification associée. A défaut d'accord sur l'évolution des rémunérations et de la classification à l'expiration d'un délai de soixante jours à compter de la transmission mentionnée au ~~septième alinéa du présent article~~ **dernier alinéa du I**, le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie peut procéder à leur détermination. Lorsqu'il est fait usage de la faculté prévue ~~*au neuvième alinéa*~~ **à l'alinéa précédent**, la décision déterminant les rémunérations et la classification est transmise par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale au plus tard dans un délai de trente jours. Les décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie sont réputées approuvées sauf opposition motivée des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale avant l'expiration d'un délai de quarante-cinq jours. En l'absence de décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie à la fin du délai mentionné au ~~*dixième alinéa*~~ **deuxième alinéa du présent IV**, le directeur général de l'union en informe les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et en précise les motifs.

Article 27 - Biologie médicale : favoriser l'accès à l'innovation, permettre une régulation des dépenses et encadrer le dispositif de biologie délocalisée

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

Les examens de biologie médicale concourent à la réalisation de 60 à 70 % des diagnostics posés en France. Leur rôle est déterminant dans le parcours de soins des patients.

Ainsi il apparait particulièrement nécessaire de favoriser l'accès à l'innovation dans ce domaine afin d'assurer la meilleure prise en charge possible des patients mais aussi de mieux réguler ces dépenses très dynamiques pour garantir leur soutenabilité.

1. Simplifier l'accès aux dispositifs innovants

Le Président de la République a annoncé en juin 2021, lors du plan « Innovation Santé 2030 », un accès simplifié aux actes innovants de biologie et d'anatomopathologie, afin de soutenir l'innovation et de ne pas générer de perte de chance pour les patients. Afin de mettre en œuvre cet engagement, il convient de réformer le référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie et d'anatomopathologie (RHIN), conçu pour permettre une prise en charge conditionnelle, précoce et transitoire des actes innovants en contrepartie de recueils de données à des fins prospectives, nécessaires aux évaluations de la Haute autorité de santé pour une inscription ensuite dans le droit commun. Cette réforme comporte quatre grands objectifs :

1. dynamiser et encadrer les procédures d'inscription et de radiation du RIHN par l'implication de la HAS dans le processus d'évaluation et la fixation d'une durée d'inscription des actes dans le RIHN ;
2. accroître le recueil de données en vie réelle pour permettre une évaluation rapide des actes et leur sortie du RIHN ;
3. accélérer la tarification et la procédure de remboursement dans le droit commun ;
4. ouvrir le dépôt des actes à de nouveaux acteurs comme les fabricants ou les distributeurs de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* associés à l'acte, modalité qui sera précisée dans les textes d'application.

Or, à ce jour, les missions générales de la HAS ne couvrent pas l'évaluation en amont du processus précisé au 1.

En outre, la procédure de gestion du RIHN et son champ d'application nécessitent une mesure législative, à l'instar des dispositifs d'accès précoce aux médicaments ou aux dispositifs médicaux et du forfait innovation, afin de sécuriser juridiquement les entrées et sorties du référentiel.

2. Encadrer le dispositif de biologie délocalisée

Un des enjeux auquel est confronté le système de santé est le maintien d'un accès en proximité aux examens de biologie.

La réalisation de la phase analytique en dehors d'un laboratoire de biologie médicale (i.e. la biologie délocalisée), était limitée en terme de lieux et **sous condition thérapeutique urgente**, jusqu'à la LFSS pour 2020 qui a élargi le cadre de la pratique de la biologie délocalisée afin de limiter le recours aux urgences pour des examens de biologie de « routine » qui pourraient être réalisés en ville. Il s'agissait de favoriser comme alternative aux passages aux urgences pour des patients dont l'état de santé le nécessite, l'accès à des examens de biologie délocalisée de routine dans le cadre d'explorations non programmées dans d'autres lieux et d'autres circonstances que ceux qui étaient réglementairement prévus. Cet élargissement maintient le rôle du biologiste en matière de responsabilité et de supervision de l'ensemble des phases de l'examen puisqu'il reste responsable de la validation des résultats obtenus et il fixe les procédures applicables, les équipements sont rattachés à un laboratoire de biologie médicale de référence et le biologiste garde une responsabilité complète sur les actes réalisés selon cette modalité *via* la validation des résultats, l'étalonnage des équipements, la formation/habilitation des équipes qui relèvent de sa compétence exclusive.

En l'état, le dispositif instauré par la LFSS pour 2020 n'est pas suffisamment encadré et risque d'entrainer une augmentation du nombre d'actes y compris non pertinents et une désorganisation de l'offre de biologie locale. Il apparait nécessaire de définir des modalités de régulation adaptées afin d'assurer une mise en œuvre territoriale pertinente du dispositif. Dès lors, il est proposé de renvoyer à un arrêté du ministre chargé de la santé le soin de préciser, outre les catégories de lieux éligibles à la biologie délocalisée, les conditions dans lesquelles ces lieux peuvent réaliser la phase analytique d'un examen de biologie médicale.

Il apparaît ainsi indispensable de compléter l'article L. 6211-18 CSP pour donner aux ARS le pouvoir de définir, sur la base de critères objectifs définis au niveau national, les structures autorisées à déployer le dispositif. Cette régulation permettra de maîtriser la mise en œuvre du dispositif afin d'assurer sa pertinence sans désorganiser l'offre de biologie médicale et en maintenant l'équilibre en place.

Par ailleurs, il est proposé que l'ensemble des éléments du service de santé des armées, et pas seulement les hôpitaux des armées, puissent réaliser des examens de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.

3. Mettre en place des outils de maîtrise des dépenses

Pour maîtriser la dynamique des dépenses de biologie, depuis 2013, un protocole triennal conclu avec les biologistes permet de planifier les baisses de tarifs et les objectifs de maîtrise médicalisée. Ces protocoles définissent un objectif d'évolution des dépenses et les modalités de régulation permettant de respecter une trajectoire des dépenses. Trois protocoles ont été successivement signés, couvrant les périodes 2014-2016, 2017-2019 et enfin 2020-2022.

Malgré ces dispositifs, les dépenses de l'assurance maladie au titre des examens effectués en laboratoire de ville ou en établissement de santé privés lucratifs, après avoir été globalement stabilisées entre 2013 et 2018, ont connu une première augmentation en 2019 (3,2 Md€), puis une nette accélération en 2020 (4,8Md€, soit une augmentation de plus de 50% par rapport à 2019), principalement sous l'effet des tests de diagnostic de la Covid-19. Le secteur de la biologie médicale a en effet connu ces deux dernières années d'importantes transformations: le chiffre d'affaires des laboratoires privés a augmenté de plus de 85 %, passant de 5,1 Md€ à 9,4 Md€ entre 2019 et 2021. Le taux de rentabilité du secteur est passé à plus de 20 %, contre 16 % en 2019. Cette croissance a principalement été portée par l'activité relative aux tests de détection du Covid-19 et a permis aux laboratoires d'investir dans de nouveaux équipements.

Si les protocoles triennaux ont permis de contenir les dépenses jusqu'en 2019, ils constituent aujourd'hui un outil imparfait qu'il convient de compléter.

L'ensemble de ces constats impose de réfléchir à un nouveau cadre pour la biologie médicale privée avec l'ouverture de nouvelles négociations conventionnelles entre l'UNCAM et les représentants de directeurs de laboratoires. Il s'agit de proposer de nouvelles modalités de régulation financière tenant notamment compte de la forte concentration du secteur et de la croissance exceptionnelle des remboursements de l'Assurance Maladie depuis 2020.

a) Mesure proposée

1. La mesure proposée pour **favoriser l'accès aux actes innovants** vise à introduire un nouvel article dans le code de la sécurité sociale afin de définir :

- le RIHN, son champ d'application et ses critères d'éligibilité ;
- les modalités de prise en charge financière des actes du RIHN par la Mission d'intérêt générale (MIG) G03 conditionnée à la réalisation d'un recueil de données cliniques ou médico-économiques (pour rappel, il s'agit d'une enveloppe de crédits limitative, pour 493,29 M€ en 2022) ;
- le rôle de la HAS dans le processus d'inscription de nouveaux actes dans le RIHN, notamment dans l'évaluation du caractère innovant des actes candidats et du recueil de données associé ;
- une procédure de demande systématique d'inscription des actes à la nomenclature qui arriveraient en fin de période de prise en charge au titre du RHIN, et leur évaluation par la HAS.

Les critères d'éligibilité, les modalités de prise en charge, d'inscription et de radiation ainsi que la procédure de gestion de la liste des actes seront précisés par un décret en Conseil d'Etat.

2. Concernant **l'encadrement du dispositif de biologie délocalisée**, l'objectif initial était de désengorger les urgences. En effet, selon l'enquête nationale de la DREES sur les urgences hospitalières de 2013, 8,1 % des patients pris en charge aux urgences auraient pu l'être en ville à condition de pouvoir voir un médecin et de faire pratiquer des examens complémentaires le jour même. Des examens complémentaires rapides auraient ainsi été nécessaires pour 29 % des patients qui auraient pu être pris en charge en ville le jour même. L'ouverture de la biologie délocalisée aux structures de premier recours est de nature à permettre de réduire le temps d'accès et/ou de rendu de résultats, et à limiter ainsi le recours aux services d'urgence hospitaliers, à condition que son déploiement sur le terrain réponde aux besoins.

C'est pourquoi il est proposé d'introduire une base légale permettant le contrôle du déploiement de ce dispositif par les ARS afin qu'elles soient garantes de la continuité de l'offre de soins et de la pertinence de la mise en œuvre de la biologie délocalisée notamment au regard du contexte territorial. La modification de l'article L. 6211-18 du code de la santé publique permet ainsi d'introduire un contrôle par les ARS afin de réguler le déploiement de la biologie délocalisée. Une fois la base légale définie par la modification de l'article L. 6211-18 du code de la santé publique, les modalités de cette régulation par les ARS seront précisées dans un arrêté modifiant l'arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases.

Les ARS n'étant pas compétentes vis-à-vis des éléments du service de santé des armées (notamment les centres médicaux mentionnés à l'article L.6326-1 du code de la santé publique et des bâtiments de la Marine nationale mentionnés au II de l'article L. 5000-2 du code des transports), ils ne sont donc pas concernés par la liste des structures qui pourront réaliser la phase analytique qui sera établie par l'ARS. Il est proposé d'ajouter les éléments du service de santé des armées au 1° de l'article L.6211-18 pour néanmoins maintenir, dans le but de répondre à des besoins spécifiques de défense, la possibilité pour ces structures de réaliser cette phase analytique en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.

3. En matière de **régulation des dépenses** il est proposé de prévoir qu'en cas d'échec des négociations entre les partenaires conventionnels sur des mesures d'économies à hauteur d'au moins 250M€ avant le 1er février 2023, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale puissent décider d'une baisse des tarifs de biologie par arrêté.

b) Autres options possibles

Favoriser l'innovation : Une option envisagée a été de ne pas légiférer et de maintenir le RIHN en l'état. Cependant, cela n'aurait pas permis d'offrir un dispositif de soutien dynamique à la biologie médicale et à l'anatomopathologie innovante. Ce choix serait préjudiciable pour les patients, le financement des offreurs de soins et l'attractivité pour le développement d'innovations médicales en France compte tenu de l'absence de dynamisme à l'entrée et à la sortie de cette liste et de l'enveloppe contrainte qui ne permet de financer en 2021 que 51% des coûts liés à l'activité recensée en 2019 dans ce contexte. Cette option a donc été écartée.

Encadrement de la biologie délocalisée : Dans le cadre des délégations FIR (cf. impact financier) pour la mise en œuvre de ce dispositif, il aurait pu être envisagé un encadrement qui aurait toutefois pu être détourné. En effet, il serait possible que certaines structures mettent en place le dispositif sans solliciter ce financement et partant puissent le développer en dehors de tout encadrement. L'enjeu étant de pérenniser le dispositif, il apparaît pertinent de permettre aux ARS de réguler la mise en place dudit dispositif au regard du contexte propre à chaque territoire et des besoins qui émergent.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

Une gestion dynamique des actes inscrits au RIHN et une systématisation de la demande de prise en charge de droit commun devraient conduire à une augmentation des actes inscrits à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) et pris en charge par le régime de l'assurance maladie. Cette gestion plus dynamique des actes innovants aura des conséquences sur les dépenses de biologie médicale en 2023 et lors des années ultérieures.

Par ailleurs, la possibilité de baisse des tarifs par le ministre aura un impact sur le montant des actes de biologie remboursés par l'assurance maladie et donc un effet sur les dépenses des régimes obligatoires de base, également en 2023 et lors des années ultérieures.

Ainsi la place en LFSS de ces mesures se justifie en application du b) du 1° de l'article LO 111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlement ou de jurisprudence s'appliquant spécifiquement à ce sujet.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Oui.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Applicable*
Mayotte	*Applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Non applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS		+ 235,8	+232,7	+226,4	+226,4
- Maladie		+ 235,8	+232,7	+226,4	+226,4
(Autre : Etat, etc.)	11	22	22	22	22

- Mesure innovation

	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
- Maladie	0	-3,2	-6,3	-12,6	-12,6

Une gestion plus dynamique des entrées et sorties de la liste pourrait avoir comme impact un plus grand nombre d'actes évalués en sortie par la HAS, donc inscrits et pris en charge dans le droit commun. Cet impact dépendra cependant du nombre d'actes concernés, des résultats d'évaluation de la HAS et du niveau de prise en charge dans le droit commun.

Les hypothèses retenues pour le calcul de l'impact financier sont les suivantes :

- les actes entrants et sortants ont un coût annuel égal au coût moyen observé en 2019. Un acte hors nomenclature représente un coût moyen de 1 255 012 € en 2019. Ce montant est calculé à partir de la valorisation des montants d'activité 2019 de l'ensemble des actes du RIHN et de la liste complémentaire ;
- un acte sur deux évalués en sortie du RIHN par la HAS reçoit un avis positif et est pris en charge dans le droit commun ;
- le coût et le volume d'activité des actes du RIHN sont similaires lorsqu'ils sont pris en charge dans le droit commun ;

L'ensemble de ces hypothèses sont dites « majorantes ». C'est notamment le cas pour le taux d'avis positifs de la HAS et le coût des actes qui devraient en théorie diminuer entre l'inscription au RIHN et le passage au droit commun.

En 2018, sur la base des données transmises par le Service d'évaluation des actes professionnels (SEAP) de la HAS, 20 à 25 actes ont été évalués. Au cours de cette même année, la Commission de hiérarchisation des actes de biologie (CHAB) qui instruit la hiérarchisation des actes et les demandes de modification de la NABM a engagé plus d'une centaine de modifications (inscription, suppression ou modification de libellés).

Avec l'hypothèse d'une montée en charge progressive de l'évaluation sur 3 ans (doublement du nombre d'actes évalués chaque année) pour arriver en 2025 à 20 actes évalués par la HAS (donc 10 qui seront pris en charge dans le droit commun) cela représente 12,6 M€ pris en charge dans le droit commun pour l'année 2025 (+3,2 M€ en 2023 et +6,3 M€ en 2024).

La mesure entraînera une prise en charge dans le droit commun de 2,5 actes en 2023, 5 actes en 2024 et 10 actes en 2025 (cf. ci-dessous).

	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
Nombre d'actes sortant du RIHN et évalués par la HAS	0	5	10	20	20
Nombre d'actes pris en charge dans le droit commun	0	2,5	5	10	10
Impact financier cumulé de la prise en charge dans le droit commun des actes sortis	**0**	**3,2**	**9,5**	**22,1**	**22,1**

Par ailleurs, le dispositif, par l'augmentation du nombre d'actes sortis du RIHN, favorisera l'augmentation du taux de couverture des actes hors nomenclatures sans impact sur l'enveloppe MERRI de crédits limitative et améliorera le financement des établissements de santé.

- Mesure d'encadrement du dispositif de biologie délocalisée

Le besoin de financement a été estimé, en 1ère approche, sur la base d'une hypothèse de couverture des coûts liés à l'installation d'un plateau technique « de base » pour 50% des 910 maisons de santé pluridisciplinaire et 350 centres de santé pluriprofessionnels à hauteur de 150 K€ (+15% de coûts indirects) par plateau, amorti sur 5 ans.

Selon ces hypothèses, le besoin de financement total a été estimé à 22 M€ en année pleine. Pour tenir compte de la montée en charge progressive du dispositif, la trajectoire de délégation initialement prévue était de 11 M€ en 2021, 22 M€ en 2022, et 22 M€ pour 2023, soit une dotation globale d'amorçage du dispositif de 55 M€ sur trois ans budgétée sur le FIR. Seule la dotation prévue en 2021 a été déléguée à ce stade, dans l'attente d'un encadrement plus précis de la mise en œuvre du dispositif.

La mesure proposée prévoit ainsi de mettre en place un pilotage du dispositif par l'ARS sur la base de critères permettant d'encadrer et de recentrer le déploiement de la biologie délocalisée selon l'objectif initial qui était de désengorger les urgences.

Ce pilotage régional permettra aux ARS de sélectionner les projets pertinents compte tenu du contexte territorial. D'après de premières estimations, les financements alloués à ce dispositif pourraient ainsi être réduits de 50% en 2022 et 2023 soit une économie totale pour l'Assurance maladie de 40% des dépenses initialement attachées à ce dispositif. L'impact financier est présenté dans le tableau suivant :

	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
- Maladie	0	-11	-11	-11	-11
(Autre : Etat, etc.)	11	22	22	22	22

- Mesure de régulation de la dépense

La valeur de la lettre clé B qui permet la facturation des différents examens de biologie médicale est fixée à 0,27 euro. Une baisse de 0,02 euro de cette lettre clé permettrait une économie pérenne de 250 M€ par an.

	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
- Maladie	0	+250	+250	+250	+250

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

La mesure pourra permettre de réaliser des économies pour l'assurance maladie en cas d'échec des négociations conventionnelles.

b) Impacts sociaux

Le dispositif sur l'encadrement de la biologie délocalisée permettra un accès de proximité à la biologie médicale, par la mise en place de biologie délocalisée dans des territoires qui en sont aujourd'hui dépourvus.

• ***Impact sur les jeunes***

Sans objet.

• ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Sans objet.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Sans objet.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Sans objet.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

La mesure sera gérée dans le cadre des moyens existants.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Mise à jour de l'arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Concernant l'encadrement de la biologie délocalisée, le dispositif est à ce jour financé par le FIR délégué aux ARS et, dans le cadre de sa pérennisation, un modèle économique *ad hoc* est envisagé en lien avec la CNAM (création d'un acte biologie délocalisée pour le médecin qui intervient, ajustement de l'acte NABM des biologistes notamment pour l'identifier comme « acte biologie délocalisé »).

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Sans objet.

d) Suivi de la mise en œuvre

Un bilan du dispositif sera établi au regard des dépenses FIR précitées en prévision de sa pérennisation via un modèle économique ad hoc.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L. 161-37 du CSS avant modification	Article L. 161-37 du CSS après modification
La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique, est chargée de :	La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique, est chargée de :
1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficience. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des actes mentionnés à l'article L. 162-1-8 et des produits et technologies de santé. Un décret en Conseil d'Etat précise les cas dans lesquels cette évaluation médico-économique est requise, en raison notamment de l'amélioration du service attendu de l'acte, de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou prescription, et les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables ;	1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficience. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des actes mentionnés à l'article L. 162-1-8 et des produits et technologies de santé. Un décret en Conseil d'Etat précise les cas dans lesquels cette évaluation médico-économique est requise, en raison notamment de l'amélioration du service attendu de l'acte, de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou prescription, et les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables ;
1° bis Elaborer ou mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur place dans la stratégie thérapeutique, à l'exclusion des médicaments anticancéreux pour lesquels l'Institut national du cancer élabore ou met à jour les fiches de bon usage ;	1° bis Elaborer ou mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur place dans la stratégie thérapeutique, à l'exclusion des médicaments anticancéreux pour lesquels l'Institut national du cancer élabore ou met à jour les fiches de bon usage ;
2° Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire. Elle élabore ou valide également, à destination des professionnels de santé, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficientes ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux ;	2° Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire. Elle élabore ou valide également, à destination des professionnels de santé, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficientes ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux ;
3° Etablir et mettre en œuvre des procédures d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique ;	3° Etablir et mettre en œuvre des procédures d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique ;
4° Etablir et mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique, notamment en évaluant, lors de cette procédure, la mise en œuvre par les établissements de santé des dispositions du 18° de l'article L. 6143-7 du même code ;	4° Etablir et mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique, notamment en évaluant, lors de cette procédure, la mise en œuvre par les établissements de santé des dispositions du 18° de l'article L. 6143-7 du même code ;
5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé et élaborer des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques dans le domaine de la médiation sanitaire et de l'interprétariat linguistique ;	5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé et élaborer des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques dans le domaine de la médiation sanitaire et de l'interprétariat linguistique ;

6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs ;	6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs ;
7° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les références aux normes harmonisées prévues pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ;	7° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les références aux normes harmonisées prévues pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ;
8° Coordonner l'élaboration et assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants ;	8° Coordonner l'élaboration et assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants ;
9° Rendre l'avis mentionné au III de l'article L. 4011-3 du code de la santé publique ;	9° Rendre l'avis mentionné au III de l'article L. 4011-3 du code de la santé publique ;
10° Rendre l'avis mentionné au deuxième alinéa du I du même article L. 4011-3 ;	10° Rendre l'avis mentionné au deuxième alinéa du I du même article L. 4011-3 ;
11° Organiser des consultations précoces avec ses services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des produits ou prestations innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert, avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation mentionnée au 1° du présent article ;	11° Organiser des consultations précoces avec ses services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des produits ou prestations innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert, avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation mentionnée au 1° du présent article ;
12° Participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques ;	12° Participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques ;
13° Etablir la procédure de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées. Cette procédure de certification a notamment pour finalité de garantir le respect des chartes mentionnées aux articles L. 162-17-8 et L. 162-17-9 ;	13° Etablir la procédure de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées. Cette procédure de certification a notamment pour finalité de garantir le respect des chartes mentionnées aux articles L. 162-17-8 et L. 162-17-9 ;
14° Rendre l'avis mentionné au III de l'article L. 162-31-1 ;	14° Rendre l'avis mentionné au III de l'article L. 162-31-1 ;
15° Mettre en œuvre les missions qui lui sont dévolues par l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles ;	15° Mettre en œuvre les missions qui lui sont dévolues par l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles ;
16° Établir un référentiel des bonnes pratiques professionnelles des prestataires de service et des distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique et établir et mettre en œuvre des procédures de certification de ces professionnels ;	16° Établir un référentiel des bonnes pratiques professionnelles des prestataires de service et des distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique et établir et mettre en œuvre des procédures de certification de ces professionnels ;
17° Prendre les décisions relatives aux autorisations d'accès précoce des médicaments mentionnées à l'article L. 5121-12 du même code ;	17° Prendre les décisions relatives aux autorisations d'accès précoce des médicaments mentionnées à l'article L. 5121-12 du même code ;
19° Rendre les avis mentionnés aux articles L. 1151-3 et L. 1151-4 du code de la santé publique ;	19° Rendre les avis mentionnés aux articles L. 1151-3 et L. 1151-4 du code de la santé publique ;
20° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 226-3 du code de l'action sociale et des familles.	20° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 226-3 du code de l'action sociale et des familles.
	21° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 162-1-24 du présent code.
La Haute Autorité de santé peut participer à des activités de coopération internationale se rapportant à ses missions. Dans ce cadre, elle peut notamment fournir des prestations de conseil et d'expertise par le biais de conventions et percevoir des recettes.	La Haute Autorité de santé peut participer à des activités de coopération internationale se rapportant à ses missions. Dans ce cadre, elle peut notamment fournir des prestations de conseil et d'expertise par le biais de conventions et percevoir des recettes.
Pour l'accomplissement de ses missions, la Haute Autorité de santé travaille en liaison notamment avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence nationale de santé publique et l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation,	Pour l'accomplissement de ses missions, la Haute Autorité de santé travaille en liaison notamment avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence nationale de santé publique et l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation,

de l'environnement et du travail. Elle peut mener toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé.	de l'environnement et du travail. Elle peut mener toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé.
Sans préjudice de l'application de la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, les associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique disposent également d'un droit d'alerte auprès de la Haute Autorité de santé. A ce titre, elles peuvent la saisir de tout fait ayant des incidences importantes sur la santé, nécessitant que la Haute Autorité fasse usage de ses compétences définies au présent chapitre.	Sans préjudice de l'application de la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, les associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique disposent également d'un droit d'alerte auprès de la Haute Autorité de santé. A ce titre, elles peuvent la saisir de tout fait ayant des incidences importantes sur la santé, nécessitant que la Haute Autorité fasse usage de ses compétences définies au présent chapitre.
La Haute Autorité de santé rend publiques les suites qu'elle apporte aux saisines des associations ainsi que les modalités selon lesquelles elle les a instruites. Elle peut entendre publiquement l'association auteur de la saisine ainsi que toute personne intéressée.	La Haute Autorité de santé rend publiques les suites qu'elle apporte aux saisines des associations ainsi que les modalités selon lesquelles elle les a instruites. Elle peut entendre publiquement l'association auteur de la saisine ainsi que toute personne intéressée.
La Haute Autorité de santé rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion des informations relatives au secret des stratégies commerciales, des réunions de la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique siégeant auprès d'elle et consultée sur l'inscription des médicaments inscrits sur les listes prévues à l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, ainsi que son règlement intérieur.	La Haute Autorité de santé rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion des informations relatives au secret des stratégies commerciales, des réunions de la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique siégeant auprès d'elle et consultée sur l'inscription des médicaments inscrits sur les listes prévues à l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, ainsi que son règlement intérieur.
Dans l'exercice de ses missions, la Haute Autorité tient compte des domaines d'action prioritaires et des objectifs de la stratégie nationale de santé mentionnée à l'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique.	Dans l'exercice de ses missions, la Haute Autorité tient compte des domaines d'action prioritaires et des objectifs de la stratégie nationale de santé mentionnée à l'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique.
Dans le cadre des missions confiées à la Haute Autorité de santé, une commission spécialisée de la Haute Autorité, distincte des commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code, est chargée d'établir et de diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficientes, ainsi que d'évaluer l'impact sur les dépenses d'assurance maladie.	Dans le cadre des missions confiées à la Haute Autorité de santé, une commission spécialisée de la Haute Autorité, distincte des commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code, est chargée d'établir et de diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficientes, ainsi que d'évaluer l'impact sur les dépenses d'assurance maladie.
La Haute Autorité de santé établit un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1er juillet qui rend compte de la réalisation du programme de travail et des travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-41 du présent code ainsi que des actions d'information mises en œuvre en application du 2° du présent article.	La Haute Autorité de santé établit un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1er juillet qui rend compte de la réalisation du programme de travail et des travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-41 du présent code ainsi que des actions d'information mises en œuvre en application du 2° du présent article.
Pour les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique, L. 165-1 et L. 161-37 du présent code, sont précisées les modalités et les principes selon lesquels sont mis en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.	Pour les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique, L. 165-1 et L. 161-37 du présent code, sont précisées les modalités et les principes selon lesquels sont mis en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.
Pour les autres commissions spécialisées sont précisés dans ce rapport annuel les critères d'évaluation et les mesures d'impact des dispositifs contribuant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi qu'à l'information des publics.	Pour les autres commissions spécialisées sont précisés dans ce rapport annuel les critères d'évaluation et les mesures d'impact des dispositifs contribuant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi qu'à l'information des publics.
Le rapport annuel comporte également une analyse prospective du système de santé comportant des propositions d'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'efficience.	Le rapport annuel comporte également une analyse prospective du système de santé comportant des propositions d'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'efficience.
Les décisions et communications prises en vertu des 1° et 2° du présent article sont transmises sans délai à la	Les décisions et communications prises en vertu des 1° et 2° du présent article sont transmises sans délai à la

Conférence nationale de santé prévue à l'article L. 1411-3 du code de la santé publique. Pour l'application des 2°, 4°, 5°, 8°, 15° et 16°, la Haute Autorité de santé prend en compte les risques de maltraitance.	Conférence nationale de santé prévue à l'article L. 1411-3 du code de la santé publique. Pour l'application des 2°, 4°, 5°, 8°, 15° et 16°, la Haute Autorité de santé prend en compte les risques de maltraitance.
	Article L.162-1-24 du CSS (nouveau)
Néant	**I. – Tout acte innovant de biologie ou d'anatomopathologie hors nomenclature susceptible de présenter un bénéfice clinique ou médico-économique peut faire l'objet pour une durée limitée d'une prise en charge partielle ou totale relevant de la dotation nationale de financement mentionnée à l'article L. 162-22-13, et conditionnée à la réalisation d'un recueil de données cliniques ou médico-économiques. La liste des actes qui bénéficient de cette prise en charge est décidée par le ministre chargé de la santé après avis de la Haute Autorité de santé.** **Au titre de la demande d'inscription sur la liste prévue au II de l'article L. 162-1-7, la Haute Autorité de santé est, par dérogation à ces dispositions et dès lors que l'acte a bénéficié de la prise en charge mentionnée au premier alinéa, réputée saisie, en application du présent article, six mois avant l'expiration de la durée fixée au même alinéa.** **Les critères d'éligibilité, les modalités d'inscription après avis de la Haute Autorité de santé sur la liste des actes bénéficiant de la prise en charge mentionnée au premier alinéa, ainsi que la procédure d'actualisation de cette liste après avis de la Haute Autorité de santé, sont fixés par décret en Conseil d'Etat.**
Article L6211-18 actuel du code de la santé publique	**Article L6211-18 modifié** du code de la santé publique
I. — Lorsque la phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, elle peut être réalisée : 1° Soit dans un établissement de santé ou un hôpital des armées ; 2° Soit, pour des motifs liés à l'état de santé du patient, dans des lieux déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et, le cas échéant, du ministre de la défense. La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus. La liste des examens et les catégories de professionnels de santé habilités à en réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. II. — Lorsque la phase analytique de l'examen n'est réalisée ni dans un laboratoire de biologie médicale, ni dans l'établissement de santé dont relève ce laboratoire, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant	I. — Lorsque la phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, elle peut être réalisée : 1° Soit dans un établissement de santé, ~~*un hôpital des armées*~~ **un élément du service de santé des armées au sens de l'article au sens de l'article L. 6147-7 ;** ~~2° Soit, pour des motifs liés à l'état de santé du patient, dans des lieux déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et, le cas échéant, du ministre de la défense.~~ **2° Soit dans des catégories de lieux répondant à des conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.** **Le directeur général de l'agence régionale de santé fixe la liste des lieux répondant aux conditions de l'alinéa précédent.** La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus. La liste des examens et les catégories de professionnels de santé habilités à en réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé **et le cas échéant, du ministre des armées.** II. — Lorsque la phase analytique de l'examen n'est réalisée ni dans un laboratoire de biologie médicale, ni dans l'établissement de santé dont relève ce laboratoire, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant

légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables. Lorsque la phase analytique de l'examen est réalisée en dehors du laboratoire et dans un établissement de santé dont relève ce laboratoire et que le professionnel de santé qui réalise cet examen n'appartient pas au laboratoire mais exerce au sein de l'établissement de santé, les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables sont déterminés par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale. Le directeur de l'établissement veille à leur application.	légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables. Lorsque la phase analytique de l'examen est réalisée en dehors du laboratoire et dans un établissement de santé dont relève ce laboratoire et que le professionnel de santé qui réalise cet examen n'appartient pas au laboratoire mais exerce au sein de l'établissement de santé, les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables sont déterminés par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

Article 28 – Régulation des sociétés de téléconsultation facturant à l'assurance maladie obligatoire

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

a) Mesure proposée

Il est proposé de créer un cadre juridique structuré pour certaines sociétés de téléconsultation afin de prévoir leur place dans l'offre de soins dans un triple objectif de réponse aux besoins de soins, d'amélioration de la qualité des pratiques et des prises en charge et enfin de garantie de l'équité et de la cohérence de cet exercice en téléconsultation avec les autres modalités de prises en charge existantes.

La mesure propose de circonscrire l'ouverture d'une prise en charge par l'assurance maladie des consultations ainsi réalisées à la seule activité de téléconsultation par les médecins. La téléconsultation est l'activité la plus développée en télémédecine (acte médicale à distance). De plus, une ouverture progressive de ce nouveau statut semble plus prudente, étant donné le caractère inédit de la mesure. La limitation dans le temps des autorisations d'exercice via un référencement national de 2 ans de chacune des sociétés d'offre de téléconsultation est également de nature à pouvoir ajuster, en fonction des observations, la mesure proposée.

S'agissant de la nature du nouveau statut de société de téléconsultation et afin de permettre une réponse aux besoins de soins, tout en garantissant l'équité avec les offreurs « classiques » du système de soin des conditions de prise en charge des téléconsultations réalisées par ces structures doivent être harmonisées avec celles imposées aux professionnels libéraux. Les conditions conventionnelles (actuellement l'avenant n°9 à la convention médicale) seront ainsi reprises dans les exigences applicables aux professionnels exerçant dans ces structures. Ces conditions prévoient de déroger aux principes de parcours de soin et de territorialité pour le remboursement des téléconsultations, dans le cas où le patient n'a pas de médecin traitant ou que son médecin traitant n'est pas disponible, et s'il réside en zone sous dense (zone d'intervention prioritaire). L'orientation par le SAS est également un cadre dérogatoire à ces principes. C'est tel que prévu par les partenaires conventionnels et en subsidiarité de l'offre de soins existante que seront positionnés les sociétés de téléconsultation.

Par ailleurs, afin d'être agréées, ces sociétés devront répondre à des exigences en matière de structuration juridique et de gouvernance, d'exercice, de déontologie, et de qualité des soins et enfin de respect des exigences de sécurité et d'interopérabilité des solutions numériques utilisées :

- La mesure devra inclure des éléments de nature à préciser les structures juridiques autorisées à exercer en tant que société de téléconsultation, à savoir les sociétés commerciales régies par le code de commerce : les sociétés à responsabilité limitée, les sociétés anonymes, les sociétés par actions simplifiées ou les sociétés en commandite par actions dont l'objet social est à titre exclusif ou non l'offre de téléconsultation. Seront exclues sociétés civiles professionnelles (SCP) et des sociétés d'exercice libéral (SEL), dont les professionnels sont déjà autorisés à facturer les actes de téléconsultation à l'AMO. De plus, pour les société d'exercice libéral, un autre régime de détention capitalistique existe, et doit être maintenu afin de garantir la cohérence du droit. Par ailleurs, l'encadrement du contrôle de ces sociétés par d'autres personnes morales ou physiques est prévu par la mesure afin notamment d'éviter les conflits d'intérêt. Enfin, le siège social de ces sociétés est localisé en France
- Par ailleurs, un comité composé de médecins devra être mis en place. Il aura notamment pour missions de donner son avis sur la politique médicale de la société et de proposer aux dirigeants un programme d'actions assortis d'indicateurs de suivi ;
- S'agissant de la qualité des soins, la Haute Autorité de santé sera chargée d'élaborer un référentiel de bonnes pratiques et de proposer des méthodes d'évaluation de ces structures qui seront obligatoires pour le renouvellement de l'agrément ;
- La mesure devra préciser les conditions de respect de la déontologie. La société de téléconsultation a l'obligation de transmettre au conseil départemental de l'ordre des médecins du lieu de son siège social ses statuts. Seront précisés par décret les modalités d'exercice des professionnels intervenant au sein de ces structures et l'application des règles de déontologie (diplôme reconnu nationalement, installation sur le territoire français) ;
- Enfin, le respect des référentiels techniques de sécurité et d'interopérabilité de téléconsultation publiés par l'Agence du numérique en santé sera également exigé pour les solutions numériques utilisées par ces sociétés.

En pratique, il est prévu de définir un cahier des charges pour les sociétés de téléconsultation, comprenant diverses exigences susmentionnées. La vérification de la conformité des sociétés candidates au cahier des charges sera placée sous la responsabilité des ministères chargés de la sécurité sociale et de la santé, qui structureront une procédure de vérification du respect de l'intégralité des exigences légales et réglementaires applicables. Cette procédure impliquera l'ensemble des parties prenantes (notamment Haute Autorité de santé, caisse nationale d'assurance maladie, agence du numérique en santé, avis du conseil de l'ordre) et permettra de délivrer l'agrément permettant une autorisation de facturation temporaire d'une durée de 2 ans. A l'issue de cette période, la conformité des sociétés de téléconsultation au cahier des charges sera de nouveau instruite afin de renouveler, le cas échéant, leur agrément pour facturer à l'assurance maladie. A tout moment, le non-respect des exigences légales et réglementaires pourra entraîner la suspension de l'agrément.

Cet agrément sera public et permettra aux sociétés de téléconsultations d'exercer sur le territoire français et aux patients qui recourent à leur service de bénéficier d'une prise en charge par l'assurance maladie obligatoire. Un suivi et des contrôles seront réalisés, en particulier par les caisses d'assurance maladie et le conseil départemental de l'ordre s'agissant de l'inscription des médecins au tableau de l'ordre et de leurs des contrats, pour s'assurer de la conformité aux exigences du cahier des charges et des audits réalisés quant au respect du référentiel de la Haute Autorité de santé. Le cas échéant, des sanctions rapides et graduées – de la suspension temporaire à l'agrément – pourront être prononcées.

b) Autres options possibles

Une autre option consiste à ne pas ouvrir le droit à facturer à l'assurance maladie aux sociétés de téléconsultation médicales. Dans ce cas, les centres de santé ouverts par ces sociétés devront organiser leur activité en conformité avec l'accord national applicable aux centres de santé leur imposant un accueil physique et un seuil maximal de 20% d'activité réalisées à distance. Par ailleurs, il ne serait pas donné suite aux expérimentations de l'article 51 de la LFSS pour 2018 permettant d'attribuer un FINESS à des sociétés de téléconsultation.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

Les statuts juridiques permettant de facturer à l'assurance maladie sont listés limitativement à l'article 162-1-7 du code de la Sécurité Sociale. Il est proposé de modifier cet article afin d'y ajouter les « sociétés de téléconsultations », et d'introduire une disposition législative de cadrage du fonctionnement et de la structuration de ces sociétés dans le Code de la Santé Publique, dans les dispositions génériques de la quatrième partie du code (qui régit également les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires), en particulier en précisant les types d'exigences s'imposant à eux (exigences en matière de structuration juridique et de gouvernance, de déontologie, de respect des normes de sécurité et d'interopérabilité des solutions numériques utilisées, de qualité des soins), et l'autorité en charge de la vérifier la conformité à ces exigences et de délivrer l'agrément à ces sociétés permettant de facturer à l'assurance maladie.

Les missions de la HAS sont fixées par l'article L. 161-37 de code de la sécurité sociale. Il est proposé de modifier cet article afin d'y ajouter la mission d'établir un référentiel de bonnes pratiques relatives à la qualité de la téléconsultation ainsi que de proposer des méthodes d'évaluation de ces sociétés de téléconsultations.

A ce titre, la mesure a un impact sur les dépenses des régimes obligatoires de base à l'année et aux années ultérieures, ce qui justifie leur place en loi de financement de la sécurité sociale au titre du b) du 1° de l'article LO 111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime ;
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

L'encadrement du contrôle d'une société par une personne physique ou morale est conforme au droit et à la jurisprudence de l'Union Européenne s'agissant d'une prise en charge par l'assurance maladie obligatoire. Par ailleurs, la protection de la santé publique et la préservation de l'équilibre financier du système de sécurité sociale sont des objectifs d'intérêt général qui justifient que les Etats membres introduisent des règlementations plus restrictives.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

La mesure modifie les articles L. 162-1-7 et L. 161-37 du code la sécurité sociale et introduit les articles L. 4081-1 à 4 dans le code de la santé publique

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure directement applicable*
Mayotte	*Mesure applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure directement applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure non applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Les sociétés de téléconsultations facturent aujourd'hui *via* les centres de santé 1,2 M par an (hors médecins traitants).

Considérant une progression de 15% de l'activité de 25 € en moyenne pour l'AMO en raison de l'ouverture d'un marché (coût estimé pour un centre de santé aujourd'hui 30 M€), il est estimé que cette mesure engendrerait une dépense de 4,5 M€ en année pleine (2024 et 2025) et 2,25M€ en 2023 (année partielle en fonction des textes d'application).

30M€ avec augmentation de 15% = 4,5 M€ en année pleine

L'impact de la mise en place de l'agrément est estimé à 300 000 euros en 2023 sur la base des coûts de référencement supportés par l'ANS et déjà constatés pour d'autres dispositifs (référencement dans Mon Espace Santé des dossiers de télésurveillance notamment).

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS		-2,25	-4,5	-4,5	-4,5
- Maladie		-2,25	-4,5	-4,5	-4,5

- AT-MP					
- Famille					
- Vieillesse					
- Autonomie					
(Autre : Etat, etc.)		-0,3			

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

Cette mesure a pour objet de réguler le champ des offreurs pouvant facturer à l'assurance maladie des activités de téléconsultation.

Elle pourra par conséquent avoir un impact positif sur les entreprises commercialisant les solutions numériques de téléconsultation, et par extension sur l'emploi.

b) Impacts sociaux

Sans objet.

- ***Impact sur les jeunes***

Sans objet.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Cette mesure a pour objectif de réguler le champ des offreurs pouvant facturer à l'assurance maladie des activités de téléconsultations.

Elle pourra par conséquent avoir un impact positif sur l'accès aux soins pour les personnes en situation de handicap, dans le cadre des travaux menés sur l'accessibilité des téléconsultations.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Les assurés devraient voir leur accès au soin et leur prise en charge améliorés. Une amélioration globale de la prévention est également attendue.

Le patient ne sera pas tenu à des démarches administratives supplémentaires du fait de cette mesure

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

La mesure aura des impacts sur l'assurance maladie pour sa mise en œuvre (contrôles de la part des CPAM). Elle aura également un impact sur les institutions participant à la régulation de ces sociétés de téléconsultation, à savoir les Ministères chargés de la sécurité sociale et de la santé ainsi que la Haute Autorité de santé, l'Agence du numérique en santé, l'Ordre des médecins. L'impact de la mise en place de l'agrément est estimé à 300 000 euros en 2023 sur la base des coûts de référencement supportés par l'ANS et déjà constatés pour d'autres dispositifs (référencement dans Mon Espace Santé des dossiers de télésurveillance notamment).

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Cette mesure aura un impact sur la charge de travail des équipes de l'administration centrale responsables de la mise en œuvre et de la communication associée.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Décret en Conseil d'Etat.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Sans objet.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Aucune information particulière des assurés n'est prévue.

d) Suivi de la mise en œuvre

Le suivi de la mise en œuvre de la mesure sera réalisé dans le cadre du suivi du respect de l'ONDAM

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article avant modification	Article après modification
Art. L.161-37 actuel du code de la sécurité sociale	**Art. L.161-37 modifié du code de la sécurité sociale**
La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique, est chargée de :	La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique, est chargée de :
1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficience. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des actes mentionnés à l'article L. 162-1-8 et des produits et technologies de santé. Un décret en Conseil d'Etat précise les cas dans lesquels cette évaluation médico-économique est requise, en raison notamment de l'amélioration du service attendu de l'acte, de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou prescription, et les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables ;	1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficience. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des actes mentionnés à l'article L. 162-1-8 et des produits et technologies de santé. Un décret en Conseil d'Etat précise les cas dans lesquels cette évaluation médico-économique est requise, en raison notamment de l'amélioration du service attendu de l'acte, de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou prescription, et les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables ;
1° bis Elaborer ou mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur place dans la stratégie thérapeutique, à l'exclusion des médicaments anticancéreux pour lesquels l'Institut national du cancer élabore ou met à jour les fiches de bon usage ;	1° bis Elaborer ou mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur place dans la stratégie thérapeutique, à l'exclusion des médicaments anticancéreux pour lesquels l'Institut national du cancer élabore ou met à jour les fiches de bon usage ;
2° Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire. Elle élabore ou valide également, à destination des professionnels de santé, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficientes ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux ;	2° Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire. Elle élabore ou valide également, à destination des professionnels de santé, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficientes ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux ;
3° Etablir et mettre en œuvre des procédures d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique ;	3° Etablir et mettre en œuvre des procédures d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique ;
4° Etablir et mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique, notamment en évaluant, lors de cette procédure, la mise en œuvre par les établissements de santé des dispositions du 18° de l'article L. 6143-7 du même code ;	4° Etablir et mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique, notamment en évaluant, lors de cette procédure, la mise en œuvre par les établissements de santé des dispositions du 18° de l'article L. 6143-7 du même code ;
5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé et élaborer des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques dans le domaine de la médiation sanitaire et de l'interprétariat linguistique ;	5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé et élaborer des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques dans le domaine de la médiation sanitaire et de l'interprétariat linguistique ;

6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs ; 7° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les références aux normes harmonisées prévues pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ; 8° Coordonner l'élaboration et assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants ; 9° Rendre l'avis mentionné au III de l'article L. 4011-3 du code de la santé publique ; 10° Rendre l'avis mentionné au deuxième alinéa du I du même article L. 4011-3 ; 11° Organiser des consultations précoces avec ses services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des produits ou prestations innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert, avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation mentionnée au 1° du présent article ; 12° Participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques ; 13° Etablir la procédure de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées. Cette procédure de certification a notamment pour finalité de garantir le respect des chartes mentionnées aux articles L. 162-17-8 et L. 162-17-9 ; 14° Rendre l'avis mentionné au III de l'article L. 162-31-1 ; 15° Mettre en œuvre les missions qui lui sont dévolues par l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles ; 16° Établir un référentiel des bonnes pratiques professionnelles des prestataires de service et des distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique et établir et mettre en œuvre des procédures de certification de ces professionnels ; 17° Prendre les décisions relatives aux autorisations d'accès précoce des médicaments mentionnées à l'article L. 5121-12 du même code ; 19° Rendre les avis mentionnés aux articles L. 1151-3 et L. 1151-4 du code de la santé publique ; 20° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 226-3 du code de l'action sociale et des familles.	6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs ; 7° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les références aux normes harmonisées prévues pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ; 8° Coordonner l'élaboration et assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants ; 9° Rendre l'avis mentionné au III de l'article L. 4011-3 du code de la santé publique ; 10° Rendre l'avis mentionné au deuxième alinéa du I du même article L. 4011-3 ; 11° Organiser des consultations précoces avec ses services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des produits ou prestations innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert, avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation mentionnée au 1° du présent article ; 12° Participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques ; 13° Etablir la procédure de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées. Cette procédure de certification a notamment pour finalité de garantir le respect des chartes mentionnées aux articles L. 162-17-8 et L. 162-17-9 ; 14° Rendre l'avis mentionné au III de l'article L. 162-31-1 ; 15° Mettre en œuvre les missions qui lui sont dévolues par l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles ; 16° Établir un référentiel des bonnes pratiques professionnelles des prestataires de service et des distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique et établir et mettre en œuvre des procédures de certification de ces professionnels ; 17° Prendre les décisions relatives aux autorisations d'accès précoce des médicaments mentionnées à l'article L. 5121-12 du même code ; 19° Rendre les avis mentionnés aux articles L. 1151-3 et L. 1151-4 du code de la santé publique ; 20° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 226-3 du code de l'action sociale et des familles. **21° Etablir un référentiel de bonnes pratiques professionnelles relatives à la qualité de la téléconsultation applicable aux sociétés de téléconsultation mentionnées au deuxième alinéa du I de l'article L. 162-1-7 et proposer des méthodes d'évaluation de ces sociétés.**
Art.L162-1-7 actuel du code de la sécurité sociale	**Art.L162-1-7 modifié du code de la sécurité sociale**
La prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie de tout acte ou prestation réalisé par un professionnel de santé, dans le cadre d'un exercice libéral ou d'un exercice salarié auprès d'un autre professionnel de santé libéral, ou en centre de santé, en maison de santé, en	La prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie de tout acte ou prestation réalisé par un professionnel de santé, dans le cadre d'un exercice libéral ou d'un exercice salarié auprès d'un autre professionnel de santé libéral, ou en centre de santé, en maison de santé, en

maison de naissance ou dans un établissement ou un service médico-social, ainsi que, à compter du 1er janvier 2005, d'un exercice salarié dans un établissement de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article L. 165-1, est subordonné à leur inscription sur une liste établie dans les conditions fixées au présent article. L'inscription sur la liste peut être provisoire pour les actes innovants dans des conditions fixées par décret et faire l'objet d'une révision en respectant une durée de trois ans renouvelable une fois. Elle peut être subordonnée au respect d'indications thérapeutiques ou diagnostiques, à l'état du patient ainsi qu'à des conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte ou de la prestation. Lorsqu'il s'agit d'actes réalisés en série, ces conditions de prescription peuvent préciser le nombre d'actes au-delà duquel un accord préalable du service du contrôle médical est nécessaire en application de l'article L. 315-2 pour poursuivre à titre exceptionnel la prise en charge, sur le fondement d'un référentiel élaboré par la Haute Autorité de santé ou validé par celle-ci sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.	maison de naissance ou dans un établissement ou un service médico-social, **ou dans une société de téléconsultation définie à l'article L. 4081-1 du code de la santé publique** ainsi que, à compter du 1er janvier 2005, d'un exercice salarié dans un établissement de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article L. 165-1, est subordonné à leur inscription sur une liste établie dans les conditions fixées au présent article. L'inscription sur la liste peut être provisoire pour les actes innovants dans des conditions fixées par décret et faire l'objet d'une révision en respectant une durée de trois ans renouvelable une fois. Elle peut être subordonnée au respect d'indications thérapeutiques ou diagnostiques, à l'état du patient ainsi qu'à des conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte ou de la prestation. Lorsqu'il s'agit d'actes réalisés en série, ces conditions de prescription peuvent préciser le nombre d'actes au-delà duquel un accord préalable du service du contrôle médical est nécessaire en application de l'article L. 315-2 pour poursuivre à titre exceptionnel la prise en charge, sur le fondement d'un référentiel élaboré par la Haute Autorité de santé ou validé par celle-ci sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.
	Après le titre VII de la quatrième partie du code de la santé publique : TITRE VIII AGRÉMENT DES SOCIÉTÉS DE TÉLÉCONSULTATION
	Art. L. 4081-1. - Les sociétés de téléconsultation qui ont reçu l'agrément à cette fin des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé dans les conditions fixées par le présent titre peuvent facturer à l'assurance maladie les actes de téléconsultation réalisés par les médecins qu'elles salarient. **Art. L. 4081-2. - Seules peuvent être agréées les sociétés qui remplissent les conditions suivantes :** **1° Elles exercent sous la forme d'une société commerciale régie par le code de commerce et ont pour objet, à titre exclusif ou non, de proposer une offre médicale de téléconsultations ;** **2° Elles ne sont pas sous le contrôle, au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce, d'une personnes physique ou morale exerçant une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de médicaments, de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostics in vitro, à l'exception des dispositifs permettant la réalisation d'un acte de téléconsultation ;** **3° Leurs outils et services numériques respectent les règles relatives à la protection des données personnelles ainsi que les référentiels d'interopérabilité et de sécurité applicables mentionnés à l'article L. 1470-5. Les modalités de la vérification de la conformité aux référentiels d'interopérabilité sont définies dans les conditions prévues à l'article L. 1470-6.** **Art. L. 4081-3. – Lorsque plusieurs médecins exercent leur activité dans une même société de téléconsultation agréée, celle-ci doit les réunir régulièrement en un comité médical chargé de :** **1° Donner son avis sur la politique médicale de la société et sur le programme d'action mentionné à l'article L. 4081-4 ;** **2° Contribuer à la définition de sa politique médicale et à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ;** **La société agréée doit par ailleurs :** **3° Elaborer, après avis du comité médical, un programme d'actions visant à garantir le respect des obligations qui s'imposent à elle, assorti d'indicateurs de suivi. Ce**

	programme est transmis au conseil départemental de l'ordre des médecins du lieu de son siège social et aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé. **4° Transmettre chaque année au conseil départemental de l'ordre des médecins du lieu de son siège social et aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé un rapport sur ses activités comportant, notamment, le suivi de son programme d'actions. Les ministres peuvent décider de rendre ce rapport public.** **Art. L. 4081-4. – L'agrément ainsi que ses éventuels renouvellements sont subordonnés au respect des règles fixées à l'article L. 4081-2. Ils interviennent selon des modalités et pour une durée prévues par décret.** **Le renouvellement de l'agrément est en outre soumis :** **1° Au contrôle du respect du référentiel mentionné au 21° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale ;** **2° Au respect des règles de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire fixées par la convention médicale ;** **3° Au respect des obligations mentionnées à l'article L. 4081-3.** **Si les conditions prévues pour la délivrance ou le renouvellement de l'agrément cessent d'être réunies, les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé peuvent le suspendre ou y mettre un terme dans les conditions prévues par décret.**

Article 29 – Assurer une juste contribution des différents acteurs à la régulation des produits de santé

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

Le mécanisme dit de « clause de sauvegarde » permet d'assurer en dernier recours une atténuation du niveau de dépenses d'assurance maladie liées aux produits de santé remboursés. Deux mécanismes existent : sur le médicament (la clause se déclenche lorsque le chiffre d'affaires net des remises annuel dépasse un montant M fixé par la loi) et sur les dispositifs médicaux onéreux hospitaliers (la clause se déclenche lorsque la dépense nette de l'assurance maladie dépasse un montant Z fixé par la loi).

Le déclenchement de la clause de sauvegarde médicaments pour 2021 est largement dû à des produits en forte croissance et dont l'augmentation du chiffre d'affaires est insuffisamment limitée par la régulation microéconomique au travers de baisses de prix, malgré le fait qu'ils soient remboursés depuis plusieurs années. La contribution au titre de M étant répartie au prorata du chiffre d'affaires, celle-ci pèse sur l'ensemble des laboratoires, et potentiellement de manière importante, y compris pour des laboratoires qui n'ont pas de produit en forte croissance et qui ont été par ailleurs fait l'objet d'une régulation par l'intermédiaire des baisses de prix négociées conventionnellement (notamment via la « gestion au fil de l'eau » des génériques). La part prépondérante prise par les produits en forte croissance dans les dépenses d'assurance maladie en quelques années pourrait donc représenter un risque pour la soutenabilité des dépenses ainsi que pour le maintien des anciens médicaments et génériques sur le marché.

Le calcul de la contribution au titre de M a un caractère collectif puisqu'il dépend de la somme des chiffres d'affaires individuels déclarés et nets de remises. Ainsi, tout retard de connaissance des chiffres d'affaires (déclarés) et des remises (calculées, dépendant des chiffres d'affaires) a un impact néfaste à la fois pour les entreprises (difficulté à arrêter les provisions correspondantes) et pour l'administration (complexité de la gestion et retard dans la perception). Pourtant ces causes de de retard sont fréquemment constatées.

S'agissant de la nécessité de la mise en cohérence de l'assiette : le montant M est calculé sur la base des chiffres d'affaires réalisés par les médicaments des entreprises assurant l'exploitation, l'importation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'un remboursement (dérogatoire ou de droit commun). La loi ne prévoit pas d'intégrer aujourd'hui dans l'assiette du calcul de ce montant M le cas des médicaments dont la prise en charge est assurée par un achat de l'Etat et la constitution d'un stock (achats réalisés par Santé Publique France, dont la dotation constitue pourtant une dépense de l'assurance maladie). Pourtant, l'objectif de la clause de sauvegarde est bien de réguler l'ensemble des dépenses d'assurance maladie relatives aux médicaments.

a) Mesure proposée

La mesure vise à la mise en place de plusieurs nouveaux leviers dans l'objectif d'atteindre un meilleur équilibre dans la contribution des différents acteurs du marché à la régulation des dépenses de produits de santé : (i) Créer une contribution spécifique relative aux médicaments fort chiffre d'affaires et forte croissance durable afin de limiter le poids de la régulation macroéconomique portant sur les médicaments matures et les génériques, (ii) fixer les montants de déclenchement des clauses de sauvegarde pour les médicaments et les dispositifs médicaux pour l'année 2023 (iii) mettre en cohérence l'assiette de la contribution relative au montant M et en fiabiliser la procédure de recouvrement.

- **Créer une contribution spécifique relatives aux médicaments associant un chiffre d'affaires important à une forte croissance des dépenses, afin de limiter le poids de la régulation macroéconomique sur les médicaments matures et les génériques**

Il est proposé d'améliorer le ciblage des outils de régulation existant permettant de les rééquilibrer en faveur des produits matures et des génériques par la mise en place d'une nouvelle mesure de régulation macroéconomique à destination des produits installés sur le marché, responsables d'une forte croissance et d'un impact budgétaire important.

La détermination d'un taux de croissance encadré par la loi pour les dépenses relatives à une catégorie spécifique de traitements pharmaceutiques dans un objectif de meilleure régulation de la dépense a déjà été mis en place en 2015 au travers du taux W associé aux traitements indiqués dans l'hépatite C. Cette mesure avait atteint ses objectifs, la dépense nette ayant fortement décru dès 2016 après le déclenchement du dispositif en 2015, représentant une économie de 205 millions d'euros cette année-là.

Il est ainsi proposé un nouveau dispositif qui concernera uniquement les spécialités dont le dynamisme de la dépense remboursé est particulièrement important. Il s'agira de médicaments dont le chiffre d'affaires (CA) net des remises et le taux de croissance, sur les deux années précédentes à l'année d'appel de cette contribution, sont supérieurs à des seuils fixés (C pour le CA net, TC pour le taux de croissance) par la loi Les spécialités très innovantes arrivées sur le marché français depuis moins de deux ans seront donc exclues de ce nouveau dispositif, dans la mesure où la croissance forte des dépenses associées est davantage l'illustration d'une réponse à un besoin thérapeutique non précédemment couvert. En outre, les spécialités dont la croissance forte observée une année peut être exceptionnelle et non pérenne seraient également exclues (ex : réponse à une demande ponctuelle du fait de tensions d'approvisionnement par ailleurs).

Le périmètre peut donc évoluer d'une année sur l'autre, en fonction du dynamisme de croissance des produits et de la conclusion des négociations conventionnelles par produit permettant de les réguler au niveau microéconomique.

La contribution au titre de ce périmètre est alors calculée en fonction du dépassement du montant dit montant C, correspondant au CAHT net de l'année précédente augmenté d'un taux T fixé par la loi (système par tranches comme pour la clause de sauvegarde complète) et répartie au prorata des CA net des produits inclus dans le périmètre de ce dispositif spécifique.

Il est proposé de fixer ainsi les paramètres : C = 50M€ ; TC = 10% ; T = 10%.

Pour un seuil en CAHT annuel net de remises par spécialité fixé à 50M€ (pour les deux années 2020 et 2021) et un seuil en taux de croissance annuel fixé à 10% (entre 2019 et 2020 puis entre 2020 et 2021), 12 spécialités auraient été concernées par ce mécanisme s'il avait existé en 2022 au titre de 2021.

En outre, pour protéger les médicaments matures et les génériques, il convient que cette clause rétroagisse sur la clause de sauvegarde générale (montant M). La contribution due au titre de cette nouvelle clause spécifique, dite clause C, serait ainsi déduite du calcul du CA net hors taxe prévu à l'article L. 138-10. Les entreprises concernées par les deux clauses ne pourraient par ailleurs se voir appeler une contribution totale (au titre de M et de C) supérieure à 15% de leur CA.

En conséquence, la contribution spécifique pèsera uniquement sur un nombre limité de médicaments présentant un profil particulier de dépenses et limitera la contribution des produits matures, génériques, ou très innovants depuis peu sur le marché, à la régulation macroéconomique.

- **Fixer les montants de déclenchement des clauses de sauvegarde pour les médicaments et les dispositifs médicaux pour l'année 2023**

Il s'agit de fixer le montant M et le montant Z au-delà desquels les clauses de sauvegarde médicaments et produits et prestations se déclencheront pour 2023. Pour 2022, M a été fixé à 24,5 milliards d'euros et Z à 2,15 milliards d'euros. Cette fixation pour 2022 avait tenu compte d'un « rebasage » exceptionnel de la trajectoire par rapport aux annonces du CSIS de 2018 et d'un taux de croissance en adéquation avec les annonces du CSIS de 2021.

Le montant M 2023 est ainsi fixé en cohérence avec la trajectoire ONDAM annoncée au CSIS de 2021 pour les dépenses de produits de santé. Cette fixation respecte l'engagement de trajectoire ONDAM pris au CSIS compte tenu à la fois de l'augmentation tendancielle des dépenses, des montants d'économies prévus et des nouvelles mesures décidées au CSIS.

Le montant Z 2023 se fonde sur la dépense nette autorisée votée dans la LFSS pour 2022, soit le montant Z 2022 voté, auquel il a été appliqué une croissance de 3%. Le taux aura vocation à baisser en 2024 au regard des mesures CSIS ayant principalement porté leurs effets sur les années précédentes.

Il est donc proposé, conformément à cette trajectoire, de fixer M à 24,6 milliards d'euros et Z à 2,21 milliards d'euros pour l'année 2023.

- **Mettre en cohérence l'assiette de la contribution relative au montant M et fiabilisation de la procédure de recouvrement**

Il est proposé de préciser que les chiffres d'affaires des entreprises assurant l'exploitation de médicaments pris en charge au titre de l'article L. 162-23-6 (en sus des prestations des établissements aux activités de soins de suite et de réadaptation) sont également inclus dans l'assiette de ce montant M. Il est également proposé, par cohérence avec l'objectif recherché d'inclure toutes les dépenses relatives aux produits de santé, et après trois ans d'exemption, d'inclure dans l'assiette du calcul de ce montant M les médicaments dont la prise en charge est assurée par un achat de l'Etat et visant la constitution d'un stock stratégique (achats réalisés par Santé Publique France). En outre, il est proposé d'intégrer les remises introduites par la mesure MO10, pour minorer l'assiette de la clause de sauvegarde.

Afin de garantir de la visibilité aux entreprises qui doivent provisionner dans leurs comptes, fluidifier le processus, et respecter le calendrier légal, il est proposé d'inciter les entreprises qui aujourd'hui ne respectent pas les délais de déclaration à s'y tenir dans le futur. Ainsi, en fonction du retard dans leur déclaration ou rectification après échange avec le Comité économique des produits de santé, une majoration forfaitaire indexée sur le montant de chiffre d'affaires serait appliquée. Cette majoration serait due dès le premier jour de retard, même en cas de contribution nulle *in fine*, et reconductible tous les quinze jours de retard. En outre, le calendrier de versement serait décalé de quatre mois pour assurer le respect de cette date, les échanges notamment relatifs aux remises nécessitant un délai plus long que celui actuellement prévu.

b) Autres options possibles

Une autre mesure de régulation spécifique aurait pu être proposée pour assurer une plus juste répartition de la contribution : il aurait pu être proposé de définir des montants de dépense autorisée au regard du taux d'évolution de l'ONDAM voté, par catégorie de traitements pharmaceutiques pour l'année n+1, au-delà desquels la totalité du dépassement de chiffre d'affaires remboursés pour ces médicaments aurait été reversée par les laboratoires pharmaceutiques au bénéfice de l'assurance maladie obligatoire. Cette option aurait présenté l'avantage d'être simple, prévisible, et aurait garanti le respect des objectifs de dépense d'assurance maladie relatifs aux médicaments. Toutefois, elle aurait présenté l'inconvénient de ne plus laisser de place aux négociations conventionnelles puisque cette option pourrait s'assimiler à un « *capping* » par catégorie de médicaments.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La mesure sera de nature à contribuer à la maîtrise de la progression des dépenses et donc au respect de l'ONDAM pour l'année à venir et les années ultérieures. Elle aura ainsi « un effet sur les dépenses de l'année des régimes obligatoires de base » « à l'année et aux années ultérieures », ce qui conformément aux dispositions du b) du 1° de l'article LO.111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022, justifie leur place en LFSS.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

La mesure est compatible avec le droit européen.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

La mesure modifie les articles suivants du code de la sécurité sociale : L.138-10, L.138-11, L. 138-15, L.138-19-1, L.138-19-2, L.138-19-3, L.138-19-6 et L. 138-20 du CSS.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure directement applicable*
Mayotte	*Mesure partiellement applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure directement applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure non applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Le Gouvernement ayant accepté de nouveau en 2023 d'abaisser le montant d'économies par baisse de prix exigibles sur les médicaments pour respecter le niveau de l'ONDAM, la clause de sauvegarde sur le médicament produira nécessairement et par construction des effets sur 2023 et les années suivantes (les économies par baisse de prix ayant des effets pérennes) de 200 M€ supplémentaires.

La mesure d'introduction d'une clause spécifique aux médicaments à fort CA et forte croissance deux années consécutives est de nature incitative et ne représentera une ressource pour l'assurance maladie que si les mesures d'économies mises en

œuvre (baisses de prix, maîtrise médicalisée, lutte contre la iatrogénie) ne permettent pas d'atteindre l'objectif posé par la clause de sauvegarde. Son rendement théorique est donc nul.

Il est attendu que la mesure d'incitation au respect du calendrier de déclaration porte ses fruits, avec seulement 20% de retard d'un mois lors de la campagne 2023 et 10% en 2024 (pénalité de 0,05 % de CA par période de quinze jours de retard, dès le premier jour)

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS	0	+202	+201	+200	+200
- Maladie	0	+202	+201	+200	+200
- AT-MP					
- Famille					
- Vieillesse					
- Autonomie					
(Autre : Etat, etc.)					

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

Cette mesure aura un impact sur les entreprises exploitant les médicaments ayant fait l'objet d'achat Santé publique France en application de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique, ou les médicaments pris en charge en ville ou sur la liste en sus hospitalière dont la dynamique de chiffre d'affaires est importante (fort CA et forte croissance deux années de suite) ainsi que pour les entreprises qui ne respecteraient pas la procédure de recouvrement de la contribution due au titre de la régulation macroéconomique.

Elle aura en outre un impact positif pour les entreprises exploitant des médicaments matures / génériques / dans les premières années de commercialisation (moindre contribution).

Le rendement théorique de la clause de sauvegarde sur le dispositif médical étant nul, il n'est pas attendu d'impact supplémentaire de cette mesure pour les entreprises commercialisant des dispositifs médicaux. Il est en revanche attendu des effets de la clause de sauvegarde sur le médicament ce qui aura un impact sur les entreprises pharmaceutiques, proportionnellement à leur chiffre d'affaires net relatif aux produits du périmètre de la clause.

b) Impacts sociaux

Tous les assurés bénéficient en France, en fonction de leur état de santé et sans considération de leurs revenus, d'une prise en charge de haut niveau de leurs dépenses de santé y compris. La mesure envisagée participe à la sécurisation de ce principe. Une disposition vise en particulier le maintien de l'accès aux médicaments matures dont l'importante a été réaffirmée durant la crise sanitaire.

- ***Impact sur les jeunes***

La mesure n'a pas d'impact particulier sur les jeunes.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

La mesure n'a pas d'impact particulier sur les personnes en situation de handicap.

c) Impacts sur l'environnement

La mesure n'a pas d'impact particulier sur l'environnement.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

La mesure n'a pas d'impact particulier sur l'égalité entre les femmes et les hommes.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

La mesure ne modifiera pas, par rapport à la situation actuelle, les démarches ou formalités administratives des assurés en vue du remboursement. Cependant, cette mesure participe à ce que tous les assurés bénéficient en France, en fonction de leur état de santé et sans considération de leurs revenus, d'une prise en charge de haut niveau de leurs dépenses de santé et d'un accès rapide aux innovations thérapeutiques.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Cette mesure sera mise en œuvre dans le cadre des moyens existants. La plateforme mise en place par l'ACOSS permettra de rendre opérationnelle la clause spécifique (informations fournies par les entreprises dans le cadre de M). Cette plateforme devrait permettre de recueillir également la date de déclaration valide de l'entreprise pour le calcul de la majoration : idéalement un module complémentaire devrait être développée pour un calcul automatisé au sein de la plateforme et éviter les modifications manuelles.

La mesure proposée aura un impact pour le CEPS et les URSSAF (ACOSS), concernant le calcul des CA nets des remises, et des contributions dues.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

La mesure sera mise en œuvre dans le cadre des moyens actuels.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Aucun texte d'application ne sera nécessaire.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

La mise en œuvre ne nécessite pas de mesures transitoires.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Aucune information particulière n'est à prévoir.

d) Suivi de la mise en œuvre

Le suivi de la mise en œuvre de la mesure sera réalisé dans le cadre du suivi du respect de l'ONDAM.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Code de la sécurité sociale	
Article L. 138-10 avant modification	**L. 138-10 après modification**
I. Lorsque le chiffre d'affaires hors taxes réalisé au cours de l'année civile en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin au titre des médicaments mentionnés au II du présent article par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques, au sens des articles L. 5124-1, L. 5124-2, L. 5124-13 et L. 5124-13-2 du code de la santé publique, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-5, L. 162-18, L. 162-18-1 et L. 162-22-7-1 du présent code et à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022, est supérieur à un montant M, déterminé par la loi afin d'assurer le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, ces entreprises sont assujetties à une contribution.	I. Lorsque le chiffre d'affaires hors taxes réalisé au cours de l'année civile en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin au titre des médicaments mentionnés au II du présent article par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques, au sens des articles L. 5124-1, L. 5124-2, L. 5124-13 et L. 5124-13-2 du code de la santé publique, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-5, L. 162-18, L. 162-18-1**, L. 162-18-2** et L. 162-22-7-1 du présent code et à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 **ainsi que de la contribution prévue à l'article L. 138-19-1**, est supérieur à un montant M, déterminé par la loi afin d'assurer le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, ces entreprises sont assujetties à une contribution.
II. Les médicaments pris en compte pour le calcul des chiffres d'affaires mentionnés au I du présent article sont :	II. Les médicaments pris en compte pour le calcul des chiffres d'affaires mentionnés au I du présent article sont :
1° Ceux inscrits sur les listes mentionnées aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 ;	1° Ceux inscrits sur les listes mentionnées aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 ;
2° Ceux inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 ;	2° Ceux inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 **ou sur la liste prévue à l'article L. 162-23-6** ;
3° Ceux bénéficiant d'une autorisation ou d'un cadre de prescription compassionnelle prévus aux articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1 du code de la santé publique et de la prise en charge correspondante ;	3° Ceux bénéficiant d'une autorisation ou d'un cadre de prescription compassionnelle prévus aux articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1 du code de la santé publique et de la prise en charge correspondante ;
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 ;	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 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.	5° Ceux bénéficiant du dispositif de prise en charge d'accès direct prévu à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 ;
	6° Ceux acquis par l'Agence nationale de santé publique en application de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique.
Article L. 138-11 avant modification	**L. 138-11 après modification**
L'assiette de la contribution définie à l'article L. 138-10 est égale au chiffre d'affaires de l'année civile mentionné au I du même article L. 138-10, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-5, L. 162-18, L. 162-18-1 et L. 162-22-7-1 du présent code et à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.	L'assiette de la contribution définie à l'article L. 138-10 est égale au chiffre d'affaires de l'année civile mentionné au I du même article L. 138-10, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-5, L. 162-18, L. 162-18-1**, L. 162-18-2** et L. 162-22-7-1 du présent code et à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 **ainsi que de la contribution prévue à l'article L. 138-19-1**.
Le Comité économique des produits de santé transmet directement à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, selon des modalités définies par décret,	Le Comité économique des produits de santé transmet directement à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, selon des modalités définies par décret,

les montants des remises mentionnées au premier alinéa du présent article pour les entreprises redevables.	les montants des remises mentionnées au premier alinéa du présent article pour les entreprises redevables.
Article L. 138-15 avant modification	**L. 138-15 après modification**
La contribution due par chaque entreprise redevable fait l'objet d'un versement au plus tard le 1er juillet suivant l'année civile au titre de laquelle la contribution est due. Les entreprises redevables de la contribution sont tenues de remettre à un des organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désigné par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale la déclaration, conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, permettant de déterminer le chiffre d'affaires réalisé au cours de l'année au titre de laquelle la contribution est due, avant le 1er avril de l'année suivante. Selon des modalités fixées par décret, ces déclarations sont transmises au Comité économique des produits de santé, afin que celui-ci signale le cas échéant les rectifications des données à opérer.	~~*La contribution due par chaque entreprise redevable fait l'objet d'un versement au plus tard le 1er juillet suivant l'année civile au titre de laquelle la contribution est due.*~~ **I.-** Les entreprises redevables de la contribution sont tenues de remettre à ~~*un des organismes mentionnés*~~ **l'organisme mentionné** à l'article L. 213-1 désigné par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale **dont elles relèvent** la déclaration, conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, permettant de déterminer le chiffre d'affaires réalisé au cours de l'année au titre de laquelle la contribution est due, avant le 1er avril de l'année suivante. Selon des modalités fixées par décret, ces déclarations sont transmises au Comité économique des produits de santé, afin que celui-ci signale le cas échéant les rectifications des données à opérer. **Avant le 15 juillet, le Comité économique des produits de santé communique à l'organisme mentionné à l'alinéa précédent les éventuelles différences identifiées avec les données dont il dispose au titre des missions mentionnées à l'article L. 162-17-3. Dans ce même délai, le Comité communique à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, pour chaque entreprise redevable, le montant des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-5, L. 162-18, L. 162-18-1, L. 162-18-2 et L. 162-22-7-1.** **L'organisme mentionné au premier alinéa informe sans délai les entreprises redevables concernées des différences signalées par le Comité. Les entreprises concernées disposent alors d'un délai de quinze jours pour rectifier, le cas échéant, la déclaration qu'elles ont transmise.** **II. – Au plus tard le 1er octobre de l'année suivant l'année au titre de laquelle la contribution est due, les organismes en charge du recouvrement de la contribution notifient à chaque entreprise le montant de la contribution dont elle est redevable.** **III. – La contribution est intégralement versée par chaque entreprise redevable au plus tard le 1er novembre de l'année suivant l'année au titre de laquelle la contribution est due.** **IV. – Lorsque l'entreprise redevable méconnait la date de déclaration mentionnée au premier alinéa du I ou le délai de rectification mentionné au troisième alinéa du I, l'organisme en charge du recouvrement de la contribution met à sa charge une majoration forfaitaire pour déclaration tardive.** **Cette majoration forfaitaire est égale à 0,05 % du dernier chiffre d'affaires hors taxes total déclaré par l'entreprise, par période de quinze jours de retard, sans pouvoir être inférieure à 2 000 euros ni supérieure à 100 000 euros.** **Son produit est affecté selon les modalités prévues à l'article L. 162-37.**
Section 3 : Contribution au titre de médicaments destinés au traitement de l'hépatite C (Articles L138-19-1 à L138-19-7)	**Section 3 : Contribution au titre de médicaments** ~~***destinés au traitement de l'hépatite C***~~ **à forte croissante et chiffre d'affaires élevé (Articles L138-19-1 à L138-19-7)**

Article L. 138-19-1 avant modification	L. 138-19-1 après modification
Lorsque le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, au cours de l'année civile, au titre des médicaments destinés au traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1, L. 162-17-5 et L. 162-18, est supérieur à un montant W déterminé par la loi et s'est accru de plus de 10 % par rapport au même chiffre d'affaires réalisé l'année précédente, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1, L. 162-17-5 et L. 162-18 et de la contribution prévue au présent article, les entreprises titulaires des droits d'exploitation de ces médicaments sont assujetties à une contribution. La liste des médicaments mentionnés au premier alinéa du présent article est établie et publiée par la Haute Autorité de santé. Le cas échéant, cette liste est actualisée après chaque autorisation de mise sur le marché ou autorisation temporaire d'utilisation de médicaments qui en relèvent.	~~*Lorsque le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, au cours de l'année civile, au titre des médicaments destinés au traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1, L. 162-17-5 et L. 162-18, est supérieur à un montant W déterminé par la loi et s'est accru de plus de 10 % par rapport au même chiffre d'affaires réalisé l'année précédente, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1, L. 162-17-5 et L. 162-18 et de la contribution prévue au présent article, les entreprises titulaires des droits d'exploitation de ces médicaments sont assujetties à une contribution.*~~ ~~*La liste des médicaments mentionnés au premier alinéa du présent article est établie et publiée par la Haute Autorité de santé. Le cas échéant, cette liste est actualisée après chaque autorisation de mise sur le marché ou autorisation temporaire d'utilisation de médicaments qui en relèvent.*~~ **I. – Lorsque le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, au cours de l'année civile, au titre des médicaments mentionnés au III, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-5, L. 162-18, L. 162-18-1, L. 162-18-2 et L. 162-22-7-1 ainsi qu'à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022, est supérieur à un montant C défini au II, les entreprises assurant l'exploitation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle de ces médicaments, au sens des articles L. 5124-1, L. 5124-2, L. 5124-13 et L. 5124-13-2 du code de la santé publique, sont assujetties à une contribution.** **II. – Le montant C correspond au chiffre d'affaires hors taxe réalisé l'année précédente en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, par les entreprises mentionnées au I au titre des médicaments mentionnés au III, minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-13, L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-5, L. 162-18, L. 162-18-1, L. 162-18-2 et L. 162-22-7-1 ainsi qu'à l'article 62 de la loi du 23 décembre 2021 susmentionnée, de la contribution mentionnée à l'article L. 138-10 et de la contribution prévue au présent article dues au titre de l'année précédente, auquel a été appliqué un taux de croissance de 10 %.** **III. – Les médicaments pris en compte pour le calcul du chiffre d'affaires mentionné au I et du montant C défini au II remplissent les trois critères suivants :** **1° Le médicament :** **a) Soit est inscrit sur l'une des listes mentionnées aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17, sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 ou sur la liste prévue à l'article L. 162 23 6 ;** **b) Soit bénéficie :** **– d'une autorisation ou d'un cadre de prescription compassionnelle prévus aux articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1 du code de la santé publique et de la prise en charge correspondante ;** **– d'une autorisation d'importation délivrée en application du premier alinéa de l'article L. 5124-13 du**

	précédent code et pris en charge par l'assurance maladie ; **– du dispositif de prise en charge d'accès direct prévu à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 ;** **c) Soit a été acquis par l'Agence nationale de santé publique en application de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique ;** **2° Les chiffres d'affaires hors taxes réalisés, au titre du médicament au cours des deux années civiles précédant l'année civile concernée, en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-5, L. 162-18, L. 162-18-1, L. 162-18-2 et L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale et à l'article 62 de la loi du 23 décembre 2021 susmentionnée, sont pour chaque année supérieurs à 50 millions d'euros ;** **3° Le chiffre d'affaires calculé selon les modalités définies au 2° a augmenté de plus de 10 % entre l'antépénultième année et l'avant-dernière année, ainsi qu'entre l'avant-dernière année et l'année civile concernée.,,,**
Article L. 138-19-2 avant modification	**L. 138-19-2 après modification**
L'assiette de la contribution est égale au chiffre d'affaires de l'année civile mentionné au premier alinéa de l'article L. 138-19-1, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1, L. 162-17-5 et L. 162-18 et après déduction de la part du chiffre d'affaires afférente à chaque médicament figurant sur la liste mentionnée au second alinéa de l'article L. 138-19-1 dont le chiffre d'affaires hors taxes correspondant est inférieur à 45 millions d'euros. Pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique ou pris en charge en application de l'article L. 162-16-5-2 du présent code et dont le prix ou le tarif de remboursement n'a pas encore été fixé en application des articles L. 162-16-4, L. 162-16-5 ou L. 162-16-6, un montant prévisionnel de la remise due en application de l'article L. 162-16-5-1 est calculé pour la détermination de l'assiette de la contribution. Ce montant prévisionnel est égal au nombre d'unités déclarées sur l'année considérée par l'entreprise concernée au Comité économique des produits de santé en application du deuxième alinéa du même article L. 162-16-5-1, multiplié par un montant correspondant à 30 % de l'indemnité maximale déclarée en application du premier alinéa dudit article.	L'assiette de la contribution **définie à l'article L. 138-19-1** est égale au chiffre d'affaires de l'année civile mentionné au **I du même article L. 138-19-1** ~~*premier alinéa de l'article L. 138-19-1*~~, minoré des remises mentionnées aux articles **L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-5, L. 162-18, L. 162-18-1, L. 162-18-2 et L. 162-22-7-1 du présent code et à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022** ~~*L. 162-16-5-1, L. 162-17-5 et L. 162-18 et après déduction de la part du chiffre d'affaires afférente à chaque médicament figurant sur la liste mentionnée au second alinéa de l'article L. 138-19-1 dont le chiffre d'affaires hors taxes correspondant est inférieur à 45 millions d'euros*~~. ~~*Pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique ou pris en charge en application de l'article L. 162-16-5-2 du présent code et dont le prix ou le tarif de remboursement n'a pas encore été fixé en application des articles L. 162-16-4, L. 162-16-5 ou L. 162-16-6, un montant prévisionnel de la remise due en application de l'article L. 162-16-5-1 est calculé pour la détermination de l'assiette de la contribution. Ce montant prévisionnel est égal au nombre d'unités déclarées sur l'année considérée par l'entreprise concernée au Comité économique des produits de santé en application du deuxième alinéa du même article L. 162-16-5-1, multiplié par un montant correspondant à 30 % de l'indemnité maximale déclarée en application du premier alinéa dudit article.*~~
Article L. 138-19-3 avant modification	**L. 138-19-3 après modification**
Le montant total de la contribution est calculé comme suit : MONTANT DU CHIFFRE D'AFFAIRES | TAUX DE LA CONTRIBUTION	Le montant total de la contribution est calculé comme suit : MONTANT DU CHIFFRE D'AFFAIRES | TAUX DE LA CONTRIBUTION

de l'ensemble des entreprises redevables (S)	(exprimé en % de la part du chiffre d'affaires concernée)
S supérieur à W et inférieur ou égal à W + 10 %	50 %
S supérieur à W + 10 % et inférieur ou égal à W + 20 %	60 %
S supérieur à W + 20 %	70 %

La contribution due par chaque entreprise redevable est déterminée au prorata de son chiffre d'affaires calculé selon les modalités définies à l'article L. 138-19-2.

Le montant de la contribution due par chaque entreprise redevable ne peut excéder 15 % de son chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer, au cours de l'année civile considérée, au titre des médicaments mentionnés à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique.

Le montant cumulé des contributions mentionnées aux articles L. 138-10 et L. 138-19-1 du présent code dues par chaque entreprise redevable ne peut excéder 15 % de son chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer, au cours de l'année civile considérée, au titre des médicaments mentionnés à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique. L'excédent éventuel s'impute sur chaque contribution mentionnée à l'article L. 138-10 du présent code, au prorata des montants de chaque contribution dus par l'entreprise.

de l'ensemble des entreprises redevables (S)	(exprimé en % de la part du chiffre d'affaires concernée)
S supérieur à ~~W~~ **C** et inférieur ou égal à ~~W~~ **C** + 10 %	50 %
S supérieur à ~~W~~ **C** + 10 % et inférieur ou égal à ~~W~~ **C** + 20 %	60 %
S supérieur à ~~W~~ **C** + 20 %	70 %

La contribution due par chaque entreprise redevable est déterminée au prorata de son chiffre d'affaires calculé selon les modalités définies à l'article L. 138-19-2.

Le montant de la contribution due par chaque entreprise redevable ne peut excéder 15 % de son chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer, au cours de l'année civile considérée, au titre des médicaments mentionnés à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique.

Le montant cumulé des contributions mentionnées aux articles L. 138-10 et L. 138-19-1 du présent code dues par chaque entreprise redevable ne peut excéder 15 % de son chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer, au cours de l'année civile considérée, au titre des médicaments mentionnés à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique. L'excédent éventuel s'impute sur ~~chaque~~ **la** contribution mentionnée à l'article L. 138-10 du présent code, **et, le cas échéant, sur la contribution mentionnée à l'article L. 138-19-1** ~~au prorata des montants de chaque contribution dus par l'entreprise~~.

Article L. 138-19-6 avant modification	**L. 138-19-6 après modification**
La contribution due par chaque entreprise redevable fait l'objet d'un versement au plus tard le 1er avril suivant l'année civile au titre de laquelle la contribution est due.	~~La contribution due par chaque entreprise redevable fait l'objet d'un versement au plus tard le 1er avril suivant l'année civile au titre de laquelle la contribution est due.~~
Le montant total de la contribution et sa répartition entre les entreprises redevables fait l'objet d'une régularisation l'année suivant celle au cours de laquelle le prix ou le tarif des médicaments concernés par les remises dues en application de l'article L. 162-16-5-1 a été fixé. Cette régularisation s'impute sur la contribution due au titre de l'année au cours de laquelle le prix ou le tarif de ces médicaments a été fixé.	~~Le montant total de la contribution et sa répartition entre les entreprises redevables fait l'objet d'une régularisation l'année suivant celle au cours de laquelle le prix ou le tarif des médicaments concernés par les remises dues en application de l'article L. 162-16-5-1 a été fixé. Cette régularisation s'impute sur la contribution due au titre de l'année au cours de laquelle le prix ou le tarif de ces médicaments a été fixé.~~
Les entreprises redevables de la contribution sont tenues de remettre à un des organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désigné par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale la déclaration, conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, permettant de déterminer le chiffre d'affaires réalisé au cours de l'année au titre de laquelle la contribution est due, avant le 31 janvier de l'année suivante.	~~Les entreprises redevables de la contribution sont tenues de remettre à un des organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désigné par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale la déclaration, conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, permettant de déterminer le chiffre d'affaires réalisé au cours de l'année au titre de laquelle la contribution est due, avant le 31 janvier de l'année suivante.~~ **Les modalités de déclaration, de notification, de rectification et de paiement définies aux I à III de l'article L. 138-15 s'appliquent pour le recouvrement de la contribution mentionnée à l'article L. 138-19-1.**
Article L. 138-20 avant modification	**L. 138-20 après modification**

Les contributions instituées aux articles L. 138-1, L. 138-10, L. 138-19-1, L. 245-1, L. 245-5-1, et L. 245-6 sont recouvrées et contrôlées, selon les règles et sous les sanctions et garanties applicables au recouvrement des cotisations du régime général assises sur les rémunérations, par des organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale.	Les contributions instituées aux articles L. 138-1, L. 138-10, L. 138-19-1, L. 245-1, L. 245-5-1, et L. 245-6 **ainsi que les majorations afférentes** sont recouvrées et contrôlées, **sous réserve des dispositions spécifiques prévues par ces articles,** selon les règles et sous les sanctions et garanties applicables au recouvrement des cotisations du régime général assises sur les rémunérations, par des organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale.
Les déclarations et versements afférents à ces contributions sont effectués par voie dématérialisée, dans des conditions fixées par décret.	Les déclarations et versements afférents à ces contributions sont effectués par voie dématérialisée, dans des conditions fixées par décret.
La méconnaissance de l'obligation de déclaration ou de versement par voie dématérialisée prévue au deuxième alinéa du présent article entraîne l'application d'une majoration, fixée par décret, dans la limite de 0,2 % des contributions dont la déclaration ou le versement a été effectué par une autre voie que la voie dématérialisée. Ces majorations sont versées à l'organisme chargé du recouvrement de ces contributions dont le redevable relève, selon les règles, garanties et sanctions applicables à ces contributions.	La méconnaissance de l'obligation de déclaration ou de versement par voie dématérialisée prévue au deuxième alinéa du présent article entraîne l'application d'une majoration, fixée par décret, dans la limite de 0,2 % des contributions dont la déclaration ou le versement a été effectué par une autre voie que la voie dématérialisée. Ces majorations sont versées à l'organisme chargé du recouvrement de ces contributions dont le redevable relève, selon les règles, garanties et sanctions applicables à ces contributions.
Les agents chargés du contrôle sont habilités à recueillir auprès des assujettis tous les renseignements de nature à permettre le contrôle de l'assiette et du champ d'application des contributions.	Les agents chargés du contrôle sont habilités à recueillir auprès des assujettis tous les renseignements de nature à permettre le contrôle de l'assiette et du champ d'application des contributions.

Article 30 – Garantir l'accès aux médicaments des patients et l'efficience de leur prise en charge

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

La dynamique des dépenses de l'assurance maladie relatives aux médicaments s'accélère. Tandis que la trajectoire discutée lors du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) de 2018 prévoyait une croissance annuelle de 0,5% en chiffre d'affaires, la croissance cumulée observée sur la période 2018-2021 s'est établie à 4,4%. 2021 a été une année particulièrement marquée par ce dynamisme, avec douze médicaments expliquant la moitié de la croissance des dépenses nettes des remises. De nombreux dispositifs en faveur de l'innovation et des patients ont été mis en place au cours de la période récente conformément aux engagements du dernier CSIS ; ils doivent être pleinement déployés et confortés. Pour permettre de concilier l'accès des patients aux produits innovants et l'efficience de la prise en charge des produits de santé par l'assurance maladie, il est proposé d'instaurer de nouveaux outils et leviers de négociation. Ceux-ci visent notamment à :

- assurer la pertinence du recours aux remises ;
- renforcer la transparence du marché pour accompagner le remboursement de droit commun de thérapies géniques en partageant le risque entre entreprise pharmaceutique et assurance maladie par une tarification dépendante des résultats de vie réelle ;
- mettre en concurrence sur certaines catégories thérapeutiques des médicaments par une procédure de référencement temporaire, tout en maintenant l'objectif de lutter contre les tensions d'approvisionnement ; il s'agit d'inciter les entreprises à continuer de commercialiser leurs produits matures essentiels.

a) Mesure proposée

La mesure vise plusieurs objectifs : (i) maîtriser l'envolée des prix faciaux pour améliorer la transparence des prix et conserver l'ancrage sur le panier de soins remboursés, (ii) améliorer l'efficience des dépenses en agissant sur la concurrence et l'équité de l'appel de remises de l'accès précoce, et (iii) assurer l'approvisionnement des produits matures essentiels.

• Maîtriser l'envolée des prix faciaux pour améliorer la transparence des prix et conserver l'ancrage sur le panier de soins remboursés

S'agissant du recours aux remises…

Alors que les demandes tarifaires des industriels continuent d'augmenter, atteignant jusqu'à plusieurs millions d'euros l'unité pour certaines thérapies géniques, l'éligibilité à un prix facial européen – c'est à dire compris dans le corridor des prix de l'Allemagne, l'Italie, l'Espagne et la Grande-Bretagne – a été élargie par le dernier accord-cadre conclu entre le CEPS et le syndicat représentatif des entreprises pharmaceutiques. L'Allemagne permettant un prix libre la première année de commercialisation, les prix faciaux sont donc en pratique fixés par les industriels eux-mêmes et ces derniers revendiquent ainsi des prix d'entrée de plus en plus élevés et, bien souvent, sans rapport avec les coûts des alternatives remboursées. Ces interrogations économiques sont renforcées par la particularité des thérapies géniques du fait de l'existence d'une différence importante entre leur durée d'efficacité « présumée » sur toute la vie du patient, et la durée d'efficacité « constatée » dans les essais cliniques (au maximum 5 ans), qui justifie le développement de nouvelles modalités de tarification et de prise en charge.

Cette situation conduit le CEPS à proposer, pour les produits éligibles à un prix européen, des taux de remises élevés, de manière à atteindre un prix net en cohérence avec celui des alternatives thérapeutiques actuellement existantes. Ceci peut conduire à une augmentation des délais de négociation ou dans d'autre cas à l'octroi de conditions tarifaires nettes favorables à l'industriel, donc à une hausse des dépenses remboursables.

En outre, lorsque l'accord conventionnel définit la décorrélation entre prix facial et prix net et donc l'appel de remises, il arrive que les entreprises ne respectent pas le calendrier de déclaration des paramètres fixés dans cette convention pour l'appel de la remise, complexifiant la gestion administrative de ces appels.

Une des stratégies pour obtenir des prix élevés est la revendication d'un périmètre de remboursement réduit, visant une indication dont la population cible est faible et pour laquelle le traitement a l'effet le plus probant, notamment parce qu'elle se définit en dernière option après échec des autres thérapeutiques remboursées, alors que l'entreprise a parfois réalisé des études sur un périmètre plus large et obtenu son autorisation de mise sur le marché (AMM),grâce à des données cliniques attestant de l'efficacité et de la sécurité de la nouvelle molécule, sur d'autres indications que celles qu'il présente au remboursement. Les conséquences sont préjudiciables à deux niveaux :

- en réduisant le nombre de patients pouvant prétendre à la thérapie tandis que l'EMA (European Medicines Agency qui délivre l'AMM au niveau européen) avait jugé adéquat son emploi pour une population plus large, entrainant ainsi une perte de chance pour des patients potentiellement éligibles à ces traitements ;

- en accroissant la revendication de prix de l'industriel avec une population éligible plus faible et une meilleure évaluation de la Haute Autorité de santé (HAS) sur cette indication réduite menant à un coût de traitement pour la collectivité supérieur à ce qu'il aurait pu être si l'intégralité de l'AMM avait été inscrite au remboursement.

… la mesure propose donc divers leviers pour favoriser un recours pertinent au mécanisme des remises

Il est tout d'abord proposé, comme cela existe déjà pour le dispositif médical, de permettre au CEPS d'instaurer des remises de manière unilatérale pour le médicament. Tandis que le prix facial est octroyé au médicament, lorsque celui-ci bénéficie d'une éligibilité à un prix européen, le prix net demeure, lui, l'objet d'une négociation entre l'industriel et le CEPS, sur la base des conditions tarifaires des alternatives existantes ou de médicaments ayant des caractéristiques similaires. Ces négociations peuvent cependant s'étirer dans le temps lorsqu'elles sont concernent des demandes tarifaires très élevées, qui nécessiteraient comme corollaire des taux de remises conséquents. Pouvoir prononcer des remises unilatérales permettrait au CEPS de conclure plus rapidement les négociations dans ces cas et ainsi d'améliorer les délais d'accès au remboursement de droit commun. Cet outil existe déjà pour certains types de traitements (*i.e.* les médicaments utilisés en association), il s'agirait donc d'étendre son périmètre d'application.

De même, lorsque l'industriel demande une inscription de son médicament dans un périmètre de remboursement restreint par rapport à son AMM, il est proposé d'appliquer des remises obligatoires calculées sur le chiffre d'affaires du produit, de façon à inciter l'industriel à déposer une demande de remboursement dans l'ensemble du périmètre de l'AMM. Les niveaux de remises seraient fixés par arrêté des ministres, après concertations avec le secteur, en fonction de la restriction d'accès induite par la demande de l'industriel.

Enfin, il convient d'inciter les entreprises à fournir les informations demandées légalement et conventionnellement, dans le calendrier nécessaire à l'appel des remises pour le droit commun comme pour les accès précoces et compassionnels. En cas de retard ou d'informations erronées, une majoration de ces remises sera applicable, de 2% par semaine de retard.

S'agissant des médicaments de thérapies innovantes…

Pour les médicaments de thérapies innovantes (dont les thérapies géniques), la question de la juste tarification se pose avec encore plus d'acuité. En effet, contrairement à la majorité des spécialités disponibles sur le marché, ces nouvelles thérapies ne nécessitent qu'une seule administration par patient avec un bénéfice espéré durable (sur plusieurs années, voire sur la vie entière du patient). Au regard de ce bénéfice espéré, les demandes tarifaires des laboratoires exploitant ces traitements sont extrêmement élevées et croissent fortement à chaque nouvelle arrivée. Le prix revendiqué pour une thérapie génique en 2022 est ainsi dix fois supérieur au prix des premières thérapies géniques introduites sur le marché en 2019 ; le seuil de deux millions d'euros par patient est désormais franchi. Outre ces aspects financiers, il apparait d'ores et déjà que ces traitements sont très consommateurs de ressources hospitalières, car ils exigent un recours à des équipes d'expertise poussée et disposant de plateaux techniques adaptés. Dès lors se pose la question de l'adaptation des mécanismes de régulation tarifaire, pour le CEPS, et de financement de ces thérapies, pour les établissements y ayant recours, afin d'éviter une avance de frais de plusieurs millions d'euros par patient.

… la mesure propose un modèle de financement pour les médicaments de thérapies innovantes (MTI) afin de lever la contrainte financière sur les établissements et de ne pas faire peser exclusivement le risque de financement sur l'assurance maladie

Ce modèle poursuit un double objectif, pour des médicaments dont l'exploitant présente une revendication tarifaire dépassant un seuil fixé dans la loi (par exemple en prenant comme référence les prix faciaux de thérapies cellulaires et géniques inscrites au remboursement, tels les CAR-T cells) :

- ne pas exiger des établissements des avances d'un voire plusieurs millions d'euros par patient en reportant sur l'assurance maladie la gestion des flux financiers vers l'industriel. Ainsi, il s'agirait de fixer un forfait initial qui serait payé par l'établissement à l'industriel, et le complément serait directement géré par l'assurance maladie ;

- gérer le risque financier supporté par l'assurance maladie grâce à un paiement en plusieurs échéances conditionné à des résultats cliniques en vie réelle, afin de prendre en compte l'apport au long cours des thérapies géniques : le CEPS négocierait avec l'industriel le nombre d'échéances et les critères de performance retenus, au regard des avis de la HAS et des essais cliniques réalisés, ainsi que les montants de ces versements potentiels. Ces paiements seraient déconnectés de la facturation des séjours hospitaliers et seraient gérés annuellement pour le compte de l'assurance maladie dès lors que les résultats attendus seront validés en vie réelle. Ces contrats nécessiteront la mise en place de recueils de données financés par l'exploitant (sur le modèle de ce qui a été mis en place pour l'accès précoce et l'accès compassionnel) et permettront d'aller vers une logique de paiement au regard de l'efficacité constatée ("voir pour payer"). Les établissements devront remplir ces recueils, ce remplissage étant une condition de prise en charge du forfait initial. Ce modèle présente également l'avantage de développer la collecte de données en vie réelle et leurs utilisations.

Par ailleurs, au regard des prétentions tarifaires et de la durabilité de l'effet clinique escompté de ces MTI, il est proposé qu'en cas d'échec de traitement, notamment en cas de décès ou si un patient traité par un MTI est par la suite traité par un nouveau médicament dans la même indication, les versements ultérieurs soient interrompus et que cela donne lieu au versement de remises à définir conventionnellement. Ce type de modèle a déjà été accepté par un laboratoire exploitant un MTI.

En outre, il convient d'adapter la méthodologie de calcul du prix net de référence en sortie d'accès précoce pour ces médicaments, du fait de ce nouveau mode de financement, afin de ne pas pénaliser l'entreprise en ne prenant en considération que le niveau du paiement initial mais en prenant bien la valeur définie conventionnellement.

• *Améliorer l'efficience des dépenses en agissant sur la concurrence, l'équité de l'appel de remises de l'accès précoce*

Plusieurs mesures sont proposées pour l'améliorer l'efficience des dépenses de l'assurance maladie dans le champ des médicaments.

Mettre en place une procédure de référencement sur certaines classes de médicaments répondant à un même besoin thérapeutique

La régulation des prix sur les médicaments génériques a été une source importante d'économies pour l'assurance maladie. Cependant, la régulation par baisses de prix successives pourrait être aménagée, si d'autres relais d'économies étaient mis en place, tout en maintenant l'attractivité du marché français et la garantie d'approvisionnement de médicaments. D'autres outils sont en effet possibles, considérant les marges que révèlent les remises que des laboratoires sont capables d'accorder à certaines officines.

Il est ainsi proposé de mettre en place un système de référencement périodique de certains médicaments à l'échelon national permettant de renforcer la concurrence entre les acteurs, et ainsi de générer des économies pour l'assurance maladie tout en renforçant la garantie d'approvisionnement en médicaments sur certaines classes de médicaments répondant à un même besoin thérapeutique. De nombreux pays européens ont mis en place de tels référencements, notamment sur les médicaments génériqués ou biosimilarisés. On peut notamment citer l'exemple du système de "générique du mois" mis en place en Suède depuis plusieurs années, qui permet d'obtenir une baisse de prix autour de 20% lorsque peu de concurrents sont sur le marché, et jusqu'à 90% en cas de concurrence forte.

Par ailleurs, des critères supplémentaires tels que le respect de normes environnementales ou l'impact carbone de la production et de l'acheminement des médicaments pourront être inclus, aux côtés du prix, dans le cahier des charges du référencement.

Les industriels commercialisant les médicaments éligibles au référencement, dont la liste serait publiée après avis de la Haute Autorité de santé, répondraient à ces appels d'offre en s'engageant à fournir un volume défini associé à une offre tarifaire. Afin de permettre la couverture de l'ensemble du marché et la participation de l'ensemble des industriels, plusieurs lots seraient attribués. En effet, le marché français est trop vaste pour être couvert par un seul fournisseur et ce système ne vise pas à créer des monopoles.

Les produits sélectionnés par le biais de cette procédure de référencement périodique seraient les seuls médicaments remboursables pour la catégorie de médicaments en question pour la durée de l'appel d'offre, garantissant des volumes importants aux industriels ayant remporté le marché. Périodiquement, le référencement pour une classe de médicament serait remis en jeu afin de faire régulièrement jouer la concurrence.

Afin de permettre une bonne organisation logistique, les appels d'offres seraient attribués plusieurs mois à l'avance, permettant à tous les acteurs d'anticiper les flux de produits et la mise à jour des bases de données. Lors d'un changement de marché, une période d'écoulement des fins de stock sera prévue.

Compléter la réforme portée par l'article 78 de la LFSS pour 2021

La réforme de l'accès précoce permise par la LFSS pour 2021 a permis d'unifier les dispositifs dérogatoires en amont du droit commun. En moins d'un an, 50 décisions ont été rendues par la HAS, aboutissant dans 80% des cas à un octroi d'autorisation d'accès précoce, dans des délais réduits par rapport aux octrois des anciennes autorisations temporaires d'utilisation (60 jours en moyenne). Cependant, le dispositif pourrait être rendu plus équitable, efficace et efficient s'agissant de l'appel de remises pour les médicaments du stock Etat (que le dispositif, conçu avant la crise Covid-19, n'avait pas prévu), s'agissant de l'évaluation du rapport bénéfice/risque lorsqu'un avis positif du comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments est disponible (l'évaluation étant déjà faite, l'instruction pourrait être accélérée) et, s'agissant de l'appel de remises sur des cadres de prescription compassionnelle en ville.

La mesure propose donc

- d'assurer l'équité de traitement des produits sous accès précoce, et donc de prévoir que les médicaments qui font l'objet d'achats par l'Etat fassent également l'objet des remises prévues dans le cadre de l'accès précoce ;
- d'accélérer encore la décision d'autorisation précoce dans les cas où un avis positif du CHMP est disponible, en faisant valoir que cet avis atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication considérée et que l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'est alors pas requis ;
- de décaler la date à laquelle les remises appelées sur les cadres de prescription compassionnelle pour les médicaments dispensés en ville pourront s'adosser au chiffre d'affaires dans l'indication, la mise en œuvre de cette mesure dépendant d'une remontée d'informations qui sera rendue possible par la prescription électronique dont le déploiement est légalement prévu au plus tard le 31 décembre 2024.

• *Inciter les industriels qui disposent de produits remboursés matures et de produits plus récents à maintenir l'accès à leurs médicaments anciens*

Cette mesure propose de rééquilibrer le traitement en matière de prix entre les anciens et les nouveaux produits d'un même exploitant en exigeant des industriels, lors de la prise en charge d'un nouveau produit, de garantir l'approvisionnement en produits anciens.

En effet, les revendications de prix élevés sur les nouveaux produits peuvent par ailleurs être accompagnées par des choix stratégiques de certains laboratoires pharmaceutiques de concentrer leur activité sur de nouveaux produits à forte marge et donc d'abandonner l'exploitation d'autres produits matures moins rentables. Ceci peut se traduire parfois par une rupture

dans la couverture du besoin en l'absence de reprise par un nouvel exploitant, ou par des surcoûts importants pour l'assurance maladie du fait d'importations d'alternatives non présentes sur le marché français.

En cas de non-respect de cet engagement (arrêt de production, revente de brevet à une entreprise qui n'approvisionne pas suffisamment le marché français, ou demande une hausse de prix), une pénalité sera appliquée. Ce dispositif aidera à maintenir l'approvisionnement en anciens produits par des entreprises au portefeuille mixte.

b) Autres options possibles

Diverses mesures plus restrictives et moins ciblées auraient pu être proposées : supprimer tout recours aux remises pour n'avoir qu'un seul prix qui serait le prix net actuel par exemple, ou encore mettre en place un « *capping* » sur le prix des médicaments de thérapie innovantes en constatant que certains industriels ont accepté pour ce type de médicaments des prix de 300 000€, ou refuser l'inscription des médicaments pour lesquels les entreprises ne demandent pas une inscription dans l'ensemble du périmètre de l'autorisation de mise sur le marché ou même ceux pour lesquels les entreprises ont arrêté la commercialisation d'autres produits pour des raisons de stratégie commerciale.

Pour autant, toutes ces mesures auraient pour conséquence potentielle de mener à des retraits de commercialisation de produits sur le marché des produits innovants, ou à une restriction de la diversité de l'offre par les refus d'inscriptions, et donc *in fine* avec des effets délétères à l'opposé de l'objectif poursuivi, à savoir le maintien et la commercialisation de nouveaux médicaments et leur accès aux patients dans les meilleures conditions.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La mesure sera de nature à contribuer à la maîtrise de la progression des dépenses d'assurance maladie dans le champ des produits de santé et donc au respect de l'ONDAM pour l'année à venir et les années ultérieures, ce qui conformément aux dispositions du b) du 1° de l'article LO.111-3-8 du code de la sécurité sociale, justifie sa place en LFSS

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

La mesure est compatible avec le droit européen.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

La mesure crée plusieurs articles au sein du code de la sécurité sociale : L. 162-16-5-4-1, L. 162-17-1-3, L. 162-17-4-4, L. 162-18-2, L. 162-18-3.

Elle modifie également les articles suivants du code de la sécurité sociale : L. 162-16-5-2, L. 162-16-6, L. 162-17-2, L. 162-18, L. 174-15, ainsi que l'article L. 5121-12 du code de la santé publique.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure directement applicable*
Mayotte	*Mesure applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure directement applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure non applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

La mise en place d'un référencement national périodique pour la prise en charge de certains médicaments devrait générer des économies pour l'assurance maladie qui peuvent être évaluées à près de 100 M€. Il est en effet proposé de commencer par un référencement sur une classe ATC[1] pour lesquelles de nombreux laboratoires (4 et +) avec plus de 5% de part de marché sont déjà présents et avec un montant remboursé important, par exemple la classe des inhibiteurs de la pompe à protons (dépense assurance maladie de 287 M€, plus de 8 acteurs sur le marché).

Les produits mis en compétition génèrent en 12 mois d'assez importantes économies proportionnelles au nombre de compétiteurs (données suédoises). Avec des hypothèses conservatrices par rapport à l'exemple suédois qui arrive au final à un prix moyen des génériques inférieur de 45% au prix français, si on estime qu'on obtient 35% d'économies pour un marché avec au moins 5 acteurs, les économies estimées seraient de 97M€ en année pleine (étant attendu que le dispositif ne serait pas lancé avant le T4 2022).

S'agissant des médicaments de thérapie innovante, en faisant l'hypothèse de deux thérapies géniques négociées par an, avec un forfait initial de 280k€, une population traitée de 30, 50, 10 puis 5 patients par an ; des paiements annuels de 150k€ en cas de résultats positifs sur 5 ans et un taux d'échec de 10% en vie réelle versus un prix net à 1M€ sans le modèle, avec une entrée en vigueur au S2 2023, 23M€ de moindres dépenses en 2023, 100M€ en 2024 et 160 en 2025 seraient possibles.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS		+47	+197	+257	+257
- Maladie		+47	+197	+257	+257
- AT-MP					
- Famille					
- Vieillesse					
- Autonomie					
(Autre : Etat, etc.)					

[1] La classification ATC (anatomique, thérapeutique et chimique) est utilisée pour classer les médicaments selon un principe hiérarchique. Les médicaments sont divisés en différents groupes selon l'organe ou le système sur lequel ils agissent et/ou selon leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques.

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

Cette mesure aura un impact sur les entreprises dont les médicaments sont pris en charge en ville ou sur la liste en sus hospitalière, au regard des négociations de prix qui auront lieu, du référencement mis en place, et des résultats de vie réelle obtenus par les MTI.

En matière d'impacts économiques, le recours à un forfait de thérapie innovante permet une moindre mobilisation de la trésorerie des établissements de santé, et implique l'établissement dans le recueil de données en vie réelle dont la mise en œuvre serait financée par les laboratoires commercialisant le médicament à l'instar de ce qui est prévu dans le cadre de l'accès précoce et compassionnel. Enfin, l'échelonnement des échéances associé le cas échéant à un paiement à la performance, permet de créer de la dépense évitée c'est-à-dire une régulation *a priori* et non plus *a posteriori via* le versement de remises.

Le référencement aura également un impact sur les officines, dans la mesure où une partie des remises actuellement consenties par les entreprises seraient intégrées dans le niveau de prise en charge par l'assurance maladie (abaissement des dépenses).

b) Impacts sociaux

Tous les assurés bénéficient en France, en fonction de leur état de santé et sans considération de leurs revenus, d'une prise en charge de haut niveau de leurs dépenses de santé y compris. La mesure envisagée participe à la sécurisation de ce principe. Une disposition vise en particulier l'accès aux médicaments de thérapie innovante, de façon à pouvoir assurer leur prise en charge. Une autre vise à inciter les entreprises à ne pas restreindre l'accès en sollicitant des remboursements dans des périmètres réduits par rapport aux autorisations de mise sur le marché alors que d'autres patients pourraient bénéficier du produit. La mesure prévoit également de renforcer les outils pour le maintien sur le marché des produits matures essentiels.

- ***Impact sur les jeunes***

La mesure n'a pas d'impact particulier sur les jeunes.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

La mesure n'a pas d'impact particulier sur les personnes en situation de handicap.

c) Impacts sur l'environnement

La mesure n'a pas d'impact particulier sur l'environnement.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

La mesure n'a pas d'impact particulier sur l'égalité entre les femmes et les hommes.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

La mesure ne modifiera pas, par rapport à la situation actuelle, les démarches ou formalités administratives des assurés en vue du remboursement.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Cette mesure sera mise en œuvre dans le cadre des moyens existants.

La mesure proposée aura un impact sur le CEPS et la CNAM ou les URSSAF (ACOSS), concernant le calcul des remises et des paiements échelonnés pour les médicaments de thérapie innovante.

A moyen terme, il serait utile que le système d'information CEPS/MSP soit mis à jour pour prendre en compte la mise en place de la procédure de référencement.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

La mesure sera mise en œuvre dans le cadre des moyens actuels.

La mise en place du référencement pourra nécessiter un renforcement des équipes en charge du dispositif (directions d'administration centrale, CEPS), en fonction du nombre d'appels d'offre réalisés.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Des décrets préciseront les modalités d'application de la mesure. Ils seront publiés lors du premier semestre 2023.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

La mise en œuvre ne nécessite pas de mesures transitoires.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Aucune information particulière n'est à prévoir.

d) Suivi de la mise en œuvre

Le suivi de la mise en œuvre de la mesure sera réalisée dans le cadre du suivi de l'ONDAM. Des éléments d'analyse pourront figurer dans le rapport annuel d'activité du CEPS.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Code de la sécurité sociale	
Article L. 162-16-5-2 avant modification	**L. 162-16-5-2 après modification**
I. - Les spécialités pharmaceutiques disposant, pour des indications particulières, d'une autorisation ou d'un cadre de prescription compassionnelle mentionnés à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique font l'objet d'une prise en charge, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, par l'assurance maladie, dans les conditions définies au présent article.	I. - Les spécialités pharmaceutiques disposant, pour des indications particulières, d'une autorisation ou d'un cadre de prescription compassionnelle mentionnés à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique font l'objet d'une prise en charge, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, par l'assurance maladie, dans les conditions définies au présent article.
II. - A. - Lorsque la spécialité pharmaceutique est déjà inscrite, au titre d'une autre indication, sur l'une des listes mentionnées aux articles L. 162-17 et L. 162-22-7 du présent code, la prise en charge s'effectue sur la base du taux de participation de l'assuré mentionné à l'article L. 160-13, du prix de vente au public mentionné à l'article L. 162-16-4, du prix de cession au public mentionné à l'article L. 162-16-5 ou du tarif de responsabilité et du prix limite de vente aux établissements mentionnés à l'article L. 162-16-6.	II. - A. - Lorsque la spécialité pharmaceutique est déjà inscrite, au titre d'une autre indication, sur l'une des listes mentionnées aux articles L. 162-17 et L. 162-22-7 du présent code, la prise en charge s'effectue sur la base du taux de participation de l'assuré mentionné à l'article L. 160-13, du prix de vente au public mentionné à l'article L. 162-16-4, du prix de cession au public mentionné à l'article L. 162-16-5 ou du tarif de responsabilité et du prix limite de vente aux établissements mentionnés à l'article L. 162-16-6.
B. - Lorsque la spécialité n'est inscrite sur aucune des listes mentionnées au A du présent II pour aucune de ses indications, la prise en charge s'effectue :	B. - Lorsque la spécialité n'est inscrite sur aucune des listes mentionnées au A du présent II pour aucune de ses indications, la prise en charge s'effectue :
1° Soit sur la base du prix facturé aux établissements de santé. Dans ce cas, l'entreprise titulaire des droits d'exploitation ou l'exploitant de la spécialité déclare aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale le montant de l'indemnité maximale qu'il réclame, le cas échéant, aux établissements de santé pour le produit, sauf lorsque la spécialité est inscrite sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique et qu'un prix maximal de vente aux établissements de santé a été fixé en application de l'article L. 162-16-4-3 du présent code ;	1° Soit sur la base du prix facturé aux établissements de santé. Dans ce cas, l'entreprise titulaire des droits d'exploitation ou l'exploitant de la spécialité déclare aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale le montant de l'indemnité maximale qu'il réclame, le cas échéant, aux établissements de santé pour le produit, sauf lorsque la spécialité est inscrite sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique et qu'un prix maximal de vente aux établissements de santé a été fixé en application de l'article L. 162-16-4-3 du présent code ;
2° Soit, le cas échéant, sur une base forfaitaire annuelle par patient définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Cet arrêté peut également fixer un prix de vente aux patients ou aux établissements dans les conditions prévues aux I et II de l'article L. 162-16-4 du présent code, sauf lorsque la spécialité est inscrite sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique et qu'un prix maximal de vente aux établissements de santé a été fixé en application de l'article L. 162-16-4-3 du présent code.	2° Soit, le cas échéant, sur une base forfaitaire annuelle par patient définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Cet arrêté peut également fixer un prix de vente aux patients ou aux établissements dans les conditions prévues aux I et II de l'article L. 162-16-4 du présent code, sauf lorsque la spécialité est inscrite sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique et qu'un prix maximal de vente aux établissements de santé a été fixé en application de l'article L. 162-16-4-3 du présent code.
III. - A. - Sauf si l'indication est prise en charge sur une base forfaitaire en application du 2° du B du II du présent article, l'entreprise titulaire des droits d'exploitation ou l'exploitant de la spécialité reverse chaque année aux organismes mentionnés à l'article L. 213-1 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 au titre de l'indication et de la période considérées.	III. - A. - Sauf si l'indication est prise en charge sur une base forfaitaire en application du 2° du B du II du présent article, l'entreprise titulaire des droits d'exploitation ou l'exploitant de la spécialité reverse chaque année aux organismes mentionnés à l'article L. 213-1 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 au titre de l'indication et de la période considérées.
Les taux de ces remises sont définis selon des barèmes progressifs par tranche de chiffre d'affaires, fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.	Les taux de ces remises sont définis selon des barèmes progressifs par tranche de chiffre d'affaires, fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.
Pour l'application des deux premiers alinéas du présent A, 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.	Pour l'application des deux premiers alinéas du présent A, 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.

B. - Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions dans lesquelles, lorsque l'autorisation relève du deuxième alinéa du II de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, les taux de remise mentionnés au A du présent III sont majorés :	B. - Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions dans lesquelles, lorsque l'autorisation relève du deuxième alinéa du II de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, les taux de remise mentionnés au A du présent III sont majorés :
1° Si l'entreprise ne dépose pas de demande d'accès précoce dans le délai mentionné au deuxième alinéa du II de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique ;	1° Si l'entreprise ne dépose pas de demande d'accès précoce dans le délai mentionné au deuxième alinéa du II de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique ;
2° Ou si le nombre d'autorisations pour la spécialité pharmaceutique excède des seuils graduels fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.	2° Ou si le nombre d'autorisations pour la spécialité pharmaceutique excède des seuils graduels fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.
La ou les majorations fixées en application du présent B sont reconductibles, le cas échéant, chaque année. Le décret en Conseil d'Etat mentionné au premier alinéa détermine les conditions d'application des majorations afin qu'une part minimale du chiffre d'affaires ne soit pas soumise à un reversement.	La ou les majorations fixées en application du présent B sont reconductibles, le cas échéant, chaque année. Le décret en Conseil d'Etat mentionné au premier alinéa détermine les conditions d'application des majorations afin qu'une part minimale du chiffre d'affaires ne soit pas soumise à un reversement.
	C.- Le 15 février de chaque année, l'entreprise titulaire des droits d'exploitation ou l'exploitant de la spécialité informe le comité du chiffre d'affaires correspondant à cette spécialité ainsi que du nombre d'unités vendues, pour chacune des indications concernées, au titre de l'année civile précédente.
IV. - Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peut assortir la prise en charge définie en application du I de l'obligation pour l'entreprise titulaire des droits d'exploitation ou l'exploitant de la spécialité :	IV. - Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peut assortir la prise en charge définie en application du I de l'obligation pour l'entreprise titulaire des droits d'exploitation ou l'exploitant de la spécialité :
1° De déposer, dans un délai déterminé, une demande d'autorisation de mise sur le marché ou une demande d'inscription sur les listes mentionnées à l'article L. 162-17 du présent code ou à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ;	1° De déposer, dans un délai déterminé, une demande d'autorisation de mise sur le marché ou une demande d'inscription sur les listes mentionnées à l'article L. 162-17 du présent code ou à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ;
2° De respecter des conditions particulières de dispensation, déterminées en cohérence avec les obligations prévues par le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi.	2° De respecter des conditions particulières de dispensation, déterminées en cohérence avec les obligations prévues par le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi.
En cas de manquement aux conditions fixées par l'arrêté, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité annuelle à sa charge. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré. Elle est reconductible, le cas échéant, chaque année.	En cas de manquement aux conditions fixées par l'arrêté, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité annuelle à sa charge. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré. Elle est reconductible, le cas échéant, chaque année.
La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du présent code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. 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.	La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du présent code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. 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.
V. - Pour chaque indication considérée, la prise en charge définie aux I ou VI cesse lorsque :	V. - Pour chaque indication considérée, la prise en charge définie aux I ou VI cesse lorsque :
1° Une autorisation d'accès précoce au titre de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique est délivrée dans l'indication considérée ;	1° Une autorisation d'accès précoce au titre de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique est délivrée dans l'indication considérée ;
2° Une décision relative à l'inscription 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 même code ou aux deux premiers alinéas de l'article L.	2° Une décision relative à l'inscription 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 même code ou aux deux premiers alinéas de l'article L.

162-17 du présent code est prise et, le cas échéant, l'avis de fixation du tarif de responsabilité ou du prix est publié ; 3° Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale décident de mettre fin à cette prise en charge par arrêté : a) En cas de retrait ou de suspension de l'autorisation mentionnée au II de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique ou du cadre de prescription compassionnelle mentionné au III du même article L. 5121-12-1 ; b) Ou lorsqu'une alternative thérapeutique, identifiée par la Haute Autorité de santé, est prise en charge au titre de l'une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du même code, aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du présent code ou au premier alinéa de l'article L. 162-22-7. VI. - Une spécialité pharmaceutique prise en charge en application du I du présent article peut, à compter de la date à laquelle l'autorisation d'accès compassionnel ou le cadre de prescription compassionnelle cesse de produire ses effets, continuer à être prise en charge pour l'indication en cause, sous réserve du V : 1° Lorsque cette indication est mentionnée dans une autorisation de mise sur le marché délivrée pour cette spécialité pharmaceutique sans être inscrite sur l'une des listes mentionnées au 2° du V. Toutefois, la prise en charge cesse lorsqu'aucune décision d'inscription n'a été prise dans les sept mois suivant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché dans l'indication considérée ou si aucune demande d'inscription sur une de ces listes n'a été déposée dans le mois suivant l'autorisation de mise sur le marché ; 2° Pour le traitement d'un patient donné, débuté dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel délivrée au titre du II de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique et ayant fait l'objet d'une prise en charge au titre du présent article, sous réserve que l'indication n'ait pas fait l'objet d'une évaluation défavorable au titre de l'autorisation de mise sur le marché au sens du premier alinéa de l'article L. 5121-9 du même code. VII. - Lorsqu'une indication thérapeutique est prise en charge en application du présent article, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peut modifier les conditions de dispensation de la spécialité pharmaceutique au titre de l'indication ou des indications faisant l'objet de l'autorisation de mise sur le marché. VIII. - Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat.	162-17 du présent code est prise et, le cas échéant, l'avis de fixation du tarif de responsabilité ou du prix est publié ; 3° Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale décident de mettre fin à cette prise en charge par arrêté : a) En cas de retrait ou de suspension de l'autorisation mentionnée au II de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique ou du cadre de prescription compassionnelle mentionné au III du même article L. 5121-12-1 ; b) Ou lorsqu'une alternative thérapeutique, identifiée par la Haute Autorité de santé, est prise en charge au titre de l'une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du même code, aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du présent code ou au premier alinéa de l'article L. 162-22-7. VI. - Une spécialité pharmaceutique prise en charge en application du I du présent article peut, à compter de la date à laquelle l'autorisation d'accès compassionnel ou le cadre de prescription compassionnelle cesse de produire ses effets, continuer à être prise en charge pour l'indication en cause, sous réserve du V : 1° Lorsque cette indication est mentionnée dans une autorisation de mise sur le marché délivrée pour cette spécialité pharmaceutique sans être inscrite sur l'une des listes mentionnées au 2° du V. Toutefois, la prise en charge cesse lorsqu'aucune décision d'inscription n'a été prise dans les sept mois suivant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché dans l'indication considérée ou si aucune demande d'inscription sur une de ces listes n'a été déposée dans le mois suivant l'autorisation de mise sur le marché ; 2° Pour le traitement d'un patient donné, débuté dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel délivrée au titre du II de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique et ayant fait l'objet d'une prise en charge au titre du présent article, sous réserve que l'indication n'ait pas fait l'objet d'une évaluation défavorable au titre de l'autorisation de mise sur le marché au sens du premier alinéa de l'article L. 5121-9 du même code. VII. - Lorsqu'une indication thérapeutique est prise en charge en application du présent article, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peut modifier les conditions de dispensation de la spécialité pharmaceutique au titre de l'indication ou des indications faisant l'objet de l'autorisation de mise sur le marché. VIII. - Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat.
	L162-16-5-4-1 (nouveau)
	Pour l'application des articles L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-16-5-4 et de l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022, en cas d'acquisition des spécialités pharmaceutiques concernées par l'Agence nationale de santé publique en application de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique, le chiffre d'affaires facturé aux établissements sur une période donnée correspond au montant obtenu par la multiplication du prix auquel l'agence a acheté la spécialité par le nombre d'unités de la spécialité administrées ou dispensées par les établissements sur la période concernée.

Article L. 162-16-6 avant modification	L. 162-16-6 après modification
I. Le tarif de responsabilité et le prix limite de vente aux établissements des spécialités pharmaceutiques mentionnées aux articles L. 162-22-7 et L. 162-23-6 sont fixés par convention entre l'entreprise titulaire des droits d'exploitation de ces spécialités, l'entreprise assurant leur importation parallèle ou l'entreprise assurant leur distribution parallèle et le Comité économique des produits de santé et publiés par ce dernier au plus tard dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception de la demande d'inscription de l'entreprise sur la liste mentionnée aux mêmes articles ou, en cas d'inscription sur cette même liste à l'initiative des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter du jour où l'avis de la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique a été rendu public. A défaut d'accord conventionnel au terme des délais mentionnés à la première phrase du présent alinéa, le tarif de responsabilité et le prix limite de vente aux établissements sont fixés et publiés par le comité dans les quinze jours suivant le terme de ces mêmes délais. Les ministres concernés peuvent faire opposition conjointe au tarif et au prix limite publiés par le comité et arrêtent dans ce cas le tarif de responsabilité et le prix limite de vente aux établissements dans un délai de quinze jours après cette publication.	I. Le tarif de responsabilité et le prix limite de vente aux établissements des spécialités pharmaceutiques mentionnées aux articles L. 162-22-7 et L. 162-23-6 sont fixés par convention entre l'entreprise titulaire des droits d'exploitation de ces spécialités, l'entreprise assurant leur importation parallèle ou l'entreprise assurant leur distribution parallèle et le Comité économique des produits de santé et publiés par ce dernier au plus tard dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception de la demande d'inscription de l'entreprise sur la liste mentionnée aux mêmes articles ou, en cas d'inscription sur cette même liste à l'initiative des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter du jour où l'avis de la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique a été rendu public. A défaut d'accord conventionnel au terme des délais mentionnés à la première phrase du présent alinéa, le tarif de responsabilité et le prix limite de vente aux établissements sont fixés et publiés par le comité dans les quinze jours suivant le terme de ces mêmes délais. Les ministres concernés peuvent faire opposition conjointe au tarif et au prix limite publiés par le comité et arrêtent dans ce cas le tarif de responsabilité et le prix limite de vente aux établissements dans un délai de quinze jours après cette publication.
Ce tarif et ce prix limite sont fixés dans les conditions prévues au I de l'article L. 162-16-4. Ils peuvent être fixés à un niveau inférieur ou baissés dans les conditions prévues au II du même article L. 162-16-4.	Ce tarif et ce prix limite sont fixés dans les conditions prévues au I de l'article L. 162-16-4. Ils peuvent être fixés à un niveau inférieur ou baissés dans les conditions prévues au II du même article L. 162-16-4.
En aucun cas la différence entre le tarif de responsabilité et le prix de vente aux établissements ne peut être facturée aux patients.	En aucun cas la différence entre le tarif de responsabilité et le prix de vente aux établissements ne peut être facturée aux patients.
Sont constatées et poursuivies dans les conditions fixées aux articles L. 450-1 à L. 450-8 du code de commerce les infractions aux conventions et arrêtés mentionnés ci-dessus.	Sont constatées et poursuivies dans les conditions fixées aux articles L. 450-1 à L. 450-8 du code de commerce les infractions aux conventions et arrêtés mentionnés ci-dessus.
II. Le prix d'achat des spécialités acquitté par l'établissement ne peut être supérieur au prix limite de vente défini au I.	II. Le prix d'achat des spécialités acquitté par l'établissement ne peut être supérieur au prix limite de vente défini au I.
III. Les spécialités pharmaceutiques mentionnées au I sont remboursées en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées au 1° des articles L. 162-22-6 et L. 162-23-1 dans les conditions fixées aux articles L. 162-22-7 et L. 162-23-6, sur la base du tarif de responsabilité mentionné au I. Lorsque le montant de la facture est inférieur à ce tarif, le remboursement à l'établissement s'effectue sur la base du montant de la facture majoré d'une partie de la différence entre ces deux éléments définie par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.	III. Les spécialités pharmaceutiques mentionnées au I sont remboursées en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées au 1° des articles L. 162-22-6 et L. 162-23-1 dans les conditions fixées aux articles L. 162-22-7 et L. 162-23-6, sur la base du tarif de responsabilité mentionné au I. Lorsque le montant de la facture est inférieur à ce tarif, le remboursement à l'établissement s'effectue sur la base du montant de la facture majoré d'une partie de la différence entre ces deux éléments définie par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.
IV.-La base de remboursement d'une spécialité peut faire l'objet d'un tarif unifié fixé par décision du Comité économique des produits de santé. Dans ce cas, ce tarif unifié est appliqué aux spécialités génériques et à leurs spécialités princeps, aux spécialités biologiques similaires et à leurs spécialités biologiques de référence, ainsi qu'à toute spécialité comparable en ce qui concerne les indications ou la visée thérapeutique. Le cas échéant, le tarif unifié peut être modulé au regard de différences de posologie ou du circuit de distribution de la spécialité, notamment l'importation prévue à l'article L. 5124-13 du code de la santé publique.	IV. La base de remboursement d'une spécialité peut faire l'objet d'un tarif unifié fixé par décision du Comité économique des produits de santé. Dans ce cas, ce tarif unifié est appliqué aux spécialités génériques et à leurs spécialités princeps, aux spécialités biologiques similaires et à leurs spécialités biologiques de référence, ainsi qu'à toute spécialité comparable en ce qui concerne les indications ou la visée thérapeutique. Le cas échéant, le tarif unifié peut être modulé au regard de différences de posologie ou du circuit de distribution de la spécialité, notamment l'importation prévue à l'article L. 5124-13 du code de la santé publique.

Lorsqu'un tarif unifié a été fixé pour une spécialité, l'application du III du présent article est effectuée par rapport à ce seul tarif unifié.	Lorsqu'un tarif unifié a été fixé pour une spécialité, l'application du III du présent article est effectuée par rapport à ce seul tarif unifié. **V. – A. – Lorsque le prix demandé par l'entreprise titulaire des droits d'exploitation d'une spécialité, l'entreprise assurant son importation parallèle ou l'entreprise assurant sa distribution parallèle au titre de l'inscription sur l'une des listes mentionnées aux articles L. 162-22-7 et L. 162-23-6 de traitement par des médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/ CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, est supérieur à un seuil fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, le coût de ce traitement est fixé par convention ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé selon les modalités prévues au I.** **B. – Le médicament mentionné au A est remboursé aux établissements de santé mentionnés au I dans les conditions prévues au III, sous réserve des adaptations suivantes :** **1° Le tarif de responsabilité est fixé, selon les modalités prévues au I, de manière à ce que le montant correspondant au nombre d'unités de médicaments multiplié par leur tarif de responsabilité soit inférieur à un forfait de thérapie innovante fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;** **2° Le prix limite de vente mentionné au I est égal au tarif de responsabilité.** **C. – Lorsque le montant du coût de traitement mentionné au A est supérieur au montant correspondant au nombre d'unités de médicaments multiplié par leur tarif de responsabilité, un ou plusieurs versements successifs sont réalisés annuellement pour le compte de l'assurance maladie selon des modalités définies par décret, à l'entreprise assurant l'exploitation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle du médicament.** **Le nombre, les montants, les conditions et les échéances de ces versements sont fixés par la convention, et le cas échéant par la décision, mentionnées au I, et tiennent compte des données d'efficacité du médicament concerné, notamment celles mentionnées spécifiquement à cet effet dans l'avis de la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique.** **En cas d'échec du traitement pour un patient, notamment en cas de décès, ou en cas d'administration concomitante ou séquentielle d'un autre traitement de même visée thérapeutique, les versements cessent. Le montant du coût de traitement, déduction faite des remises conventionnelles versées, le cas échéant, en application de l'article L. 162-18, ne peut alors être supérieur au coût net des traitements à même visée thérapeutique au sens de l'article L. 162-18, sur la période considérée.** **L'entreprise titulaire des droits d'exploitation, l'entreprise assurant l'importation parallèle ou l'entreprise assurant la distribution parallèle du médicament assure à sa charge le recueil des données. Les prescripteurs lui transmettent à cette fin les données de suivi des patients traités, selon des modalités assurant le respect du secret médical.**
	L. 162-17-1-3 (nouveau)

	I. – L'inscription sur l'une des listes mentionnées aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 ou à l'article L. 162-22-7 peut être subordonnée, à l'initiative des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, à une procédure de référencement visant à sélectionner, au sein d'une liste de médicaments ayant une même visée thérapeutique établie par arrêté de ces ministres après avis de la Haute Autorité de santé, selon des critères fondés sur le volume des médicaments nécessaires pour garantir un approvisionnement suffisant du marché et sur l'intérêt des conditions tarifaires proposées au regard de l'objectif d'efficience des dépenses d'assurance maladie. **Cette inscription peut également tenir compte des objectifs de développement durable dans leurs dimensions économique, sociale et environnementale, ainsi que de la sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation des sites de production.** **II. – La mise en œuvre d'une procédure de référencement dans les conditions prévues au I peut déroger aux articles L. 162-16-4, L. 162-16-5, L. 162-16-6 et L. 162-18 dans des conditions précisées par décret en Conseil d'Etat. Les médicaments sélectionnés dans le cadre de la procédure sont référencés pour une période maximale d'un an, le cas échéant prorogeable de six mois. Pendant cette même période, les médicaments comparables qui ne sont pas sélectionnés peuvent être exclus de la prise en charge. La mise en œuvre d'une procédure de référencement ne peut conduire à placer, pour un médicament remboursable, une entreprise en situation de monopole.** **III. – La mise en œuvre de la procédure de référencement peut impliquer un engagement des entreprises exploitant les médicaments, ou des entreprises assurant l'importation ou la distribution parallèles des médicaments, à fournir des quantités minimales de médicaments sur le marché français et à garantir une couverture suffisante du territoire français pendant l'intégralité de la période d'application du référencement, y compris la durée de son éventuelle prorogation. La procédure de référencement précise le contenu de ces engagements.** **En cas de non-respect des engagements mentionnés à l'alinéa précédent par une des entreprises retenues, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent, sans délai, mettre un terme à la procédure de référencement concernée ou y déroger pour pallier la défaillance de cette entreprise. Ils peuvent également, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, supprimer de la procédure de référencement en cause le ou les médicaments concernés.** **Les ministres peuvent en outre :** **1° Prononcer une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise, d'un montant maximal de 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au titre du dernier exercice clos pour les médicaments concernés. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité, de la durée et de la réitération éventuelle des manquements. Cette pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 sont applicables à son recouvrement. Le produit de la pénalité est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie ;**

	2° Mettre à la charge financière de l'entreprise concernée les surcoûts éventuels supportés par l'assurance maladie du fait d'un défaut d'approvisionnement en médicaments sélectionnés ou d'une mauvaise couverture du territoire. Le recouvrement des montants correspondants par l'organisme de prise en charge s'effectue selon la procédure prévue à l'article L. 133-4. **IV. – Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article, notamment les conditions d'établissement de la liste mentionnée au I, de mise en œuvre de la procédure de référencement ainsi que les règles relatives au respect par les entreprises de leurs engagements en ce qui concerne l'approvisionnement du marché français.**
Article L. 162-17-2 avant modification	**Article L. 162-17-2 après modification**
L'inscription des médicaments sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 vaut inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 618 du code de la santé publique, en cas de demandes d'inscription simultanée sur les deux listes.	L'inscription des médicaments sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 vaut inscription sur la liste mentionnée à l'article ~~*L. 618*~~ **L. 5123-2** du code de la santé publique, en cas de demandes d'inscription simultanée sur les deux listes.
	L. 162-17-4-4 (nouveau)
	I. – Dans le cadre d'une première demande d'inscription sur 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 présent code pour un médicament, dont l'amélioration de service médical rendu appréciée par la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 dans son avis rendu sur la demande d'inscription est au moins d'un niveau fixé par décret, l'entreprise exploitant le médicament, l'entreprise assurant l'importation parallèle du médicament ou l'entreprise assurant la distribution parallèle du médicament s'engage à garantir l'approvisionnement des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4 du code de la santé publique déjà inscrits sur les listes précédemment mentionnées qu'elle exploite, importe ou distribue. **A cette fin, l'entreprise concernée conclut avec le Comité économique des produits de santé une convention dont le modèle est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.** **II. – En cas de manquement de l'entreprise aux obligations prévues dans la convention mentionnée au I, et après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, le Comité économique des produits de santé peut prononcer une pénalité financière à l'encontre de cette entreprise. La pénalité est reconductible chaque année, dans les mêmes conditions, en cas de persistance du manquement.** **Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires, hors taxes, réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le médicament considéré. La pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.** **La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du présent code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les articles L. 137-3 et L. 137-4 du même code sont applicables au recouvrement de la pénalité. Son produit est affecté selon les modalités prévues à l'article L. 162-37 du même code.**

	III. – Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat.
Article L. 162-18 avant modification	**Article L. 162-18 après modification**
I. Les entreprises qui exploitent, qui assurent l'importation parallèle ou qui assurent la distribution parallèle d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux peuvent s'engager collectivement par une convention nationale à faire bénéficier la caisse nationale de l'assurance maladie d'une remise sur tout ou partie du chiffre d'affaires de ces spécialités réalisé en France.	I. Les entreprises qui exploitent, qui assurent l'importation parallèle ou qui assurent la distribution parallèle d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux peuvent s'engager collectivement par une convention nationale à faire bénéficier la caisse nationale de l'assurance maladie d'une remise sur tout ou partie du chiffre d'affaires de ces spécialités réalisé en France.
Elles peuvent s'engager individuellement par des conventions ayant le même objet.	Elles peuvent s'engager individuellement par des conventions ayant le même objet.
Ces conventions, individuelles ou collectives, déterminent le taux de ces remises et les conditions auxquelles se trouve subordonné leur versement qui présente un caractère exceptionnel et temporaire. Elles peuvent notamment contribuer au respect d'objectifs relatifs aux dépenses de promotion des spécialités pharmaceutiques remboursables ou des médicaments agréés à l'usage des collectivités.	Ces conventions, individuelles ou collectives, déterminent le taux de ces remises et les conditions auxquelles se trouve subordonné leur versement qui présente un caractère exceptionnel et temporaire. Elles peuvent notamment contribuer au respect d'objectifs relatifs aux dépenses de promotion des spécialités pharmaceutiques remboursables ou des médicaments agréés à l'usage des collectivités.
Ces conventions sont conclues entre, d'une part, le comité visé à l'article L. 162-17-3, et, d'autre part, soit une ou plusieurs des organisations syndicales nationales les plus représentatives de la profession, soit une entreprise. Lorsqu'il traite des remises, le comité respecte l'ensemble des obligations relatives au secret des affaires.	Ces conventions sont conclues entre, d'une part, le comité visé à l'article L. 162-17-3, et, d'autre part, soit une ou plusieurs des organisations syndicales nationales les plus représentatives de la profession, soit une entreprise. Lorsqu'il traite des remises, le comité respecte l'ensemble des obligations relatives au secret des affaires.
II. Pour :	II. ~~*Pour :*~~
1° Les spécialités susceptibles d'être utilisées, au moins en partie, concomitamment ou séquentiellement avec d'autres médicaments ;	~~*1° Les spécialités susceptibles d'être utilisées, au moins en partie, concomitamment ou séquentiellement avec d'autres médicaments ;*~~
2° Les spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du code de la santé publique ou faisant l'objet d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code, ainsi pour les spécialités comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires à ces dernières,	~~*2° Les spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du code de la santé publique ou faisant l'objet d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code, ainsi pour les spécialités comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires à ces dernières,*~~
Le remboursement par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques inscrites, au moins pour l'une de leurs indications, sur les listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 ou aux articles L. 162-22-7 et L. 162-23-6 peut être subordonné au versement obligatoire de remises par les entreprises qui exploitent ces spécialités, qui assurent leur importation parallèle ou qui assurent leur distribution parallèle. Les remises peuvent concerner une spécialité ou, le cas échéant, un ensemble de spécialités comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires. Les remises peuvent notamment prendre en compte au moins l'un des critères prévus aux I ou II de l'article L. 162-16-4, appliqué aux prix nets ou aux tarifs nets au sens du dernier alinéa du I du présent article.	Le remboursement par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques inscrites, au moins pour l'une de leurs indications, sur les listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 ou aux articles L. 162-22-7 et L. 162-23-6 peut être subordonné au versement obligatoire de remises par les entreprises qui exploitent ces spécialités, qui assurent leur importation parallèle ou qui assurent leur distribution parallèle. Les remises peuvent concerner une spécialité ou, le cas échéant, un ensemble de spécialités comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires. Les remises peuvent notamment prendre en compte au moins l'un des critères prévus aux I ou II de l'article L. 162-16-4, appliqué aux prix nets ou aux tarifs nets au sens du dernier alinéa du I du présent article.
Ces remises sont fixées par convention entre l'entreprise exploitant la spécialité, assurant son importation parallèle ou assurant sa distribution parallèle et le Comité économique des produits de santé ou, à défaut, par décision de ce dernier.	Ces remises sont fixées par convention entre l'entreprise exploitant la spécialité, assurant son importation parallèle ou assurant sa distribution parallèle et le Comité économique des produits de santé ou, à défaut, par décision de ce dernier.
III. Les remises sont recouvrées par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les prix nets, tarifs nets ou coûts nets s'entendent déduction faite de ces remises.	III. Les remises sont recouvrées par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les prix nets, tarifs nets ou coûts nets s'entendent déduction faite de ces remises.

IV. Les conventions conclues au titre des spécialités bénéficiant, pour l'une de leurs indications, d'une autorisation ou d'un cadre de prescription compassionnelle mentionnés aux articles L. 5121-12 ou L. 5121-12-1 du code de la santé publique et de la prise en charge correspondante au titre des articles L. 165-16-5-1 ou L. 162-16-5-2 du présent code n'incluent que des remises portant sur les unités vendues à compter de la signature de la convention. Elles incluent également des prévisions relatives aux volumes de vente, le cas échéant indication par indication, pour les trois prochaines années.	IV. Les conventions conclues au titre des spécialités bénéficiant, pour l'une de leurs indications, d'une autorisation ou d'un cadre de prescription compassionnelle mentionnés aux articles L. 5121-12 ou L. 5121-12-1 du code de la santé publique et de la prise en charge correspondante au titre des articles L. 165-16-5-1 ou L. 162-16-5-2 du présent code n'incluent que des remises portant sur les unités vendues à compter de la signature de la convention. Elles incluent également des prévisions relatives aux volumes de vente, le cas échéant indication par indication, pour les trois prochaines années.
Sur la base de ces éléments et après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, le Comité économique des produits de santé fixe un prix net de référence pour chaque spécialité. Ce prix net de référence est calculé en défalquant les remises mentionnées aux I et II du présent article, qui pourraient être dues au titre de la prochaine année, du prix ou du tarif de remboursement mentionnés aux articles L. 162-16-4, L 162-16-5 ou L. 162-16-6.	Sur la base de ces éléments et après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, le Comité économique des produits de santé fixe un prix net de référence pour chaque spécialité. Ce prix net de référence est calculé en défalquant les remises mentionnées aux I et II du présent article, qui pourraient être dues au titre de la prochaine année, du prix ou du tarif de remboursement mentionnés aux articles L. 162-16-4, L 162-16-5 ou L. 162-16-6. **Par dérogation à la phrase précédente, lorsqu'il s'agit d'un médicament de thérapie innovante mentionné au A du V de l'article L. 162-16-6, ce prix net de référence est calculé en défalquant les remises mentionnées aux I et II du présent article, qui auraient été dues au titre du traitement pendant la période de prise en charge au titre de l'article L. 162-16-5-1, et le cas échéant de l'article L. 162 16-5-2, de la somme du tarif de responsabilité mentionné au B du V de l'article L. 162 16-6 et des versements successifs mentionnés au C du V du même article qui auraient été réalisés au cours de cette même période en application de la convention ou le cas échéant de la décision, sans préjudice des versements prévus par cette convention ou décision qui devraient avoir lieu, le cas échéant, au-delà de la période susmentionnée.**
Les conventions peuvent déterminer un prix net de référence plus bas que celui qui résulterait de l'application du deuxième alinéa du présent IV.	Les conventions peuvent déterminer un prix net de référence plus bas que celui qui résulterait de l'application du deuxième alinéa du présent IV.
A défaut de convention ou de décision prévoyant des remises, le prix ou tarif de remboursement tient lieu de prix net de référence.	A défaut de convention ou de décision prévoyant des remises, le prix ou tarif de remboursement tient lieu de prix net de référence.
	Article L. 162-18-2 (nouveau)
	Lorsqu'une spécialité pharmaceutique est, à la demande expresse de l'entreprise assurant son exploitation, son importation ou sa distribution parallèles, inscrite sur l'une des listes prévues aux articles L. 162-17, L. 162-22-7 ou L. 162-23-6 pour un périmètre d'indications thérapeutiques plus restreint que celui dans lequel cette spécialité pharmaceutique présente un service médical rendu suffisant, l'entreprise verse des remises sur le chiffre d'affaires hors taxes, au titre de cette spécialité et de la période considérée. Ces remises sont dues jusqu'à ce que cette entreprise demande la prise en charge de cette spécialité pour l'ensemble des indications concernées. **Le Comité économique des produits de santé détermine le montant des remises en appliquant au chiffre d'affaires défini à l'alinéa précédent un taux, défini selon un barème fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en fonction des tailles respectives des populations cibles des indications pour lesquelles l'inscription n'a pas été demandée et de celles pour lesquelles la spécialité est inscrite, évaluées à cette fin par la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, ou à défaut, selon un barème**

	progressif, par tranche de chiffres d'affaires, défini par ce même arrêté. **L'entreprise concerné reverse ces remises aux organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale.** **L'entreprise concernée 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.**
	Article L. 162-18-3 (nouveau)
	Lorsqu'une entreprise méconnait la date d'échéance d'une déclaration ou information prévue aux I de l'article L. 162-16-5-1-1, au C du III de l'article L. 162-16-5-2, par une convention signée en application du I de l'article L. 162-18, au I de l'article L. 162-18-1, au dernier alinéa de l'article L. 162-18-2 ou au 2° du IV de l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022, les remises dues par cette entreprise en application de ces articles, au titre de la ou des spécialités et de la période pour lesquelles la déclaration ou l'information fait défaut, sont majorées de 2 % par semaine de retard. **Un décret détermine les conditions d'application des majorations afin qu'une part minimale du chiffre d'affaires, correspondant à la ou aux spécialités et à la période pour lesquelles la déclaration ou l'information fait défaut, ne soit pas soumise à un reversement.**
Article L. 174-15 avant modification	**Article L. 174-15 après modification**
Sont applicables aux activités mentionnées au 1° de l'article L. 162-22 exercées par le service de santé des armées les dispositions des articles L. 162-21-1, L. 162-22-6, L. 162-22-6-1, L. 162-22-7, L. 162-22-7-3, L. 162-22-8, L. 162-22-8-3, L. 162-22-9-1, L. 162-22-10, L. 162-22-11, L. 162-22-13, L. 162-22-14, L. 162-22-15 et L. 162-26. Sont applicables aux activités mentionnées au 4° de l'article L. 162-22 exercées par le service de santé des armées les articles L. 162-23-1 à L. 162-23-11. Sont applicables aux activités mentionnées aux 1° et 4° de l'article L. 162-22, lorsqu'elles sont exercées par le service de santé des armées, les articles L. 162-23-12 à L. 162-23-15. Les missions des caisses mentionnées aux articles L. 174-2 et L. 174-2-1 sont assurées en ce qui concerne le service de santé des armées par la Caisse nationale militaire de sécurité sociale. Les dépenses afférentes aux activités visées au premier alinéa sont prises en compte au sein de l'objectif mentionné à l'article L. 162-22-9. Les dépenses afférentes aux activités mentionnées au deuxième alinéa sont prises en compte au sein de l'objectif mentionné à l'article L. 162-23. Un décret en Conseil d'Etat détermine, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent article, notamment celles relatives aux compétences exercées par directeur général de l'agence régionale de santé.	Sont applicables aux activités mentionnées au 1° de l'article L. 162-22 exercées par le service de santé des armées les dispositions des articles **L. 162-16-6,** L. 162-21-1, L. 162-22-6, L. 162-22-6-1, L. 162-22-7, L. 162-22-7-3, L. 162-22-8, L. 162-22-8-3, L. 162-22-9-1, L. 162-22-10, L. 162-22-11, L. 162-22-13, L. 162-22-14, L. 162-22-15 et L. 162-26. Sont applicables aux activités mentionnées au 4° de l'article L. 162-22 exercées par le service de santé des armées les articles L. 162-23-1 à L. 162-23-11. Sont applicables aux activités mentionnées aux 1° et 4° de l'article L. 162-22, lorsqu'elles sont exercées par le service de santé des armées, les articles L. 162-23-12 à L. 162-23-15. Les missions des caisses mentionnées aux articles L. 174-2 et L. 174-2-1 sont assurées en ce qui concerne le service de santé des armées par la Caisse nationale militaire de sécurité sociale. Les dépenses afférentes aux activités visées au premier alinéa sont prises en compte au sein de l'objectif mentionné à l'article L. 162-22-9. Les dépenses afférentes aux activités mentionnées au deuxième alinéa sont prises en compte au sein de l'objectif mentionné à l'article L. 162-23. Un décret en Conseil d'Etat détermine, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent article, notamment celles relatives aux compétences exercées par directeur général de l'agence régionale de santé.
Code de la santé publique	

Article L. 5121-12 du code de la santé publique avant modification	Article L. 5121-12 du code de la santé publique après modification
I. - L'accès précoce défini au présent article régit l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments, dans des indications thérapeutiques précises, destinés à traiter des maladies graves, rares ou invalidantes, lorsque les conditions suivantes sont réunies :	I. - L'accès précoce défini au présent article régit l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments, dans des indications thérapeutiques précises, destinés à traiter des maladies graves, rares ou invalidantes, lorsque les conditions suivantes sont réunies :
1° Il n'existe pas de traitement approprié ;	1° Il n'existe pas de traitement approprié ;
2° La mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée ;	2° La mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée ;
3° L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques ;	3° L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques ;
4° Ces médicaments sont présumés innovants, notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent.	4° Ces médicaments sont présumés innovants, notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent.
II. - L'accès précoce s'applique :	II. - L'accès précoce s'applique :
1° Soit, par dérogation aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1, à un médicament qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché dans l'indication considérée et pour lequel l'entreprise intéressée a déposé, ou s'engage à déposer dans un délai déterminé par la Haute Autorité de santé sans pouvoir excéder une limite fixée par décret, une demande de délivrance d'une telle autorisation ;	1° Soit, par dérogation aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1, à un médicament qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché dans l'indication considérée et pour lequel l'entreprise intéressée a déposé, ou s'engage à déposer dans un délai déterminé par la Haute Autorité de santé sans pouvoir excéder une limite fixée par décret, une demande de délivrance d'une telle autorisation ;
2° Soit à un médicament qui dispose, le cas échéant après application du 1° du présent II, d'une autorisation de mise sur le marché dans l'indication considérée sans être inscrit pour cette indication sur l'une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du présent code ou au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et pour lequel l'entreprise intéressée a déposé, ou s'engage à déposer dans le mois suivant l'obtention de son autorisation de mise sur le marché, une demande d'inscription sur une de ces listes.	2° Soit à un médicament qui dispose, le cas échéant après application du 1° du présent II, d'une autorisation de mise sur le marché dans l'indication considérée sans être inscrit pour cette indication sur l'une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du présent code ou au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et pour lequel l'entreprise intéressée a déposé, ou s'engage à déposer dans le mois suivant l'obtention de son autorisation de mise sur le marché, une demande d'inscription sur une de ces listes.
III. - L'utilisation du médicament au titre de l'accès précoce est autorisée pour chaque indication considérée par la Haute Autorité de santé, sur demande de l'entreprise intéressée, pour une durée ne pouvant excéder une limite fixée par décret, éventuellement renouvelable.	III. - L'utilisation du médicament au titre de l'accès précoce est autorisée pour chaque indication considérée par la Haute Autorité de santé, sur demande de l'entreprise intéressée, pour une durée ne pouvant excéder une limite fixée par décret, éventuellement renouvelable.
Lorsqu'elle porte sur un médicament mentionné au 1° du II, la décision d'autorisation est prise après avis conforme de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, attestant de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament dans chaque indication considérée.	Lorsqu'elle porte sur un médicament mentionné au 1° du II **et qu'aucun avis favorable n'a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments**, la décision d'autorisation est prise après avis conforme de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, attestant de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament dans chaque indication considérée.
IV. - L'autorisation d'accès précoce est subordonnée au respect, par l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament, d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données, défini par la Haute Autorité de santé et annexé à la décision d'autorisation. Le protocole est élaboré en lien avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé lorsque l'autorisation est délivrée au titre du 1° du II.	IV. - L'autorisation d'accès précoce est subordonnée au respect, par l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament, d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données, défini par la Haute Autorité de santé et annexé à la décision d'autorisation. Le protocole est élaboré en lien avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé lorsque l'autorisation est délivrée au titre du 1° du II **et qu'aucun avis favorable n'a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments**.
Les données à recueillir portent sur l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que	Les données à recueillir portent sur l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que

les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé. Elles concernent notamment les personnes appartenant à des populations non représentées ou insuffisamment représentées, au regard des populations amenées à faire usage de ces médicaments, au sein des essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.	les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé. Elles concernent notamment les personnes appartenant à des populations non représentées ou insuffisamment représentées, au regard des populations amenées à faire usage de ces médicaments, au sein des essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.
L'entreprise qui assure l'exploitation du médicament assure à sa charge le recueil des données. Les prescripteurs lui transmettent à cette fin les données de suivi des patients traités, selon des modalités assurant le respect du secret médical.	L'entreprise qui assure l'exploitation du médicament assure à sa charge le recueil des données. Les prescripteurs lui transmettent à cette fin les données de suivi des patients traités, selon des modalités assurant le respect du secret médical.
V. - Lorsque l'autorisation d'accès précoce est délivrée au titre du 1° du II, le prescripteur informe le patient, son représentant légal, s'il s'agit d'un mineur, ainsi que la personne chargée de la mesure de protection juridique, s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, ou la personne de confiance que le patient a désignée en application de l'article L. 1111-6, que la prescription du médicament ne s'effectue pas dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché mais d'une autorisation d'accès précoce au titre du III du présent article, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament. Il porte sur l'ordonnance la mention : “Prescription hors autorisation de mise sur le marché au titre d'une autorisation d'accès précoce”.	V. - Lorsque l'autorisation d'accès précoce est délivrée au titre du 1° du II, le prescripteur informe le patient, son représentant légal, s'il s'agit d'un mineur, ainsi que la personne chargée de la mesure de protection juridique, s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, ou la personne de confiance que le patient a désignée en application de l'article L. 1111-6, que la prescription du médicament ne s'effectue pas dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché mais d'une autorisation d'accès précoce au titre du III du présent article, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament. Il porte sur l'ordonnance la mention : “Prescription hors autorisation de mise sur le marché au titre d'une autorisation d'accès précoce”.
Lorsque l'autorisation d'accès précoce est délivrée au titre du 2° du II, le prescripteur porte sur l'ordonnance la mention : “Prescription au titre d'une autorisation d'accès précoce”.	Lorsque l'autorisation d'accès précoce est délivrée au titre du 2° du II, le prescripteur porte sur l'ordonnance la mention : “Prescription au titre d'une autorisation d'accès précoce”.
Dans tous les cas, le prescripteur informe le patient des conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, du médicament prescrit dans l'indication.	Dans tous les cas, le prescripteur informe le patient des conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, du médicament prescrit dans l'indication.
VI. - L'autorisation d'accès précoce peut être suspendue ou retirée par la Haute Autorité de santé :	VI. - L'autorisation d'accès précoce peut être suspendue ou retirée par la Haute Autorité de santé :
1° Si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ;	1° Si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ;
2° Lorsque l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament ne respecte pas l'engagement de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'inscription au remboursement souscrit, le cas échéant, en application des 1° ou 2° du II ou lorsqu'elle retire sa demande ;	2° Lorsque l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament ne respecte pas l'engagement de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'inscription au remboursement souscrit, le cas échéant, en application des 1° ou 2° du II ou lorsqu'elle retire sa demande ;
3° Sur demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour des motifs de santé publique, en cas de méconnaissance du protocole défini au III en ce qui concerne les règles d'utilisation thérapeutique ou en cas de détérioration de la présomption d'efficacité ou de sécurité du médicament, résultant notamment des nouvelles données de suivi ou données cliniques disponibles, d'un avis défavorable émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments ou d'un refus d'autorisation de mise sur le marché du médicament dans l'indication considérée.	3° Sur demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour des motifs de santé publique, en cas de méconnaissance du protocole défini au III en ce qui concerne les règles d'utilisation thérapeutique ou en cas de détérioration de la présomption d'efficacité ou de sécurité du médicament, résultant notamment des nouvelles données de suivi ou données cliniques disponibles, d'un avis défavorable émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments ou d'un refus d'autorisation de mise sur le marché du médicament dans l'indication considérée.
En cas d'urgence, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, pour l'un des motifs mentionnés au 3° du présent VI, suspendre temporairement l'autorisation d'accès précoce dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.	En cas d'urgence, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, pour l'un des motifs mentionnés au 3° du présent VI, suspendre temporairement l'autorisation d'accès précoce dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Article 31 – Garantir l'accès des patients aux dispositifs médicaux, produits et prestations et l'efficience de leur prise en charge

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

La Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPP) comprend une large typologie de produits de santé (dispositifs médicaux, implants d'origine humaine…) et de prestations associées. La rémunération des dispositifs médicaux mis à disposition en ville intègre parfois la tarification de la prestation. A l'inverse du médicament, pour lequel la marge des distributeurs est définie par arrêté ministériel, elle est pour la LPP négociée avec les représentants des distributeurs. Le comité économique des produits de santé (CEPS) négocie donc avec une multiplicité d'acteurs, ce qui complexifie le processus de fixation de prix ainsi que les révisions tarifaires. Cela conduit également à une hétérogénéité des marges entre les secteurs de la LPP et parfois au sein d'un même secteur.

Avec une croissance annuelle moyenne de 4,2% entre 2017 et 2021, le fort dynamisme des dépenses de l'assurance maladie au titre la LPP est supérieur à celui de l'ONDAM dans son ensemble. C'est pourquoi il est nécessaire de rénover la régulation de ce secteur afin d'assurer la soutenabilité des dépenses tout en améliorant l'accès des patients aux dispositifs médicaux et produits et prestations.

Cette mesure vise donc à mettre en place plusieurs nouveaux outils de régulation et de transparence du champ de la LPP. Elle prévoit en outre certaines dispositions de simplification administrative, de clarification et d'uniformisation de procédures.

a) Mesure proposée

- **Asseoir la répartition de la valeur en dissociant la tarification du produit, celle de la marge de distribution et celle de la prestation**

Les conditions tarifaires de prise en charge des dispositifs inscrits sur la LPP sont aujourd'hui complexes et ne permettent pas **de distinguer ce qui relève de la valeur du produit et celle de la prestation.** Elles sont établies par convention entre le CEPS et l'exploitant ainsi que les distributeurs au détail concernés si le dispositif est destiné à un usage en ville, ou à défaut par décision du comité. Le CEPS négocie aujourd'hui le tarif de remboursement, et les négociations peuvent également inclure la définition d'un prix limite de vente et d'un prix de cession (vente d'un dispositif au distributeur au détail, qui permet d'assurer une marge minimale au distributeur, sans protéger le vendeur en cas de forte concurrence). Les marges pour la distribution des dispositifs médicaux ne sont donc pas définies par voie réglementaire comme pour le médicament, mais la fixation du tarif intègre ainsi la rémunération de deux voire trois acteurs (exploitant, grossiste, distributeur au détail).

La diversité des modes de tarification dans la LPP (prestation facturée à part ou prise en compte dans le coût du dispositif médical, prise en charge forfaitaire incluant la prestation), ainsi que la multiplicité des acteurs contribuent fortement à l'incertitude actuelle sur la part relative de la valeur attribuée au dispositif médical, celle attribuée à sa distribution voire celle relative à la prestation associée à la dispensation dudit dispositif médical. Il en résulte bien souvent une décorrélation entre cette répartition de la valeur et l'apport respectif du produit, de sa distribution et de l'éventuelle prestation. Cette incertitude relative à la répartition de la valeur est également intimement liée à la méconnaissance des coûts de distribution actuels.

C'est pourquoi il est **proposé de simplifier les modalités de la tarification des produits et prestations inscrits sur la LPP en dissociant la tarification des dispositifs médicaux à usage individuel, de la fixation de leur marge de distribution et de la négociation du tarif de la prestation éventuellement associée à la mise à disposition de ces dispositifs. Cela conduirait à un nouveau système reposant sur :**

- une négociation bilatérale relative au prix du produit qui aurait lieu entre le CEPS et l'exploitant du dispositif médical ;
- la rémunération de la distribution (grossistes et distributeurs au détail) fixée par voie règlementaire comme pour le secteur du médicament, à l'issue de concertations entre les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et les représentants des distributeurs ;..
- dans le cas où une activité de prestation est associée au dispositif, une négociation bilatérale entre le CEPS et les syndicats de professionnels concernés aurait lieu pour fixer le montant de la rémunération de cette prestation. ;
- un encadrement réglementaire des remises commerciales, au même titre que pour les spécialités pharmaceutiques remboursables, afin d'améliorer la transparence du secteur.

Par ailleurs, afin d'en garantir l'intérêt pour les patients et le bien-fondé pour les dépenses publiques, les prestations associées à la distribution d'un dispositif médical devront obligatoirement être décrites précisément au sein des évaluations de la HAS et les acteurs devront démontrer l'intérêt et la plus-value dans la prise en charge du patient afin que celles-ci puissent être inscrites dans le panier de soins remboursés.

Ainsi, en détaillant la prestation nécessaire associée et son contenu, la prestation pourra être plus facilement délimitée et valorisée. Cette dissociation ne pourra se faire sans une redéfinition de ce qui relève de l'activité de distribution simple

rémunérée à travers des marges distributeurs, d'une activité de prestation de service technique rémunérée à travers un tarif distinct du produit.

A long terme, cette mesure permettra de rendre plus transparents les coûts associés au produit d'une part et ceux liés à la prestation d'autre part mais également d'harmoniser les marges distributeurs au sein de secteurs identiques. Elle permettra notamment de protéger les industriels d'une forme de pression économique induite par l'achat de masse des grossistes et certaines centrales d'achat des distributeurs au détail ou à l'inverse de permettre de garantir une marge cohérente pour les distributeurs au détail dans les situations où le fabricant du produit est en position de force sur le marché.

- **Poursuivre l'amélioration de la transparence du marché**

La LFSS 2020 a introduit l'article L. 165-1-1-1 du code de la sécurité sociale (CSS) permettant de définir le statut d'exploitant du dispositif médical au sens du CSS (celui qui assure l'exploitation, comprenant la commercialisation ou la cession à titre gratuit sur le marché français) ainsi que la transmission par ce dernier d'un accord de distribution conclu avec le fabricant le cas échéant. Cette mesure avait principalement pour objectif de clarifier les rôles de chacun des acteurs (fabricant, exploitant, distributeurs).

Malgré certains éléments économiques déclarés par les acteurs industriels lors de leur dépôt de dossiers auprès du CEPS, ainsi que l'existence de la déclaration de prix définie à l'article L. 165-2-2, il subsiste un manque de visibilité important lorsque l'exploitant n'est pas le fabricant, afin de pouvoir correctement estimer la répartition de la valeur au sein de ce secteur, notamment pour des dispositifs médicaux présents dans les lignes génériques de la LPP.

C'est pourquoi il est proposé de modifier l'article L. 165-1-1-1 du CSS afin que l'exploitant d'un produit qui n'en est pas le fabricant déclare au CEPS le prix auquel il achète ce produit, auprès du fabricant ou d'un grossiste. En cohérence avec ce qui est prévu pour les déclarations de prix à l'article L. 165-2-2, les ministres pourraient prononcer une pénalité en cas d'absence de déclaration ou de déclaration erronée, dont le montant serait fixé en fonction de la gravité du manquement constaté (au maximum de 5 % du chiffre d'affaires hors taxe).

- **Inciter l'exploitant à déposer une demande de remboursement sur l'ensemble du périmètre pertinent du marquage CE**

Le marquage CE des dispositifs médicaux est notamment délivré sur la base des données cliniques du dispositif, définissant l'usage attendu du dispositif. Or, il arrive que certains industriels sollicitent. Une inscription d'un dispositif à la LPP sur un périmètre plus restreint que ce qu'aurait permis leurs études cliniques réalisées dans le champ de leur marquage CE, notamment pour le diabète ou en cardiologie, avec le souhait de maximiser le prix qu'ils peuvent obtenir en retenant une population de niche au détriment d'une population plus large qui serait pourtant éligible au produit et devrait pouvoir bénéficier de la technologie.

Au regard des conséquences sanitaires et budgétaires résultant de ces pratiques, il est proposé, en cas de sollicitation d'inscription au remboursement sur un périmètre plus restreint que celui pour lequel le service attendu serait suffisant, d'appliquer des remises obligatoires indexées sur le montant remboursé du produit en France. Les niveaux de remises seraient fixés par arrêté des ministres, après concertations avec le secteur, en fonction de la restriction d'accès induite par la demande de l'industriel. Il s'agirait d'inciter ce dernier à demander le remboursement sur l'ensemble du périmètre pertinent du marquage CE. Cela permettra à une large population de patients éligibles d'avoir accès à ces dispositifs.

- **Renforcer le contrôle des dispositifs médicaux des lignes génériques**

A ce jour, conformément à l'article L. 165-5 du CSS, les exploitants ou distributeurs au détail sont tenus de déclarer auprès de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) l'ensemble des produits ou prestations qu'ils commercialisent et inscrivent à la LPP. Si les dispositifs inscrits sous nom de marque sont évalués par la HAS, les dispositifs peuvent aussi rejoindre des lignes génériques, le respect des spécifications minimales requises reposant dans ce cas sur une simple déclaration de l'exploitant. La codification individuelle introduite progressivement depuis 2019 permet à l'Assurance maladie d'avoir une meilleure vision de la présence d'exploitants au sein des lignes génériques ainsi que des dépenses remboursées associées.

La mesure propose une simplification des démarches administratives des exploitants ou distributeurs au détail de produits ou prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale en supprimant la déclaration à effectuer auprès de l'ANSM lors de l'inscription de produits au remboursement et en permettant à la caisse nationale d'assurance maladie de procéder à des contrôles sur le respect des conditions de prises en charge pour les produits et prestations associées en lieu et place de l'ANSM. Cette mesure a donc pour objectif de renforcer la lutte contre la fraude.

- **Améliorer le recueil de données et la réalisation d'études post-inscription (EPI)**

Conformément à l'article R. 165-11-1 du CSS, la HAS peut indiquer dans son avis initial les études complémentaires (post-inscription) qu'elle juge indispensables à la réévaluation du service rendu des produits et prestations lors du renouvellement d'inscription. Ces études sont sollicitées le plus souvent en cas d'incertitudes sur les résultats d'efficacité clinique ou de matériovigilance, ou encore en cas d'absence de données à long terme.

Il est nécessaire que les exploitants fournissent les données attendues par ces EPI afin de s'assurer de l'intérêt de ces dispositifs et de l'absence de perte de chance pour le patient, et d'éviter un surcoût injustifié pour l'Assurance maladie. Cependant certains industriels ne réalisent pas les EPI demandées, sans que cela ait d'impact réel sur la réévaluation effectuée par la HAS.

Afin de s'assurer du respect des exploitants des demandes d'études complémentaires une fois leur dispositif inscrit, il est proposé de maintenir la prise en charge mais d'appliquer des remises obligatoires fixées par la loi, indexées sur le montant remboursé de la spécialité en France en cas de manquement à la transmission des données relatives à la demande d'EPI dans

les délais impartis à la signature de la convention tarifaire, à partir de la date non respectée. Le niveau de remises obligatoires pourra varier selon la nature de l'étude à réaliser (étude médico-économique, étude sur l'efficacité, sur la qualité de vie,…). Celles-ci s'appliqueront tant que les données requises n'auront pas été fournies.

De même, le recueil de données relatives aux actes pris en charge par l'assurance maladie au sein d'études de suivi peut être l'une des conditions auxquelles doivent se conformer les établissements de santé pour être autorisés à pratiquer l'acte, lorsque cette pratique est encadrée en application de l'article L.1151-1 du Code de la santé publique (CSP). Pourtant, ces registres ne sont pas toujours complétés par les professionnels de santé alors que ces données en vie réelle sont un des éléments qui peuvent conditionner l'avis rendu par la HAS, et répondre aux conditions d'encadrement de la pratique de ces actes.

Il apparait donc nécessaire de compléter les dispositions de l'article L. 162-17-1-2 du CSS qui prévoit que la prise en charge de certains produits peut être subordonnée au recueil et à la transmission d'informations dès lors que leur transmission s'effectue auprès de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et de prévoir la subordination de la prise en charge des actes au recueil exhaustif des données.

- **Uniformiser certaines modalités administratives pour assurer une équité de traitement**

  - **Sécurisation du régime juridique applicable aux produits et prestations remboursables**

La mesure vise à clarifier les modalités de détermination des conventions conclues entre les entreprises et le Comité économique des produits de santé portant sur des produits et prestations de la LPP.

Afin de développer la politique conventionnelle de fixation des prix, il parait nécessaire d'autonomiser le secteur des produits et prestations et de prévoir des dispositions spécifiques applicables à ces produits, et non plus de renvoyer aux dispositions spécifiques des médicaments. Les conventions conclues entre le Comité et les entreprises concernées, vecteur de recettes pour les caisses d'assurance maladie, doivent être juridiquement encadrées.

La mesure propose donc de compléter l'article L. 165-4-1 du code de la sécurité sociale avec des dispositions permettant d'encadrer la conclusion de conventions portant sur les produits et prestations, en transposant en miroir mais en les adaptant à la LPP les dispositions de l'article L. 162-17-4 spécifiques aux médicaments auquel la section de la LPP du CSS fait actuellement renvoi.

  - **Prise en charge à titre transitoire de dispositifs médicaux innovants**

La prise en charge transitoire (PECT) est une mesure introduite par la LFSS pour 2019 permettant la prise en charge en amont du droit commun pour des produits présumés innovants répondant à des besoins des patients, d'une façon assez similaire à l'accès précoce du médicament. L'intention de ce mécanisme est que les dispositifs médicaux en cause, lorsqu'ils sont utilisés et implantés dans le cadre hospitalier, soient pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation, la mesure propose donc de l'expliciter.

En outre, les dispositions actuelles du CSS ne permettent pas l'inscription à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) prévue à l'article L. 162-1-7 du CSS et donc la prise en charge, à titre transitoire, d'un acte associé à l'utilisation d'un produit bénéficiant de la PECT. Dans ce contexte, l'absence d'acte inscrit à la CCAM ne permet pas la mise en œuvre complète du dispositif PECT.

Aussi, il est proposé d'introduire des dispositions dans le CSS afin de prévoir un cadre juridique spécifique pour l'inscription à la CCAM et la prise en charge transitoire par l'assurance maladie de ces actes, en dérogeant à la procédure de droit commun. La Haute Autorité de santé aura donc à décrire l'acte associé correspondant à la demande de PECT du produit, le Collège se prononcera sur l'acte, et les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pourront procéder à l'inscription transitoire de cet acte durant la période de prise en charge transitoire ainsi que le montant de la compensation financière pour la réalisation de cet acte.

Par ailleurs, s'agissant d'une prise en charge transitoire et dérogatoire en amont du droit commun, il serait pertinent de prévoir un recueil de données pendant cette phase préalable, notamment en vue d'alimenter les données fournies à la Haute Autorité de santé pour l'évaluation de droit commun. Il est donc proposé de dupliquer les dispositions relatives à l'accès précoce du médicament pour le dispositif de prise en charge transitoire.

  - **Inscription au remboursement d'une activité de télésurveillance**

Le dépôt d'une demande d'inscription sur la LPP nécessite que l'exploitant s'acquitte d'un droit (compris entre 644 euros et 3 220 euros selon la nature de la demande) défini à l'article 1635 bis AH du code général des impôts (CGI). Le montant de ce droit est déterminé par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale, et la taxe est reversée à l'Assurance maladie.

La création de la liste de remboursement des activités de télésurveillance englobant le remboursement de dispositifs médicaux numériques (DMN) conduit, par cohérence, à prévoir l'acquittement d'un droit similaire.

En outre, il est proposé de répondre aux interrogations des acteurs concertés pour la mise en œuvre de l'article 36 de la LFSS pour 2022 créant le cadre de prise en charge de la télésurveillance, et de prévoir :

- que l'acteur responsable de la transmission à l'Assurance maladie des données d'utilisation du dispositif médical numérique soit aussi bien l'exploitant (qui dispose de ces données via le DM) que l'opérateur de télésurveillance (en fonction des données requises, l'un ou l'autre serait concerné) ;
- une nouvelle formulation clarifiant la disposition relative aux indicateurs de suivi en vie réelle de ces activités, pour bien préciser que les résultats ne peuvent conditionner la prise en charge que si de tels indicateurs existent ;

- le décalage au 1er juillet 2023 au lieu du 1er janvier 2023 actuellement de la bascule du financement post expérimentation « ETAPES » vers le financement de droit commun prévu par l'article 36 de la LFSS pour 2022, ainsi que celle de la LPP vers le droit commun de la télésurveillance. Cette date nécessite en effet d'être décalée de 6 mois pour assurer une transition fluide sur le plan règlementaire et technique.

Enfin, il est proposé de corriger une erreur matérielle à la suite des modifications apportées par l'ordonnance n° 2021-1554 du 1er décembre 2021 relative à la mise en œuvre de la création de la cinquième branche du régime général de la sécurité sociale relative à l'autonomie à l'article L. 160-13 du code de la sécurité sociale. Il s'agit de clarifier l'application d'un ticket modérateur dans les conditions de droit commun à la télésurveillance médicale, tel que cela avait été prévu en loi de financement de la sécurité sociale pour 2022.

b) Autres options possibles

D'autres outils de régulation auraient pu être proposés, notamment des outils de régulation au niveau macroéconomique, telle une clause de sauvegarde sur la LPP en ville : si la LFSS pour 2020 a instauré une clause de sauvegarde pour les dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus, le parallèle n'avait pas été proposé sur le versant ville, du fait de la multiplicité et de l'hétérogénéité des produits et des acteurs concernés. Pourtant, la dépense associée aux dispositifs médicaux et prestations délivrés en ville (notamment PSDM et pharmaciens d'officine) représentait 8 Md € en 2021, avec une croissance très dynamique, supérieure à l'ONDAM (croissance annuelle moyenne de 4,2 % entre 2017 et 2021).

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La mesure sera de nature à contribuer à la maîtrise de la progression des dépenses de l'assurance maladie au titre de la LPRR et donc au respect de l'ONDAM pour l'année à venir et les années ultérieures, ce qui conformément aux dispositions du b) du 1° de l'article LO.111-3-8 du code de la sécurité sociale, justifie sa place en LFSS.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

La mesure est compatible avec le droit européen.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

La mesure crée plusieurs articles au sein du code de la sécurité sociale : L. 165-3-4, L. 165-4-2, L. 165-5-1-1.

Elle modifie également les articles suivants du code de la sécurité sociale : L. 160-13, L. 162-16, L. 162-17-1-2, L. 162-38, L. 162-56, L. 165-1, L, 165-1-1-1, L. 165-1-5, L. 165-2, L. 165-3, L. 165-4, L. 165-4-1, L. 165-7 ainsi que l'article 1635 bis AH du code général des impôts.

Elle abroge les articles L. 165-1-2 et L. 165-5 du code de la sécurité sociale.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure directement applicable*
Mayotte	*Mesure applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure directement applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure non applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Les dispositifs médicaux inscrits sur la LPP ont représenté un montant de dépenses de 10,1 Md€ en 2021. 8 Md€ (80%) concernent les dépenses de dispositifs médicaux délivrés « en ville » par les distributeurs (PSDM et pharmaciens d'officines). A ce jour, la marge moyenne des distributeurs au détail pour ces dispositifs médicaux est estimée entre 15 et 20%, ce qui représente 1,5 Md€ de la dépense remboursée au minimum. Aussi, une réduction de 0,7 à 1,3 point de pourcentage de la marge de distribution actuelle associée aux nouvelles modalités de fixation des marges de distribution permettraient une économie comprise entre **50 M€ et 100 M€ par an.**

Le renforcement du contrôle des lignes génériques permettrait une économie comprise entre 35 et 40 M€ par an. En effet, les lignes génériques définies à la LPP représentent en 2021 une dépense remboursée de 7,6 Md €. En prenant l'hypothèse d'une fraude présente sur la LPP liée à des dispositifs inscrits ne respectant pas les caractéristiques définies à la LPP de 0,5 %, le gain annuel pourrait atteindre **40 M€**.

Concernant la prise en charge transitoire, l'impact financier global a été estimé en tenant compte tenu des couts directs suivant :

1. des **prévisions de vente** fournies par l'exploitant (un seul DM en PECT actuellement) permettent d'estimer le **nombre de patients qui devraient être traités en année N+1 et N+2** ;
2. d'une utilisation des actes associés estimée **à 40% au sein d'établissements privés** et à 60% au sein d'établissements publics ;
3. du tarif des actes retenus par la HAS comme pouvant s'approcher du nouvel acte spécifique ;
4. d'une estimation de 4 nouvelles PECT annuelles au regard des récents dépôts de dossiers ;
5. D'une durée de deux ans de chaque PECT.

La dépense associée serait donc de **0,2 M€ en 2023 ; 0,6M € en 2024 et 2025**.

S'agissant du recueil de données relatif aux actes, à titre d'exemple, la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme et à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute est encadrée au titre de l'article L. 1151-1 du CSP. La HAS souhaite disposer d'une étude ayant pour objectif de recenser les complications à court et long-terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants (registre VIGIMESH). La population rejointe pour ce type de dispositif peut être estimée entre 37 000 et 40 000 patientes par an, selon les avis de la HAS. La dépense associée aux actes concernés était de 2,9M€ en 2021. L'adaptation de l'article L. 162-17-1-2 du CSS permettrait de subordonner tout ou partie de la prise en charge d'actes encadrés par le dispositif de l'article L.1151-1 du CSP au recueil de données spécifiques. Le non-respect de ces obligations pourrait donner lieu à une procédure de recouvrement d'un indu correspondant à un pourcentage des sommes prises en charge par l'assurance maladie, selon les modalités prévues à l'article L. 133-4 du CSS. Par exemple, si 10% de l'activité était caractérisée par un non-respect du recueil, les indus pourraient s'élever jusqu'à 0,3 M€

Les modalités de dépôts définies pour un dispositif médical à la LPP sont de 3 220 € pour une inscription (644 € pour une modification des conditions d'inscription et renouvellement d'inscription). Il est observé à la LPP entre 130 et 180 dossiers d'inscription déposés par an. La liste pour la télésurveillance entrant en droit commun courant 2022, il peut être prévu un dépôt progressif jusqu'à 50 dossiers annuel en 2025, soit une recette de **0,2 M€.**

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS		+10	+35	+80	+80
- Maladie		+10	+35	+80	+80
- AT-MP					
- Famille					
- Vieillesse					
- Autonomie					
(Autre : Etat, etc.)					

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

La mesure qui concerne la prise en charge transitoire permet d'assurer, pour les établissements, le financement en sus du budget alloué dans les prestations d'hospitalisations pour les dispositifs concernés ainsi que le financement de l'acte associé au produit et aura donc un impact positif.

Cette mesure pourra en outre avoir un impact sur les entreprises dont les produits sont pris en charge au titre de la liste des produits et prestations (LPP), compte tenu de son impact potentiel sur les futures négociations de prix. Elle permet en particulier une valorisation précise des produits des entreprises à la suite de la dissociation produit/prestation et une répartition de la valeur entre acteurs, possible grâce aux outils de transparence de marché mis en place. Cette mesure pourra avoir un impact sur les entreprises dont les produits sont pris en charge au titre de la LPP, au regard des négociations de prix qui auront lieu : positif lorsque ces acteurs ne sont actuellement pas en position de force sur le marché, régulateur dans le cas contraire.

La mesure supprimant la déclaration des entreprises à l'ANSM des produits qu'elles commercialisent, elle simplifie sur ce plan les démarches administratives qu'elles ont à réaliser.

b) Impacts sociaux

Tous les assurés bénéficient en France, en fonction de leur état de santé et sans considération de leurs revenus, d'une prise en charge de haut niveau de leurs dépenses de santé y compris. La mesure envisagée participe à la sécurisation de ce principe. Une disposition vise en particulier à inciter les exploitants à ne pas restreindre l'accès en sollicitant des remboursements de dispositifs médicaux dans des périmètres réduits alors que d'autres patients pourraient bénéficier du produit si la demande de remboursement était réalisée pour l'intégralité du périmètre prévu par les études cliniques dans le champ du marquage CE. La mesure prévoit également un renforcement des contrôles de produits remboursés, afin de s'assurer que les patients ont bien accès à ce qui leur est prescrit et que des déclarations erronées voire frauduleuses de certains exploitants ne leur portent pas préjudice. En outre, l'incitation à mener à terme les études post inscription participera à la garantie que l'assurance maladie prend en charge des produits sûrs et efficaces.

- ***Impact sur les jeunes***

La mesure n'a pas d'impact particulier sur les jeunes.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

La mesure n'a pas d'impact particulier sur les personnes en situation de handicap.

c) Impacts sur l'environnement

La mesure est sans impact sur l'environnement.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

La mesure n'a pas d'impact particulier sur l'égalité entre les femmes et les hommes.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

La mesure ne modifiera pas, par rapport à la situation actuelle, les démarches ou formalités administratives des assurés en vue du remboursement. Cependant, cette mesure participe à ce que tous les assurés bénéficient en France, en fonction de leur état de santé et sans considération de leurs revenus, d'une prise en charge de haut niveau de leurs dépenses de santé et d'un accès rapide aux innovations thérapeutiques.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Cette mesure sera mise en œuvre dans le cadre des moyens existants. A moyen terme, il serait utile que le système d'information CEPS/MSP soit mis à jour pour prendre en compte la mise en place des marges règlementaires. De même, la base de l'Assurance maladie pourrait bénéficier d'une mise à jour du fait de cette évolution de tarification pour optimiser l'affichage.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Cette mesure sera mise en œuvre dans le cadre des moyens actuels. En fonction des contrôles à réaliser par la CNAM sur les lignes génériques et des niveaux de fraude repérés, il pourrait être nécessaire à terme de renforcer les équipes qui mettront en œuvre ces opérations.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Des décrets préciseront les modalités d'application de la mesure. Ils seront publiés lors du premier semestre 2022.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

La mesure ne nécessite pas une mise en œuvre particulière nouvelle par les caisses de sécurité sociale. La mise en œuvre de la mesure de dissociation de la tarification des produits et prestations s'étalera sur plusieurs années.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Aucune information particulière n'est à prévoir.

d) Suivi de la mise en œuvre

Le suivi de la mise en œuvre de la mesure sera réalisée dans le cadre du suivi de l'ONDAM.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Code de la sécurité sociale	
Article L. 160-13 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 160-13 modifié du code de la sécurité sociale**
I. – La participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations prévues aux 1° et 2° de l'article L. 160-8 et aux 2°, 3° et 8° de l'article L. 160-9-1 peut être proportionnelle auxdits tarifs ou être fixée à une somme forfaitaire. Elle peut varier selon les catégories de prestations, les conditions dans lesquelles sont dispensés les soins, les conditions d'hébergement, la nature de l'établissement où les soins sont donnés. La participation de l'assuré aux frais d'hospitalisation est proportionnelle aux bases de calcul mentionnées à l'article L. 162-20-1. La participation de l'assuré peut être réduite en fonction de l'âge ou de la situation de famille du bénéficiaire des prestations.	I. – La participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations prévues aux 1°**,** ~~et~~ 2° **et 8°** de l'article L. 160-8 et aux 2°~~,~~ **et** 3° ~~et 8°~~ de l'article L. 160-9-1 peut être proportionnelle auxdits tarifs ou être fixée à une somme forfaitaire. Elle peut varier selon les catégories de prestations, les conditions dans lesquelles sont dispensés les soins, les conditions d'hébergement, la nature de l'établissement où les soins sont donnés. La participation de l'assuré aux frais d'hospitalisation est proportionnelle aux bases de calcul mentionnées à l'article L. 162-20-1. La participation de l'assuré peut être réduite en fonction de l'âge ou de la situation de famille du bénéficiaire des prestations.
La participation est fixée dans des limites et des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, par décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. Le ministre chargé de la santé peut s'opposer à cette décision pour des motifs de santé publique. La décision du ministre est motivée. Le décret en Conseil d'Etat précise notamment le délai dont dispose l'Union nationale des caisses d'assurance maladie pour se prononcer et les conditions dans lesquelles le ministre chargé de la sécurité sociale se substitue à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en cas d'absence de décision de celle-ci, une fois ce délai expiré.	La participation est fixée dans des limites et des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, par décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. Le ministre chargé de la santé peut s'opposer à cette décision pour des motifs de santé publique. La décision du ministre est motivée. Le décret en Conseil d'Etat précise notamment le délai dont dispose l'Union nationale des caisses d'assurance maladie pour se prononcer et les conditions dans lesquelles le ministre chargé de la sécurité sociale se substitue à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en cas d'absence de décision de celle-ci, une fois ce délai expiré.
L'application aux spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'article L. 162-17 des taux de participation mentionnés à l'alinéa précédent est déterminée par décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.	L'application aux spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'article L. 162-17 des taux de participation mentionnés à l'alinéa précédent est déterminée par décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.
La participation de l'assuré aux frais occasionnés par un passage non programmé dans une structure des urgences d'un établissement de santé, autorisée, est fixée à une somme forfaitaire due lorsque ce passage n'est pas suivi d'une hospitalisation dans un service de médecine, de chirurgie, d'obstétrique ou d'odontologie au sein de l'établissement. Le montant de cette participation est défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. Ce montant peut être réduit pour les assurés mentionnés aux 3° et 4° de l'article L. 160-14 et pour les bénéficiaires des prestations mentionnées à l'article L. 431-1, quel que soit le motif du passage. Cette participation ne peut être supprimée, sauf pour les bénéficiaires des prestations mentionnées à l'article L. 160-9 et les assurés mentionnés aux 11° et 13° de l'article L. 160-14 et à l'article L. 371-6, quel que soit le motif du passage, ainsi que pour les passages liés aux soins mentionnés aux 15° et 18° de l'article L. 160-14 et à l'article L. 169-2 et ceux en lien avec le risque sanitaire mentionné à l'article L. 16-10-1.	La participation de l'assuré aux frais occasionnés par un passage non programmé dans une structure des urgences d'un établissement de santé, autorisée, est fixée à une somme forfaitaire due lorsque ce passage n'est pas suivi d'une hospitalisation dans un service de médecine, de chirurgie, d'obstétrique ou d'odontologie au sein de l'établissement. Le montant de cette participation est défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. Ce montant peut être réduit pour les assurés mentionnés aux 3° et 4° de l'article L. 160-14 et pour les bénéficiaires des prestations mentionnées à l'article L. 431-1, quel que soit le motif du passage. Cette participation ne peut être supprimée, sauf pour les bénéficiaires des prestations mentionnées à l'article L. 160-9 et les assurés mentionnés aux 11° et 13° de l'article L. 160-14 et à l'article L. 371-6, quel que soit le motif du passage, ainsi que pour les passages liés aux soins mentionnés aux 15° et 18° de l'article L. 160-14 et à l'article L. 169-2 et ceux en lien avec le risque sanitaire mentionné à l'article L. 16-10-1.
II. – L'assuré acquitte une participation forfaitaire pour chaque acte ou pour chaque consultation pris en charge par l'assurance maladie et réalisé par un médecin, en ville, dans un établissement ou un centre de santé, à l'exclusion des actes ou consultations réalisés au cours d'une hospitalisation. L'assuré acquitte également cette	II. – L'assuré acquitte une participation forfaitaire pour chaque acte ou pour chaque consultation pris en charge par l'assurance maladie et réalisé par un médecin, en ville, dans un établissement ou un centre de santé, à l'exclusion des actes ou consultations réalisés au cours d'une hospitalisation. L'assuré acquitte également cette

participation pour tout acte de biologie médicale. Cette participation se cumule avec celle mentionnée au I. Son montant est fixé, dans des limites et conditions prévues par décret en Conseil d'Etat, par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie conformément à la procédure fixée au I.	participation pour tout acte de biologie médicale. Cette participation se cumule avec celle mentionnée au I. Son montant est fixé, dans des limites et conditions prévues par décret en Conseil d'Etat, par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie conformément à la procédure fixée au I.
Un décret fixe le nombre maximum de participations forfaitaires supportées par chaque bénéficiaire au titre d'une année civile.	Un décret fixe le nombre maximum de participations forfaitaires supportées par chaque bénéficiaire au titre d'une année civile.
Lorsque plusieurs actes ou consultations sont effectués par un même professionnel de santé au cours d'une même journée, le nombre de participations forfaitaires supportées par le bénéficiaire ne peut être supérieur à un maximum fixé par décret.	Lorsque plusieurs actes ou consultations sont effectués par un même professionnel de santé au cours d'une même journée, le nombre de participations forfaitaires supportées par le bénéficiaire ne peut être supérieur à un maximum fixé par décret.
Un décret fixe les conditions dans lesquelles, lorsque l'assuré bénéficie de la dispense d'avance des frais, la participation forfaitaire peut être payée directement par l'assuré à l'organisme d'assurance maladie, prélevée sur le compte bancaire de l'assuré après autorisation de ce dernier ou encore récupérée par l'organisme d'assurance maladie sur les prestations de toute nature à venir. Ce décret fixe également les modalités de recueil de l'autorisation de l'assuré de prélèvement sur son compte bancaire et de renoncement à cette autorisation. Il peut être dérogé aux dispositions de l'article L. 133-3.	Un décret fixe les conditions dans lesquelles, lorsque l'assuré bénéficie de la dispense d'avance des frais, la participation forfaitaire peut être payée directement par l'assuré à l'organisme d'assurance maladie, prélevée sur le compte bancaire de l'assuré après autorisation de ce dernier ou encore récupérée par l'organisme d'assurance maladie sur les prestations de toute nature à venir. Ce décret fixe également les modalités de recueil de l'autorisation de l'assuré de prélèvement sur son compte bancaire et de renoncement à cette autorisation. Il peut être dérogé aux dispositions de l'article L. 133-3.
III. – En sus de la participation mentionnée au premier alinéa du I, une franchise annuelle est laissée à la charge de l'assuré pour les frais relatifs à chaque prestation et produit de santé suivants, pris en charge par l'assurance maladie :	III. – En sus de la participation mentionnée au premier alinéa du I, une franchise annuelle est laissée à la charge de l'assuré pour les frais relatifs à chaque prestation et produit de santé suivants, pris en charge par l'assurance maladie :
1° Médicaments mentionnés aux articles L. 5111-2, L. 5121-1 et L. 5126-4 du code de la santé publique, à l'exception de ceux délivrés au cours d'une hospitalisation ;	1° Médicaments mentionnés aux articles L. 5111-2, L. 5121-1 et L. 5126-4 du code de la santé publique, à l'exception de ceux délivrés au cours d'une hospitalisation ;
2° Actes effectués par un auxiliaire médical soit en ville, soit dans un établissement ou un centre de santé, à l'exclusion des actes pratiqués au cours d'une hospitalisation ;	2° Actes effectués par un auxiliaire médical soit en ville, soit dans un établissement ou un centre de santé, à l'exclusion des actes pratiqués au cours d'une hospitalisation ;
3° Transports mentionnés au 2° de l'article L. 160-8 et au 1° de l'article L. 160-9-1 du présent code effectués en véhicule sanitaire terrestre ou en taxi, à l'exception des transports d'urgence ;	3° Transports mentionnés au 2° de l'article L. 160-8 et au 1° de l'article L. 160-9-1 du présent code effectués en véhicule sanitaire terrestre ou en taxi, à l'exception des transports d'urgence ;
4° Prestations effectuées par un pharmacien d'officine et définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.	4° Prestations effectuées par un pharmacien d'officine et définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.
Le montant de la franchise est forfaitaire. Il peut être distinct selon les produits ou prestations de santé mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° du présent III. La franchise est due dans la limite globale d'un plafond annuel.	Le montant de la franchise est forfaitaire. Il peut être distinct selon les produits ou prestations de santé mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° du présent III. La franchise est due dans la limite globale d'un plafond annuel.
Lorsque plusieurs actes mentionnés au 2° sont effectués au cours d'une même journée sur le même patient, le montant total de la franchise supportée par l'intéressé ne peut être supérieur à un maximum. Il en est de même pour les transports mentionnés au 3° et pour les prestations mentionnées au 4°.	Lorsque plusieurs actes mentionnés au 2° sont effectués au cours d'une même journée sur le même patient, le montant total de la franchise supportée par l'intéressé ne peut être supérieur à un maximum. Il en est de même pour les transports mentionnés au 3° et pour les prestations mentionnées au 4°.
Lorsque le bénéficiaire des prestations et produits de santé mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° bénéficie de la dispense d'avance de frais, les sommes dues au titre de la franchise peuvent être payées, prélevées ou récupérées selon les modalités prévues au dernier alinéa du II. Il peut être dérogé à l'article L. 133-3.	Lorsque le bénéficiaire des prestations et produits de santé mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° bénéficie de la dispense d'avance de frais, les sommes dues au titre de la franchise peuvent être payées, prélevées ou récupérées selon les modalités prévues au dernier alinéa du II. Il peut être dérogé à l'article L. 133-3.
Le Gouvernement présente chaque année au Parlement un rapport précisant les conditions dans lesquelles les	Le Gouvernement présente chaque année au Parlement un rapport précisant les conditions dans lesquelles les

montants correspondant à la franchise instituée par le présent III ont été utilisés. Un décret fixe les modalités de mise en œuvre du présent III.	montants correspondant à la franchise instituée par le présent III ont été utilisés. Un décret fixe les modalités de mise en œuvre du présent III.
Article L. 162-16 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 162-16 modifié du code de la sécurité sociale**
I. – Le remboursement des frais exposés par les assurés à l'occasion de l'achat de médicaments est effectué sur la base des prix réellement facturés. Ceux-ci ne peuvent pas dépasser les prix limites résultant de l'application de l'article L. 5123-1 du code de la santé publique. II. – Pour les médicaments figurant dans un groupe générique prévu au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, la base de remboursement des frais exposés par les assurés peut être limitée à un tarif forfaitaire de responsabilité décidé par le Comité économique des produits de santé institué par l'article L. 162-17-3 du présent code, sauf opposition conjointe des ministres concernés, qui arrêtent dans ce cas le tarif forfaitaire de responsabilité dans un délai de quinze jours après la décision du comité. Les dispositions du III du présent article ne s'appliquent pas aux médicaments remboursés sur la base d'un tarif forfaitaire. III. – La base de remboursement des frais exposés par l'assuré au titre de la spécialité délivrée par le pharmacien d'officine, ou d'une pharmacie à usage intérieur en application du 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, est limitée à la base de remboursement la plus chère en vigueur pour les spécialités génériques ou hybrides appartenant au groupe générique ou hybride concerné, lorsque le pharmacien délivre une spécialité : 1° Sur présentation d'une prescription libellée en dénomination commune qui peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant au sein d'un groupe générique ou hybride mentionné au 5° de l'article L. 5121-1 du même code ; 2° Ou pour laquelle la spécialité prescrite ou délivrée appartient à un groupe générique ou hybride. Le pharmacien délivre pour la spécialité concernée le conditionnement le moins coûteux pour l'assurance maladie. Le pharmacien propose au patient, le cas échéant par substitution, une spécialité dont la base de remboursement n'excède pas la plus chère en vigueur pour les spécialités génériques ou hybrides appartenant au groupe générique ou hybride concerné. Pour l'application du présent III, seules les spécialités inscrites sur l'une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 sont prises en compte. Pour les groupes génériques, la limitation de la base de remboursement mentionnée au présent III s'applique à compter de deux ans suivant la publication au Journal officiel ou, le cas échéant, au Bulletin officiel des produits de santé du prix de la première spécialité générique du groupe. IV. – Le III, à l'exception de l'avant-dernier alinéa, n'est pas applicable lorsque le prescripteur a exclu sur justification médicale la possibilité de substitution conformément au deuxième alinéa du II de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, ou lorsque la délivrance par substitution d'une spécialité hybride	I. – Le remboursement des frais exposés par les assurés à l'occasion de l'achat de médicaments est effectué sur la base des prix réellement facturés. Ceux-ci ne peuvent pas dépasser les prix limites résultant de l'application de l'article L. 5123-1 du code de la santé publique. II. – Pour les médicaments figurant dans un groupe générique prévu au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, la base de remboursement des frais exposés par les assurés peut être limitée à un tarif forfaitaire de responsabilité décidé par le Comité économique des produits de santé institué par l'article L. 162-17-3 du présent code, sauf opposition conjointe des ministres concernés, qui arrêtent dans ce cas le tarif forfaitaire de responsabilité dans un délai de quinze jours après la décision du comité. Les dispositions du III du présent article ne s'appliquent pas aux médicaments remboursés sur la base d'un tarif forfaitaire. III. – La base de remboursement des frais exposés par l'assuré au titre de la spécialité délivrée par le pharmacien d'officine, ou d'une pharmacie à usage intérieur en application du 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, est limitée à la base de remboursement la plus chère en vigueur pour les spécialités génériques ou hybrides appartenant au groupe générique ou hybride concerné, lorsque le pharmacien délivre une spécialité : 1° Sur présentation d'une prescription libellée en dénomination commune qui peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant au sein d'un groupe générique ou hybride mentionné au 5° de l'article L. 5121-1 du même code ; 2° Ou pour laquelle la spécialité prescrite ou délivrée appartient à un groupe générique ou hybride. Le pharmacien délivre pour la spécialité concernée le conditionnement le moins coûteux pour l'assurance maladie. Le pharmacien propose au patient, le cas échéant par substitution, une spécialité dont la base de remboursement n'excède pas la plus chère en vigueur pour les spécialités génériques ou hybrides appartenant au groupe générique ou hybride concerné. Pour l'application du présent III, seules les spécialités inscrites sur l'une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 sont prises en compte. Pour les groupes génériques, la limitation de la base de remboursement mentionnée au présent III s'applique à compter de deux ans suivant la publication au Journal officiel ou, le cas échéant, au Bulletin officiel des produits de santé du prix de la première spécialité générique du groupe. IV. – Le III, à l'exception de l'avant-dernier alinéa, n'est pas applicable lorsque le prescripteur a exclu sur justification médicale la possibilité de substitution conformément au deuxième alinéa du II de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, ou lorsque la délivrance par substitution d'une spécialité hybride

n'est pas admise en application du dernier alinéa du II du présent article.	n'est pas admise en application du dernier alinéa du II du présent article.
V. – Lorsque le pharmacien d'officine délivre, en application de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique, une spécialité figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code autre que celle qui a été prescrite, cette substitution ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance du médicament biologique similaire le plus onéreux du même groupe.	V. – Lorsque le pharmacien d'officine délivre, en application de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique, une spécialité figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code autre que celle qui a été prescrite, cette substitution ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance du médicament biologique similaire le plus onéreux du même groupe.
VI. – En cas d'inobservation des dispositions des III et V du présent article, le pharmacien verse à l'organisme de prise en charge, après qu'il a été mis en mesure de présenter ses observations écrites et si, après réception de celles-ci, l'organisme maintient la demande, une somme correspondant à la dépense supplémentaire mentionnée aux mêmes III et V, qui ne peut toutefois être inférieure à un montant forfaitaire déterminé par la convention prévue à l'article L. 162-16-1. A défaut, ce montant est arrêté par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé.	VI. – En cas d'inobservation des dispositions des III et V du présent article, le pharmacien verse à l'organisme de prise en charge, après qu'il a été mis en mesure de présenter ses observations écrites et si, après réception de celles-ci, l'organisme maintient la demande, une somme correspondant à la dépense supplémentaire mentionnée aux mêmes III et V, qui ne peut toutefois être inférieure à un montant forfaitaire déterminé par la convention prévue à l'article L. 162-16-1. A défaut, ce montant est arrêté par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé.
Pour son recouvrement, ce versement est assimilé à une cotisation de sécurité sociale.	Pour son recouvrement, ce versement est assimilé à une cotisation de sécurité sociale.
VII. – Les médicaments dispensés par un pharmacien en application de l'article L. 5125-23-1 du code de la santé publique sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance au-delà de la durée de traitement initialement prescrite.	VII. – Les médicaments **et dispositifs médicaux** dispensés par un pharmacien en application ~~de~~ **du premier alinéa de** l'article L. 5125-23-1 du code de la santé publique sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans la limite ~~d'une seule boîte par ligne d'ordonnance~~ **d'un mois** au-delà de la durée de traitement initialement prescrite.
Les médicaments renouvelés par une infirmière ou un infirmier en application du quatrième alinéa de l'article L. 4311-1 du code de la santé publique sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, sous réserve que ces médicaments soient inscrits sur la liste des spécialités remboursables prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code.	Les médicaments renouvelés par une infirmière ou un infirmier en application du quatrième alinéa de l'article L. 4311-1 du code de la santé publique sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, sous réserve que ces médicaments soient inscrits sur la liste des spécialités remboursables prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code.
Les médicaments dispensés par un pharmacien en application du deuxième alinéa de l'article L. 5125-23-1 du code de la santé publique sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, sous réserve que ces médicaments soient inscrits sur la liste des spécialités remboursables prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code.	Les médicaments dispensés par un pharmacien en application du deuxième alinéa de l'article L. 5125-23-1 du code de la santé publique sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, sous réserve que ces médicaments soient inscrits sur la liste des spécialités remboursables prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code.
Article L. 162-17-1-2 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 162-17-1-2 modifié du code de la sécurité sociale**
La prise en charge des produits de santé et prestations éventuellement associées au titre de l'une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 et aux articles L. 162-22-7, L. 162-23-6, L. 165-1 et L. 165-11 du présent code, au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou au titre des articles L. 162-16-5-1, L. 162-16-5-1-1, L. 162-17-2-1, L. 162-18-1 ou L. 165-1-5 du présent code peut être subordonnée au recueil et à la transmission d'informations relatives aux patients traités, au contexte de la prescription, aux indications dans lesquelles le produit de santé ou la prestation est prescrit et aux résultats ou effets de ces traitements. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise les produits de santé et prestations associées et les informations concernés par ces dispositions.	La prise en charge des produits de santé et prestations éventuellement associées au titre de l'une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 et aux articles L. 162-22-7, L. 162-23-6, L. 165-1 et L. 165-11 du présent code, au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou au titre des articles L. 162-16-5-1, L. 162-16-5-1-1, L. 162-17-2-1, L. 162-18-1 ou L. 165-1-5 du présent code**, ainsi que la prise en charge au titre de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-1-7 d'actes dont la pratique fait l'objet d'un encadrement spécifique en application de l'article L.1151-1 du code de la santé publique, peuvent** ~~peut~~ être ~~subordonnée~~ **subordonnées** au recueil et à la transmission d'informations relatives aux patients traités, au contexte de la prescription, aux indications dans lesquelles **l'acte,** le produit de santé ou la prestation est prescrit et aux résultats ou effets de ces traitements. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise **les actes,** les produits de

Ces informations sont transmises aux systèmes d'information prévus à l'article L. 161-28-1 du présent code et à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique. Elles peuvent être transmises au service du contrôle médical dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Le non-respect de ces obligations peut donner lieu à une procédure de recouvrement d'un indu correspondant aux sommes prises en charge par l'assurance maladie, selon les modalités prévues à l'article L. 133-4 du présent code.	santé et prestations associées et les informations concernés par ces dispositions. Ces informations sont transmises aux systèmes d'information prévus à l'article L. 161-28-1 du présent code et à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique. Elles peuvent être transmises au service du contrôle médical dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Le non-respect de ces obligations peut donner lieu à une procédure de recouvrement d'un indu correspondant aux sommes prises en charge par l'assurance maladie, selon les modalités prévues à l'article L. 133-4 du présent code.
Article L. 162-38 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 162-38 modifié du code de la sécurité sociale**
Sans préjudice des dispositions relatives aux conventions conclues entre les organismes d'assurance maladie et les professions de santé, les ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale, peuvent fixer par décision les prix et les marges des produits et les prix des prestations de services pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Le comité institué par l'article L. 162-17-3 peut fixer, pour ce qui concerne les produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1, le prix de cession maximal auquel peut être vendu le produit ou la prestation au distributeur en détail. Ces fixations tiennent compte de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernés. Les dispositions du titre V du livre IV du code de commerce sont applicables aux infractions à ces décisions.	Sans préjudice des dispositions relatives aux conventions conclues entre les organismes d'assurance maladie et les professions de santé, les ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale, peuvent fixer par décision les prix et les marges des produits et les prix des prestations de services pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. ~~*Le comité institué par l'article L. 162-17-3 peut fixer, pour ce qui concerne les produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1, le prix de cession maximal auquel peut être vendu le produit ou la prestation au distributeur en détail.*~~ Ces fixations tiennent compte de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernés. Les dispositions du titre V du livre IV du code de commerce sont applicables aux infractions à ces décisions.
Article L. 162-56 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 162-56 modifié du code de la sécurité sociale**
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	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, **le cas échéant** ~~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 **et l'exploitant du dispositif médical numérique de télésurveillance transmettent** ~~*peuvent transmettre*~~, avec ~~*l'accord*~~ **le consentement** 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).	directive 95/46/ CE (règlement général sur la protection des données).
Article L. 165-1 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 165-1 modifié du code de la sécurité sociale**
Le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments visés à l'article L. 162-17 et des prestations de services et d'adaptation associées est subordonné à leur inscription sur une liste établie après avis d'une commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37. L'inscription est effectuée soit par la description générique de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de marque ou de nom commercial. L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription, d'utilisation et de distribution.	Le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments visés à l'article L. 162-17 et des prestations de services et d'adaptation associées est subordonné à leur inscription sur une liste établie après avis d'une commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37. **L'avis porte de manière distincte sur le produit et, s'il y a lieu, sur la prestation de service et d'adaptation associée.** L'inscription est effectuée soit par la description générique de tout ou partie du produit **ou de la prestation** concerné, soit sous forme de marque ou de nom commercial **du produit concerné**. L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription, d'utilisation et de distribution. **L'inscription d'une prestation de service et d'adaptation associée à un produit se fait de manière distincte de l'inscription de ce produit.**
L'inscription sur la liste peut distinguer au sein d'une même catégorie de produits ou de prestations plusieurs classes, définies, d'une part, en fonction du caractère primordial du service rendu et, d'autre part, en fonction du rapport entre ce service et le tarif ou le prix envisagé. L'une au moins de ces classes a vocation à faire l'objet d'une prise en charge renforcée, par l'application des dispositions des articles L. 165-2, L. 165-3 ou L. 871-1.	L'inscription sur la liste peut distinguer au sein d'une même catégorie de produits ou de prestations plusieurs classes, définies, d'une part, en fonction du caractère primordial du service rendu et, d'autre part, en fonction du rapport entre ce service et le tarif ou le prix envisagé. L'une au moins de ces classes a vocation à faire l'objet d'une prise en charge renforcée, par l'application des dispositions des articles L. 165-2, L. 165-3 ou L. 871-1.
L'inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa des produits répondant pour tout ou partie à des descriptions génériques particulières peut être subordonnée au dépôt auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par les exploitants ou distributeurs au détail, d'une déclaration de conformité aux spécifications techniques des descriptions génériques concernées. L'inscription de ces produits sur la liste prend la forme d'une description générique renforcée permettant leur identification individuelle. La déclaration de conformité est établie par un organisme compétent désigné à cet effet par l'agence précitée.	L'inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa des produits répondant pour tout ou partie à des descriptions génériques particulières peut être subordonnée au dépôt auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par les exploitants ou distributeurs au détail, d'une déclaration de conformité aux spécifications techniques des descriptions génériques concernées. L'inscription de ces produits sur la liste prend la forme d'une description générique renforcée permettant leur identification individuelle. La déclaration de conformité est établie par un organisme compétent désigné à cet effet par l'agence précitée.
La liste des descriptions génériques renforcées mentionnées au troisième alinéa est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, selon une procédure et dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat, compte tenu de l'intérêt pour la santé publique que présentent les produits relevant de ces descriptions ou de leur incidence sur les dépenses de l'assurance maladie.	La liste des descriptions génériques renforcées mentionnées au troisième alinéa est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, selon une procédure et dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat, compte tenu de l'intérêt pour la santé publique que présentent les produits relevant de ces descriptions ou de leur incidence sur les dépenses de l'assurance maladie.
L'inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa peut également être subordonnée, à l'initiative des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, à une procédure de référencement visant à sélectionner les produits et, le cas échéant, les prestations associées pris en charge, selon des critères fondés sur le respect de spécifications techniques, sur la qualité des produits et prestations, sur le volume des produits et prestations nécessaires pour garantir un approvisionnement suffisant du marché ainsi que sur l'intérêt des conditions tarifaires proposées au regard de l'objectif d'efficience des dépenses d'assurance maladie.	L'inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa peut également être subordonnée, à l'initiative des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, à une procédure de référencement visant à sélectionner les produits et, le cas échéant, les prestations associées pris en charge, selon des critères fondés sur le respect de spécifications techniques, sur la qualité des produits et prestations, sur le volume des produits et prestations nécessaires pour garantir un approvisionnement suffisant du marché ainsi que sur l'intérêt des conditions tarifaires proposées au regard de l'objectif d'efficience des dépenses d'assurance maladie.

La mise en œuvre de la procédure de référencement prévue au cinquième alinéa peut déroger aux articles L. 165-2, L. 165-3, L. 165-3-3 et L. 165-4 dans des conditions précisées par décret en Conseil d'Etat. Les produits et prestations ainsi sélectionnés sont référencés pour une période maximale de deux ans, le cas échéant prorogeable un an, pour une catégorie de produits et prestations comparables. La procédure peut conduire à exclure de la prise en charge, pour la période précédemment mentionnée, les produits ou prestations comparables les moins avantageux au regard des critères de sélection. La procédure de référencement ne peut conduire à placer, pour un produit ou une prestation remboursable, une entreprise en situation de monopole. Les conditions d'application du présent article, notamment les conditions d'inscription sur la liste, les conditions de mise en œuvre, le cas échéant, de la procédure de référencement, ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission sont fixées par décret en Conseil d'Etat. La procédure et les conditions d'inscription peuvent être adaptées en fonction des dispositifs selon leur finalité, leur mode d'utilisation et, le cas échéant, selon le recours à la procédure de référencement.	La mise en œuvre de la procédure de référencement prévue au cinquième alinéa peut déroger aux articles L. 165-2, L. 165-3, L. 165-3-3 et L. 165-4 dans des conditions précisées par décret en Conseil d'Etat. Les produits et prestations ainsi sélectionnés sont référencés pour une période maximale de deux ans, le cas échéant prorogeable un an, pour une catégorie de produits et prestations comparables. La procédure peut conduire à exclure de la prise en charge, pour la période précédemment mentionnée, les produits ou prestations comparables les moins avantageux au regard des critères de sélection. La procédure de référencement ne peut conduire à placer, pour un produit ou une prestation remboursable, une entreprise en situation de monopole. Les conditions d'application du présent article, notamment les conditions d'inscription sur la liste, les conditions de mise en œuvre, le cas échéant, de la procédure de référencement, ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission sont fixées par décret en Conseil d'Etat. La procédure et les conditions d'inscription peuvent être adaptées en fonction des dispositifs selon leur finalité, leur mode d'utilisation et, le cas échéant, selon le recours à la procédure de référencement.
Article L. 165-1-1-1 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 165-1-1-1 modifié du code de la sécurité sociale**
L'exploitant d'un produit de santé autre qu'un médicament inscrit sur l'une des listes prévues aux articles L. 165-1 ou L. 165-11 ou pris en charge au titre de l'article L. 165-1-1 ou L. 165-1-5 est le fabricant, le mandataire de ce dernier ou un distributeur assurant l'exploitation de ce produit. L'exploitation comprend la commercialisation ou la cession à titre gratuit sur le marché français du produit. Pour chaque produit, l'exploitant est : 1° Le fabricant ou son mandataire ; 2° A défaut, le ou les distributeurs qui se fournissent directement auprès du fabricant ou de son mandataire ; 3° A défaut des 1° et 2°, tout distributeur intervenant sur le marché français, à condition que pour chaque produit commercialisé, ce distributeur ne se fournisse pas auprès d'un exploitant de ce produit, directement ou Indirectement, ni ne fournisse un autre exploitant, directement ou Indirectement. Lorsqu'un distributeur est exploitant au titre des 2° ou 3°, il signe un accord de distribution avec le fabricant ou son mandataire. Le contenu minimal de l'accord de distribution est fixé par décret. L'existence d'un exploitant au titre du 1° exclut pour tout distributeur la possibilité d'être exploitant au titre des 2° ou 3°. L'existence d'un exploitant au titre du 2° exclut pour tout distributeur la possibilité d'être exploitant au titre du 3°. Lorsque l'exploitant n'est pas le fabricant du produit, il est tenu, ainsi que l'ensemble des exploitants de ce même produit, de déclarer auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale le fabricant et toute information permettant l'identification certaine du produit. Ces informations doivent notamment permettre d'identifier l'ensemble des produits similaires vendus par un même fabricant à plusieurs entreprises.	**I.-** L'exploitant d'un produit de santé autre qu'un médicament inscrit sur l'une des listes prévues aux articles L. 165-1 ou L. 165-11 ou pris en charge au titre de l'article L. 165-1-1 ou L. 165-1-5 est le fabricant, le mandataire de ce dernier ou un distributeur assurant l'exploitation de ce produit. L'exploitation comprend la commercialisation ou la cession à titre gratuit sur le marché français du produit. Pour chaque produit, l'exploitant est : 1° Le fabricant ou son mandataire ; 2° A défaut, le ou les distributeurs qui se fournissent directement auprès du fabricant ou de son mandataire ; 3° A défaut des 1° et 2°, tout distributeur intervenant sur le marché français, à condition que pour chaque produit commercialisé, ce distributeur ne se fournisse pas auprès d'un exploitant de ce produit, directement ou Indirectement, ni ne fournisse un autre exploitant, directement ou Indirectement. Lorsqu'un distributeur est exploitant au titre des 2° ou 3°, il signe un accord de distribution avec le fabricant ou son mandataire. Le contenu minimal de l'accord de distribution est fixé par décret. L'existence d'un exploitant au titre du 1° exclut pour tout distributeur la possibilité d'être exploitant au titre des 2° ou 3°. L'existence d'un exploitant au titre du 2° exclut pour tout distributeur la possibilité d'être exploitant au titre du 3°. **II.-** Lorsque l'exploitant n'est pas le fabricant du produit, il est tenu, ainsi que l'ensemble des exploitants de ce même produit, de déclarer auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale le fabricant, ~~et~~ toute information permettant l'identification certaine du produit. Ces informations doivent notamment permettre d'identifier l'ensemble des produits similaires vendus par un même fabricant à plusieurs entreprises.

Les modalités d'application du présent alinéa sont précisées par décret.	Les modalités d'application du présent alinéa sont précisées par décret. **Il est également tenu de déclarer auprès des mêmes ministres le prix auquel il a acheté le produit auprès de son fournisseur, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur.** **III. – Lorsque la déclaration de prix d'achat mentionnée au second alinéa du II n'a pas été effectuée dans les délais et formes précisés par voie réglementaire ou lorsqu'elle s'avère manifestement inexacte au vu, notamment, des éléments transmis par les organismes de recouvrement des cotisations de sécurité sociale, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que l'exploitant concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à la charge de l'exploitant.** **Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement sanctionné. Il ne peut être supérieur à 5 % du chiffre d'affaires hors taxes des ventes réalisées en France par l'exploitant au titre du dernier exercice clos.** **La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 sont applicables au recouvrement de cette pénalité. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie.** **Les organismes chargés du recouvrement des cotisations de sécurité sociale sont habilités à vérifier, dans le cadre des contrôles qu'ils effectuent, les données relatives aux déclarations faites par les exploitants et les fournisseurs en application du second alinéa du II du présent article. Ces éléments de contrôle sont transmis aux ministres compétents.** **Les modalités d'application du présent III sont fixées par décret en Conseil d'Etat.**
Article L. 165-1-2 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 165-1-2 (abrogé)**
I. – Pour les produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 et relevant de son champ de compétence, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut effectuer ou faire effectuer par des organismes compétents un contrôle du respect des spécifications techniques auxquelles l'inscription sur la liste est subordonnée. Les exploitants au sens de l'article L. 165-1-1-1 sont tenus de compenser la perte financière subie par l'acheteur des produits qui sont saisis par l'agence dans le cadre de ses contrôles. II. – Lorsqu'elle constate qu'une spécification technique requise pour l'inscription du produit mentionné au I du présent article sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 n'est pas respectée et après qu'elle a mis l'entreprise concernée en mesure de présenter ses observations, l'agence adresse à l'exploitant un courrier lui notifiant les manquements retenus à son encontre ainsi que les pénalités encourues. Une copie de ce courrier est adressée aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, au Comité économique des produits de santé et au directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Le comité peut fixer, après que l'exploitant concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à la charge de l'exploitant.	**Abrogé**

Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'exploitant au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. 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. Les articles L. 137-3 et L. 137-4 sont applicables au recouvrement de la pénalité. Son produit est affecté selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction. III. – Lorsqu'un manquement retenu par l'agence en application du II a entraîné un remboursement indu par l'assurance maladie, les organismes nationaux des régimes obligatoires d'assurance maladie engagent, par subrogation aux organismes locaux d'assurance maladie concernés, la procédure de recouvrement de l'indu prévue à l'article L. 133-4 à l'encontre de l'exploitant du produit concerné. Les directeurs des organismes nationaux exercent, dans les mêmes conditions, les pouvoirs que les directeurs des organismes locaux tirent des dispositions de l'avant-dernier alinéa de ce même article L. 133-4. IV. – Si le manquement retenu par l'agence en application du II a rendu nécessaire la dispensation d'actes de soins, de prestations ou de produits de santé à un assuré, le professionnel ou l'établissement de santé qui a connaissance de ce manquement et a accompli cette dispensation en informe, dans le respect du secret médical, l'organisme local d'assurance maladie auquel l'assuré est affilié. V. – Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de réalisation des contrôles prévus au I, les règles et délais de procédure et les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée au II, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.	
Article L. 165-1-5 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 165-1-5 modifié du code de la sécurité sociale**
I. – Un exploitant peut, pour certains de ses produits et prestations, en vue d'une inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 et pour une indication particulière, faire une demande de prise en charge transitoire par l'assurance maladie. Dans le cas d'un dispositif médical, le produit doit disposer d'un marquage " CE " dans l'indication considérée. Cette prise en charge est décidée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la commission mentionnée au même article L. 165-1 et dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Lorsqu'aucune demande d'inscription n'a été déposée, pour l'indication considérée, sur la liste mentionnée audit article L. 165-1 dans un délai de douze mois à compter de la demande de prise en charge transitoire prévue au présent I, cette prise en charge est suspendue. Le décret précité fixe également les situations et les conditions dans lesquelles les ministres compétents peuvent suspendre la prise en charge transitoire ou y mettre fin. Seuls certains établissements de santé peuvent distribuer ce produit ou cette prestation en vue de sa prise en charge. Cette prise en charge peut conduire les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale à modifier les conditions de délivrance des produits concernés au titre de leur éventuelle prise en charge au titre dudit article L. 165-1.	I. – Un exploitant peut, pour certains de ses produits et prestations, en vue d'une inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 et pour une indication particulière, faire une demande de prise en charge transitoire par l'assurance maladie. Dans le cas d'un dispositif médical, le produit doit disposer d'un marquage " CE " dans l'indication considérée. Cette prise en charge est décidée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la commission mentionnée au même article L. 165-1 et dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. **Cet avis décrit, le cas échéant, les actes associés à l'utilisation du produit faisant l'objet de la demande.** Lorsqu'aucune demande d'inscription n'a été déposée, pour l'indication considérée, sur la liste mentionnée audit article L. 165-1 dans un délai de douze mois à compter de la demande de prise en charge transitoire prévue au présent I, cette prise en charge est suspendue. Le décret précité fixe également les situations et les conditions dans lesquelles les ministres compétents peuvent suspendre la prise en charge transitoire ou y mettre fin. Seuls certains établissements de santé peuvent distribuer ce produit ou cette prestation en vue de sa prise en charge. Cette prise en charge peut conduire les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale à modifier les conditions de délivrance

	des produits concernés au titre de leur éventuelle prise en charge au titre dudit article L. 165-1.
II. – Lorsque les ministres compétents envisagent la prise en charge transitoire d'un produit ou d'une prestation pour une indication particulière, l'exploitant leur propose le montant de la compensation maximale qu'il réclame, le cas échéant, aux établissements de santé pour le produit ou la prestation dès lors que ce produit ou cette prestation ne fait pas l'objet d'une prise en charge au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1 pour au moins l'une de ses indications. Les ministres chargés de la santé ou de la sécurité sociale peuvent s'y opposer par une décision motivée et, dans ce cas, adressent une proposition de fixation du montant de la compensation susceptible d'être accordée. En cas de refus de cette proposition par l'exploitant, la demande de prise en charge transitoire est réputée abandonnée.	II. – Lorsque les ministres compétents envisagent la prise en charge transitoire d'un produit ou d'une prestation pour une indication particulière, l'exploitant leur propose le montant de la compensation maximale qu'il réclame, le cas échéant, aux établissements de santé pour le produit ou la prestation dès lors que ce produit ou cette prestation ne fait pas l'objet d'une prise en charge au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1 pour au moins l'une de ses indications. Les ministres chargés de la santé ou de la sécurité sociale peuvent s'y opposer par une décision motivée et, dans ce cas, adressent une proposition de fixation du montant de la compensation susceptible d'être accordée. En cas de refus de cette proposition par l'exploitant, la demande de prise en charge transitoire est réputée abandonnée.
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.	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.
	La prise en charge transitoire est subordonnée au respect, par l'exploitant, d'un protocole de recueil des données, défini par la commission mentionnée au I et annexé à l'arrêté mentionné au même I.
	Les données à recueillir portent sur l'efficacité, les événements indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du produit.
	L'exploitant assure à sa charge le recueil des données. Les prescripteurs lui transmettent à cette fin les données de suivi des patients traités, selon des modalités assurant le respect du secret médical.
III. – Un produit ou une prestation ayant fait l'objet d'une prise en charge transitoire pour une indication donnée au titre du I du présent article et dont la prise en charge est suspendue peut être éligible à un renouvellement de cette prise en charge si l'exploitant dépose, dans les douze mois suivant cette suspension, une demande d'inscription, pour l'indication considérée, sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat. Au-delà de la période de douze mois précitée, l'exploitant de ce produit ou prestation n'est plus éligible à déposer une nouvelle demande de prise en charge transitoire pour l'indication considérée.	III. – Un produit ou une prestation ayant fait l'objet d'une prise en charge transitoire pour une indication donnée au titre du I du présent article et dont la prise en charge est suspendue peut être éligible à un renouvellement de cette prise en charge si l'exploitant dépose, dans les douze mois suivant cette suspension, une demande d'inscription, pour l'indication considérée, sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat. Au-delà de la période de douze mois précitée, l'exploitant de ce produit ou prestation n'est plus éligible à déposer une nouvelle demande de prise en charge transitoire pour l'indication considérée.
IV. – Lorsqu'un produit ou une prestation ayant fait l'objet d'une prise en charge transitoire au sens du I du présent article est inscrit au remboursement au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1 et fait l'objet d'un tarif de responsabilité et, le cas échéant, d'un prix fixés par convention avec le Comité économique des produits de santé au titre de l'une ou de plusieurs de ses indications, la convention détermine le prix net de référence du produit ou de la prestation au sens de l'article L. 165-4. Si ce prix net de référence est inférieur au montant de la compensation définie au II du présent article, l'exploitant reverse aux organismes mentionnés à	IV. – Lorsqu'un produit ou une prestation ayant fait l'objet d'une prise en charge transitoire au sens du I du présent article est inscrit au remboursement au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1 et fait l'objet d'un tarif de responsabilité et, le cas échéant, d'un prix fixés par convention avec le Comité économique des produits de santé au titre de l'une ou de plusieurs de ses indications, la convention détermine le prix net de référence du produit ou de la prestation au sens de l'article L. 165-4. Si ce prix net de référence est inférieur au montant de la compensation définie au II du présent article, l'exploitant reverse aux organismes mentionnés à

l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, sous forme de remise, la différence entre le chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé, au titre de la totalité de la période de prise en charge transitoire, et celui qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues au prix net de référence. V. – Pour l'application du IV du présent article, pour une indication particulière, lorsque le produit ou la prestation ayant fait l'objet d'une prise en charge transitoire au titre du I et, le cas échéant, du III est inscrit au remboursement au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1 pour l'indication considérée et fait l'objet d'un prix ou d'un tarif fixé par décision du Comité économique des produits de santé, ou lorsque les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale refusent l'inscription sur ladite liste d'un produit ou d'une prestation ayant fait l'objet d'une prise en charge transitoire au titre du I et, le cas échéant, du III pour l'indication considérée, ou lorsqu'aucune inscription sur ladite liste pour l'indication considérée n'est intervenue dans les trente mois suivant la demande de prise en charge transitoire prévue au I, le Comité économique des produits de santé peut établir un prix de référence ou faire évoluer le prix de référence précédemment retenu, en fonction des critères de fixation et de modification des tarifs de responsabilité et des prix prévus aux articles L. 165-2 et L. 165-3.	l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, sous forme de remise, la différence entre le chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé, au titre de la totalité de la période de prise en charge transitoire, et celui qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues au prix net de référence. V. – Pour l'application du IV du présent article, pour une indication particulière, lorsque le produit ou la prestation ayant fait l'objet d'une prise en charge transitoire au titre du I et, le cas échéant, du III est inscrit au remboursement au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1 pour l'indication considérée et fait l'objet d'un prix ou d'un tarif fixé par décision du Comité économique des produits de santé, ou lorsque les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale refusent l'inscription sur ladite liste d'un produit ou d'une prestation ayant fait l'objet d'une prise en charge transitoire au titre du I et, le cas échéant, du III pour l'indication considérée, ou lorsqu'aucune inscription sur ladite liste pour l'indication considérée n'est intervenue dans les trente mois suivant la demande de prise en charge transitoire prévue au I, le Comité économique des produits de santé peut établir un prix de référence ou faire évoluer le prix de référence précédemment retenu, en fonction des critères de fixation et de modification des tarifs de responsabilité et des prix prévus aux articles L. 165-2 et L. 165-3. **VI. – Lorsque l'utilisation d'un produit bénéficiant de la prise en charge transitoire pour une indication donnée au titre du I du présent article est liée à un acte qui n'est pas inscrit sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent, par dérogation aux dispositions de ce même article, procéder à l'inscription transitoire de cet acte sur la liste.** **L'inscription transitoire prévue à l'alinéa précédent est prononcée par arrêté, pris après avis de la Haute autorité de santé, pour toute la période de prise en charge au titre du I et, le cas échéant, du III, ainsi que durant la période de continuité de traitement prévue à l'article L. 165-1-6. Cet arrêté prévoit le montant de la compensation financière versée pour la réalisation de cet acte.** **Lorsque le produit ayant fait l'objet de la prise en charge transitoire est inscrit au remboursement au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1, l'inscription transitoire de l'acte associé est prolongée jusqu'à l'inscription de cet acte dans les conditions prévues à l'article L. 162-1-7.** **Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent VI, et notamment les situations et les conditions dans lesquelles les ministres compétents peuvent suspendre l'inscription transitoire de l'acte concerné ou y mettre fin.**
Article L. 165-2 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 165-2 modifié du code de la sécurité sociale**
I. — Les tarifs de responsabilité de chacun des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 inscrits sous forme de nom de marque ou de nom commercial sont établis par convention entre l'exploitant ou le distributeur au détail du produit ou de la prestation concerné et le Comité économique des produits de santé dans les mêmes conditions que les conventions visées à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé. Les tarifs de responsabilité des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 inscrits par description	I. — Les tarifs de responsabilité de chacun des produits ~~ou prestations~~ mentionnés à l'article L. 165-1 inscrits sous forme de nom de marque ou de nom commercial sont établis par convention entre l'exploitant ~~ou le distributeur au détail~~ du produit ~~ou de la prestation~~ concerné et le Comité économique des produits de santé ~~dans les mêmes conditions que les conventions visées à l'article L. 162-17-4~~ **conformément aux dispositions du I de l'article L. 165-4-1** ou, à défaut, par décision du Comité ~~économique des produits de santé~~.

générique ou par description générique renforcée sont établis par convention entre un ou plusieurs exploitants ou distributeurs au détail des produits ou prestations répondant à la description générique ou, le cas échéant, une organisation regroupant ces exploitants ou distributeurs au détail et le Comité économique des produits de santé dans les conditions prévues à l'article L. 165-3-3 ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé. La fixation de ce tarif tient compte principalement de l'amélioration éventuelle du service attendu ou rendu, le cas échéant, des résultats de l'évaluation médico-économique des tarifs des produits ou prestations comparables, des volumes de vente prévus ou constatés, des montants remboursés par l'assurance maladie obligatoire prévus ou constatés et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation. Elle peut également tenir compte, à la demande des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, de l'appartenance aux classes définies en application du deuxième alinéa de l'article L. 165-1. 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. Elle ne peut tenir compte des fonctions de télésurveillance, lorsqu'elles existent.	Les tarifs de responsabilité des produits ou **des** prestations mentionnés à l'article L. 165-1 inscrits par description générique ou par description générique renforcée sont établis par convention entre un ou plusieurs exploitants ou distributeurs au détail des produits ou prestations répondant à la description générique ou, le cas échéant, une organisation regroupant ces exploitants ou distributeurs au détail et le Comité économique des produits de santé dans les conditions prévues à l'article L. 165-3-3 ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé. La fixation de ce tarif tient compte principalement de l'amélioration éventuelle du service attendu ou rendu, le cas échéant, des résultats de l'évaluation médico-économique des tarifs des produits ou prestations comparables, des volumes de vente prévus ou constatés, des montants remboursés par l'assurance maladie obligatoire prévus ou constatés et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation. Elle peut également tenir compte, à la demande des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, de l'appartenance aux classes définies en application du deuxième alinéa de l'article L. 165-1. 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. Elle ne peut tenir compte des fonctions de télésurveillance, lorsqu'elles existent. **Ce tarif comprend les marges prévues, le cas échéant, par la décision mentionnée à l'article L. 165-3-4 ainsi que les taxes en vigueur.**
II. — Le tarif de responsabilité mentionné au I peut être fixé à un niveau inférieur ou baissé, par convention ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé, au regard d'au moins l'un des critères suivants : 1° L'ancienneté de l'inscription du produit ou de la prestation associée, ou d'un ensemble de produits et de prestations comparables, sur la liste prévue à l'article L. 165-1 ; 2° Les tarifs des produits et prestations comparables et les remises applicables au produit ou à la prestation et à ceux comparables recouvrées dans les conditions prévues à l'article L. 165-4 au bénéfice de la Caisse nationale de l'assurance maladie ; 3° Le prix d'achat des produits et prestations constaté par les établissements de santé ou les distributeurs de gros ou de détail, compte tenu des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature consentis, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-3 du code de commerce ; 4° Le coût net de remises pour l'assurance maladie obligatoire du produit ou de la prestation concernés et des autres produits ou prestations utilisés concomitamment ou séquentiellement avec ce produit ou cette prestation, notamment par rapport au coût net de remises de produits ou de prestations comparables utilisés seuls ou, le cas échéant, en association concomitamment ou séquentiellement ; 5° L'existence de tarifs, de prix ou de coûts de traitement inférieurs, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur, dans d'autres pays européens présentant une taille totale de marché comparable et dont la liste est fixée par décret ;	II. — Le tarif de responsabilité mentionné au I peut être fixé à un niveau inférieur ou baissé, par convention ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé, au regard d'au moins l'un des critères suivants : 1° L'ancienneté de l'inscription du produit ou de la prestation ~~associée~~, ou d'un ensemble de produits et de prestations comparables, sur la liste prévue à l'article L. 165-1 ; 2° Les tarifs des produits et **des** prestations comparables et les remises applicables au produit ou à la prestation et à ceux comparables recouvrées dans les conditions prévues à l'article L. 165-4 au bénéfice de la Caisse nationale de l'assurance maladie ; 3° Le prix d'achat des produits et **des** prestations constaté par les établissements de santé ou les distributeurs de gros ou de détail, compte tenu des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature consentis, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-3 du code de commerce ; 4° Le coût net de remises pour l'assurance maladie obligatoire du produit ou de la prestation concernés et des autres produits ou prestations utilisés concomitamment ou séquentiellement avec ce produit ou cette prestation, notamment par rapport au coût net de remises de produits ou de prestations comparables utilisés seuls ou, le cas échéant, en association concomitamment ou séquentiellement ; 5° L'existence de tarifs, de prix ou de coûts de traitement inférieurs, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur, dans d'autres pays européens présentant une taille totale de marché comparable et dont la liste est fixée par décret ;

6° Les volumes de vente prévus ou constatés des produits ou prestations ; 7° Les montants des produits ou prestations remboursés par l'assurance maladie obligatoire prévus ou constatés ; 8° L'appartenance du produit ou de la prestation à une classe autre que les classes à prise en charge renforcée définies en application du deuxième alinéa de l'article L. 165-1 du présent code ; 9° Le caractère remis en bon état d'usage, dans les conditions prévues à l'article L. 5212-1-1 du code de la santé publique, du produit pris en charge. Les tarifs d'une catégorie de produits et prestations comparables peuvent être baissés simultanément. L'application d'un taux de baisse uniforme est possible lorsqu'au moins l'un des critères précédents est considéré pour l'ensemble de la catégorie de produits et prestations comparables. III. — La publication du tarif des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 intervient au plus tard dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception de la demande d'inscription de l'entreprise sur la liste mentionnée au même article L. 162-22-7 ou, en cas d'inscription sur cette même liste à l'initiative des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter du jour où l'avis de la commission mentionnée à l'article L. 165-1 a été rendu public. IV. — Le cadre des conventions mentionnées aux I et II du présent article peut être, le cas échéant, précisé par l'accord mentionné à l'article L. 165-4-1. V. – Par dérogation aux I et II, le tarif de responsabilité des produits et prestations n'appartenant pas aux classes à prise en charge renforcée définies en application du deuxième alinéa de l'article L. 165-1 peut être fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.	6° Les volumes de vente prévus ou constatés des produits ou prestations ; 7° Les montants des produits ou prestations remboursés par l'assurance maladie obligatoire prévus ou constatés ; 8° L'appartenance du produit ou de la prestation à une classe autre que les classes à prise en charge renforcée définies en application du deuxième alinéa de l'article L. 165-1 du présent code ; 9° Le caractère remis en bon état d'usage, dans les conditions prévues à l'article L. 5212-1-1 du code de la santé publique, du produit pris en charge. Les tarifs d'une catégorie de produits et prestations comparables peuvent être baissés simultanément. L'application d'un taux de baisse uniforme est possible lorsqu'au moins l'un des critères précédents est considéré pour l'ensemble de la catégorie de produits et prestations comparables. III. — La publication du tarif des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 intervient au plus tard dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception de la demande d'inscription de l'entreprise sur la liste mentionnée au même article L. 162-22-7 ou, en cas d'inscription sur cette même liste à l'initiative des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter du jour où l'avis de la commission mentionnée à l'article L. 165-1 a été rendu public. IV. — Le cadre des conventions mentionnées aux I et II du présent article peut être, le cas échéant, précisé par l'accord mentionné à l'article L. 165-4-1. V. – Par dérogation aux I et II, le tarif de responsabilité des produits et prestations n'appartenant pas aux classes à prise en charge renforcée définies en application du deuxième alinéa de l'article L. 165-1 peut être fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.
Article L. 165-3 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 165-3 modifié du code de la sécurité sociale**
Le Comité économique des produits de santé peut fixer par convention ou, à défaut, par décision les prix des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1. Lorsque le produit ou la prestation est inscrit sous forme de nom de marque ou de nom commercial, la convention est établie entre l'exploitant ou le distributeur au détail du produit ou de la prestation concerné et le Comité économique des produits de santé dans les mêmes conditions que les conventions visées à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé. Lorsque les produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 sont inscrits par description générique ou par description générique renforcée, la convention est établie entre un ou plusieurs exploitants ou distributeurs au détail des produits ou prestations répondant à la description générique ou, le cas échéant, une organisation regroupant ces exploitants ou distributeurs au détail et le Comité économique des produits de santé dans les conditions prévues à l'article L. 165-3-3 ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé. Les prix mentionnés au premier alinéa du présent article sont fixés dans les conditions prévues au I de l'article L. 165-2. Ils peuvent être fixés à un niveau inférieur ou	Le Comité économique des produits de santé peut fixer par convention ou, à défaut, par décision les prix des produits et **des** prestations mentionnés à l'article L. 165-1. Lorsque le produit ~~*ou la prestation*~~ est inscrit sous forme de nom de marque ou de nom commercial, la convention est établie entre l'exploitant ~~*ou le distributeur au détail*~~ du produit ~~*ou de la prestation*~~ concerné et le Comité économique des produits de santé ~~*dans les mêmes conditions que les conventions visées à l'article L. 162-17-4*~~ **conformément aux dispositions du I de l'article L. 165-4-1** ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé. Lorsque les produits ou **les** prestations mentionnés à l'article L. 165-1 sont inscrits par description générique ou par description générique renforcée, la convention est établie entre un ou plusieurs exploitants ou distributeurs au détail des produits ou prestations répondant à la description générique ou, le cas échéant, une organisation regroupant ces exploitants ou distributeurs au détail et le Comité économique des produits de santé dans les conditions prévues à l'article L. 165-3-3 ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé. Les prix mentionnés au premier alinéa du présent article sont fixés dans les conditions prévues au I de l'article L. 165-2. Ils peuvent être fixés à un niveau inférieur ou

baissés dans les conditions prévues au II du même article L. 165-2.	baissés dans les conditions prévues au II du même article L. 165-2. **Les prix comprennent les marges prévues, le cas échéant, par la décision mentionnée à l'article L. 165-3-4 ainsi que les taxes en vigueur.** **L'accord mentionné au II de l'article L. 165-4-1 peut, le cas échéant, préciser le cadre applicable aux conventions mentionnées au premier alinéa du présent article.**
	Article L. 165-3-4 nouveau du code de la sécurité sociale
	I. – Les ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale fixent les marges de distribution des produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, en tenant compte de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernées. **II. – Les remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L.441-3 du code du commerce consentis par tout fournisseur de distributeurs au détail en produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L.165-1 du présent code ne peuvent excéder par année civile et par ligne de produits, pour chaque distributeur au détail, un pourcentage du prix exploitant hors taxes de ces produits. Ce pourcentage est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, de l'économie et du budget, dans la limite de 50 % du prix fabricant hors taxes.** **Pour l'application du plafond fixé à l'alinéa précédent, il n'est pas tenu compte du montant de la marge prévue au I du présent article que le fournisseur rétrocède le cas échéant au distributeur au détail.** **III. – Les dispositions du titre V du livre IV du code de commerce sont applicables aux infractions à ces décisions.**
Article L. 165-4 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 165-4 modifié du code de la sécurité sociale**
I. – Le Comité économique des produits de santé peut conclure, avec les exploitants ou les distributeurs au détail, des conventions qui peuvent notamment porter sur les volumes de ventes, les dépenses remboursées par l'assurance maladie, le cas échéant par indication thérapeutique, les conditions réelles d'usage des produits ou prestations, les niveaux de recours au sein d'une catégorie de produits ou prestations comparables, ainsi que sur les autres critères prévus aux I et II de l'article L. 165-2. Ces critères peuvent être considérés pour un ensemble de produits ou prestations comparables même si la convention ne porte que sur certains de ces produits ou prestations. Dans le cadre de ces conventions, les entreprises ou groupement d'entreprises peuvent s'engager à faire bénéficier la Caisse nationale de l'assurance maladie d'une remise sur tout ou partie du chiffre d'affaires réalisé en France sur les produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 et pris en charge par l'assurance maladie. Le produit des remises est recouvré par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés pour le recouvrement des contributions mentionnées à l'article L. 138-20. II. – Le remboursement par l'assurance maladie des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 peut être subordonné au versement obligatoire de remises par les exploitants ou distributeurs au détail. Le	I. – Le Comité économique des produits de santé peut conclure, avec les exploitants ou les distributeurs au détail, des conventions qui peuvent notamment porter sur les volumes de ventes, les dépenses remboursées par l'assurance maladie, le cas échéant par indication thérapeutique, les conditions réelles d'usage des produits ou prestations, les niveaux de recours au sein d'une catégorie de produits ou prestations comparables, ainsi que sur les autres critères prévus aux I et II de l'article L. 165-2. Ces critères peuvent être considérés pour un ensemble de produits ou prestations comparables même si la convention ne porte que sur certains de ces produits ou prestations. Dans le cadre de ces conventions, les entreprises ou groupement d'entreprises peuvent s'engager à faire bénéficier la Caisse nationale de l'assurance maladie d'une remise sur tout ou partie du chiffre d'affaires réalisé en France sur les produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 et pris en charge par l'assurance maladie. Le produit des remises est recouvré par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés pour le recouvrement des contributions mentionnées à l'article L. 138-20. II. – Le remboursement par l'assurance maladie des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 peut être subordonné au versement obligatoire de remises par les exploitants ou distributeurs au détail. Le

cas échéant, une décision du Comité économique des produits de santé précise si ces remises sont dues par les exploitants ou par les distributeurs au détail. Les remises peuvent concerner un produit ou une prestation ou, le cas échéant, un ensemble de produits ou prestations comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires. Les remises peuvent notamment prendre en compte l'évolution globale des volumes de ventes pour cet ensemble de produits ou prestations. S'agissant des produits ou prestations inscrits sur la liste mentionnée au même article L. 165-1 sous forme de marque ou de nom commercial, les remises sont fixées par convention entre l'exploitant ou le distributeur au détail et le Comité économique des produits de santé ou, à défaut, par décision du comité. S'agissant des produits ou prestations inscrits sur la liste par description générique ou description générique renforcée, les remises sont fixées par convention entre le comité et un ou plusieurs exploitants ou distributeurs au détail des produits ou prestations répondant à la description générique ou une organisation regroupant ces exploitants ou distributeurs au détail dans les conditions prévues à l'article L. 165-3-3 ou, à défaut, par décision du comité. III. – Le Comité économique des produits de santé assure un suivi périodique des dépenses des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 en vue de constater si l'évolution de ces dépenses est compatible avec le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie. Ce suivi comporte au moins deux constats à l'issue des quatre et huit premiers mois de l'année. IV. – Les conventions conclues au titre des produits ou prestations bénéficiant, pour l'une de leurs indications, d'une prise en charge mentionnée à l'article L. 165-1-5 n'incluent que des remises portant sur les unités vendues à compter de la signature de la convention. Elles incluent également des prévisions relatives aux volumes de vente, le cas échéant indication par indication, pour la prochaine année. Sur la base de ces éléments et après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, le Comité économique des produits de santé fixe un prix net de référence pour chaque produit ou prestation. Ce prix net de référence est calculé en défalquant les remises mentionnées au I du présent article, qui pourraient être dues au titre de la prochaine année, du tarif de responsabilité mentionné à l'article L. 165-2. Les conventions peuvent déterminer un prix net de référence plus bas que celui qui résulterait de l'application du présent IV. A défaut de convention prévoyant des remises, le tarif de responsabilité tient lieu de prix net de référence. V. – Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.	cas échéant, une décision du Comité économique des produits de santé précise si ces remises sont dues par les exploitants ou par les distributeurs au détail. Les remises peuvent concerner un produit ou une prestation ou, le cas échéant, un ensemble de produits ou prestations comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires. Les remises peuvent notamment prendre en compte l'évolution globale des volumes de ventes pour cet ensemble de produits ou prestations. S'agissant des produits ou prestations inscrits sur la liste mentionnée au même article L. 165-1 sous forme de marque ou de nom commercial, les remises sont fixées par convention entre l'exploitant ou le distributeur au détail et le Comité économique des produits de santé ou, à défaut, par décision du comité. S'agissant des produits ou prestations inscrits sur la liste par description générique ou description générique renforcée, les remises sont fixées par convention entre le comité et un ou plusieurs exploitants ou distributeurs au détail des produits ou prestations répondant à la description générique ou une organisation regroupant ces exploitants ou distributeurs au détail dans les conditions prévues à l'article L. 165-3-3 ou, à défaut, par décision du comité. III. – Le Comité économique des produits de santé assure un suivi périodique des dépenses des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 en vue de constater si l'évolution de ces dépenses est compatible avec le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie. Ce suivi comporte au moins deux constats à l'issue des quatre et huit premiers mois de l'année. IV. – Les conventions conclues au titre des produits ou prestations bénéficiant, pour l'une de leurs indications, d'une prise en charge mentionnée à l'article L. 165-1-5 n'incluent que des remises portant sur les unités vendues à compter de la signature de la convention. Elles incluent également des prévisions relatives aux volumes de vente, le cas échéant indication par indication, pour la prochaine année. Sur la base de ces éléments et après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, le Comité économique des produits de santé fixe un prix net de référence pour chaque produit ou prestation. Ce prix net de référence est calculé en défalquant les remises mentionnées au I du présent article, qui pourraient être dues au titre de la prochaine année, du tarif de responsabilité mentionné à l'article L. 165-2. Les conventions peuvent déterminer un prix net de référence plus bas que celui qui résulterait de l'application du présent IV. A défaut de convention prévoyant des remises, le tarif de responsabilité tient lieu de prix net de référence. V. — Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. **VI. – Le cadre des conventions mentionnées au présent article peut être, le cas échéant, précisé par l'accord mentionné au II de l'article L. 165-4-1.**
Article L. 165-4-1 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 165-4-1 modifié du code de la sécurité sociale**
	I. – **En application des orientations qu'il reçoit annuellement des ministres compétents, le Comité économique des produits de santé peut conclure des conventions, relatives à un ou à des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1, avec les**

	entreprises qui les exploitent ou les distribuent, ou, en cas d'inscription générique, avec les organisations regroupant ces entreprises mentionnées au I et au II de l'article L. 165-3-3. Les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la charte mentionnée à l'article L. 162-17-9 et, selon une procédure établie par la Haute Autorité de santé, à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou qu'elles commanditent. Dans le cas d'une convention conclue avec des organisations, les signataires s'engagent à promouvoir le recours à la procédure de certification auprès des entreprises qu'ils représentent ou regroupent. **Ces conventions déterminent les relations entre le Comité et chaque signataire, et notamment :** **1° Le cas échéant, les remises prévues en application des articles L. 165-1-5 et L. 165-4 ;** **2° Les modalités de participation des signataires à la mise en œuvre des orientations ministérielles précitées ;** **3° Les conditions et les modalités de mise en œuvre par les fabricants ou distributeurs d'études, y compris d'études médico-économiques, postérieures à l'inscription des produits et prestations sur la liste prévue à l'article L. 165-1 ;** **4° Les dispositions conventionnelles applicables en cas de non-respect des engagements mentionnés au 3°.** **Lorsque les orientations reçues par le Comité ne sont pas compatibles avec les conventions précédemment conclues, lorsque l'évolution des dépenses de produits et prestations n'est manifestement pas compatible avec le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie ou en cas d'évolution significative des données scientifiques et épidémiologiques prises en compte pour la conclusion des conventions, le Comité peut demander aux signataires concernés de conclure un avenant permettant d'adapter la convention à cette situation. En cas de refus, le Comité peut résilier la convention ou certaines de ses dispositions. Dans ce cas, le Comité peut fixer le prix de ces produits et prestations par décision prise en application des articles L. 165-2 et L. 165-3 et L. 165-4. Les dispositions du présent alinéa sont indépendantes et ne font pas obstacle à l'application des articles L. 165-2, L. 165-3 et L. 165-4.** **Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions de révision et de résiliation des conventions, sont définies par décret en Conseil d'Etat.**
I. – Le cadre des conventions mentionnées aux articles L. 165-2, L. 165-3 et L. 165-4 peut être précisé par un accord-cadre conclu entre le Comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs ou organisations regroupant les exploitants ou distributeurs au détail des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1.	**II. –** Le cadre des conventions mentionnées **au I ainsi qu'**aux articles L. 165-2, L. 165-3 et L. 165-4 peut être précisé par un accord-cadre conclu entre le Comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs ou organisations regroupant les exploitants ou distributeurs au détail des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1.
Sans préjudice de l'article L. 162-17-4, cet accord-cadre prévoit notamment les conditions dans lesquelles les conventions déterminent :	Sans préjudice **du I** ~~*de l'article L. 162-17-4*~~, cet accord-cadre **susmentionné** prévoit notamment les conditions dans lesquelles les conventions déterminent :
1° Les modalités d'échanges d'informations avec le comité en matière de suivi et de contrôle des dépenses de produits et prestations remboursables ;	1° Les modalités d'échanges d'informations avec le comité en matière de suivi et de contrôle des dépenses de produits et prestations remboursables ;
2° Les conditions et les modalités de mise en œuvre, par les exploitants ou distributeurs au détail, d'études, y compris d'études médico-économiques, postérieures à	2° Les conditions et les modalités de mise en œuvre, par les exploitants ou distributeurs au détail, d'études, y compris d'études médico-économiques, postérieures à

l'inscription des produits et prestations sur la liste prévue à l'article L. 165-1. L'accord-cadre prévoit également les conditions dans lesquelles le comité met en œuvre une réduction des tarifs de responsabilité et, le cas échéant, des prix de certaines catégories de produits et prestations mentionnés au même article L. 165-1 pour garantir la compatibilité du taux d'évolution prévisionnel des dépenses correspondantes avec l'objectif national de dépenses d'assurance maladie mentionné au II de l'article L. 162-17-3 et à l'article L. 165-4. II. – En cas de manquement par un exploitant ou un distributeur au détail à un engagement souscrit en application du 2° du I du présent article, le Comité économique des produits de santé peut prononcer à son encontre, après que l'exploitant ou le distributeur au détail a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière. Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'exploitant ou le distributeur au détail au titre des produits ou prestations faisant l'objet de l'engagement souscrit, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de l'importance 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. Les articles L. 137-3 et L. 137-4 sont applicables au recouvrement de la pénalité. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction. Les règles, les délais de procédure et les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée au présent II sont définis par décret en Conseil d'Etat.	l'inscription des produits et prestations sur la liste prévue à l'article L. 165-1. L'accord-cadre prévoit également les conditions dans lesquelles le comité met en œuvre une réduction des tarifs de responsabilité et, le cas échéant, des prix de certaines catégories de produits et prestations mentionnés au même article L. 165-1 pour garantir la compatibilité du taux d'évolution prévisionnel des dépenses correspondantes avec l'objectif national de dépenses d'assurance maladie mentionné au II de l'article L. 162-17-3 et à l'article L. 165-4. ~~II.~~ **III. –** En cas de manquement par un exploitant ou un distributeur au détail à un engagement souscrit en application **du 3° du I et** 2° du ~~I~~ **II** du présent article, le Comité économique des produits de santé peut prononcer à son encontre, après que l'exploitant ou le distributeur au détail a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière. Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'exploitant ou le distributeur au détail au titre des produits ou prestations faisant l'objet de l'engagement souscrit, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de l'importance 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. Les articles L. 137-3 et L. 137-4 sont applicables au recouvrement de la pénalité. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction. Les règles, les délais de procédure et les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée au présent ~~II~~ **III** sont définis par décret en Conseil d'Etat. **IV. – Sans préjudice des pénalités susceptibles d'être infligées, en application du III, à l'exploitant ou au distributeur au détail, lorsque la convention signée avec un exploitant ou un distributeur au détail prévoit la réalisation d'études, y compris d'études médico-économiques, postérieures à l'inscription du produit ou de la prestation sur la liste prévue à l'article L. 165-1, l'absence de transmission des résultats de ces études dans les délais impartis par la convention fait obstacle à la poursuite de la prise en charge du produit ou de la prestation, sauf versement de remises par l'exploitant ou le distributeur au détail, à partir de la date à laquelle les résultats des études auraient dû être communiqués et tant que l'exploitant ou le distributeur au détail ne les a pas transmis.** **Le Comité économique des produits de santé détermine le montant des remises dues en appliquant au montant remboursé par l'assurance maladie pour le produit ou la prestation sur la période considérée un taux, dont le barème est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en fonction de l'objet des études à réaliser.** **L'entreprise concernée verse ces remises aux organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale**
	Article L. 165-4-2 nouveau du code de la sécurité sociale

	Lorsqu'un dispositif médical est, à la demande expresse de l'exploitant, inscrit sur la liste prévue à l'article L. 165-1 pour un périmètre d'indications plus restreint que celui dans lequel ce dispositif présente un service attendu suffisant, l'exploitant verse des remises. Ces remises sont dues jusqu'à l'inscription du dispositif pour l'ensemble des indications concernées. **Le Comité économique des produits de santé détermine le montant des remises dues en appliquant au montant remboursé par l'assurance maladie sur la période en cause un taux, selon un barème fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en fonction des tailles respectives des populations cibles des indications pour lesquelles l'inscription présente un service attendu suffisant et de celles pour lesquelles le dispositif est inscrit ou, à défaut, selon un barème progressif par tranche de montant remboursé défini par le même arrêté. A cette fin, l'avis rendu par la commission mentionnée à l'article L. 165-1 sur la demande d'inscription de l'exploitant comporte une évaluation des tailles respectives des populations cibles en cause pour chaque dispositif concerné.** **L'exploitant concerné verse ces remises aux organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale.**
Article L. 165-5 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 165-5 abrogé**
I. – Les exploitants ou distributeurs au détail sont tenus, sans préjudice des dispositions de l'article L. 5211-4 du code de la santé publique, de déclarer auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé l'ensemble des produits ou prestations qu'ils commercialisent et inscrivent, sous quelque forme que ce soit, sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du présent code, en précisant pour chaque produit ou prestation le code correspondant à l'inscription du produit ou de la prestation sur la liste. Ils sont tenus de la même obligation pour toute modification affectant le code d'un produit ou d'une prestation antérieurement déclaré. Lorsque la déclaration prévue par le présent article n'a pas été effectuée dans les délais requis, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut fixer, après que l'exploitant ou le distributeur au détail a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité annuelle à la charge de l'exploitant ou du distributeur au détail. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 5 % du chiffre d'affaires réalisé en France par l'exploitant ou le distributeur au détail au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits ou prestations considérés ; elle est reconductible, le cas échéant, chaque année. La pénalité mentionnée au deuxième alinéa est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les articles L. 137-3 et L. 137-4 sont applicables au recouvrement de la pénalité. Son produit est affecté selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours en pleine juridiction. II. – La déclaration prévue au I est effectuée par voie dématérialisée. En cas de méconnaissance de l'obligation de déclaration dématérialisée, l'agence peut prononcer, après mise en demeure à l'exploitant ou au distributeur au détail de présenter ses observations, une pénalité dans la limite de 0,2 % du chiffre d'affaires	**Abrogé**

mentionné au deuxième alinéa du I. Le dernier alinéa du même I est applicable à cette pénalité.	
	Article L. 165-5-1-1 nouveau du code de la sécurité sociale
	I. – Le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie peut à tout moment procéder, le cas échéant en associant des caisses primaires d'assurance maladie, ou faire procéder sous son autorité, par des organismes compétents désignés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, au contrôle du respect des spécifications techniques auxquelles l'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 est subordonnée. **Les organismes locaux d'assurance maladie signalent à la Caisse nationale de l'assurance maladie tout manquement au respect de ces spécifications techniques dont ils ont connaissance.** **II. – Lorsqu'il constate qu'une spécification technique n'est pas respectée, et après avoir mis l'exploitant du produit concerné en mesure de présenter ses observations, le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie en informe les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sans délai. Les ministres informent la Caisse de toute mesure prise à la suite de cette transmission.** **III. – Lorsque le manquement constaté a entraîné un remboursement indu par l'assurance maladie, le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie met l'exploitant en demeure de rembourser la somme correspondant au montant remboursé à tort.** **En cas de non-exécution de la mise en demeure dans le délai imparti par celle-ci, la Caisse est subrogée dans les droits des organismes lésés, et son directeur général assure la récupération des sommes en cause en exerçant, le cas échéant, les pouvoirs conférés aux organismes locaux par la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 133-4.** **IV. – Le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie peut prononcer à l'encontre de l'exploitant, en fonction de la gravité des faits reprochés, une pénalité financière dans la limite de 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'exploitant au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré.** **La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 sont applicables au recouvrement de cette pénalité. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie.** **V. – Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article.**
Article L. 165-7 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 165-7 modifié du code de la sécurité sociale**
Les frais d'acquisition et de renouvellement des produits et prestations figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 sont remboursés en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées au 1° de l'article L. 162-22-6 dans les conditions fixées à l'article L. 162-22-7, à concurrence du tarif de responsabilité mentionné à l'article L. 165-2. Lorsque le montant de la facture est inférieur à ce tarif, le remboursement à	Les frais d'acquisition et de renouvellement des produits et prestations figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 sont remboursés en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées au 1° de l'article L. 162-22-6 dans les conditions fixées à l'article L. 162-22-7, à concurrence du tarif de responsabilité mentionné à l'article L. 165-2. Lorsque le montant de la facture est inférieur à ce tarif, le remboursement à

l'établissement s'effectue sur la base du montant de la facture majoré d'une partie de la différence entre ces deux éléments définie par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. En aucun cas la différence entre le tarif de responsabilité et le prix de vente aux établissements ne peut être facturée aux patients. Le prix d'achat des produits ou prestations acquitté par l'établissement ne peut, le cas échéant, être supérieur au prix mentionné à l'article L. 165-3.	l'établissement s'effectue sur la base du montant de la facture majoré d'une partie de la différence entre ces deux éléments définie par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. En aucun cas la différence entre le tarif de responsabilité et le prix de vente aux établissements ne peut être facturée aux patients. Le prix d'achat des produits ou prestations acquitté par l'établissement ne peut, le cas échéant, être supérieur au prix mentionné à l'article L. 165-3. **Les produits qui bénéficient de la prise en charge mentionnée à l'article L. 165-1-5 et dont l'utilisation a lieu au cours d'une hospitalisation sont pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6, sur la base du montant de la facture et dans la limite de la compensation mentionnée au II de l'article L. 165-1-5.**
Code général des impôts	
Article 1635 *bis* AH actuel du code général des impôts	**Article 1635 *bis* AH modifié du code général des impôts**
I. – Est subordonné au paiement d'un droit perçu au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie le dépôt de toute demande d'inscription d'un dispositif médical à usage individuel sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.	I. – Est subordonné au paiement d'un droit perçu au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie le dépôt de toute demande d'inscription, **de renouvellement d'inscription ou de modification d'inscription** d'un dispositif médical à usage individuel sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale **ou d'une activité de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du même code**.
II. – Le montant de ce droit est fixé, dans la limite de 5 600 €, par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale.	II. – Le montant de ce droit est fixé, dans la limite de 5 600 €, par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale.
III. – Le versement du droit est accompagné d'une déclaration conforme au modèle prescrit par l'administration. Ce droit est recouvré et contrôlé selon les mêmes garanties et sanctions qu'en matière de droits d'enregistrement	III. – Le versement du droit est accompagné d'une déclaration conforme au modèle prescrit par l'administration. Ce droit est recouvré et contrôlé selon les mêmes garanties et sanctions qu'en matière de droits d'enregistrement

Article 32 - Mesures relatives à la transparence financière dans les établissements et les services médico-sociaux

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

a) Mesure proposée

Cette mesure comprend plusieurs dispositions ayant vocation à renforcer d'une part le suivi de la bonne utilisation des financements publics attribués aux établissements et services médico-sociaux, notamment les EHPAD, quel que soit leur statut, et d'autre part le pouvoir de sanction par les pouvoirs publics dans le cadre d'un contrôle étendu à l'égard de l'ensemble des gestionnaires :

- Soumettre à l'accord préalable des autorités de tarification la possibilité pour un groupe de signer des CPOM à la place des entreprises sur lesquelles il exerce un contrôle : l'article L. 313-12 (VI ter) du CASF prévoit en effet que « La personne morale qui exerce un contrôle exclusif, dans les conditions prévues au II de l'article L. 233-16 du code de commerce, peut conclure ce contrat pour le compte des sociétés contrôlées qui gèrent un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes mentionné aux I ou II du présent article. » Or, il est apparu que dans ce type de cas, l'entreprise titulaire de l'autorisation (et donc chargée du fonctionnement de l'établissement) se trouvait privée de lien avec les autorités de tarification et de contrôle et n'avait connaissance de ses dotations budgétaires que tardivement, le groupe faisant « écran », en sa qualité d'interlocuteur de l'autorité de tarification. La connaissance tardive des moyens nouveaux octroyés au titre d'un exercice a ainsi pu ralentir l'augmentation du taux d'encadrement des résidents. La possibilité de signer un CPOM au niveau d'un groupe est donc soumise à l'accord préalable des autorités de tarification [Mesure a) du 1° du I] ;
- Limiter dans le temps l'usage des excédents sur les financements publics afin qu'ils soient effectivement dépensés, ce qui nécessite de nuancer le principe de libre affectation des résultats par le gestionnaire. La limitation dans le temps est calée sur la durée du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens – (CPOM) – concerné [Mesures b) du 1° et 2° du I] ;
- Etendre les pouvoirs de contrôle des autorités compétentes, en l'espèce l'ARS du siège d'un groupe gérant plusieurs EHPAD. En effet, les ARS ne peuvent actuellement exercer leur contrôle qu'à l'égard des établissements et services gérés par un organisme gestionnaire, ainsi que les sièges sociaux autorisés. À ce titre, elles peuvent accéder à des documents détenus par un siège. Elle sera ainsi en capacité de monter une mission de contrôle (associant éventuellement d'autres ARS pour leur expertise) et compétente pour accéder à l'ensemble des données, que les établissements et services soient ou non implantés sur son territoire. Elle pourra procéder à des recouvrements d'indus (chaque ARS agissant sur les établissements et services relevant de sa compétence territoriale) si elle est en capacité de répartir au niveau de chaque établissements et services le montant des indus. Ces dispositions s'appliqueront également aux services et établissements publics désignés par voie règlementaire, ainsi qu'aux préfets en tant qu'autorités compétente (y compris l'inspection générale des affaires sociales et l'inspection générale des finances) pour effectuer des contrôles [Mesures du 3° du I] ;
- Autoriser le recours à des astreintes journalières lorsqu'un organisme contrôlé ne transmet pas les documents demandés à l'occasion de ce contrôle [Mesure du 1er alinéa du 4° du I] ;
- Instaurer l'obligation de transmission aux autorités d'une annexe en comptabilité analytique attestée par un commissaire aux comptes, sur les mouvements financiers entre les gestionnaires d'EHPAD à but lucratif, y compris les groupes, et les EHPAD gérés, ainsi que l'utilisation des dotations publiques. Cela doit permettre aux ARS et CD d'avoir de la visibilité sur les excédents constitués sur les dotations publiques pour pouvoir les rappeler en cas d'abus, en particulier concernant les rétrocessions [Mesure du 2ème alinéa du 4° du I] ;
- Prévoir le versement à la CNSA des astreintes journalières et des sanctions financières, lorsque les établissements et services concernés relèvent de l'objectif global de dépenses « Personnes âgées » ou « Personnes handicapées » [Mesure 5° du I] ;
- Autoriser le recours à des sanctions financières dès que les règles budgétaires fixées par le code de l'action sociale et des familles (CASF) ne sont pas respectées, notamment en cas d'imputation de charges ne relevant pas de la gestion normale d'un établissement ou d'un service, et à des outils précis de répétition des crédits irrégulièrement dépensés. Le principe de ces sanctions relève de la loi, ses modalités de mise en œuvre de textes réglementaires. [Mesures du 6° du I] ;

- Sécuriser les procédures de recouvrement des financements indus au niveau national. Le code de l'action sociale et des familles prévoit la possibilité pour les autorités de tarification de rejeter des charges non justifiées par la gestion normale d'un établissement ou d'un service. Ces rejets sont répercutés en diminution des moyens budgétaires alloués sur un exercice suivant. Cette procédure apparait cependant peu adaptée lorsque ces indus sont agrégés au niveau de la comptabilité du siège d'un groupe national. C'est pourquoi il convient de prévoir des dispositions ad hoc au profit de la CNSA qui faciliterait la récupération au niveau national lorsque ces financements relèvent de l'objectif global de dépenses « Personnes âgées » ou « Personnes handicapées » [Mesures du 7° du I] ;

La CNSA pourra aussi procéder à des recouvrements à la demande des conseils départementaux et des métropoles sur les indus non individualisables par établissement. Dans ce cas une convention entre la CNSA et le CD prévoira les modalités de répartition des indus.

- Inclure le produit des astreintes journalières, des sanctions financières et des récupérations d'indus au niveau national dans les recettes du budget de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie [Mesure du II].

b) Autres options possibles

Il aurait été possible de ne pas créer ces nouvelles dispositions mais cela reviendrait à priver les régulateurs et financeurs publics d'outils dont l'utilité a été démontrée à l'aune de l'affaire « Orpéa » et des conclusions de la mission IGAS-IGF.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La place de ces dispositions dans la loi de financement de la sécurité sociale est justifiée au regard :

- De l'impact sur le montant des crédits disponibles au niveau des agences régionales de santé, avec la détermination et la récupération d'indus facilitées par les dispositions relatives à la transparence et au contrôle financier créées à leur profit. Il s'agit notamment de pouvoir récupérer les dépenses imputées à tort sur le budget « soins » des EHPAD alors qu'elles n'en relèvent pas, comme ont pu l'illustrer les premiers contrôles. La possibilité de pouvoir récupérer les excédents constatés à l'issue des CPOM permettra également de donner des marges supplémentaires au niveau des budgets des ARS ;
- D'une modification des missions de la CNSA, avec la reconnaissance d'une compétence en matière de répétition d'indus au niveau national, cette nouvelle mission ayant également un impact sur ses recettes au titre des montants mis en recouvrement. Sont notamment visées les recettes réalisées au niveau des sièges, notamment du fait des remises obtenues au niveau du groupe, qui ne sont pas répercutées sur les budgets de chaque établissement. Cela justifie la place en LFSS d'après le 1° de l'article LO111-3-7 dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022 ;
- Des modifications des règles relatives à la gestion des risques de la branche Autonomie (2° de l'article LO. 111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022) résultant du renforcement de la visibilité des autorités sur les excédents constitués sur les dotations publiques et de celui des pouvoirs de contrôle de l'inspection générale des affaires sociales et de l'inspection générale des finances, qui pourront avoir un impact sur l'équilibre financier de cette branche et, partant, de la sécurité sociale.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

Ces mesures relèvent de la seule compétence de la France.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlement ou de jurisprudence s'appliquant spécifiquement à ces dispositions. D'une manière générale la mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Code de l'action sociale et de familles :

- Modification des articles L. 313-12, L. 313-12-2, L. 313-13, L. 313-14 et L.313-14-2 ;
- Création des articles L. 313-13-2, L. 313-13-3 et L. 313-14-3.

Code de la sécurité sociale : Modification de l'article L. 241-6-2.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Oui*
Mayotte	*Oui*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Oui*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Oui*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Non*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

L'impact financier de ces mesures découle de deux effets.

D'une part, il est attendu du renforcement des prérogatives de contrôles une augmentation des montants recouvrés lorsqu'il est constaté des charges ne relevant pas de la gestion normale d'un établissement ou imputées à tort sur la section soins du budget de l'établissement, alors qu'elles n'en relèvent pas. La possibilité ouverte de contrôler les sièges des groupes d'établissement vise notamment à permettre la récupération d'éventuelles recettes, constatées au niveau des groupes à la gestion très centralisée, et non répercutées sur les budgets des établissements. Il s'agit notamment des remises de fin d'année (RFA). Ces montants, recouvrés au niveau des agences régionales de santé voire de la CNSA, ont vocation à être versés au budget de la branche autonomie, afin de financer en priorité des actions en faveur des établissements et services pour lesquels la caisse apporte un financement.

Les montants constatés lors du contrôle du groupe Orpéa s'élèvent à 50,2 M€. Ils font l'objet d'une procédure en cours en vue de leur récupération. A ce titre, le directeur de la CNSA émettra un titre de recette qui sera mis en recouvrement par le comptable public. Au regard du renforcement des moyens humains dédiés au contrôle au sein des agences régionales de santé, des outils juridiques renouvelés dont elles disposent pour assurer les contrôles et de la courbe d'expérience, il est estimé une trajectoire d'augmentation de ces montants recouvrés de 5% par an (+2,5 M€).

D'autre part, les limites apportées au principe de libre affectation des résultats permettront aux agences régionales de santé de récupérer les excédents non dépensés par les gestionnaires à l'issue des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens et de les réallouer en faveur des actions prioritaires de la branche. Au regard du rythme de renouvellement des CPOM tous les 5 ans et de la part représentée par les Ehpad privés commerciaux, ces montants représentent une dizaine de millions d'euros par an à partir de 2023 et devraient se stabiliser à ce niveau.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
Régime général/ROBSS/autre		+12,5	+2,5	+2,5	+2,5
- Maladie					
- AT-MP					
- Famille					
- Vieillesse					
- Autonomie		+12,5	+2,5	+2,5	+2,5
(Autre : Etat, etc.)					

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

Ces dispositions renforcent la transparence financière des organismes gestionnaires d'établissements et services sociaux et médico-sociaux, notamment des gestionnaires d'EHPAD commerciaux.

Elles tendent également à faciliter le contrôle des autorités administratives en matière d'utilisation des financements publics.

b) Impacts sociaux

Elles améliorent l'information des résidents des établissements concernés et de leurs proches.

- ***Impact sur les jeunes***

Sans objet.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Les établissements médico-sociaux accueillant des personnes en situation de handicap sont visés par les dispositions applicables à tout le secteur, concernant le renforcement des sanctions financières et la limitation de l'usage des excédents.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Sans objet.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Ces dispositions facilitent leur contrôle sur l'utilisation des financements publics octroyés dans le cadre de la tarification des établissements et services sociaux et médico-sociaux.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Ces dispositions seront mises en œuvre à moyens constants.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Décret en Conseil d'Etat à paraître au cours du 1er trimestre 2023. (Concertation des fédérations du secteur social et médico-social dans le cadre du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale (section sociale), du Conseil national d'évaluation des normes, ainsi que des caisses).

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Ces dispositions ont déjà fait l'objet d'un dossier de presse du gouvernement en mars 2022.

d) Suivi de la mise en œuvre

Sans objet.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L. 313-12 CASF avant modification	Article L. 313-12 CASF après modification
[...]	[...]
IV ter.- A.- La personne physique ou morale qui gère un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes mentionné aux I ou II conclut un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec le ou les présidents du conseil départemental et le directeur général de l'agence régionale de santé concernés. La personne morale qui exerce un contrôle exclusif, dans les conditions prévues au II de l'article L. 233-16 du code de commerce, peut conclure ce contrat pour le compte des sociétés contrôlées qui gèrent un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes mentionné aux I ou II du présent article.	IV ter - A.- La personne physique ou morale qui gère un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes mentionné aux I ou II conclut un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec le ou les présidents du conseil départemental et le directeur général de l'agence régionale de santé concernés. ~~*La personne morale qui exerce un contrôle exclusif, dans les conditions prévues au II de l'article L. 233-16 du code de commerce, peut conclure ce contrat pour le compte des sociétés contrôlées qui gèrent un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes mentionné aux I ou II du présent article.*~~ **Ces mêmes autorités peuvent, à la demande de la personne morale qui contrôle au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce, la personne qui gère l'établissement, décider de conclure ce contrat avec elle, pour le compte de la personne gestionnaire.**
Lorsqu'une personne physique ou morale mentionnée au premier alinéa du présent A gère ou contrôle plusieurs de ces établissements situés dans le même département, un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens est conclu pour l'ensemble de ces établissements entre la personne physique ou morale, le président du conseil départemental et le directeur général de l'agence régionale de santé. Sous réserve de l'accord des présidents de conseils départementaux concernés et du directeur général de l'agence, ce contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens peut inclure les établissements situés dans d'autres départements de la même région.	Lorsqu'une personne physique ou morale mentionnée au premier alinéa du présent A gère ou contrôle plusieurs de ces établissements situés dans le même département, un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens est conclu pour l'ensemble de ces établissements entre la personne physique ou morale, le président du conseil départemental et le directeur général de l'agence régionale de santé. Sous réserve de l'accord des présidents de conseils départementaux concernés et du directeur général de l'agence, ce contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens peut inclure les établissements situés dans d'autres départements de la même région.
Ce contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens peut inclure d'autres catégories d'établissements ou de services mentionnés au I de l'article L. 312-1 et relevant, pour leur autorisation, du président du conseil départemental ou du directeur général de l'agence régionale de santé, lorsque ces établissements ou services sont gérés par un même organisme gestionnaire et relèvent du même ressort territorial. Pour ces établissements et services, le contrat peut prévoir une modulation du tarif en fonction des objectifs d'activité mentionnés au deuxième alinéa du B, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.	Ce contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens peut inclure d'autres catégories d'établissements ou de services mentionnés au I de l'article L. 312-1 et relevant, pour leur autorisation, du président du conseil départemental ou du directeur général de l'agence régionale de santé, lorsque ces établissements ou services sont gérés par un même organisme gestionnaire et relèvent du même ressort territorial. Pour ces établissements et services, le contrat peut prévoir une modulation du tarif en fonction des objectifs d'activité mentionnés au deuxième alinéa du B, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.
Lorsque la personne gestionnaire refuse de signer le contrat pluriannuel ou de le renouveler, le forfait mentionné au 1° du I de l'article L. 314-2 est minoré à hauteur d'un montant dont le niveau maximum peut être porté à 10 % du forfait par an, dans des conditions fixées par décret.	Lorsque la personne gestionnaire refuse de signer le contrat pluriannuel ou de le renouveler, le forfait mentionné au 1° du I de l'article L. 314-2 est minoré à hauteur d'un montant dont le niveau maximum peut être porté à 10 % du forfait par an, dans des conditions fixées par décret.
B.- Le contrat est conclu pour une durée de cinq ans.	B.- Le contrat est conclu pour une durée de cinq ans.
Le contrat fixe les obligations respectives des parties signataires et prévoit leurs modalités de suivi, notamment sous forme d'indicateurs. Il définit des objectifs en matière d'activité, de qualité de prise en charge, d'accompagnement et d'intervention d'établissements de santé exerçant sous la forme d'hospitalisation à domicile, y compris en matière de soins palliatifs. L'activité de l'établissement ne peut en aucun cas être appréciée exclusivement au regard du taux d'occupation lorsque la structure fonctionne en accueil temporaire. Le cas échéant, il précise la nature et le montant des financements complémentaires mentionnés au I de l'article L. 314-2.	Le contrat fixe les obligations respectives des parties signataires et prévoit leurs modalités de suivi, notamment sous forme d'indicateurs. Il définit des objectifs en matière d'activité, de qualité de prise en charge, d'accompagnement et d'intervention d'établissements de santé exerçant sous la forme d'hospitalisation à domicile, y compris en matière de soins palliatifs. L'activité de l'établissement ne peut en aucun cas être appréciée exclusivement au regard du taux d'occupation lorsque la structure fonctionne en accueil temporaire. Le cas échéant, il précise la nature et le montant des financements complémentaires mentionnés au I de l'article L. 314-2.
Pour les établissements et les services habilités à recevoir des bénéficiaires de l'aide sociale, ce contrat vaut	Pour les établissements et les services habilités à recevoir des bénéficiaires de l'aide sociale, ce contrat vaut

convention d'aide sociale, au sens de l'article L. 313-8-1 et de l'article L. 342-3-1.	convention d'aide sociale, au sens de l'article L. 313-8-1 et de l'article L. 342-3-1.
Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens respecte le cahier des charges comprenant notamment un modèle de contrat, établi par arrêté des ministres chargés des personnes âgées, des collectivités territoriales et de la sécurité sociale.	Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens respecte le cahier des charges comprenant notamment un modèle de contrat, établi par arrêté des ministres chargés des personnes âgées, des collectivités territoriales et de la sécurité sociale.
Par dérogation aux II et III de l'article L. 314-7, ce contrat fixe les éléments pluriannuels du budget des établissements et des services et prévoit l'affectation des résultats d'exploitation par le gestionnaire dans des conditions précisées par décret en Conseil d'Etat.	Par dérogation aux II et III de l'article L. 314-7, ce contrat fixe les éléments pluriannuels du budget des établissements et des services et prévoit l'affectation des résultats d'exploitation par le gestionnaire dans des conditions précisées par décret en Conseil d'Etat. **A l'occasion du renouvellement du contrat, il peut être tenu compte, pour fixer le tarif de l'établissement ou du service, de la part des reports à nouveau ou des réserves figurant dans son budget et qui ne sont pas justifiés par ses conditions d'exploitation.**
Dans l'attente de la signature du contrat, les autorités de tarification peuvent réviser les propositions d'affectation des résultats sur la base de l'examen de l'état des prévisions de recettes et de dépenses.	Dans l'attente de la signature du contrat, les autorités de tarification peuvent réviser les propositions d'affectation des résultats sur la base de l'examen de l'état des prévisions de recettes et de dépenses.
Sans préjudice des articles L. 313-14-1 et L. 315-14, le contrat intègre, le cas échéant, un plan de retour à l'équilibre lorsque la situation financière de l'établissement l'exige.	Sans préjudice des articles L. 313-14-1 et L. 315-14, le contrat intègre, le cas échéant, un plan de retour à l'équilibre lorsque la situation financière de l'établissement l'exige.
C. La personne gestionnaire transmet l'état des prévisions de recettes et de dépenses prévu à l'article L. 314-7-1 pour les établissements et les services relevant du contrat, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.	C. La personne gestionnaire transmet l'état des prévisions de recettes et de dépenses prévu à l'article L. 314-7-1 pour les établissements et les services relevant du contrat, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.
Article L. 313-12-2 CASF avant modification	**Article L. 313-12-2 CASF après modification**
Les établissements et services mentionnés aux 2°, 3°, 5° et 7° du I de l'article L. 312-1 ainsi que les établissements et services mentionnés au 6° du même I, à l'exception des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes mentionnés aux I et II de l'article L. 313-12, relevant de la compétence tarifaire du directeur général de l'agence régionale de santé et de la compétence tarifaire conjointe de ce dernier et du président du conseil départemental, font l'objet d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens dans les conditions prévues à l'article L. 313-11. Ce contrat définit des objectifs en matière d'activité et de qualité de prise en charge. A l'exception des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes mentionnés aux I et II du même article L. 313-12, il peut inclure d'autres catégories d'établissements ou de services mentionnés au I de l'article L. 312-1 et relevant, pour leur autorisation, du président du conseil départemental ou du directeur général de l'agence régionale de santé, lorsque ces établissements ou services sont gérés par un même organisme gestionnaire et relèvent du même ressort territorial. La conclusion d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens entraîne l'application d'une tarification selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat. Il peut prévoir une modulation du tarif en fonction d'objectifs d'activité définis dans le contrat, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, l'activité de l'établissement ou du service ne pouvant en aucun cas être appréciée exclusivement au regard du taux d'occupation. Ce contrat prévoit l'affectation des résultats d'exploitation des établissements et services par le gestionnaire dans des conditions précisées par décret en Conseil d'Etat.	Les établissements et services mentionnés aux 2°, 3°, 5° et 7° du I de l'article L. 312-1 ainsi que les établissements et services mentionnés au 6° du même I, à l'exception des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes mentionnés aux I et II de l'article L. 313-12, relevant de la compétence tarifaire du directeur général de l'agence régionale de santé et de la compétence tarifaire conjointe de ce dernier et du président du conseil départemental, font l'objet d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens dans les conditions prévues à l'article L. 313-11. Ce contrat définit des objectifs en matière d'activité et de qualité de prise en charge. A l'exception des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes mentionnés aux I et II du même article L. 313-12, il peut inclure d'autres catégories d'établissements ou de services mentionnés au I de l'article L. 312-1 et relevant, pour leur autorisation, du président du conseil départemental ou du directeur général de l'agence régionale de santé, lorsque ces établissements ou services sont gérés par un même organisme gestionnaire et relèvent du même ressort territorial. La conclusion d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens entraîne l'application d'une tarification selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat. Il peut prévoir une modulation du tarif en fonction d'objectifs d'activité définis dans le contrat, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, l'activité de l'établissement ou du service ne pouvant en aucun cas être appréciée exclusivement au regard du taux d'occupation. Ce contrat prévoit l'affectation des résultats d'exploitation des établissements et services par le gestionnaire dans des conditions précisées par décret en Conseil d'Etat. **A l'occasion du renouvellement du contrat, il peut être tenu compte, pour fixer le tarif de l'établissement ou du service, de la part des reports à nouveau ou des réserves figurant dans son budget et qui ne sont pas justifiés par ses conditions d'exploitation.**

Sans préjudice des articles L. 313-14-1 et L. 315-14, le contrat intègre, le cas échéant, un plan de retour à l'équilibre lorsque la situation financière de l'établissement l'exige. A compter de la conclusion du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, les documents budgétaires mentionnés au 3° du I de l'article L. 314-7 sont remplacés par un état des prévisions de recettes et de dépenses dont le modèle est fixé par arrêté des ministres chargés des personnes handicapées et de la sécurité sociale. Les établissements et services, qui font l'objet d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, peuvent disposer pour son élaboration et sa mise en œuvre des outils méthodologiques fournis par l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux et s'appuyer sur les recommandations de la Haute Autorité de santé.	Sans préjudice des articles L. 313-14-1 et L. 315-14, le contrat intègre, le cas échéant, un plan de retour à l'équilibre lorsque la situation financière de l'établissement l'exige. A compter de la conclusion du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, les documents budgétaires mentionnés au 3° du I de l'article L. 314-7 sont remplacés par un état des prévisions de recettes et de dépenses dont le modèle est fixé par arrêté des ministres chargés des personnes handicapées et de la sécurité sociale. Les établissements et services, qui font l'objet d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, peuvent disposer pour son élaboration et sa mise en œuvre des outils méthodologiques fournis par l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux et s'appuyer sur les recommandations de la Haute Autorité de santé.
Article L. 313-13 CASF avant modification	**Article L. 313-13 CASF après modification**
I.- L'autorité compétente pour délivrer l'autorisation contrôle l'application des dispositions du présent code par les établissements et services sociaux et médico-sociaux et lieux de vie et d'accueil mentionnés à l'article L. 312-1 et par les autres services de leurs organismes gestionnaires qui concourent, dans le cadre de l'autorisation, à la gestion desdits établissements, services et lieux de vie et d'accueil.	I.- L'autorité compétente pour délivrer l'autorisation contrôle l'application des dispositions du présent code par les établissements et services sociaux et médico-sociaux et lieux de vie et d'accueil mentionnés à l'article L. 312-1 et par les autres services de leurs organismes gestionnaires qui concourent, dans le cadre de l'autorisation, à la gestion desdits établissements, services et lieux de vie et d'accueil. **Cette même autorité ainsi que, pour le compte de l'Etat, les services ou établissements publics désignés par voie réglementaire, contrôlent également l'application des dispositions du présent code par toute personne morale qui exerce un contrôle, au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce, sur une personne mentionnée au premier alinéa.**
Ces dispositions sont notamment applicables aux structures qui, sans détenir une autorisation correspondant à leurs activités, ont la nature d'un établissement ou service social ou médico-social ou d'un lieu de vie et d'accueil au sens de l'article L. 312-1 précité.	Ces dispositions sont notamment applicables aux structures qui, sans détenir une autorisation correspondant à leurs activités, ont la nature d'un établissement ou service social ou médico-social ou d'un lieu de vie et d'accueil au sens de l'article L. 312-1 précité.
II.- Pour les établissements, services et lieux de vie et d'accueil relevant, en vertu du I du présent article, de la compétence du représentant de l'Etat, les contrôles prévus à la présente section sont effectués par les personnels, placés sous son autorité ou sous celle de l'agence régionale de santé ou mis à sa disposition par d'autres services de l'Etat ou par d'autres agences régionales de santé, mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 du code de la santé publique ou par les personnels des services déconcentrés de la protection judiciaire de la jeunesse. Ils peuvent être assistés par d'autres personnes dans les conditions prévues à l'article L. 1421-1 précité.	II.- Pour les établissements, services et lieux de vie et d'accueil relevant, en vertu du I du présent article, de la compétence du représentant de l'Etat, les contrôles prévus à la présente section sont effectués par les personnels, placés sous son autorité ou sous celle de l'agence régionale de santé ou mis à sa disposition par d'autres services de l'Etat ou par d'autres agences régionales de santé, mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 du code de la santé publique ou par les personnels des services déconcentrés de la protection judiciaire de la jeunesse. Ils peuvent être assistés par d'autres personnes dans les conditions prévues à l'article L. 1421-1 précité.
Les visites d'inspection sont conduites par un médecin inspecteur de santé publique ou par un inspecteur de l'action sanitaire et sociale.	Les visites d'inspection sont conduites par un médecin inspecteur de santé publique ou par un inspecteur de l'action sanitaire et sociale.
III.-Pour les établissements, services et lieux de vie et d'accueil relevant de la compétence du directeur général de l'agence régionale de santé, les contrôles prévus à la présente section sont effectués par les personnels des agences régionales de santé mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 du code de la santé publique et les autres personnes susceptibles de les assister.	III.-Pour les établissements, services et lieux de vie et d'accueil relevant de la compétence du directeur général de l'agence régionale de santé, les contrôles prévus à la présente section sont effectués par les personnels des agences régionales de santé mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 du code de la santé publique et les autres personnes susceptibles de les assister.
IV.-Pour les établissements, services et lieux de vie et d'accueil relevant de la compétence du président du conseil départemental, les contrôles prévus à la présente section sont effectués par les agents départementaux mentionnés à l'article L. 133-2 du présent code dans les conditions définies par la présente section.	IV.-Pour les établissements, services et lieux de vie et d'accueil relevant de la compétence du président du conseil départemental, les contrôles prévus à la présente section sont effectués par les agents départementaux mentionnés à l'article L. 133-2 du présent code dans les conditions définies par la présente section.

V.-Pour les établissements, services et lieux de vie et d'accueil relevant d'une autorisation conjointe, les contrôles prévus à la présente section sont effectués de façon séparée ou conjointe par les agents mentionnés aux II à IV du présent article, dans la limite de leurs compétences respectives. VI.-Quelle que soit l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation, le représentant de l'Etat dans le département peut, à tout moment, diligenter les contrôles prévus à la présente section. Il dispose à cette fin des personnels mentionnés au premier alinéa du II du présent article. Il informe l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation des résultats de ces contrôles. Le président du conseil départemental informe sans délai le représentant de l'Etat dans le département de tout événement survenu dans un établissement ou service qu'il autorise, dès lors qu'il est de nature à compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes accueillies. Le représentant de l'Etat en informe le procureur de la République lorsque l'établissement ou le service accueille des majeurs bénéficiant d'une mesure de protection juridique. Quelle que soit l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation, les établissements, services et lieux de vie et d'accueil sont soumis au contrôle des membres de l'inspection générale des affaires sociales.	V.-Pour les établissements, services et lieux de vie et d'accueil relevant d'une autorisation conjointe, les contrôles prévus à la présente section sont effectués de façon séparée ou conjointe par les agents mentionnés aux II à IV du présent article, dans la limite de leurs compétences respectives. VI.-Quelle que soit l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation, le représentant de l'Etat dans le département peut, à tout moment, diligenter les contrôles prévus à la présente section. Il dispose à cette fin des personnels mentionnés au premier alinéa du II du présent article. Il informe l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation des résultats de ces contrôles. Le président du conseil départemental informe sans délai le représentant de l'Etat dans le département de tout événement survenu dans un établissement ou service qu'il autorise, dès lors qu'il est de nature à compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes accueillies. Le représentant de l'Etat en informe le procureur de la République lorsque l'établissement ou le service accueille des majeurs bénéficiant d'une mesure de protection juridique. Quelle que soit l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation, les ~~*établissements, services et lieux de vie et d'accueil*~~ **organismes mentionnés au I** sont soumis au contrôle des membres de l'inspection générale des affaires sociales **et de l'inspection générale des finances**.
	Article L. 313-13-2 CASF (nouveau)
	Lorsqu'il n'est pas satisfait à sa demande de communication d'un des documents, notamment de nature comptable ou financière, mentionnés à l'article L. 1421-3 du code de la santé publique, l'autorité chargée du contrôle peut enjoindre à la personne morale concernée d'y procéder dans un délai qu'elle fixe. Faute d'exécution dans ce délai, cette même autorité peut prononcer, à l'encontre de la personne contrôlée, l'astreinte mentionnée aux II et IV de l'article L. 313-14.
	Art. L. 313-13-3 CASF (Nouveau)
	Les règles de comptabilité analytique permettant de retracer l'utilisation des dotations publiques par un établissement ou service médico-social et, le cas échéant, par son organisme gestionnaire et la personne morale sous le contrôle de laquelle il est placé, au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce, sont fixées par décret .
Article L. 313-14 CASF avant modification	**Article L. 313-14 CASF après modification**
I.-Lorsque les conditions d'installation, d'organisation ou de fonctionnement de l'établissement, du service ou du lieu de vie et d'accueil méconnaissent les dispositions du présent code ou présentent des risques susceptibles d'affecter la prise en charge des personnes accueillies ou accompagnées ou le respect de leurs droits, l'autorité compétente en vertu de l'article L. 313-13 peut enjoindre au gestionnaire d'y remédier, dans un délai qu'elle fixe. Ce délai doit être raisonnable et adapté à l'objectif recherché. Elle en informe le conseil de la vie sociale quand il existe et, le cas échéant, le représentant de l'Etat dans le département, ainsi que le procureur de la République dans le cas des établissements et services accueillant des majeurs bénéficiant d'une mesure de protection juridique. L'autorité compétente peut également prévoir les conditions dans lesquelles le responsable de l'établissement, du service ou du lieu de vie et d'accueil assure l'affichage de l'injonction à l'entrée de ses locaux.	I.-Lorsque les conditions d'installation, d'organisation ou de fonctionnement de l'établissement, du service ou du lieu de vie et d'accueil méconnaissent les dispositions du présent code ou présentent des risques susceptibles d'affecter la prise en charge des personnes accueillies ou accompagnées ou le respect de leurs droits, l'autorité compétente en vertu de l'article L. 313-13 peut enjoindre au gestionnaire d'y remédier, dans un délai qu'elle fixe. Ce délai doit être raisonnable et adapté à l'objectif recherché. Elle en informe le conseil de la vie sociale quand il existe et, le cas échéant, le représentant de l'Etat dans le département, ainsi que le procureur de la République dans le cas des établissements et services accueillant des majeurs bénéficiant d'une mesure de protection juridique. L'autorité compétente peut également prévoir les conditions dans lesquelles le responsable de l'établissement, du service ou du lieu de vie et d'accueil assure l'affichage de l'injonction à l'entrée de ses locaux.

Cette injonction peut inclure des mesures de réorganisation ou relatives à l'admission de nouveaux bénéficiaires et, le cas échéant, des mesures individuelles conservatoires, en application du code du travail ou des accords collectifs.	Cette injonction peut inclure des mesures de réorganisation ou relatives à l'admission de nouveaux bénéficiaires et, le cas échéant, des mesures individuelles conservatoires, en application du code du travail ou des accords collectifs.
II.-S'il n'a pas été satisfait à l'injonction dans le délai fixé et tant qu'il n'est pas remédié aux risques ou aux manquements en cause, l'autorité compétente peut prononcer, à l'encontre de la personne physique ou morale gestionnaire de l'établissement, du service ou du lieu de vie et d'accueil, une astreinte journalière et l'interdiction de gérer toute nouvelle autorisation relevant de ladite autorité.	II.-S'il n'a pas été satisfait à l'injonction dans le délai fixé et tant qu'il n'est pas remédié aux risques ou aux manquements en cause, l'autorité compétente peut prononcer, à l'encontre de la personne physique ou morale gestionnaire de l'établissement, du service ou du lieu de vie et d'accueil, une astreinte journalière et l'interdiction de gérer toute nouvelle autorisation relevant de ladite autorité.
L'astreinte journalière, dont le montant est proportionné à la gravité des faits, ne peut être supérieure à 500 € par jour.	L'astreinte journalière, dont le montant est proportionné à la gravité des faits, ne peut être supérieure à 500 € par jour.
La durée de l'interdiction prévue au premier alinéa du présent II est proportionnée à la gravité des faits et ne peut excéder trois ans.	La durée de l'interdiction prévue au premier alinéa du présent II est proportionnée à la gravité des faits et ne peut excéder trois ans.
III.-Une sanction financière peut en outre être prononcée en cas de méconnaissance des dispositions du présent code. Son montant est proportionné à la gravité des faits constatés et ne peut être supérieur à 1 % du chiffre d'affaires réalisé, en France et dans le champ d'activité en cause, par le gestionnaire lors du dernier exercice clos. A défaut d'activité permettant de déterminer ce plafond, le montant de la sanction financière ne peut être supérieur à 100 000 €.	III.-Une sanction financière peut en outre être prononcée en cas de méconnaissance des dispositions du présent code. Son montant est proportionné à la gravité des faits constatés et ne peut être supérieur à 1 % du chiffre d'affaires réalisé, en France et dans le champ d'activité en cause, par le gestionnaire lors du dernier exercice clos. A défaut d'activité permettant de déterminer ce plafond, le montant de la sanction financière ne peut être supérieur à 100 000 €.
Lorsque la sanction financière est susceptible de se cumuler avec une amende pénale infligée à raison des mêmes faits, le montant global des amendes et sanctions financières prononcées ne dépasse pas le maximum légal le plus élevé.	Lorsque la sanction financière est susceptible de se cumuler avec une amende pénale infligée à raison des mêmes faits, le montant global des amendes et sanctions financières prononcées ne dépasse pas le maximum légal le plus élevé.
IV.-Les astreintes et les sanctions financières mentionnées au présent article sont versées au Trésor public et sont recouvrées comme les créances de l'Etat étrangères à l'impôt et au domaine.	IV.- Les astreintes et les sanctions financières mentionnées au présent article sont versées au Trésor public ~~et~~ **ou à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie lorsque l'établissement ou le service concerné relève de l'objectif mentionné à l'article L. 314-3-1. Elles** sont recouvrées comme les créances de l'Etat étrangères à l'impôt et au domaine.
Elles ne peuvent être prises en charge sous quelque forme que ce soit par des financements publics tels que définis à l'article L. 313-1-1.	Elles ne peuvent être prises en charge sous quelque forme que ce soit par des financements publics tels que définis à l'article L. 313-1-1.
V.-S'il n'est pas satisfait à l'injonction dans le délai fixé, l'autorité compétente peut alternativement ou consécutivement à l'application des II, III et IV précédents désigner un administrateur provisoire pour une durée qui ne peut être supérieure à six mois, renouvelable une fois. Celui-ci accomplit, au nom de l'autorité compétente et pour le compte du gestionnaire, les actes d'administration urgents ou nécessaires pour mettre fin aux difficultés constatées. Il dispose à cette fin de tout ou partie des pouvoirs nécessaires à l'administration et à la direction de l'établissement, du service ou du lieu de vie et d'accueil, dans des conditions précisées par l'acte de désignation.	V.-S'il n'est pas satisfait à l'injonction dans le délai fixé, l'autorité compétente peut alternativement ou consécutivement à l'application des II, III et IV précédents désigner un administrateur provisoire pour une durée qui ne peut être supérieure à six mois, renouvelable une fois. Celui-ci accomplit, au nom de l'autorité compétente et pour le compte du gestionnaire, les actes d'administration urgents ou nécessaires pour mettre fin aux difficultés constatées. Il dispose à cette fin de tout ou partie des pouvoirs nécessaires à l'administration et à la direction de l'établissement, du service ou du lieu de vie et d'accueil, dans des conditions précisées par l'acte de désignation.
L'administrateur ne doit pas, au cours des cinq années précédentes, avoir perçu à quelque titre que ce soit, directement ou indirectement, une rétribution ou un paiement de la part de la personne physique ou morale gestionnaire, ou, dans le cas d'une personne morale, d'une personne qui détient le contrôle de la personne morale gestionnaire ou de l'une des sociétés contrôlées par elle au sens des II et III de l'article L. 233-16 du code de commerce, ni s'être trouvé en situation de conseil de la personne concernée ou de subordination par rapport à elle. Il doit, en outre, n'avoir aucun intérêt dans l'administration qui lui est confiée. Il justifie, pour ses missions, d'une assurance couvrant les conséquences financières de la responsabilité	L'administrateur ne doit pas, au cours des cinq années précédentes, avoir perçu à quelque titre que ce soit, directement ou indirectement, une rétribution ou un paiement de la part de la personne physique ou morale gestionnaire, ou, dans le cas d'une personne morale, d'une personne qui détient le contrôle de la personne morale gestionnaire ou de l'une des sociétés contrôlées par elle au sens des II et III de l'article L. 233-16 du code de commerce, ni s'être trouvé en situation de conseil de la personne concernée ou de subordination par rapport à elle. Il doit, en outre, n'avoir aucun intérêt dans l'administration qui lui est confiée. Il justifie, pour ses missions, d'une assurance couvrant les conséquences financières de la responsabilité

dans les conditions prévues à l'article L. 814-5 du code de commerce, dont le coût est pris en charge par les établissements, services et lieux de vie et d'accueil qu'il administre, au prorata des charges d'exploitation de chacun d'eux. VI.-Dans le cas des établissements, services et lieux de vie et d'accueil soumis à autorisation conjointe, les procédures prévues au présent article peuvent être engagées et mises en œuvre à l'initiative de l'une des autorités compétentes, qui en informe les autres sans délai. Dans le cas des services mentionnés aux 14° et 15° du I de l'article L. 312-1, ainsi que dans le cas des établissements et services accueillant à un autre titre des majeurs bénéficiant d'une mesure de protection juridique, l'injonction prévue au premier alinéa du présent article peut être demandée par le procureur de la République.	dans les conditions prévues à l'article L. 814-5 du code de commerce, dont le coût est pris en charge par les établissements, services et lieux de vie et d'accueil qu'il administre, au prorata des charges d'exploitation de chacun d'eux. VI.-Dans le cas des établissements, services et lieux de vie et d'accueil soumis à autorisation conjointe, les procédures prévues au présent article peuvent être engagées et mises en œuvre à l'initiative de l'une des autorités compétentes, qui en informe les autres sans délai. Dans le cas des services mentionnés aux 14° et 15° du I de l'article L. 312-1, ainsi que dans le cas des établissements et services accueillant à un autre titre des majeurs bénéficiant d'une mesure de protection juridique, l'injonction prévue au premier alinéa du présent article peut être demandée par le procureur de la République.
Article L. 313-14-2 CASF avant modification	**Article L. 313-14-2 CASF après modification**
Pour les établissements et services relevant d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, l'autorité compétente en matière de tarification peut demander la récupération de certains montants dès lors qu'elle constate : 1° Des dépenses sans rapport ou manifestement hors de proportion avec le service rendu ou avec les coûts des établissements ou des services fournissant des prestations comparables en termes de qualité de prise en charge ou d'accompagnement ; 2° Des recettes non comptabilisées. Cette récupération vient en déduction du tarif de l'exercice au cours duquel le montant à récupérer est constaté, ou de l'exercice qui suit.	~~*Pour les établissements et services relevant d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, l'*~~**L'**autorité compétente en matière de tarification peut demander la récupération de certains montants dès lors qu'elle constate : 1° Des dépenses sans rapport ou manifestement hors de proportion avec le service rendu ou avec les coûts des établissements ou des services fournissant des prestations comparables en termes de qualité de prise en charge ou d'accompagnement ; 2° Des recettes non comptabilisées. Cette récupération vient en déduction du tarif de l'exercice au cours duquel le montant à récupérer est constaté, ou de l'exercice qui suit. **Une sanction financière peut en outre être prononcée dans les conditions définies aux III et IV de l'article L. 313-14.**
	L. 313-14-3 CASF (nouveau)
	Lorsqu'un contrôle administratif réalisé sur le fondement de l'article L. 313-13 sur un établissement ou service médico-social géré au sein d'un groupe de personnes morales placées, au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce, sous le contrôle d'une même personne morale, ou un contrôle administratif sur un autre organisme du même groupe, établit qu'une personne morale membre de ce groupe a bénéficié, de manière injustifiée, de sommes versées au titre de l'article L. 314-3-1 à un établissement ou service médico-social géré au sein de ce groupe, la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie peut en demander le reversement à la personne morale qui en a indûment bénéficié. **Lorsqu'un tel contrôle établit qu'une partie des sommes perçues sans justification ont été versées, en application du présent titre, par un département ou une métropole, la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie peut, à la demande de ce département ou de cette métropole, demander, pour le compte de celui-ci ou de celle-ci, le reversement de ces sommes à la personne morale qui en a indûment bénéficié. Une convention conclue entre la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie et le département ou la métropole fixe les modalités de cette intervention, notamment les conditions de répartition des sommes recouvrées.**
Article L241-6-2 CSS avant modification	**Article L241-6-2 CSS après modification**

Les ressources de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie comprennent : 1° Les contributions prévues aux articles L. 137-40 et L. 137-41 du code de la sécurité sociale ; 2° Une fraction du produit de la contribution sociale généralisée, dans les conditions fixées à l'article L. 131-8 du même code ; 2° bis Une fraction du produit de la taxe sur les salaires, dans les conditions fixées au 1° du même article L. 131-8 ; 3° Des produits divers, dons et legs ; 4° Des dotations des autres branches mentionnées à l'article L. 200-2 dudit code destinées à couvrir des dépenses relevant des missions définies à l'article L. 14-10-1 du présent code.	Les ressources de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie comprennent : 1° Les contributions prévues aux articles L. 137-40 et L. 137-41 du code de la sécurité sociale ; 2° Une fraction du produit de la contribution sociale généralisée, dans les conditions fixées à l'article L. 131-8 du même code ; 2° bis Une fraction du produit de la taxe sur les salaires, dans les conditions fixées au 1° du même article L. 131-8 ; 3° Des produits divers, dons et legs ; 4° Des dotations des autres branches mentionnées à l'article L. 200-2 dudit code destinées à couvrir des dépenses relevant des missions définies à l'article L. 14-10-1 du présent code. **5° Le produit des astreintes et des sanctions financières mentionnées aux II à IV de l'article L. 313-14 du code de l'action sociale et des familles.** **6° Les sommes recouvrées sur le fondement de l'article L. 313-14-3 du code de l'action sociale et des familles.**

Article 33 – Sécuriser la réforme du financement des services de soins infirmiers à domicile

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

a) Mesure proposée

La loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 a prévu l'entrée en vigueur au 1er janvier 2023 de la réforme de la tarification des services proposant des prestations de soins infirmiers à domicile (v. 1° du II du nouvel article L. 314-2-1 du code de l'action sociale et des familles).

Les services concernés sont les services de soins infirmiers à domicile (SSIAD) et les services polyvalents d'aide et de soins à domicile (SPASAD) qui relèvent du 6° et du 7° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles (CASF). Les nouvelles règles de tarification et les nouvelles modalités de financement qui, conformément à la loi, tiendront compte du niveau de perte d'autonomie et des besoins en soins des personnes accompagnées, seront définies d'ici la fin d'année 2022 par un décret en Conseil d'Etat.

La réforme consiste à faire évoluer la tarification des activités de soins pour passer d'un système de dotation d'un montant fixe, non modulée en fonction des caractéristiques des usagers, à une tarification tenant compte de leur besoin en soins et de leur niveau de perte d'autonomie. En effet, ainsi que le recommandent plusieurs rapports depuis 2007 et notamment le rapport de la Cour des comptes de décembre 2021 sur les soins infirmiers à domicile, le financement de ces services devrait mieux refléter le coût réel qu'ils supportent[1].

Dans le contexte du vieillissement de la population en France (ou transition démographique) et du souhait des personnes âgées de vieillir chez elles (virage domiciliaire), ce nouveau financement doit inciter les services à accompagner des personnes avec un niveau de dépendance et un besoin de soins plus importants. Par exemple, les personnes en GIR 2 ou 3, nécessitant des soins lourds avec le passage d'un infirmier ou un traitement du diabète insulino-dépendant, ont de plus en plus vocation à rester chez elles plutôt que de résider dans un établissement. Elles doivent pouvoir bénéficier de soins infirmiers financés à hauteur du temps humain mobilisé. Pour cela, il convient de sortir de la tarification actuelle dans laquelle la structure perçoit le même financement quelles que soient les caractéristiques des prises en charge réalisées auprès des personnes. A ce jour, le modèle tarifaire conduit certains SSIAD et SPASAD à refuser d'accompagner certaines personnes ou donc à des ruptures de prise en charge[2].

Les travaux de la mise en œuvre de la réforme ont permis d'identifier des lacunes dans le cadre législatif conçu en 2022. Il est nécessaire de prévoir une base légale pour permettre l'édiction des textes réglementaires d'application de l'article L. 314-2-1 du code de l'action sociale et des familles. Doivent être prévues par la loi les dispositions suivantes :

- Le caractère obligatoire du recueil des données nécessaires pour le calcul de la dotation à une fréquence régulière, qui sera définie par décret. Les services transmettront des informations relatives aux caractéristiques de leur structure ainsi que des personnes accompagnées (cf. décret portant création d'un système d'information à cet effet, pris après avis de la CNIL références à actualiser après publication). Les conseils départementaux transmettront le GIR des personnes accompagnées par des SSIAD dans le cadre du futur SI-APA, créé par l'article L 232-21-5 du CASF ;
- La possibilité pour la CNSA de réaliser, sur la base des données déclarées par les services et les conseils départementaux, des contrôles de cohérence de données et des repérages d'atypies et d'évolutions anormales d'activité. Cette étape permet de cibler les contrôles à réaliser par les ARS ;
- La possibilité pour les ARS de réaliser des contrôles des données déclarées par les services et de prévoir des régularisations, des injonctions et des sanctions, à l'instar de ce qui est prévu au niveau législatif pour le contrôle des données déclarées par les EHPAD (article L. 314-9 CASF) ;
- La possibilité pour les services de percevoir des financements complémentaires, à l'instar des financements complémentaires prévus pour les EHPAD (art. L. 314-2, I, 1°) ;
- Une dérogation temporaire à l'obligation pour les SSIAD, SPASAD et futurs services autonomie à domicile (article L. 313-1-3 du CASF), qui se constitueront progressivement entre le 1er juillet 2023 et le 1er juillet 2025, ainsi que le prévoit l'article 44 de la LFSS pour 2022, de remplacer leurs documents budgétaires par un état des prévisions des recettes et des dépenses (EPRD). En effet, la réforme du financement des SSIAD/SPASAD rompt avec le droit commun de la tarification dans lequel les charges autorisées sont couvertes par le financeur public. L'ARS accepte un niveau de charges annuelles pour lequel elle s'engage à attribuer les moyens financiers nécessaires à leur

[1] Cour des comptes, *Les services de soins à domicile*, décembre 2021, Recommandation n° 5 : « Mettre en place un financement des services de soins à domicile adapté à la sévérité des prises en charge, avec une révision régulière de la mesure de la dépendance dans le cas des personnes âgées selon un processus d'accord tacite, qui intègre un volet lié à leur performance et tienne compte des temps de coordination nécessaires à l'efficacité de leur fonctionnement »

[2] Cour des comptes, *Les services de soins à domicile*, décembre 2021, p.44 : « De possibles refus de prise en charge par les SSIAD liés à l'isolement et à la sévérité de la dépendance »

couverture. Cela est fait dans le cadre d'une procédure itérative et contradictoire entre le gestionnaire du service et l'ARS, enfermée dans un délai de 60 jours. Au terme de ce délai, l'ARS prend une décision de tarification qui permettra le versement des financements publics alloués. Le cas échéant, l'ARS reprendra des déficits d'exploitation expliqués par le gestionnaire. Avec la réforme du financement des SSIAD/SPASAD, ces services passeront à une tarification à la ressource. Les financements seront calculés a priori par l'ARS en fonction de critères et paramètres nationaux. Dès lors, s'appliqueraient aux SSIAD/SPASAD dès le 1er janvier 2023, date d'entrée en vigueur de la réforme tarifaire, les dispositions de l'article L.314-7-1 du CASF qui prévoient le passage à l'EPRD lorsque l'équation tarifaire ou le forfait est déterminé au niveau national. Pour les services, qui connaissent actuellement diverses difficultés (pénuries de personnel inédites, mobilisation pour mettre en œuvre de multiples réformes dont la réforme de la tarification, la transformation en services autonomie ou encore la réforme des évaluations des ESMS), ce passage à l'EPRD représenterait une charge supplémentaire beaucoup trop lourde.

La mesure vise à sécuriser le cadre juridique de la réforme de la tarification des SSIAD :

- S'agissant du recueil de données auprès des SSIAD / SPASAD : prévoir l'obligation pour tous les services de remonter les données dans le système d'information dédié, selon une fréquence définie par décret ;
- S'agissant du recueil de données auprès des conseils départementaux : prévoir la transmission par les conseils départementaux à la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie. Cette transmission a deux finalités, qui devront être fixées par décret. D'une part, utiliser, lorsqu'il est disponible et suffisamment récent, le GIR calculé par le département dans l'équation qui servira à déterminer le montant de la dotation. A défaut, le GIR renseigné par le SSIAD/SPASAD sera utilisé. D'autre part, la transmission des GIR permettra d'effectuer un ciblage des contrôles : en effet, la déclaration fréquente par un service de GIR différents de ceux connus du département peut constituer un indice de sur-évaluation ou de sous-évaluation de la « lourdeur » des besoins des personnes accompagnées (pouvant justifier une modulation à la baisse ou à la hausse de la dotation). Les ARS pourront être invitées par la CNSA à concentrer prioritairement leurs contrôles sur ces services. A terme, la mise en œuvre du SI-APA avant le 1er janvier 2025 (en application de l'article L. 232-21-5 du CASF, issu de l'article 49 de la LFSS pour 2022) permettra de collecter ces données sans action spécifique de la part des départements. Néanmoins, il convient de prévoir un système transitoire dans l'attente du déploiement de ce système d'information. Ces modalités transitoires seront fixées par voie réglementaire.

Sur les contrôles et sanctions :

- Habiliter la CNSA et les ARS à réaliser des contrôles afférents à ce nouveau recueil des données ;
- Prévoir que les ARS puissent prendre des mesures soit pour défaut de remontée des données ; soit pour des déclarations de fausses données. En particulier, en cas de défaut de transmission de données, le directeur général de l'ARS pourra tarifer d'office les services, dans des conditions précisées par décret.

S'agissant des dispositions financières :

- Pour les nouveaux services (création d'un service, extension d'activité…), il est prévu que le montant de la dotation est forfaitaire dans l'attente de la transmission des informations nécessaires au calcul d'une dotation individualisée pour le service. Cette précision, également prévue pour les nouveaux EHPAD (II de l'article L. 314-2), relève du niveau législatif.
- La mesure prévoit également que les services puissent recevoir des financements complémentaires, par exemple pour porter une équipe spécialisée Alzheimer ou autre maladie neurodégénérative ou pour renforcer le SSIAD avec un temps de psychologue. Il s'agit de sécuriser le versement de financements existants en prévoyant le canal financier adéquat. Il ne s'agit pas de prévoir des mesures nouvelles.

Il est renvoyé à un décret en Conseil d'Etat pour l'application de ces dispositions, conformément à l'article L. 314-13 du CASF. En pratique, ce décret en CE sera pris concomitamment à la LFSS 2023 pour fixer dans un seul texte les nouvelles règles de tarification, les modalités de convergence vers le nouveau modèle de tarification ainsi que les conditions de réalisation du recueil de données et la définition des contrôles et sanctions prévues par la loi.

Par des dispositions non codifiées, prévoir que les services dispensant des soins infirmiers à domicile (SSIAD ou services autonomie dispensant de l'aide et du soin) n'adoptent l'état des prévisions de recettes et de dépenses (EPRD) qu'après la conclusion d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) au titre de l'article L.313-12-2 du CASF ou du IV ter de l'article L.313-12 du même code. En l'absence de cette dérogation, ces services devraient, dès le 1er janvier 2023, en application de l'article L. 314-7-1 du CASF adopter cet EPRD même sans avoir signé de CPOM.

La mesure prévoit également de retarder l'obligation de signer un CPOM mentionné précédemment au 31 décembre 2025. Ce calendrier est ainsi mis en cohérence avec celui de la constitution des services autonomie à domicile avant le 1er juillet 2025 (disposition non codifiée).

b) Autres options possibles

Option écartée : procéder sans préciser la base légale et seulement par voie réglementaire. Cette option fragiliserait sur le plan juridique la réforme de la tarification des SSIAD dans la mesure où les ARS et la CNSA seraient privées de la base légale nécessaire pour leur permettre de contrôler la bonne utilisation des deniers publics.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

L'inscription de cette mesure dans la loi de financement de la sécurité sociale se justifie au regard du *b)* du 1° de l'article LO 111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022. Les dispositions

envisagées sont relatives au fonctionnement de la cinquième branche de la sécurité sociale, pilotée par la CNSA et à la tarification de services médico-sociaux au sens financés par cette branche.

Les services de soins infirmiers à domicile (SSIAD) et les services polyvalents d'aide et de soins à domicile (SPASAD) sont des services médico-sociaux relevant du 6° ou du 7° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles (CASF). La réforme du financement de ces structures entre donc dans le périmètre de la branche autonomie. Les dispositions proposées par la présente mesure complètent celles introduites à l'article 44 de la LFSS pour 2022 (1° du II du nouvel article L. 314-2-1 CASF). Ce nouveau mode de financement repose sur la prise en compte des besoins en soins et de la perte d'autonomie des personnes que le service accompagne dans la dotation que les ARS leur notifient annuellement. Il convient donc de préciser, dans une mesure législative permettant de préciser la mesure prévue dans le précédent PLFSS, les conditions de la collecte des informations nécessaires à ce nouveau mode de tarification, qui sont une condition de réalisation de cette réforme du financement. Le LFSS est donc un vecteur adapté (cf. article L. 14-10-1 CASF, 3° au titre de la contribution au financement des services sociaux et médico-sociaux).

Cette mesure permet également de préciser les éléments constitutifs de la dotation globale de soins des futurs services autonomie à domicile issue de l'addition d'un « forfait global » et de financements complémentaires et prévoit une période de convergence tarifaire entre la dotation cible (dotation globale de soins issue de la transmission des données des SSIAD) et la dotation actuelle des SSIAD. La détermination de la dotation cible et des paliers de convergence ont un impact direct sur l'équilibre des comptes de la branche puisqu'ils détermineront les moyens supplémentaires annuels à apporter aux dotations des services autonomie à domicile. Sans cette mesure, il serait impossible de mettre en œuvre la seconde phase de la réforme de la tarification telle qu'elle a été votée lors de la dernière LFSS, l'allocation des crédits prévue par celle-ci ne respecteraient pas les paramètres prévus et donc son cadencement pluriannuel.

En outre, la CNSA sera chargée de mettre en place un système d'information relatif aux SSIAD. A l'instar du système d'information sur le système d'information unique pour la gestion par les départements de l'allocation personnalisée d'autonomie à domicile, créé par l'article 49 de la LFSS 2022, la LFSS est un vecteur adapté (cf. article L. 14-10-1 CASF, 2° au titre des systèmes d'information).

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre

- De déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime
- De définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Ill n'existe pas de règlement ou de jurisprudence s'appliquant spécifiquement à ce sujet et que d'une manière générale la mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Les dispositions sont codifiées dans un nouvel article L. 314-2-3 du code de l'action sociale et des familles, inséré à la suite de l'article L. 314-2-2 qui entre en vigueur au 1er septembre 2022.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Pas d'abrogation

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Applicable*
Mayotte	*Applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

La trajectoire concernant les crédits à affecter à la réforme tarifaire des SSIAD/SPASAD a été déjà prévue en LFSS 2022. Cette mesure complémentaire permet de préciser les contours de la future dotation globale de soins des services autonomie à domicile ainsi que les modalités de délégation de celle-ci et ainsi de s'assurer de l'adéquation du besoin aux moyens présentés dans la mesure de la LFSS pour 2022.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
Régime général/ROBSS/autre		-39	-42	-46	
- Maladie					
- AT-MP					
- Famille					
- Vieillesse					
- Autonomie		-39	-42	-46	-49
(Autre : Etat, etc.)					

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

La mesure proposée accroîtra le niveau de financement des services proposant des soins infirmiers à domicile (SSIAD, SPASAD et futurs services autonomie).

b) Impacts sociaux

La mesure permet de répondre à l'évolution des besoins en soins des personnes âgées et en situation de handicap telle qu'elle a été estimée par la Cour des Comptes, liée aux mutations démographiques à l'œuvre.

Le rapport de la Cour de décembre 2021 souligne en effet que les SSIAD peuvent représenter une alternative performante à l'Ehpad pour les personnes âgées en augmentant les durées et le nombre hebdomadaire des passages avec le niveau de dépendance. Il relève également que les SSIAD pour personnes handicapées sont des outils efficaces de maintien des patients en milieu ordinaire

- ***Impact sur les jeunes***

Sans objet.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Les SSIAD et les SPASAD accompagnent notamment les personnes en situation de handicap qui représentent environ 5% du public pris en charge.

La réforme de la tarification, plus conforme aux besoins réels de soins et de prise en charge des personnes, et la création de places de SSIAD permettront d'améliorer la qualité du service rendu par ces services aux personnes en situation de handicap.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Ces mesures s'appliquent indifféremment aux femmes et aux hommes.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Sans objet.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Les dispositions prévues supposent, pour les SSIAD/SPASAD, un travail annuel de collecte de données afin de permettre aux ARS et à la CNSA de disposer des informations nécessaires à leur tarification.

Ces dispositions permettront de valoriser dans la tarification les accompagnements de personnes dont l'état de santé et le niveau de perte d'autonomie sont importants, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui. Elles contribueront ainsi à leur maintien à leur domicile.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Cette disposition sera gérée dans le cadre des moyens existants.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

- Un décret en Conseil d'Etat, qui sera pris au premier trimestre 2023, fixera les nouvelles règles de tarification des SSIAD et SPASAD afin de permettre l'entrée en vigueur de la réforme pour l'exercice de tarification 2023, ainsi que le prévoit l'article 44 de la LFSS pour 2022. Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article, notamment la fréquence des transmissions des données mentionnées au I, les conditions de contrôle de ces données et de fixation d'office du forfait global de soins en cas de non-transmission. Il précisera également les modalités de la période de transition entre les deux modèles, prévue de 2023 à 2027. Ce décret sera complété par un arrêté pour fixer les paramètres fins du modèle, notamment les montants des différents forfaits.
- Un décret simple, après avis de la CNIL, pourra être pris pour modifier le décret n° 2022-931 du 25 juin 2022 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « système d'information national services de soins infirmiers à domicile », pour tenir compte de la mise en œuvre d'un système d'information pérenne par la CNSA et pour ajouter une finalité de contrôle par la CNSA et les ARS des données déclarées par les services.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

L'entrée en vigueur des nouvelles règles de tarification est fixée par la loi au 1er janvier 2023. Une période transitoire de mise en œuvre de la réforme est prévue entre 2023 et 2027 avec un mécanisme de convergence progressive des dotations des services vers leur dotation cible c'est-à-dire vers leur nouveau niveau de financement tel qu'il résultera de la nouvelle équation tarifaire.

En 2023, la CNSA mettra en œuvre un système d'information dédié au recueil de données auprès des SSIAD et SPASAD, qui sera articulé avec les remontées de données déjà existantes, afin de limiter au maximum la charge de travail pour les services.

c) Suivi de la mise en œuvre

Cette mesure fera l'objet d'un suivi par la DGCS et la CNSA sur toute la période transitoire de montée en charge (2023-2027). Le système d'information permettra de suivre précisément l'évolution de la situation des SSIAD et la transition vers leur nouvelle dotation.

Le groupe de travail qui se réunit une fois par mois depuis septembre 2021 pour concevoir le nouveau modèle tarifaire, et qui associe des ARS et des fédérations d'organismes gestionnaires de services, continuera de se réunir régulièrement pour la rédaction des textes d'application ainsi que pour suivre le déploiement des nouvelles règles de tarification.

Les ARS seront réunies régulièrement pour accompagner la mise en œuvre de la réforme.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

	Nouvel article L. 314-2-3 CASF
Nouvel article	**I. – Afin de déterminer le montant du forfait global mentionné au 1° du II de l'article L. 314-2-1, chaque service autonomie à domicile relevant du 1° de l'article L. 313-1-3 transmet à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie et à l'agence régionale de santé compétente les données nécessaires à cette détermination, relatives notamment à la perte d'autonomie et aux besoins de soins des personnes qu'il accompagne.** **En vue de permettre le contrôle des données transmises par les services autonomie à domicile, chaque département transmet à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, au moyen du système d'information unique mentionné à l'article L. 232-21-5, les données dont il dispose relatives à la perte d'autonomie des personnes âgées accompagnées par les services autorisés par le président du conseil départemental, établies au moyen de la grille mentionnée à l'article L. 232-2.** **II. – L'obligation de transmission mentionnée au premier alinéa du I s'impose au terme de la deuxième année qui suit celle au cours de laquelle le service a été autorisé. Dans l'intervalle, le directeur général de l'agence régionale de santé fixe le montant du forfait mentionné au 1° du II de l'article L. 314-2-1 à partir de montants forfaitaires fixés, chaque année, par le directeur de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie.** **III. – Lorsqu'il n'est pas satisfait à l'obligation de transmission mentionnée au premier alinéa du I, le directeur général de l'agence régionale de santé peut enjoindre au service d'y procéder dans un certain délai. Faute d'exécution dans ce délai, il fixe d'office le montant du forfait global de soins.** **IV. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut procéder à la récupération des sommes allouées au titre du II de l'article L. 314-2-1 s'il constate qu'elles sont sans rapport ou manifestement hors de proportion avec le service rendu. Il peut en outre prononcer une sanction financière dans les conditions définies aux III et IV de l'article L. 313-14.** **V. – Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article, notamment la fréquence des transmissions des données mentionnées au I, les conditions de contrôle de ces données et de fixation d'office du forfait global de soins en cas de non-transmission.**
Article L314-2-1 CASF avant modification	**Article L314-2-1 CASF après modification**
A venir - Version du 30 juin 2023 Modifié par LOI n°2021-1754 du 23 décembre 2021 - art. 44 (V) 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	A venir - Version du 30 juin 2023 Modifié par LOI n°2021-1754 du 23 décembre 2021 - art. 44 (V) 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 ;	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 ;	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'usager.	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'usager.
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 :	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 **une dotation globale de soins comprenant :**
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 ;	1° ~~*Une dotation globale relative aux*~~ **Un forfait global de** 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.	2° Une dotation destinée au financement des actions garantissant le fonctionnement intégré de la structure et la cohérence de ses interventions **d'aide et de soins** auprès de la personne accompagnée.
	La dotation globale de soins peut inclure des financements complémentaires définis dans le contrat prévu au IV ter de l'article L. 313-12 ou à l'article L. 313-12-2.
	Un décret en Conseil d'Etat détermine la nature des financements complémentaires mentionnés au précédent alinéa, ainsi que la périodicité de révision des différents éléments de la dotation globale de soins.

Article 34 – Instaurer du temps dédié à l'accompagnement et au lien social auprès de nos aînés pour prévenir leur perte d'autonomie à domicile

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

a) Mesure proposée

1. La mesure poursuit deux objectifs :

- ***a) Permettre de renforcer la présence des services à domicile auprès de nos aînés***

La mesure permet de proposer aux personnes éligibles à l'aide personnalisée à l'autonomie (APA) jusqu'à deux heures de soutien dédiées à l'accompagnement et au lien social, et permettant de prévenir la perte d'autonomie et de repérer les fragilités. Les actions réalisées lors de ces heures de présence supplémentaire permettront de renouer du lien social avec les aînés et de prévenir l'isolement des personnes âgées. Ces heures de présence seront également l'occasion de sanctuariser du temps pour des actions de repérage des fragilités, des stimulations de la mémoire et, plus généralement de prévention de la perte d'autonomie.

- ***b) Améliorer les conditions de travail et l'attractivité des métiers du service à domicile***

La présente mesure contribue également à l'amélioration des conditions de travail des professionnels du service à domicile en réduisant les plannings hachés et en sacralisant des temps d'accompagnement auprès des personnes accompagnées.

En effet, les particularités de l'accompagnement ont des répercussions sur l'organisation du travail, nécessitant de la part des aides à domicile une forte amplitude des temps pendant lesquels elles doivent réserver leur disponibilité. D'après une étude de la DREES[1], la somme des temps d'interventions réalisées en tant qu'aide à domicile pendant une journée est souvent faible : elle est en moyenne d'un peu plus de 5 heures mais elle est étalée sur 7 h 13 en moyenne. Les aides à domicile se déclarent pour 72 % d'entre elles à temps partiel et subissent des journées entrecoupées ce qui affaiblit l'attractivité de ce métier en tension. Ainsi, si la journée commence généralement vers 8h, elle peut se terminer à 12h comme à 20h, et être entrecoupée de pauses de plusieurs heures.

L'objectif est de pouvoir garantir un temps de travail effectif en dehors des heures où des gestes professionnels sont requis (lever, coucher, repas etc.) pour limiter les temps partiels subis et réduire les temps d'intervention fractionnés. Ainsi, elle contribuera à redonner du sens aux métier du grand âge exercés à domicile et contribuer à leur attractivité.

En outre, consacrer des temps dédiés à ces missions participe également de la reconnaissance de ces métiers trop souvent perçus comme l'accomplissement de simples actes ménagers alors que les aides à domicile mobilisent au quotidien des compétences spécifiques et relationnelles qu'il convient de mieux reconnaître.

Dans la mesure où ces heures seront proposées au moment de l'évaluation APA en amont du choix du mode d'intervention, l'ensemble des SAAD autorisés et mandataires sera concerné, ainsi que l'emploi direct.

2. Faire évoluer l'allocation personnalisée d'autonomie en créant un temps dédié au lien social

Afin de répondre à ces objectifs tout en conservant l'équilibre actuel de l'APA, il est ainsi proposé de créer un module supplémentaire dédié à ces heures d'accompagnement et de lien social. Ces heures facultatives seront proposées en fonction des besoins de la personne. Ainsi, l'équipe médico-sociale du département pourra proposer jusqu'à deux heures de vie sociale aux bénéficiaires de l'APA selon les besoins de la personne.

Ces heures supplémentaires seront mobilisables au-delà du plafond du plan d'aide, à l'instar des modalités déjà existantes dans le cadre du module « répit de l'aidant ».

Cela permet aux personnes dont le plan d'aide est saturé de bénéficier de ces heures. Pour celles n'utilisant pas l'intégralité du plan d'aide, il pourra leur être proposé ces heures en complément.

3. L'entrée en vigueur de la mesure est prévue au 1er janvier 2024

Une phase de concertation avec les départements et les représentants du secteur sera nécessaire pour définir les modalités d'attribution de ces heures d'accompagnement et de lien social et préparer le décret d'application de cette mesure.

Les départements devront se préparer à mettre en œuvre la mesure en assurant l'accompagnement et la formation des équipes médico-sociales chargées des évaluations individuelles.

[1] https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2020-10/dss30.pdf

Un travail devra également être conduit avec les éditeurs de logiciels pour s'assurer de l'adaptation des systèmes d'information de gestion de l'APA. Le futur système d'information de l'APA, qui devrait être effectif en 2025, pourra permettre de suivre la consommation des heures de convivialité dans les plans APA.

Afin de s'assurer de la qualité et une continuité de l'accompagnement, des outils de suivi seront mis en place, tel un tableau de bord des visites ou des carnets de liaison à destination des autres professionnels et de l'aidant, le cas échéant.

b) Autres options possibles

Il aurait pu être envisagé d'augmenter les plans d'aide APA de manière générale, mais cette option ne permettait pas de cibler la mesure spécifiquement sur le temps de lien social.

Par ailleurs, un ciblage sur les bénéficiaires de l'APA n'ayant pas de proche aidant aurait pu être choisi. Cependant un tel ciblage aurait eu pour conséquence d'écarter les bénéficiaires qui disposent d'un aidant, soit plus près de trois quarts du total des bénéficiaires de l'APA, et aurait été contraire à l'objectif de soutien des aidants portée par la stratégie nationale.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

L'inscription de cette mesure dans la loi de financement de la sécurité sociale se justifie au regard du c) du 1° de l'article LO 111-3-8 du code de la sécurité sociale, qui prévoit que peuvent figurer en loi de financement les dispositions ayant un effet sur les dépenses des régimes obligatoires de base ou sur les dépenses des organismes concourant à leur financement qui affectent directement l'équilibre financier de ces régimes, et applicables aux années ultérieures (ici à partir de 2024) à condition que ces dispositions présentent un caractère permanent.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre :

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlement ou de jurisprudence s'appliquant spécifiquement à ce sujet et que d'une manière générale la mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Ajout d'un nouvel article au code de l'action sociale et des familles (article L. 232-6-1)

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Oui*
Mayotte	*Oui*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Oui*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Oui*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Non*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Hypothèses :

- Le nombre de bénéficiaires de l'APA domicile est évalué à 830 000 personnes pour 2023 ; et près d'un million à horizon 2030 en prenant en compte la hausse des personnes âgées concernées par la prestation.
- Coût moyen d'une heure pour le CD, évalué à 23,8 € en 2023, tenant compte de la mise en place en 2022 du tarif plancher et de la montée en charge de la dotation qualité (et amené à poursuivre sa progression les années suivantes du fait de cette dernière).
- Le nombre d'heures notifiées serait de 2 par semaine et par bénéficiaire, soit 104 heures par an.
- Le nombre d'heures consommées serait équivalent à 85 % des heures notifiées, soit environ 90 heures, comme observé par la Drees.
- Un reste-à-charge étant appliqué aux bénéficiaires sur ces heures, le taux de recours aux heures de convivialité est conventionnellement fixé à 50% parmi les bénéficiaires de l'APA pour lesquels un reste-à-charge est appliqué. Le reste à charge correspondant environ à 20% de la dépense.
- Mise en œuvre à compter du 1er janvier 2024.

Sur les modalités de compensation de la dépense des conseils départementaux par la CNSA :

- Ces heures d'accompagnement et de lien social sont considérées comme des heures d'APA. A ce titre, elles sont compensées dans les conditions prévues à l'article L. 223-8 du code de la sécurité sociale (le *a* du 3°).
- L'article L. 223-9 du CSS affecte une fraction des contributions mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 241-6-2 au financement du concours APA. Ainsi, est affectée au financement de l'APA une fraction de 7,70% de la contribution de solidarité pour l'autonomie (CSA), de la contribution additionnelle de solidarité pour l'autonomie (CASA) et de la part de contribution sociale généralisée (CSG) affectée à la CNSA.
- Pour couvrir les dépenses d'APA supplémentaires générées par la mesure, il sera proposé d'accroître la limite de la fraction prévue par l'article L. 223-9 du CSS pour maintenir stable le taux de couverture des dépenses d'APA

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS			-73	-149	-230
- Maladie					
- AT-MP					

- Famille					
- Vieillesse					
- Autonomie			-73	-149	-230

En outre, pour accompagner le déploiement de cette réforme ainsi que des autres réformes en cours notamment celles prévues par l'article 44 de la LFSS pour 2022 (dotation complémentaire des services proposant de l'aide à domicile, services autonomie à domicile), une enveloppe pourrait être prévue dans le budget de la CNSA, via des crédits d'ingénierie comme cela se fait par exemple pour l'habitat inclusif, afin de financer des renforts ponctuels en ressources humaines dans les départements.

Selon une enquête flash menée par la CNSA en juin 2022, qui a reçu les réponses de 40 départements à ce stade, les départements estiment en moyenne un besoin de 1,3 ETP pour la mise en œuvre des réformes. Ils expriment dans les verbatim de grandes difficultés lié à la mobilisation de leurs équipes à effectif constant.

Ainsi, en 2023-2024, années qui concentreront l'essentiel des réformes, la CNSA pourrait financer à 100%, sur demande et sur présentation de justificatifs par les CD, des crédits d'ingénierie. Le montant de l'aide de la CNSA pourrait permettre de couvrir le coût d'un ETP, par exemple via un plafonnement à 50 000 € (salaire mensuel but de 4 166 € ; possibilité de financer 1,5 ETP en recourant à un temps partiel ou à un niveau de rémunération inférieur). En supposant que l'ensemble des départements recourent aux crédits d'ingénierie au maximum du plafond, la mesure coûterait alors 5 M€ sur un an.

Ne pourraient être éligibles à ces crédits d'ingénierie, que les collectivités disposant d'un minimum de 100 000 heures annuelles d'APA/PCH prestataires prestées sur leur territoire[1].

La mécanique de financement CNSA/CD pourrait être la suivante :

- Dans le même calendrier que les remontées de données prévues pour mettre en place la dotation complémentaire, le CD remonte son besoin prévisionnel ;
- La CNSA verse un acompte ;
- Le CD transmet à la CNSA un justificatif prouvant le montant réellement engagé pour le recrutement. Il peut demander tout ou partie des 50 000 €.
- La CNSA verse le solde de ces crédits d'ingénierie en même temps que le solde de la dotation complémentaire.

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

En 2018, 7% de la population en emploi l'est dans secteur de l'hébergement médicosocial et de l'action sociale. Plus précisément, plus d'un demi-million d'intervenantes travaillent au domicile des personnes fragilisées selon différents modes d'exercice : en emploi direct, en mode mandataire, salariées d'organismes prestataires ou sous plusieurs modes à la fois.

b) Impacts sociaux

Pour les personnes âgées accompagnées par un service proposant de l'aide à domicile, ce temps de présence et d'échanges pourra contribuer à prévenir la perte d'autonomie, à repérer les fragilités et à lutter contre l'isolement social des personnes les plus vulnérables. Ainsi, parmi les personnes âgées de plus de 80 ans, 3,5% n'ont jamais de contact avec leur famille, et 18% avec leurs amis.

Cette présence sera aussi de nature à soulager la charge des proches aidants. En effet, les personnes âgées en GIR 1 sont systématiquement aidées par des proches, et c'est le cas de deux-tiers des personnes évaluées en GIR 4. Or, près de la moitié des aidants déclare au moins une conséquence négative sur sa santé de l'aide apportée au senior.

c) Impacts sur l'environnement

La mesure est sans impact environnemental.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

La mesure touchera particulièrement les femmes, tant s'agissant des personnes âgées bénéficiaires – les femmes représentent près de trois quarts des bénéficiaires de l'allocation personnalisée d'autonomie, que des professionnels intervenant à domicile - la grande majorité des intervenants au domicile de personnes fragilisées sont des intervenantes (98 % de femmes selon la Drees en 2010).

[2] Les parents isolés bénéficient d'une majoration de 40 % des seuils de ressources du barème et de 30 % des montants plafonds, pour le CMG emploi direct comme pour le CMG structure

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

La mesure n'exigera pas de démarche particulière de la part des bénéficiaires qui se verront systématiquement proposer 2 heures de convivialité dans leur plan d'aide.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Les départements vont mettre en œuvre plusieurs mesures en 2023 :

- Dotation complémentaire des SAAD
- A compter de la mi-2023, réforme des services autonomie à domicile
- Réforme des évaluations
- Avenant 43

Cette nouvelle mesure implique la révision de tous les plans APA à terme.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Impact financier sur le budget de la CNSA.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

- Décret simple à préparer en concertation avec les départements et les représentants du secteur :
  - Un décret devra préciser notamment que le temps de convivialité est de 2 heures par semaine ;
  - Définition des modalités d'application de la mesure s'agissant de l'évaluation individuelle, de la révision des plans d'aide, de la mobilisation des heures dédiées au lien social au-delà des plafonds des plans d'aide ainsi que du suivi ;
  - Modifications éventuelles du référentiel d'évaluation multidimensionnelle de la situation et des besoins des personnes âgées et de leurs proches aidants ;
  - Modification de la liste des données à transmettre par les CD à la CNSA, prévue par l'article L. 232-21 du CASF ;
- Décret simple prévu par l'article 44 de la LFSS 2022 à prendre au plus tard le 30 juin 2023 :
  - Inscription des missions de prévention de la perte d'autonomie et de repérage des fragilités dans les missions des futurs services autonomie

b) Délais de mise en œuvre pratique par les départements, le cas échéant, de mesures transitoires.

Les départements auront un délai de 5 ans pour revoir tous les plans (avant le 31 décembre 2028).

c) Modalités d'information des bénéficiaires

Les bénéficiaires se verront systématiquement proposer 2 heures de convivialité dans le cadre de leur plan d'aide APA. Ils seront informés de la possibilité, comme toutes les autres heures proposées dans les plans d'aide, de les refuser.

d) Suivi de la mise en œuvre

L'utilisation des sommes correspondant aux dépenses des départements en matière de temps de convivialité sera retracée dans le cadre de la transmission normalisée des données à la CNSA (application de l'article L. 232-21 du code de la sécurité sociale).

Le futur système d'information de l'APA pourra permettre de suivre la consommation des heures de convivialité dans les plans APA.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article avant modification	Article après modification
Code de l'action sociale et des familles - Article L232-6	**Code de l'action sociale et des familles - Article L232-6**
L'équipe médico-sociale : 1° Apprécie le degré de perte d'autonomie du demandeur, qui détermine l'éligibilité à la prestation, sur la base de la grille nationale mentionnée à l'article L. 232-2 ; 2° Evalue la situation et les besoins du demandeur et de ses proches aidants. Cette évaluation est réalisée dans des conditions et sur la base de référentiels définis par arrêté du ministre chargé des personnes âgées ; 3° Propose le plan d'aide mentionné à l'article L. 232-3, informe de l'ensemble des modalités d'intervention existantes et recommande celles qui lui paraissent les plus appropriées compte tenu du besoin d'aide et de la perte d'autonomie du bénéficiaire et des besoins des proches aidants, ainsi que des modalités de prise en charge du bénéficiaire en cas d'hospitalisation de ces derniers. L'information fournie sur les différentes modalités d'intervention est garante du libre choix du bénéficiaire et présente de manière exhaustive l'ensemble des dispositifs d'aide et de maintien à domicile dans le territoire concerné ; 4° Identifie les autres aides utiles, dont celles déjà mises en place, au soutien à domicile du bénéficiaire, y compris dans un objectif de prévention, ou au soutien de ses proches aidants, non prises en charge au titre de l'allocation qui peut lui être attribuée. Dans les cas de perte d'autonomie les plus importants déterminés par voie réglementaire, lorsque le plan d'aide prévoit l'intervention d'une tierce personne à domicile, l'allocation personnalisée d'autonomie est, sauf refus exprès du bénéficiaire, affectée à la rémunération d'un service prestataire d'aide à domicile. Quel que soit le degré de perte d'autonomie du bénéficiaire de l'allocation personnalisée d'autonomie, le montant de celle-ci est modulé, dans des conditions fixées par voie réglementaire, suivant l'expérience et le niveau de qualification de la tierce personne ou du service d'aide à domicile auquel il fait appel.	L'équipe médico-sociale : 1° Apprécie le degré de perte d'autonomie du demandeur, qui détermine l'éligibilité à la prestation, sur la base de la grille nationale mentionnée à l'article L. 232-2 ; 2° Evalue la situation et les besoins du demandeur et de ses proches aidants. Cette évaluation est réalisée dans des conditions et sur la base de référentiels définis par arrêté du ministre chargé des personnes âgées ; 3° Propose le plan d'aide mentionné à l'article L. 232-3, informe de l'ensemble des modalités d'intervention existantes et recommande celles qui lui paraissent les plus appropriées compte tenu du besoin d'aide et de la perte d'autonomie du bénéficiaire et des besoins des proches aidants, ainsi que des modalités de prise en charge du bénéficiaire en cas d'hospitalisation de ces derniers. **L'équipe propose selon les besoins de la personne un temps dédié au lien social concourant à prévenir la perte d'autonomie, dans les limites d'un volume horaire défini par décret. Lorsque la personne accepte d'en bénéficier, le président du conseil départemental augmente le montant du plan d'aide, le cas échéant au-delà du plafond mentionné à l'article L. 232-3-1.** L'information fournie sur les différentes modalités d'intervention est garante du libre choix du bénéficiaire et présente de manière exhaustive l'ensemble des dispositifs d'aide et de maintien à domicile dans le territoire concerné ; 4° Identifie les autres aides utiles, dont celles déjà mises en place, au soutien à domicile du bénéficiaire, y compris dans un objectif de prévention, ou au soutien de ses proches aidants, non prises en charge au titre de l'allocation qui peut lui être attribuée. Dans les cas de perte d'autonomie les plus importants déterminés par voie réglementaire, lorsque le plan d'aide prévoit l'intervention d'une tierce personne à domicile, l'allocation personnalisée d'autonomie est, sauf refus exprès du bénéficiaire, affectée à la rémunération d'un service prestataire d'aide à domicile. Quel que soit le degré de perte d'autonomie du bénéficiaire de l'allocation personnalisée d'autonomie, le montant de celle-ci est modulé, dans des conditions fixées par voie réglementaire, suivant l'expérience et le niveau de qualification de la tierce personne ou du service d'aide à domicile auquel il fait appel.
Code de la sécurité sociale - Article L. 223-9	**Code de la sécurité sociale - Article L. 223-9 CSS**
I.-Le montant global du concours mentionné au a du 3° de l'article L. 223-8 est limité à 7,70 % des contributions mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 241-6-2.	**En 2024 :** I.-Le montant global du concours mentionné au a du 3° de l'article L. 223-8 est limité à ~~7,70 %~~ **7,9%** des contributions mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 241-6-2. **En 2025 :** I.-Le montant global du concours mentionné au a du 3° de l'article L. 223-8 est limité à ~~7,70 %~~ **8,1%** des contributions mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 241-6-2. **En 2026 :**

	I.-Le montant global du concours mentionné au a du 3° de l'article L. 223-8 est limité à ~~7,70 %~~ **8,3%** des contributions mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 241-6-2. **En 2027 :** I.-Le montant global du concours mentionné au a du 3° de l'article L. 223-8 est limité à ~~7,70 %~~ **8,4%** des contributions mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 241-6-2. **En 2028 :** I.-Le montant global du concours mentionné au a du 3° de l'article L. 223-8 est limité à ~~7,70 %~~ **8,6%** des contributions mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 241-6-2.

Article 35 – Assurer pour l'habitat inclusif la transition entre le forfait habitat inclusif et le déploiement de l'aide à la vie partagée

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

a) Mesure proposée

Les deux aides actuelles, FHI et AVP financent le projet de vie sociale et partagée, mais avec des modalités différentes. Le FHI octroyé par les ARS finance les porteurs de projet, tandis que l'AVP est une aide individuelle versée par les conseils départementaux. La coexistence de ces deux modes de financement est source de complexité. Cette mesure vise à éteindre progressivement le FHI en actant sa suppression à compter du 1er janvier 2025.

Les dépenses du département au titre de l'AVP bénéficient d'une participation de la CNSA au titre du 4° de l'article L. 223-8 du code de la sécurité sociale. Le versement de la participation de la CNSA est conditionné à la signature d'un accord entre le département et la CNSA. L'article L. 281-2-1 prévoit une période transitoire pendant laquelle la participation de la CNSA est fixée à 80%. Cette période transitoire s'achève au 31 décembre 2022.

La mesure prévoit :

- l'instauration d'un taux de 65% entre le 1er janvier 2023 et le 31 décembre 2024 pour les départements s'engageant dans l'AVP par la signature d'un accord. Ce taux s'applique pendant 7 années à la programmation prévue dans le cadre de cet accord. Par ailleurs, les programmations complémentaires proposées par les départements signataires d'un accord avant le 1er janvier 2023 bénéficieront donc d'une participation du concours à hauteur de 65% pendant 7 années.
- L'instauration d'un taux de 50% à compter du 1er janvier 2025 pour les départements s'engageant dans l'AVP par la signature d'un accord ainsi que pour les programmations complémentaires proposées par les départements déjà signataires d'un accord.

La réduction de la participation du concours de la CNSA doit aboutir après 2031 à une prise en charge de la moitié des dépenses d'AVP par le concours de la CNSA, ce qui permet une répartition équitable des dépenses entre les départements et l'Etat. La participation de l'Etat à hauteur de 50% se justifie par le plan interministériel de développement de l'habitat inclusif qui affiche des objectifs ambitieux de déploiement de cette offre.

Cette mesure vise également à clarifier les dispositions relatives à la sécurité incendie s'appliquant aux habitats inclusifs, le flou actuel pouvant entraîner des surcoûts pour les porteurs de projet.

c) Autres options possibles

Une autre option serait de permettre la coexistence des deux modalités de financement du projet de vie sociale et partagée. Cela nécessiterait que la conférence des financeurs dans son volet habitat inclusif dont la présidence revient au département et la vice-présidence à l'agence régionale de santé arbitre la modalité de financement à retenir pour chacun des habitats inclusifs. Cette option a été écartée pour des motifs de bonne administration et de simplification des démarches administratives. Elle conduirait à faire coexister deux aides aux règles très différentes qui ont le même objet.

Concernant le taux de participation de la CNSA aux dépenses du département à compter du 1er janvier 2025, il aurait été possible de fixer tout de suite un taux de 50%. Toutefois, ce taux aurait été dissuasif pour les derniers départements non engagés dans l'AVP et de ce fait, aurait introduit des inégalités d'accès à l'habitat inclusif entre les départements.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

L'inscription de cette mesure dans la loi de financement de la sécurité sociale se justifie au regard de l'article LO 111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022, qui permet l'inclusion en lois de financement des dispositions « ayant un effet sur les dépenses des régimes obligatoires de base ou sur les dépenses des organismes concourant à leur financement qui affectent directement l'équilibre financier de ces régimes ».

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlement ou de jurisprudence s'appliquant à ce sujet. La mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Article du code de l'action sociale et des familles à modifier : L. 281-2-1

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Articles du code de l'action sociale et des familles à abroger : L. 281-2 et L. 281-3

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Applicable*
Mayotte	*Applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Non applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Non applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Le forfait pour l'habitat inclusif (FHI) est financé par le fonds d'intervention régional et l'aide à la vie partagée (AVP) par le département qui bénéficie du versement d'un concours au titre du 4° de l'article L. 223-8 du code de la sécurité sociale pour le financement de ces dépenses départementales d'aide à la vie partagée. En 2022, 45 M€ ont été prévus pour le financement du projet de vie sociale et partagée par ces deux modalités (22 M€ pour le FHI et 23 M€ pour l'AVP).

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026

Régime général/ROBSS/autre		-52	-62	-73	-73
- Maladie		- 9	-3		
- AT-MP					
- Famille					
- Vieillesse					
- Autonomie		-43	-59	-73	-73
(Autre : Etat, etc.)					

L'impact financier de l'extinction du FHI et de la reprise des financement par l'AVP est nul à volume d'habitats inclusifs inchangé sur le territoire. Toutefois la substitution du forfait précédent par une prestation portée par les Conseils départementaux et largement cofinancée par la CNSA a précisément pour objectif de conforter la dynamique de création de ces habitats inclusifs en suscitant davantage de projets locaux. La poursuite du déploiement de l'AVP va donc entraîner des dépenses supplémentaires, pour les volumes décrits ci-dessus, expliqués par l'engagement de la quasi-totalité des départements à créer cette nouvelle prestation, l'ouverture progressive des projets déjà inscrits dans les programmations et les programmations complémentaires des départementaux pour les prochains exercices.

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

La mesure proposée permet le développement de l'habitat inclusif qui est une offre intermédiaire entre le domicile et l'établissement médico-social en maintenant des conditions avantageuses de participation de l'Etat aux dépenses d'AVP des départements. Elle met en cohérence les modalités de financement du projet de vie sociale et partagée avec la loi 3DS qui donne au département la compétence pour coordonner le développement de l'habitat inclusif.

b) Impacts sociaux

La mesure proposée permet de faciliter l'accès à un habitat inclusif pour les personnes âgées et les personnes en situation de handicap en limitant le financement du projet de vie sociale et partagée à l'AVP qui est une aide individuelle inscrite au règlement départemental d'aide sociale.

- ***Impact sur les jeunes***

Sans objet.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Cette mesure prévoit de maintenir des conditions de financement favorables pour les départements s'engageant dans l'AVP ce qui sera un levier pour le déploiement des habitats sur l'ensemble du territoire permettant ainsi aux personnes en situation de handicap de pouvoir accéder à ce type d'offre.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Le financement du projet de vie sociale et partagée par la seule AVP qui est une aide individuelle permettra pour les usagers d'avoir une meilleure communication sur les conditions d'octroi de l'aide. Les textes prévoient en effet que l'AVP soit inscrite au règlement départemental d'aide sociale.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

La participation de la CNSA aux dépenses d'AVP des départements impliquera la mise en place d'une remontée de données financières par les départements.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

La montée en charge de l'AVP est prévue dans le cadre de la nouvelle COG de la CNSA qui prévoit que la caisse œuvre à la négociation des accords avec les départements pour le versement du concours relatif à l'AVP.

Pour les départements, l'offre d'habitat inclusif reste limitée pour avoir des impacts significatifs en termes d'emploi.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Aucun texte d'application n'est nécessaire

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Les modifications législatives portant sur l'article L. 281-2-1 (dont l'objet est de fixer un taux de couverture de dépense du département) seront mises en œuvre dès la publication de la loi.

L'abrogation des articles L. 281-2 (qui a créé le FHI) et L. 281-3 (relatif aux dépenses du FHI) ne sera effective qu'à compter du 1er janvier 2025.

Les ARS et les départements seront informés dès la publication de la loi de financement de la sécurité sociale des nouvelles modalités de financement du projet de vie sociale et partagée dans le cadre des réunions organisées conjointement par la DGCS et la CNSA.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

d) Suivi de la mise en œuvre

Afin de préparer la transition du FHI vers l'AVP, une enquête auprès des ARS sera réalisée afin de suivre les dépenses du FHI jusqu'à son extinction sur le même modèle que l'enquête déjà réalisée en 2021 et 2022.

Le suivi du déploiement de l'AVP se fait dans le cadre de la procédure d'engagement des départements dans l'AVP qui fait l'objet d'un accord signé entre le département et la CNSA avec une programmation de financement d'habitats inclusifs. Ces programmations sont soumises pour validation à la DHUP et à la DGCS ce qui permet un suivi dans le déploiement de l'AVP.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L. 281-2 CASF avant modification	Article L. 281-2 CASF après modification
Il est créé un forfait pour l'habitat inclusif pour les personnes mentionnées à l'article L. 281-1 pour le financement du projet de vie sociale et partagée, qui est attribué pour toute personne handicapée ou toute personne âgée en perte d'autonomie résidant dans un habitat répondant aux conditions fixées dans le cahier des charges national mentionné au même article L. 281-1. Le montant, les modalités et les conditions de versement de ce forfait au profit de la personne morale chargée d'assurer le projet de vie sociale et partagée sont fixés par décret.	L'article L.281-2 est abrogé à compter du 1er janvier 2025
Article L. 281-2-1 CASF avant modification	**Article L. 281-2-1 CASF après modification**
Le règlement mentionné à l'article L. 121-3 peut prévoir que les habitants d'un habitat inclusif auquel n'est pas attribué le forfait mentionné à l'article L. 281-2 bénéficient d'une aide à la vie partagée leur permettant de financer le projet de vie sociale et partagée, versée directement à la personne morale chargée d'assurer le projet de vie sociale et partagée. Le bénéfice de l'aide est subordonné à la signature, au titre des logements concernés, d'une convention entre le département et cette personne morale. Un accord pour l'habitat inclusif, passé entre le département et la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, fixe les conditions, portant notamment sur le montant de l'aide et ses conditions d'attribution, qui ouvrent droit au versement par la caisse, au titre du 4° de l'article L. 223-8 du code de la sécurité sociale, d'un concours pour le financement des dépenses départementales d'aide à la vie partagée. Cet accord peut prévoir d'autres engagements en matière de développement de l'habitat inclusif ou de politiques venant à son soutien. A ce titre, il peut être également signé par le représentant de l'Etat dans le département ou le directeur général de l'agence régionale de santé. A titre transitoire, l'accord prévoit que, pour tout ou partie des conventions mentionnées au deuxième alinéa du présent article qui sont signées avant le 31 décembre 2022, le concours mentionné au troisième alinéa garantit, pour la durée de la convention, la couverture des dépenses d'aide à la vie partagée à un taux, fixé par l'accord, d'au moins 80 % de la dépense du département.	Le règlement mentionné à l'article L. 121-3 peut prévoir que les habitants d'un habitat inclusif ~~*auquel n'est pas attribué le forfait mentionné à l'article L. 281-2*~~ bénéficient d'une aide à la vie partagée leur permettant de financer le projet de vie sociale et partagée, versée directement à la personne morale chargée d'assurer le projet de vie sociale et partagée. Le bénéfice de l'aide est subordonné à la signature, au titre des logements concernés, d'une convention entre le département et cette personne morale. Un accord pour l'habitat inclusif, passé entre le département et la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, fixe les conditions, portant notamment sur le montant de l'aide et ses conditions d'attribution, qui ouvrent droit au versement par la caisse, au titre du 4° de l'article L. 223-8 du code de la sécurité sociale, d'un concours pour le financement des dépenses départementales d'aide à la vie partagée**.** Cet accord peut prévoir d'autres engagements en matière de développement de l'habitat inclusif ou de politiques venant à son soutien. A ce titre, il peut être également signé par le représentant de l'Etat dans le département ou le directeur général de l'agence régionale de santé. ~~*A titre transitoire, l'accord prévoit que, pour tout ou partie des conventions mentionnées au deuxième alinéa du présent article qui sont signées avant le 31 décembre 2022, le concours mentionné au troisième alinéa garantit, pour la durée de la convention, la couverture des dépenses d'aide à la vie partagée à un taux, fixé par l'accord, d'au moins 80 % de la dépense du département*.~~ **Une annexe à l'accord, signée entre le département et la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie et révisable dans les mêmes formes, recense, sous la forme d'une programmation pluriannuelle, ceux des habitats inclusifs du département pour lesquels les dépenses départementales d'aide à la vie partagée font l'objet d'une couverture par le concours mentionné au troisième alinéa, pendant toute la durée de la convention mentionnée au deuxième alinéa et à hauteur d'un certain pourcentage de l'aide à la vie partagée versée par le département.** **Cette annexe précise le nombre et le montant des aides à la vie partagée retenus pour chaque habitat, ainsi que le pourcentage de couverture de ces aides par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie. Ce pourcentage est d'au moins 65 % pour les habitats dont la convention mentionnée au deuxième alinéa est signée, entre le département et la personne morale chargée du projet de vie sociale et partagée, entre le 31 décembre 2022 et le 31**

	décembre 2024. Il est d'au moins 50 % pour les habitats dont les conventions sont signées au-delà du 31 décembre 2024.
Article L. 281-3 CASF avant modification	**Article L. 281-3 CASF après modification**
Les dépenses relatives au forfait pour l'habitat inclusif pour les personnes handicapées et les personnes âgées mentionné à l'article L. 281-2 sont intégrées au sein des dépenses mentionnées au 4° de l'article L. 223-8 du code de la sécurité sociale.	L'article L.281-3 est abrogé à compter du 1er janvier 2025

Article 36 – Amélioration du soutien à la garde d'enfants : CMG horaire et linéaire, extension du CMG aux familles monoparentales pour la garde d'enfants âgés de 6 à 12 ans, ouverture du CMG linéarisé aux deux parents en cas de résidence alternée

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

Le complément de libre choix du mode de garde (CMG) solvabilise la garde par un assistant maternel, une garde à domicile ou une micro-crèche.

Le CMG est attribué aux familles qui exercent une activité professionnelle ou sont en parcours d'insertion et qui recourent à certains modes d'accueil pour faire garder leur(s) enfant(s) de moins de 6 ans. Son montant est modulé en fonction des ressources et de la composition familiale, selon un barème à trois tranches.

Le CMG dit « emploi direct » est versé aux familles qui emploient directement un assistant maternel agréé ou une garde à domicile. Il comprend deux volets :

a) Une aide calculée en fonction du montant des cotisations et contributions sociales, salariales et patronales liées à la rémunération de la personne (CMG « cotisations ») ;

b) Une aide calculée en fonction de la rémunération nette du salarié (salaire auquel s'ajoutent les indemnités d'entretien s'agissant de l'emploi d'un assistant maternel), dans la limite d'un montant plafond variant selon les ressources et la composition du foyer, et qui ne peut excéder 85 % de la rémunération versée (CMG « rémunération »).

Barème applicable au CMG « emploi direct » [1]			
Enfant à charge	Revenus (R)		
	Inférieurs à	Inférieurs à	Supérieurs à
1 enfant	21 320 €	47 377 €	47 377 €
2 enfants	24 326 €	54 102 €	54 102 €
3 enfants	27 372 €	60 827 €	60 827 €
Par enfant en plus	3 026 €	6 725 €	6 725 €
Montants au 1er juillet 2022			
	CMG maximal	CMG intermédiaire	CMG minimal
Enfant de moins de 3 ans	498,33 €	314,24 €	188,52 €
Enfant de 3 à 6 ans	249,16 €	157,15 €	94,26 €

En 2020, on dénombrait 715 000 bénéficiaires du CMG « emploi direct - assistant maternel » pour une dépense de 5 121 M€ et 55 490 bénéficiaires du CMG « emploi direct - garde à domicile » pour une dépense de 264 M€.

Le CMG dit « structure » est versé aux familles qui recourent, pour assurer la garde de leur enfant de moins de six ans, à un service prestataire de garde à domicile, ou à une crèche familiale de droit privé ou une micro-crèche ayant opté pour un financement indirect par le CMG plutôt que par la prestation de service unique de la branche famille (PSU). Dans ce cas, la famille n'est pas directement employeur mais a recours à un tiers qui emploie des personnes chargées d'assurer la garde ou l'accueil des enfants. Le CMG permet alors une prise en charge qui ne peut excéder 85 % du coût facturé par le service de garde à domicile, la crèche familiale ou la micro-crèche, dans la limite d'un montant plafond fonction de leurs ressources et de la composition du foyer, sous réserve que l'enfant soit gardé au minimum 16 heures dans le mois au titre duquel le complément est demandé.

En juin 2020, on dénombrait 81 000 bénéficiaires du CMG « structure » pour une dépense de 524 M€ (données France entière et tous régimes).

[1] Les parents isolés bénéficient d'une majoration de 40 % des seuils de ressources du barème et de 30 % des montants plafonds, pour le CMG emploi direct comme pour le CMG structure

Tableau 1 : typologie des modes de garde solvabilisés par le CMG

<table>
<tr><th>Mode de garde</th><th>Âge de l'enfant confié</th><th>Type de CMG</th><th>Nombre de familles bénéficiaires</th><th>Dépenses de CMG</th><th>Compensation de la déduction forfaitaire de cotisations patronales</th><th>Dépenses de crédits d'impôt</th></tr>
<tr><td>Emploi direct d'un assistant maternel agréé</td><td>0 – 6 ans</td><td>CMG « Emploi direct »</td><td>715 000</td><td>5,1 Md€ dont :
- 2,9 Md€ au titre du CMG « cotisations »
- 2,2 Md€ au titre du CMG « rémunération »</td><td></td><td rowspan="5">1,2 Md€</td></tr>
<tr><td>Emploi direct d'une garde d'enfant à domicile</td><td>0 – 6 ans</td><td>CMG « Emploi direct »</td><td>55 000</td><td>264 M€ dont :
- 145 M€ au titre du CMG « cotisations »
- 119 M€ au titre du CMG « rémunération »</td><td>0,9 Md€</td></tr>
<tr><td>Recours à une micro-crèche PAJE</td><td>0 – 3 ans</td><td>CMG « Structure »</td><td>51 000</td><td rowspan="3">524 M€</td><td></td></tr>
<tr><td>Recours à un prestataire de garde d'enfant à domicile</td><td>0 – 6 ans</td><td>CMG « Structure »</td><td>27 000</td><td></td></tr>
<tr><td>Recours à une crèche familiale PAJE</td><td>0 – 3 ans</td><td>CMG « Structure »</td><td>2 220</td><td></td></tr>
</table>

a) Les défauts du mode de calcul de la composante « rémunération » du CMG « emploi direct »

Le calcul de la composante « rémunération » du CMG « emploi direct » présente de nombreux inconvénients.

i) Il induit des restes à charge et des taux d'effort horaires[1] le plus souvent supérieurs à ceux observés en cas de recours à une crèche, ce qui limite le libre choix des familles et rend complexe la comparaison du coût net des différentes solutions de garde. En particulier, les restes à charge sont importants pour les foyers modestes et rendent difficile voire impossible leur accès aux modes d'accueil solvabilisés par le CMG, alors même que les assistants maternels constituent la part de l'offre d'accueil la plus importante et la plus disponible partout sur le territoire.

Le moindre recours des familles modestes à l'accueil individuel peut notamment s'expliquer par une difficulté d'accessibilité financière, en comparaison d'un accueil en établissement d'accueil du jeune enfant (EAJE). Pour des parents dont les ressources sont équivalentes à un SMIC, le taux d'effort pour un recours à un assistant maternel est trois fois plus élevé pour un couple (12 % soit un reste à charge de 170 €) et deux fois plus élevé pour un parent isolé (9 % soit un reste à charge de 127 €) que dans le cadre de l'accueil en EAJE financé par la PSU, pour lequel il est proche de 4 % pour un reste à charge mensuel de 62 €[2].

ii) Il induit des effets de seuils importants en fonction des ressources des bénéficiaires, avec des taux d'effort variant selon le positionnement des familles au regard des seuils des trois tranches de ressources du barème

Le barème des participations familiales en EAJE – où la participation des familles au coût de l'accueil est proportionnelle à leur recours et à leurs ressources (dans la limite d'un plancher et d'un plafond[3]), par sa construction, conduit à un taux d'effort relativement uniforme (entre 4 et 8 % globalement, et de manière totalement uniforme entre le plancher et le plafond de ressources). Au contraire, le barème du CMG induit des taux d'effort significativement plus élevés pour les foyers ayant des ressources modestes ou moyennes, surtout pour les couples, et rapidement décroissants à mesure que les ressources augmentent. Il induit également des effets de seuils à chaque changement de tranche.

iii) Du fait de son mode de calcul fondé sur des montants forfaitaires mensuels, il ne tient que peu compte de l'importance du recours en termes d'heures de garde et pénalise les familles ayant des besoins d'accueil importants

Le barème forfaitaire du CMG pénalise les familles ayant des besoins d'accueil importants : les taux d'efforts (après crédits d'impôts) sont d'autant plus élevés que le niveau de recours est important, quel que soit le niveau de revenu, les familles saturant le montant plafond de la prestation. En outre, les taux d'effort sont décroissants avec le niveau de revenu : le taux d'effort pour les familles modestes pour des niveaux de recours importants sont donc dissuasifs.

Pour pallier ces inconvénients, il apparaît donc nécessaire à la fois de solvabiliser davantage l'accueil individuel pour les foyers ayant des revenus modestes ou moyens mais aussi de rapprocher la logique de calcul de l'aide et de la participation financière de la famille au coût de l'accueil de celle des crèches, qui apparait la plus équitable et adaptée à la diversité des besoins des familles.

[1] Le reste à charge et le taux d'effort des familles reflètent le coût associé à la garde d'un enfant : le reste à charge est composé des dépenses en matière de garde d'enfants restant à la charge des parents une fois toutes les aides publiques déduites ; le taux d'effort résulte du rapport entre ce reste à charge et les revenus du foyer.

[2] Source : Calculs CNAF – DSS – extrait du REPSS Famille du PLFSS 2022.

[3] Plancher égal à 705 euros depuis le 1er septembre 2019 (soit le montant socle du RSA pour un parent isolé avec un enfant, déduction faite du forfait logement) et plafond à 6 000 euros depuis le 1er janvier 2022.

b) Le CMG ne solvabilise pas la garde d'enfant au-delà des six ans, et ne permet donc pas de répondre aux besoins de garde de certaines familles, notamment monoparentales, pour des enfants plus âgés

La dépense publique assure une large couverture des frais de garde collective ou individuelle des enfants de moins de six ans, notamment *via* le complément de libre choix du mode de garde. Au-delà de six ans, cette aide de la branche famille s'interrompt. Seuls restent applicables la déduction forfaitaire de cotisations patronales pour l'emploi d'un assistant maternel ou d'une garde à domicile, et, pour cette dernière, le crédit d'impôt « services à la personne ». Si les enfants de plus de six ans peuvent par ailleurs être accueillis en étude, garde périscolaire, accueil de loisirs et de vacances, ces solutions d'accueil collectif n'existent pas partout et ne répondent pas ou rarement aux besoins d'accueil en horaires tardifs (au-delà de 18h) ou atypiques (nuit, dimanche).

De fait, les restes à charge liés à l'accueil individuel des enfants de plus de six ans peuvent constituer une difficulté majeure d'obtention ou de maintien dans un emploi, notamment pour les familles monoparentales. En l'absence d'aides familiales, amicales ou de voisinage, ces familles sont ainsi placées dans des situations plus délicates que les couples mono-actifs, en termes de conciliation entre vie familiale et vie professionnelle, mais aussi plus que les couples biactifs, qui disposent potentiellement de marges supérieures d'aménagement du temps de travail pour organiser un relais de garde auprès de l'enfant.

Les familles monoparentales – le parent étant dans 85 % une mère -, sont plus exposées que les autres au chômage ou à la précarité : près de 20 % des pères isolés ayant au moins un enfant âgé de 6 à 10 ans sont sans emploi et cette proportion s'élève à 40 % pour les mères isolées. En 2019, la part des enfants vivant en dessous du seuil de pauvreté s'élève à 14,6 % en population générale et à 38,3 % lorsqu'on considère uniquement les enfants de familles monoparentales. Les données[1] montrent enfin que les familles monoparentales sont davantage en activité (c'est-à-dire en emploi ou en recherche d'emploi) que les autres familles ; quand elles sont en emploi, elles sont en outre plus souvent à temps plein.

Le parent de famille monoparentale doit faire face aux obligations familiales, comme la garde des enfants, tout en représentant souvent la seule source de revenus du foyer[2]. Hors les cas encore minoritaires où l'enfant est en résidence alternée chez ses deux parents, les besoins de garde sont plus importants, et plus complexes à gérer en particulier sur les horaires atypiques.

Il existe donc un besoin, au-delà des six ans de l'enfant, de solvabilisation de la garde individuelle en dehors du temps scolaire et en complément des accueils péri et extra-scolaire, davantage prononcé pour les familles monoparentales.

c) Le CMG ne peut être partagé entre les parents lorsque l'enfant est en résidence alternée

La résidence alternée suite à une séparation tend à croître très significativement dans la société. Parmi les 4 millions d'enfants mineurs dont les parents sont séparés, 480 000 vivent en résidence alternée en 2020, ce qui représente 3,4 % du nombre total d'enfants concernés, cette proportion ayant plus que doublé depuis 2010.

En cas de résidence alternée de l'enfant, seules les allocations familiales peuvent faire l'objet d'un partage entre les deux parents. Pour les autres prestations familiales, et en particulier le CMG, le partage n'est pas possible. Dans ce cas, seul le parent allocataire peut bénéficier du versement des prestations familiales et donc du CMG.

En outre, le non-partage du CMG fait l'objet d'un contentieux croissant, qui a notamment abouti à une décision du Conseil d'Etat[3] annulant le refus implicite du Gouvernement d'abroger les dispositions réglementaires prévoyant le principe de l'allocataire unique, en tant qu'elles font obstacle, en cas de résidence alternée effective et équivalente d'un enfant chez chacun de ses parents séparés, à ce que celui des parents qui n'a pas la qualité d'allocataire bénéficie du complément de libre choix de mode de garde (CMG).

a) Mesure proposée

Pour pallier les limites du CMG actuel présentées *supra*, il est proposé trois évolutions du CMG « emploi direct », consistant (1) à réformer son mode de calcul, (2) à l'étendre aux enfants de 6 à 12 ans à la charge des familles monoparentales, et (3) à le partager en cas de résidence alternée de l'enfant.

Il est en premier lieu proposé de réformer le mode de calcul du CMG « rémunération » en rapprochant celui-ci du barème en crèche

La réforme vise à rapprocher le barème des modes d'accueil individuels avec celui des crèches. Elle consiste à calculer un CMG horaire, qui permet de tenir compte du niveau de recours, et linéaire, c'est-à-dire correspondant à un niveau de taux d'effort fonction des ressources et de la composition du foyer.

Cette réforme permet de réduire très fortement les freins financiers à l'accueil individuel des enfants des familles les plus modestes et de celles ayant des besoins et des recours assez importants.

Il convient de noter que ce nouveau mode de calcul ne permettra pas une harmonisation totale des barèmes. En effet, pour les modes d'accueil solvabilisés par le CMG, le prix de l'accueil est librement négocié entre famille employeur et professionnel, ce qui conduit à des variations de prix importantes selon les territoires. Il est donc nécessaire de tenir compte, dans le calcul du taux d'effort, du coût horaire médian de l'accueil observé au niveau national et non du coût réel supporté par la famille.

[1] INSEE, Portrait social de la France 2020.
[2] Ces foyers perçoivent néanmoins au titre de chaque enfant une pension alimentaire, ou, à défaut ou en complément, l'allocation de soutien familial.
[3] Décision n° 435429 du 19 mai 2021.

Comme dans le CMG actuel, le mode de calcul de la prestation est réalisé par enfant dans le cadre du CMG « assistants maternels », et par foyer pour le CMG « garde d'enfant à domicile », en cohérence avec les modalités de rémunération spécifiques de ce mode d'accueil individuel. Par ailleurs, la mesure implique des aménagements, des modifications ou suppressions de certaines règles du CMG actuel :

- Elle supprime la règle d'un plafonnement du CMG à 85 % de la dépense du parent, qui implique un reste à charge minimal pour les parents ayant des recours modérés compte tenu du caractère forfaire du CMG. Cette règle n'a plus lieu d'être avec un mode de calcul impliquant un taux d'effort horaire systématiquement positif, et constituerait par ailleurs une distorsion par rapport au barème des crèches et un frein à l'accessibilité à l'accueil par un assistant maternel pour les foyers modestes.
- Elle ne différencie pas la formule de calcul du CMG selon l'âge des enfants, contrairement au CMG actuel. En effet, le mode de calcul tenant compte des volumes horaires de garde, le montant du CMG versé tiendra compte du moindre besoin de garde des enfants de ces classes d'âge pour la plupart scolarisés et étant parfois susceptibles de fréquenter un accueil de loisirs avant ou après l'école. Un taux d'effort identique facilitera notamment l'accès à ces solutions d'accueil pour les enfants scolarisés des foyers modestes.
- Elle conserve la règle conditionnant le droit au CMG au respect d'un plafond de rémunération horaire, mais inclut désormais les indemnités versées à l'assistant maternel, et étend par ailleurs cette règle à la garde d'enfants à domicile. L'objectif de cette extension est d'éviter un effet inflationniste sur les rémunérations qui serait préjudiciable aux familles et aux finances publiques.
- En cohérence avec le barème de participations familiales en EAJE, elle prend en compte pour le calcul du CMG le bénéfice par le foyer de l'allocation d'éducation de l'enfant handicapé (AEEH).
- Il est proposé de mettre en place un mécanisme de compensation des perdants à l'entrée en vigueur de la réforme[1]. Ce mécanisme concernerait des foyers ciblés selon les ressources et l'importance du recours, et consisterait dans le versement d'une allocation différentielle correspondant à l'écart entre le montant moyen de CMG reçu au cours des trois mois précédent l'entrée en vigueur de la réforme et le montant de CMG issu de la réforme, plafonnée à hauteur d'un pourcentage du coût net de la rémunération du salarié.

Il est en deuxième lieu proposé d'étendre le CMG « emploi direct » aux enfants âgés de 6 à 12 ans à la charge des familles monoparentales

La mesure prolonge le bénéfice du CMG refondu par la présente mesure pour les enfants de plus de six ans pour les familles monoparentales. Elle permettra de couvrir une partie de la dépense consacrée par les familles monoparentales à l'emploi d'un assistant maternel agréé ou d'une garde d'enfants à domicile pour un enfant à charge âgé de 6 à 12 ans.

Le bénéfice du CMG pour la garde d'un enfant âgé de 6 à 12 ans ne sera pas cumulable, en cas de recours à une garde d'enfant à domicile, avec le bénéfice du CMG pour un enfant de 0 à 6 ans, pour ne pas solvabiliser un même salarié *via* deux canaux d'aides[2].

Il est en troisième lieu proposé de permettre le partage du CMG « emploi direct » en cas de résidence alternée de l'enfant à charge

La mesure proposée prévoit le principe du partage du CMG « emploi direct » en cas de résidence alternée de l'enfant.

Il est proposé que ce partage ne soit mis en place que dans les situations de résidence alternée *stricto sensu*, et non dans les situations de droit de visite et d'hébergement (situations où l'un des parents bénéficie du droit à rencontrer et recevoir l'enfant pour une période définie, la situation la plus fréquente étant que l'enfant passe le weekend et la moitié des vacances scolaires chez le parent chez qui il ne réside pas), ce qui ne correspondrait pas aux besoins réels de ces familles.

Les deux parents d'un enfant en résidence alternée pourront ainsi bénéficier du CMG emploi direct dès lors qu'ils répondent aux conditions d'éligibilité à la prestation.

b) Autres options possibles

Il aurait pu être envisagé de créer des tranches supplémentaires dans le barème du CMG actuel afin de mieux solvabiliser les familles les plus modestes. La réforme proposée est davantage ambitieuse tant en ce qui concerne l'atténuation des effets de seuil en fonction des revenus que la meilleure solvabilisation des familles avec des forts besoins de garde.

S'agissant du CMG 6/12, il aurait pu être envisagé de créer une aide *ad hoc* pour les familles monoparentales, qui aurait pu prendre plusieurs formes :

- Soit une aide constituant le prolongement du CMG dans sa forme actuelle (non linéarisé), le cas échéant selon des modalités adaptées (avec des montants-plafonds ajustés ou *via* une mise sous conditions de ressources de la prestation). Néanmoins, cette aide aurait présenté les mêmes défauts que le CMG actuel, ce qui a conduit à écarter cette option.

[1] 43% des bénéficiaires actuels subiraient une perte moyenne de 32€. Le taux de perdants est d'autant plus élevé parmi les foyers dont le recours est faible et/ou ayant des ressources élevées, notamment en raison du passage d'un mode de calcul largement forfaitaire à un calcul à l'heure d'accueil.

[2] Ce non-cumul est déjà la règle aujourd'hui lorsqu'un foyer confie la garde d'un enfant de moins de trois ans et un enfant de plus de trois ans à la même garde d'enfants à domicile.

- Soit une aide *ad hoc*, distincte tant du CMG actuel que du CMG issu de la réforme. Cette option, qui revenait à créer une nouvelle prestation familiale, a été écartée car elle apparait moins lisible pour les assurés et plus complexe à mettre en œuvre pour les caisses d'allocations familiales.

S'agissant du partage du CMG, il aurait pu être envisagé d'étendre le partage à l'ensemble des prestations familiales ou aux différents types de CMG plutôt qu'au seul CMG « emploi direct ». Une telle réforme apparait toutefois prématurée au regard des solutions techniques et arbitrages qu'elle nécessite.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La mesure a sa place dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale en application de la disposition du c) du 1° de l'article LO. 111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022, puisqu'elle a un effet sur les dépenses de la branche famille au titre des exercices à venir, et qu'elle présente un caractère permanent.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

Le conseil territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon a été saisi pour avis de ce projet d'article.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre :

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime ;
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlement ou de jurisprudence européenne s'appliquant spécifiquement au complément de libre choix du mode de garde.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Ces mesures nécessitent la modification des articles L. 531-5 et L. 551-5 du code de la sécurité sociale.

Ces mesures s'appliquent à Mayotte sous réserve d'actualiser les dispositions d'adaptation de nature législative mentionnées à l'article 2 de l'ordonnance de l'ordonnance n° 2021-1553 du 1er décembre 2021 relative à l'extension, à l'amélioration et à l'adaptation de certaines prestations de sécurité sociale à Mayotte.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Applicable*
Mayotte	*Applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

a) L'harmonisation des restes à charge entre les modes d'accueil représente un coût total annuel moyen estimé à 297 M€ pour la branche famille, qui se répartit de la manière suivante :

- l'harmonisation des restes-à-charge entre le recours à un assistant maternel et la crèche représente une dépense annuelle supplémentaire de 259 M€ ;

- le coût de la réforme du calcul du CMG en cas de recours à une garde d'enfants à domicile, établi sur la base d'une extrapolation obtenue en appliquant aux masses financières effectivement versées en 2020 l'impact financier de la réforme « assistant maternel », peut être estimé à 13 M€ ;

- le coût du dispositif de compensation des perdants à la réforme, pour ce qui concerne les foyers recourant à un assistant maternel pour l'accueil d'un enfant âgé de moins de trois ans, a été évalué ainsi : 40 M€ la première année de mise en œuvre, puis 24 M€ la deuxième année et 9 M€ la troisième année suivant la réforme ;

Ces estimations n'intègrent pas une éventuelle évolution du recours au CMG (augmentation des volumes mensuels, déport éventuel d'un mode de garde à un autre, y compris entre un congé parental vers un mode de garde formel, etc.).

L'impact de la réforme sur les autres dépenses (crédit d'impôt et compensation de la déduction forfaitaire des cotisations patronales) a été établi de manière conventionnelle, en raison de la sensibilité de ces dépenses au recours des familles et de la difficulté à en déduire l'effet de saturation des plafonds de l'assiette de dépenses éligible aux crédits d'impôt. En outre, la réforme ayant un impact différencié sur les restes-à-charge des familles selon leur niveau de ressources et de recours, une estimation de l'impact sur les dépenses autres que celles de la branche famille reste difficile à établir. L'hypothèse retenue est celle d'une neutralité globale sur la dépense de crédit d'impôt (CI), du fait d'une compensation entre la hausse de dépense de CI pour les perdants à la réforme qui ne saturent pas le CI et ne sont pas compensés par ailleurs, et la baisse de dépense de CI pour les gagnants à la réforme.

b) L'estimation de l'impact de l'extension du CMG aux familles monoparentales pour la garde de leur enfant âgé de 6 à 12 ans a été établie de la manière suivante :

- elle est basée sur des hypothèses de recours conventionnelles, en l'absence de données d'observation, à partir d'une évaluation de la population éligible estimée à 910 000 familles monoparentales ayant au moins un enfant âgé de 6 à 12 ans. Ces estimations financières sont établies sur la base de l'hypothèse selon laquelle les familles recourant au dispositif le feraient exclusivement pour de la garde à domicile, et en considérant que le recours à un assistant maternel, moins onéreux, ne concernerait qu'une minorité de famille. Elles constituent donc un majorant.

- sur cette base, le coût annuel total pour les finances publiques, estimé à 440 M€ dans le système actuel (dont 300 M€ au titre des dépenses du CMG assumées par la branche famille et 140 M€ au titre de la compensation par l'État de la déduction forfaitaire de cotisations patronales et des crédits d'impôts), a été extrapolé dans le nouveau système de calcul du CMG après réforme, **respectivement à 319 M€ et 149 M€**, sur la base de l'estimation de l'impact financier du nouveau mode de calcul pour la garde des enfants âgés de 3 à 6 ans.

c) L'impact du partage de la prestation en cas de résidence alternée a été estimé sur la base d'un recours correspondant à la proportion observée de familles partageant les allocations familiales en cas de garde alternée parmi les allocataires du régime général (soit 35 %) et a également été extrapolé dans le nouveau système de calcul du CMG après réforme, selon la même méthode que pour l'extension de l'aide aux familles monoparentales, **soit un coût annuel évalué 12 M€ pour la branche famille et de 5 M€ pour les dépenses de l'État.**

d) Dans l'hypothèse d'une entrée en vigueur d'une part des réformes du mode de calcul du CMG et de l'extension du CMG aux familles monoparentales ayant un enfant âgé de 6 à 12 ans intervenant au deuxième trimestre 2025, et d'autre part de la réforme du partage du CMG intervenant le 1er décembre 2015, les valeurs annuelles ci-dessus ont été proratisées (respectivement aux trois quarts et au douzième du coût annuel total, ce dernier s'élevant, toutes réformes confondues,

respectivement à 604 M€ d'euros pour la branche famille et à 154 M€ pour les dépenses de l'État hors coût de la compensation des perdants).

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS				- 474	- 632
- Maladie					
- AT-MP					
- Famille				- 474	- 632
- Vieillesse					
- Autonomie					
(Autre : Etat, etc.)				- 112	- 154

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

La réduction du reste-à-charge pour les familles ayant des ressources faibles ou moyennes, ainsi que l'extension du CMG aux enfants de 6 à 12 ans à la charge des familles monoparentales pourrait :

- Augmenter le taux d'emploi global, en facilitant la conciliation entre la vie familiale et la vie professionnelle des parents et en levant un frein au retour à l'emploi, notamment s'agissant des familles monoparentales.
- Réduire le recours à l'emploi informel, en augmentant le recours, y compris en termes de volumes horaires, à des gardes d'enfants à domicile, permettant d'accroitre la constitution de leurs droits sociaux.

b) Impacts sociaux

Les mesures permettent de réduire le reste à charge lié au recours à l'accueil individuel par les familles.

La réforme du mode de calcul du CMG doit permettre de réduire le reste à charge lié au recours à l'accueil individuel par des familles ayant des ressources faibles ou moyennes et/ou des recours relativement importants et de le rendre proportionnel au niveau de recours et au niveau de ressources du foyer. Elle facilitera l'accès à l'accueil individuel par un assistant maternel ou par une garde d'enfant à domicile pour toutes les familles, notamment celles dont les revenus sont modestes ou moyens, qui ne peuvent pas ou ne souhaitent pas confier leur enfant à une crèche parce qu'il n'en existe pas sur leur territoire de vie, que le nombre de places est insuffisant, ou que ce mode d'accueil est inadapté à leurs contraintes (horaires de travail par exemple). Elle facilitera donc la conciliation de la vie familiale et de la vie professionnelle des parents, notamment le maintien ou l'accès à l'emploi des femmes et améliorera leur niveau de vie.

L'extension du CMG aux familles monoparentales ayant un enfant de 6 à 12 ans à charge permettra de faciliter l'accès à l'accueil individuel à ces familles et donc la conciliation de la vie familiale et de la vie professionnelle de ces parents, leur accès à l'emploi, et améliorera leur niveau de vie.

- ***Impact sur les jeunes***

Sans objet.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

La réforme maintient une majoration spécifique pour la garde d'un enfant handicapé, qui occasionne souvent des surcouts.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Dans la mesure où les familles monoparentales sont constituées dans 85 % des cas d'une mère avec un ou plusieurs enfants mineurs, la mesure d'extension du CMG aux enfants de 6 à 12 ans à la charge d'une famille monoparentale aura un impact favorable sur l'emploi des femmes ainsi que sur leur taux de pauvreté, en contribuant à l'égalité homme-femmes en matière professionnelle et à l'amélioration des droits sociaux qui en découlent (droits à pensions, assurance-chômage).

La mesure de partage du CMG en cas de garde alternée permettra de rétablir une situation d'équité entre les hommes et les femmes, en permettant aux deux parents d'assurer la coparentalité.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Les formalités de demande et les modalités de versement du CMG resteront les mêmes qu'aujourd'hui.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

La mise en œuvre de la réforme implique des développements informatiques importants pour la caisse nationale des allocations familiales (CNAF), la Caisse centrale de mutualité sociale agricole (CCMSA) et l'agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS). La refonte globale du mode de calcul de la prestation implique en effet une redéfinition des flux d'informations entre ces organismes ainsi que la formation des agents aux nouvelles modalités de calcul et conditions d'attribution de la prestation.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

La réforme implique une adaptation importante des systèmes d'information de la CNAF, de la CCMSA et de l'ACOSS. La mise en œuvre de la réforme, et en particulier les coûts de développements informatiques, sera gérée dans le cadre des moyens existants ou définis dans les prochaines conventions d'objectifs et de gestion entre l'Etat et la CNAF et l'ACOSS pour la période 2023-2027.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Ces mesures nécessitent la mise à jour de plusieurs dispositions réglementaires, prévues aux articles R. 513-1 et D. 531-17 et suivants du code de la sécurité sociale, par le décret n° 2008-1025 du 7 octobre 2008 étendant et adaptant à Saint-Pierre-et-Miquelon le régime des prestations familiales et par le décret n°2002-423 du 29 mars 2002 relatif aux prestations familiales à Mayotte.

Ces différents textes devront être pris en amont de la date d'entrée en vigueur prévue par le projet de loi de financement de la sécurité sociale.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Compte tenu des délais d'adaptation requis des systèmes d'informations de l'ACOSS, de la CCMSA, de la CNAF et de la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon, l'entrée en vigueur de ces réformes est prévue pour le deuxième trimestre 2025.

c) Modalités d'information des assurés

Les familles seront informées notamment par les différents vecteurs de communication des caisses de sécurité sociale précitées, dont leurs sites internet. Les relais petite enfance, chargés en particulier de l'information des familles pour la garde de leurs enfants, pourront également relayer cette communication auprès des familles.

d) Suivi de la mise en œuvre

Ces mesures seront suivies au travers de l'évolution du recours à une garde d'enfants à domicile ou un assistant maternel par les bénéficiaires, du taux d'effort et du reste à charge des familles bénéficiaires du CMG. Ces indicateurs sont suivis dans le cadre du volet familles du Rapport d'évaluation des politiques de sécurité sociale, ainsi que dans le rapport annuel de l'Observatoire national de la petite enfance

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L. 531-5 du code de la sécurité sociale avant modification	Article L. 531-5 modifié du code de la sécurité sociale
I.- Le complément de libre choix du mode de garde est attribué au ménage ou à la personne qui emploie un assistant maternel agréé mentionné à l'article L. 421-1 du code de l'action sociale et des familles ou une personne mentionnée à l'article L. 7221-1 du code du travail pour assurer la garde d'un enfant.	I.- Le complément de libre choix du mode de garde est attribué au ménage ou à la personne qui emploie un assistant maternel agréé mentionné à l'article L. 421-1 du code de l'action sociale et des familles ou une personne mentionnée **au premier alinéa de l'article L. 7221-1** ~~*à l'article L. 7221-1*~~ du code du travail pour assurer la garde d'un enfant**, à la condition que la rémunération horaire de cette personne n'excède un plafond fixé par décret. Ce décret peut fixer des plafonds distincts selon que la personne employée est un assistant maternel agréé ou un salarié mentionné au premier alinéa de l'article L. 7221-1 du code du travail.**
Ce complément comprend deux parts :	Ce complément comprend deux parts :
a) Une part calculée, selon les modalités prévues au II du présent article, en fonction du montant des cotisations et contributions sociales correspondant à la rémunération de la personne qui assure la garde de l'enfant ;	a) Une part calculée, selon les modalités prévues au II du présent article, en fonction du montant des cotisations et contributions sociales correspondant à la rémunération de la personne qui assure la garde de l'enfant ;
b) Une part calculée, selon les modalités prévues au III, en fonction de la rémunération nette de la personne qui assure la garde de l'enfant ;	b) Une part calculée, selon les modalités prévues au III, en fonction de la rémunération nette de la personne qui assure la garde de l'enfant ;
Le complément de libre choix du mode de garde est versé à la condition que le ménage ou la personne seule exerce une activité professionnelle.	Le complément de libre choix du mode de garde est versé à la condition que le ménage ou la personne seule exerce une activité professionnelle.
Les situations qui sont assimilées à une activité professionnelle pour le bénéfice du complément et leurs modalités de prise en compte sont déterminées par décret.	Les situations qui sont assimilées à une activité professionnelle pour le bénéfice du complément et leurs modalités de prise en compte sont déterminées par décret.
La condition mentionnée au cinquième alinéa du présent I ne s'applique pas :	La condition mentionnée au cinquième alinéa du présent I ne s'applique pas :
-lorsque la personne ou les deux membres du couple poursuivent des études ;	-lorsque la personne ou les deux membres du couple poursuivent des études ;
- lorsque la personne ou les deux membres du couple sont signataires d'un contrat de service civique mentionné à l'article L. 120-3 du code du service national ;	- lorsque la personne ou les deux membres du couple sont signataires d'un contrat de service civique mentionné à l'article L. 120-3 du code du service national ;
-lorsque la personne ou au moins l'un des membres du couple bénéficie d'une des allocations mentionnées aux articles L. 821-1 et L. 821-2 du présent code et aux articles L. 5423-1 et L. 5423-2 du code du travail ;	-lorsque la personne ou au moins l'un des membres du couple bénéficie d'une des allocations mentionnées aux articles L. 821-1 et L. 821-2 du présent code et aux articles L. 5423-1 et L. 5423-2 du code du travail ;
-aux personnes bénéficiaires du revenu mentionné à l'article L. 262-1 du code de l'action sociale et des familles, à la condition que le bénéficiaire soit inscrit dans une démarche d'insertion professionnelle dont les modalités sont définies par décret en Conseil d'Etat.	-aux personnes bénéficiaires du revenu mentionné à l'article L. 262-1 du code de l'action sociale et des familles, à la condition que le bénéficiaire soit inscrit dans une démarche d'insertion professionnelle dont les modalités sont définies par décret en Conseil d'Etat.
II.- Lorsque le ménage ou la personne emploie un assistant maternel agréé, le montant mentionné au a du I correspond à la totalité des cotisations et contributions sociales, pour chaque enfant, à la condition que la rémunération correspondante de l'assistant maternel ne dépasse pas un taux de salaire horaire maximum fixé par décret.	II.- Lorsque le ménage ou la personne emploie un assistant maternel agréé, le montant mentionné au a du I correspond à la totalité des cotisations et contributions sociales, pour chaque enfant~~*, à la condition que la rémunération correspondante de l'assistant maternel ne dépasse pas un taux de salaire horaire maximum fixé par décret*~~.
Lorsque le ménage ou la personne emploie une personne mentionnée à l'article L. 7221-1 du code du travail, le montant mentionné au a du I correspond à une fraction,	Lorsque le ménage ou la personne emploie une personne mentionnée **au premier alinéa de l'article L. 7221-1** ~~*à l'article L. 7221-1*~~ du code du travail, le montant mentionné au a du

fixée par décret, des cotisations et contributions sociales, dans la limite d'un plafond par ménage après prise en compte de la déduction prévue au I bis de l'article L. 241-10 du présent code. Le plafond mentionné au présent alinéa est fixé par décret. Il est revalorisé conformément à l'évolution des prix à la consommation hors tabac, par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.	I correspond à une fraction, fixée par décret, des cotisations et contributions sociales, dans la limite d'un plafond par ménage après prise en compte de la déduction prévue au I bis de l'article L. 241-10 du présent code. Le plafond mentionné au présent alinéa est fixé par décret. Il est revalorisé ~~*conformément à l'évolution des prix à la consommation hors tabac, par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale*~~ **à la date mentionnée à l'article L.551-1, par application du coefficient mentionné à l'article L. 161-25**.
III.- L'aide mentionnée au b du I est égale à une part, fixée par décret, du salaire net servi et des indemnités mentionnées à l'article L. 423-4 du code de l'action sociale et des familles. Elle est calculée par enfant en cas d'emploi d'un assistant maternel agréé et par ménage en cas d'emploi d'une personne mentionnée à l'article L. 7221-1 du code du travail. Toutefois, le montant versé ne peut excéder un plafond variant en fonction des ressources du ménage, du nombre d'enfants à charge et suivant que cette charge est assumée par une personne seule ou un couple, selon un barème défini par décret. Ce plafond est majoré, dans des conditions prévues par décret : 1° Lorsque la personne seule ou les deux membres du couple ont des horaires de travail spécifiques ; 2° Lorsque la personne seule ou l'un des membres du couple bénéficie de la prestation instituée aux articles L. 821-1 et L. 821-2 du présent code ; 3° Lorsque la charge du ou des enfants est assumée par une personne seule ; 4° Lorsque le ménage ou la personne seule bénéficie au titre d'un enfant à charge de la prestation prévue à l'article L. 541-1.	III.- ~~*L'aide mentionnée au b du I est égale à une part, fixée par décret, du salaire net servi et des indemnités mentionnées à l'article L. 423-4 du code de l'action sociale et des familles. Elle est calculée par enfant en cas d'emploi d'un assistant maternel agréé et par ménage en cas d'emploi d'une personne mentionnée à l'article L. 7221-1 du code du travail.*~~ ~~*Toutefois, le montant versé ne peut excéder un plafond variant en fonction des ressources du ménage, du nombre d'enfants à charge et suivant que cette charge est assumée par une personne seule ou un couple, selon un barème défini par décret. Ce plafond est majoré, dans des conditions prévues par décret :*~~ ~~*1° Lorsque la personne seule ou les deux membres du couple ont des horaires de travail spécifiques ;*~~ ~~*2° Lorsque la personne seule ou l'un des membres du couple bénéficie de la prestation instituée aux articles L. 821-1 et L. 821-2 du présent code ;*~~ ~~*3° Lorsque la charge du ou des enfants est assumée par une personne seule ;*~~ ~~*4° Lorsque le ménage ou la personne seule bénéficie au titre d'un enfant à charge de la prestation prévue à l'article L. 541-1.*~~ **L'aide mentionnée au *b* du I est calculée en fonction d'un barème qui prend en considération :** **1° Les ressources du ménage dans la limite d'un plancher et d'un plafond ;** **2° Le nombre d'enfants à charge au sens de l'article L. 512-2 et, s'il y a lieu, la charge d'un enfant ouvrant droit à la prestation prévue à l'article L. 541-1 ;** **3° Le mode d'accueil rémunéré ;** **4° Le nombre d'heures d'accueil ou de garde rémunérées ;** **5° Le cas échéant, les périodes d'accueil ou de garde ;** **6° Le salaire net versé au salarié et, s'il y a lieu, les indemnités mentionnées à l'article L. 423-4 du code de l'action sociale et des familles.** **L'aide est calculée par enfant en cas d'emploi d'un assistant maternel agréé, et par ménage en cas d'emploi d'une personne mentionnée au premier alinéa de l'article L. 7221-1 du code du travail.** **Son barème est revalorisé chaque année à la date mentionnée à l'article L. 551-1 du présent code, dans des conditions fixées par voie réglementaire.**
IV.-Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 531-1, le complément de libre choix du mode de garde est également versé, à un montant réduit, pour la garde d'un enfant ayant un âge supérieur à l'âge mentionné à cet article mais inférieur à un âge limite. Toutefois, pour les enfants ayant atteint l'âge limite mentionné au premier alinéa du même article L. 531-1 entre le 1er janvier et le 31	IV.- Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 531-1, le complément de libre choix du mode de garde est également versé~~*, à un montant réduit*~~, pour la garde d'un enfant ayant un âge supérieur à l'âge mentionné à cet article mais inférieur à un âge limite. ~~*Toutefois, pour les enfants ayant atteint l'âge limite mentionné au premier alinéa du même article L. 531-1 entre le 1er janvier et le 31 août*~~

août de l'année, la prestation demeure versée intégralement.	~~de l'année, la prestation demeure versée intégralement.~~ **Cet âge limite peut être fixé à une valeur supérieure pour les parents isolés.** **V.- En cas de séparation, lorsque les parents exercent en commun [ou conjointement] l'autorité parentale, un décret fixe les modalités et conditions du bénéfice par ceux-ci du complément de libre choix du mode de garde.**
V.-Un décret détermine les conditions de cumul, pour un même enfant ou plusieurs enfants, des compléments de libre choix du mode de garde versés au titre de modes de garde différents.	~~V.~~ **VI.-** Un décret ~~détermine~~ **fixe les conditions d'application du présent article, ainsi que** les conditions de cumul, pour un même enfant ou plusieurs enfants, des compléments de libre choix du mode de garde versés au titre de modes de garde différents.
Article L. 551-1 du code de la sécurité sociale avant modification	**Article L. 551-1 modifié du code de la sécurité sociale**
Le montant des prestations familiales est déterminé d'après des bases mensuelles de calcul revalorisées au 1er avril de chaque année par application du coefficient mentionné à l'article L. 161-25.	Le montant des prestations familiales, **à l'exception du complément de libre choix du mode de garde prévu à l'article L. 531-5 et de l'allocation journalière de présence parentale prévue à l'article L. 544-1,** est déterminé d'après des bases mensuelles de calcul revalorisées au 1er avril de chaque année par application du coefficient mentionné à l'article L. 161-25.
Article 11, 6°, b) de l'Ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 PORTANT EXTENSION ET ADAPTATION AU DEPARTEMENT DE SAINT-PIERRE-ET-MIQUELON DE DIVERSES DISPOSITIONS RELATIVES AUX AFFAIRES SOCIALES avant modification	**Article 11, 6°, b) modifié de l'Ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 PORTANT EXTENSION ET ADAPTATION AU DEPARTEMENT DE SAINT-PIERRE-ET-MIQUELON DE DIVERSES DISPOSITIONS RELATIVES AUX AFFAIRES SOCIALES**
Le régime de prestations familiales est fixé par les dispositions suivantes du code de la sécurité sociale : … 6° Articles L. 531-1 à L. 531-9 sous réserve des adaptations suivantes : (…) b) L'article L. 531-5 est ainsi rédigé : " Art. L. 531-5.-I.-Le complément de libre choix du mode de garde est attribué au ménage ou à la personne qui emploie un assistant maternel agréé mentionné à l'article L. 421-1 du code de l'action sociale et des familles ou une personne mentionnée à l'article L. 7221-1 du code du travail pour assurer la garde d'un enfant. " Ce complément comprend : " 1° Une prise en charge totale ou partielle des cotisations et contributions sociales liées à la rémunération de la personne qui assure la garde de l'enfant ; " 2° Une prise en charge partielle de la rémunération de la personne qui assure la garde de l'enfant. " Le complément de libre choix du mode de garde est versé à la condition que le ménage ou la personne seule exerce une activité professionnelle. " Les situations qui sont assimilées à une activité professionnelle pour le bénéfice du complément et leurs modalités de prise en compte sont déterminées par décret. " La condition mentionnée au cinquième alinéa du présent I ne s'applique pas : " a) Lorsque la personne ou les deux membres du couple poursuivent des études ; " b) Lorsque la personne ou au moins l'un des membres du couple bénéficie d'une des allocations mentionnées aux	Le régime de prestations familiales est fixé par les dispositions suivantes du code de la sécurité sociale : … 6° Articles L. 531-1 à L. 531-9 sous réserve des adaptations suivantes : (…) b) **(Abrogé).**

articles L. 821-1 et L. 821-2 du présent code et aux articles L. 5423-1 et L. 5423-2 du code du travail ; " c) Aux personnes bénéficiaires du revenu mentionné à l'article L. 262-1 du code de l'action sociale et des familles, à la condition que le bénéficiaire soit inscrit dans une démarche d'insertion professionnelle dont les modalités sont définies par décret en Conseil d'Etat. " II.- Lorsque le ménage ou la personne emploie un assistant maternel agréé, le montant des cotisations et contributions sociales est pris en charge en totalité, pour chaque enfant, à la condition que la rémunération correspondante de l'assistant maternel ne dépasse pas un taux de salaire horaire maximum fixé par décret. " Lorsque le ménage ou la personne emploie une personne mentionnée à l'article L. 7221-1 du code du travail, une fraction des cotisations et contributions sociales est prise en charge, dans la limite d'un plafond par ménage. Le taux de prise en charge des cotisations et contributions sociales ainsi que le montant du plafond sont fixés par décret. Le plafond est revalorisé conformément à l'évolution des prix à la consommation hors tabac, par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. " III.- L'aide versée au titre de la prise en charge partielle de la rémunération de la personne qui assure la garde de l'enfant ou des enfants est égale à une part, fixée par décret, du salaire net servi et des indemnités mentionnées à l'article L. 423-4 du code de l'action sociale et des familles. Elle est calculée par enfant en cas d'emploi d'un assistant maternel agréé et par ménage en cas d'emploi d'une personne mentionnée à l'article L. 7221-1 du code du travail. " Toutefois, le montant versé ne peut excéder un plafond variant en fonction des ressources du ménage, du nombre d'enfants à charge et suivant que cette charge est assumée par une personne seule ou un couple, selon un barème défini par décret. Ce plafond est majoré, dans des conditions prévues par décret : " 1° Lorsque la personne seule ou les deux membres du couple ont des horaires de travail spécifiques ; " 2° Lorsque la personne seule ou l'un des membres du couple bénéficie de la prestation instituée aux articles L. 821-1 et L. 821-2 du présent code ; " 3° Lorsque la charge du ou des enfants est assumée par une personne seule ; " 4° Lorsque le ménage ou la personne seule bénéficie au titre d'un enfant à charge de la prestation prévue à l'article L. 541-1. " IV.-Par dérogation au premier alinéa de l'article L. 531-1, le complément de libre choix du mode de garde est également versé, à un montant réduit, pour la garde d'un enfant ayant un âge supérieur à l'âge mentionné au même article L. 531-1 mais inférieur à un âge limite. Toutefois, pour les enfants ayant atteint l'âge limite mentionné au premier alinéa dudit article L. 531-1 entre le 1er janvier et le 31 août de l'année, la prestation demeure versée intégralement. " V.-Un décret détermine les conditions de cumul, pour un même enfant ou plusieurs enfants, des compléments de libre choix du mode de garde versés au titre de modes de garde différents. " ;	

Article 2 de l'ordonnance n° 2021-1553 du 1er décembre 2021 relative à l'extension, à l'amélioration et à l'adaptation de certaines prestations de sécurité sociale à Mayotte	**Article 2 modifié de l'ordonnance n° 2021-1553 du 1er décembre 2021 relative à l'extension, à l'amélioration et à l'adaptation de certaines prestations de sécurité sociale à Mayotte**
« Article 10-5 -	« Article 10-5 -
L'article L. 531-5 du code de la sécurité sociale est applicable à Mayotte sous réserve des adaptations suivantes :	L'article L. 531-5 du code de la sécurité sociale est applicable à Mayotte sous réserve des adaptations suivantes :
a) Au I :	a) Au I :
-au premier alinéa, après le mot : " enfant ", sont ajoutés les mots : " dont l'âge est inférieur à un âge limite " ;	-au premier alinéa, après le mot : " enfant ", sont ajoutés les mots : " dont l'âge est inférieur à un âge limite**, à la condition que la rémunération horaire de cette personne, n'excède pas un plafond fixé par décret. Ce décret peut fixer des plafonds distincts selon que la personne employée est un assistant maternel agréé ou un salarié mentionné au premier alinéa de l'article L. 7221-1 du code du travail. "** ;
-les mots : " aux articles L. 821-1 et L. 821-2 du présent code " sont remplacés par les mots : " à l'article 35 de l'ordonnance n° 2002-411 du 27 mars 2002 " ;	-les mots : " aux articles L. 821-1 et L. 821-2 du présent code " sont remplacés par les mots : " à l'article 35 de l'ordonnance n° 2002-411 du 27 mars 2002 " ;
b) Au second alinéa du II :	b) Au second alinéa du II :
-à la première phrase, les mots : " au I bis de l'article L. 241-10 du présent code " sont remplacés par les mots : " à l'article 28-8-1 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique, à l'assurance maladie, maternité, invalidité et décès, au financement de la sécurité sociale à Mayotte " ;	-à la première phrase, les mots : " au I bis de l'article L. 241-10 du présent code " sont remplacés par les mots : " à l'article 28-8-1 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique, à l'assurance maladie, maternité, invalidité et décès, au financement de la sécurité sociale à Mayotte " ;
-à la troisième phrase, les mots : ", par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale " sont supprimés.	~~-à la troisième phrase, les mots : ", par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale " sont supprimés.~~
c) au 2° du III, les mots : " aux articles L. 821-1 et L. 821-2 du présent code " sont remplacés par les mots : " à l'article 35 de l'ordonnance n° 2002-411 du 27 mars 2002 " ;	~~c) au 2° du III, les mots : " aux articles L. 821-1 et L. 821-2 du présent code " sont remplacés par les mots : " à l'article 35 de l'ordonnance n° 2002-411 du 27 mars 2002 " ;~~
d) Au IV :	d) Au IV :
-à la première phrase, les mots : " l'article L. 531-1 " sont remplacés par les mots : " l'article 10-4 de l'ordonnance n° 2002-149 du 7 février 2002 relative à l'extension et la généralisation des prestations familiales et à la protection sociale dans la collectivité départementale de Mayotte " ;	-à la première phrase, les mots : " l'article L. 531-1 " sont remplacés par les mots : " l'article 10-4 de l'ordonnance n° 2002-149 du 7 février 2002 relative à l'extension et la généralisation des prestations familiales et à la protection sociale dans la collectivité départementale de Mayotte " ;
-à la seconde phrase, les mots : " au premier alinéa du même article L. 531-1 " sont remplacés par les mots : " à ce même article ".	~~-à la seconde phrase, les mots : " au premier alinéa du même article L. 531-1 " sont remplacés par les mots : " à ce même article ".~~

Article 37 – Garantir la continuité des ressources des salariés lors des congés maternité, d'adoption et de paternité et d'accueil de l'enfant

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

a) Mesure proposée

Lors de l'arrivée d'un enfant, les salariés peuvent bénéficier d'indemnités journalières (IJ) maternité, adoption et paternité pour leur garantir un revenu de remplacement et ne pas entraîner de baisse de leurs ressources. Ainsi, en 2020, 540 000 assurées ont bénéficié d'un congé maternité, et 320 000 assurés d'un congé paternité[1].

Les IJ maternité, adoption et paternité des salariés sont versées soit directement aux assurés, soit à leurs employeurs, en cas de subrogation. L'employeur subrogé assure alors le maintien total ou partiel du salaire qui intègre le montant des IJ dues à l'assuré et est remboursé par la caisse de sécurité sociale du montant des IJ ainsi avancées. L'assuré bénéficie ainsi d'un maintien total ou partiel de son salaire le mois de l'arrêt de travail ou le mois suivant en fonction du cycle de paie. Ce dispositif de maintien de salaire dont bénéficient déjà certains assurés apparaît comme le meilleur garant de la continuité des ressources de l'assuré. En l'absence de subrogation, le délai de paiement moyen s'établissait en 2018 à 31,5 jours.

Aujourd'hui, et si près de la moitié des employeurs sont subrogés et assurent *de facto* un maintien de salaire, les taux de subrogation divergent en fonction du risque couvert et de la taille de l'entreprise (*cf. infra*) et sont moins protecteurs pour le risque maternité et pour les salariées les plus précaires. Ainsi 32% des journées indemnisées au titre de la maternité et de l'adoption et 38% des dépenses d'indemnités correspondantes sont subrogées. Ce taux est de plus de 60% pour les IJ maladie. La subrogation croît ainsi avec la taille des entreprises, sauf pour les plus de 5000 salariés.

Taux de subrogation des indemnités journalières maternité et adoption en fonction de la taille des entreprises

Taille de l'entreprise (nombre de salariés ETP)	Nombre d'entreprises avec au moins un bénéficiaire au 2ème semestre 2020	Montant indemnisé versé au 2ème semestre 2020 (en €)	Nombre de bénéficiaires d'IJ correspondants	Part du montant indemnisé subrogé	Part du nombre de journées indemnisées subrogées	Part de bénéficiaires d'IJ entièrement subrogés
0	1 980	12 293 867	3 084	10 %	9 %	9 %
1 à 9 (MIC)	47 371	198 954 882	49 336	17 %	14 %	12 %
10 à 19 (PME hors MIC)	19 913	103 168 993	23 910	24 %	19 %	17 %
20 à 49 (PME hors MIC)	23 799	151 170 694	35 364	30 %	23 %	21 %
50 à 249 (PME hors MIC)	21 239	244 927 461	54 155	41 %	34 %	31 %
250 à 4 999 (ETI)	7 333	431 437 491	88 560	54 %	47 %	43 %
5 000 et plus (GE)	179	146 770 279	31 356	38 %	32 %	29 %

Source : CNAM

Pour limiter ces ruptures de ressources, la mesure généralise progressivement la subrogation des IJ maternité, adoption et paternité : l'assurance maternité assurera toujours le financement des indemnités journalières mais l'employeur versera directement au salarié *a minima* le montant de ces IJ pour le compte des caisses d'assurance maladie qui lui verseront le montant des IJ ainsi dues. Un délai de paiement par les caisses sera garanti aux entreprises, ce qui assurera les employeurs de l'absence d'effet en trésorerie de cette mesure. Ce délai de paiement pourra être fixé à 7 jours, sur le même modèle que la garantie de paiement que les caisses d'assurance maladie appliquent déjà pour rembourser les professionnels de santé pratiquant le tiers payant.

Cette généralisation de la subrogation est de nature à réduire les délais de paiement des IJ par les caisses de sécurité sociale en incitant les employeurs à transmettre plus rapidement les éléments de salaire. En effet les délais de paiement des IJ s'expliquent par les délais de transmission par l'assuré de l'avis d'arrêt de travail mais aussi par les délais de transmission des éléments de salaire par l'employeur, nécessaires au calcul de l'IJ. Malgré la généralisation de la déclaration sociale nominative (DSN), le délai moyen de transmission des éléments par les employeurs reste conséquent. Un exemple local à la CPAM de Loire-Atlantique montre que le délai de paiement de la première IJ non subrogée est de 29 jours, dont 21 jours correspondent au délai de réception des éléments de salaires et 8 jours correspondant au délai de traitement interne par la caisse.

La subrogation s'appliquera à tous les salariés, à l'exception de certains d'entre eux, dont la liste sera fixée par décret, en fonction des caractéristiques de leur contrat. Par exemple, les salariés de particulier employeur ne seront pas inclus dans ce dispositif. Le déploiement de la subrogation est échelonnée en fonction de la taille de l'entreprise, ce qui laisse le temps aux

[1] Champ du régime général, de la MSA, de la CRPCEN, SCNF, RATP, hors fonction publique.

petites et moyennes entreprises de s'approprier cette procédure. Le calendrier de déploiement pourra faire l'objet d'échanges avec les organisations professionnelles et sera adapté en fonction de la taille des entreprises et des spécificités de leurs processus de gestion. La mesure s'appliquera également aux administrations publiques à une date fixée par décret et au plus tard au 1er janvier 2025.

b) Autres options possibles

Le maintien de la situation actuelle se traduirait par une pratique encore très variable de la subrogation, notamment selon la taille de l'entreprise.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La garantie de paiement et la réduction des délais de paiement de l'employeur subrogé ont un effet sur la trésorerie des organismes de sécurité sociale, ce qui justifie sa place en loi de financement de la sécurité sociale au titre du 3° de l'article LO 111-3-7 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022. Cette mesure modifie en effet les circuits financiers des caisses de sécurité sociale.

Le maintien de salaire et la garantie de revenu associée est de nature à améliorer le taux de recours au congé paternité. Des données anciennes mais corroborées par des études plus récentes permettent d'estimer qu'entre 8% et 18% des pères renoncent au congé paternité pour des raisons financières. Si la protection de leur revenu et de celui de leur foyer entraîne une augmentation même limitée du taux de recours de l'ordre de 2%, la dépense induite est de 12,7M€. A ce titre, la mesure a un impact sur les dépenses des régimes obligatoires de base à l'année et aux années ultérieures, ce qui justifie leur place en loi de financement de la sécurité sociale au titre du b) du 1° de l'article LO 111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022.

En accélérant et simplifiant le processus de liquidation de l'IJ maternité, adoption et paternité, cette mesure est de nature à alléger la charge de gestion des IJ dans les caisses d'assurance maladie, ce qui justifie sa place en loi de financement de la sécurité sociale au titre du 2° de l'article LO 111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022 relatif notamment à la gestion interne des régimes et des organismes concourant à leur financement.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlement ou de jurisprudence s'appliquant spécifiquement à ce sujet. D'une manière générale la mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

La mesure nécessite de créer un nouvel article L.331-10 du code de la sécurité sociale.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure directement applicable*
Mayotte	*Mesure non applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure directement applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure non applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

L'impact en trésorerie lié à la généralisation de la subrogation des indemnités journalières maternité, adoption et paternité peut être évalué à environ 145 M€. Au régime général, 3,516 Md€ d'IJ maternité, adoption et paternité ont été versés en 2021. Cela représente donc un montant de 9,62M€ par jour. La subrogation, associée à la garantie de paiement dont elle est indissociable, pourra permettre d'améliorer de 15 jours le délai de versement des IJ.

Cette mesure permettra de favoriser le recours au congé paternité, en garantissant l'absence de rupture de ressources pour les assurés. Une hausse de 2% du taux de recours est prévue, ce qui se traduira par 9500 nouveaux bénéficiaires, pour un coût de 12,7 M€. Cette hausse se constatera progressivement, l'obligation de subrogation s'appliquant de façon étalée selon la taille des entreprises.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS		-1,7	-8,4	-12,7	-12,7
- Maladie		-0,68	- 3,36	- 5,08	- 5,08
- AT-MP					
- Famille		-1,02	-5,04	-7,62	-7,62
- Vieillesse					
- Autonomie					
(Autre : Etat, etc.)					

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

L'impact de la subrogation sera limité pour les entreprises en instaurant dans le même temps une garantie de paiement pour les entreprises.

b) Impacts sociaux

La subrogation des congés maternité et paternité s'appliquera à tous les salariés, notamment à ceux travaillant dans des petites et moyennes entreprises, et évitera des ruptures de ressources chez les assurées les plus précaires.

- ***Impact sur les jeunes***

Sans objet.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Sans objet.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Afin d'éviter l'absence de ressources pour le foyer, le retard de versement des IJ maternité pouvait inciter le père ou le second parent à continuer de travailler et à ne pas prendre la partie facultative du congé paternité. La subrogation des indemnités journalières maternité encourage le père à interrompre également son activité professionnelle lors de l'arrivée d'un enfant et poursuit ainsi un objectif de réduction des inégalités entre les hommes et les femmes, à la fois en rééquilibrant l'effet de l'arrivée de l'enfant sur la carrière professionnelle des femmes et des hommes et en augmentant la participation des pères aux taches parentales et domestiques.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

La subrogation et la garantie de paiement évitent les ruptures de ressources des salariés en congé maternité, adoption et paternité tout en sécurisant la trésorerie des entreprises. Elle limitera les démarches à la charge de l'assuré et les contacts entre les assurés et caisses de sécurité sociale ainsi qu'entre les assurés et leurs employeurs.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

La généralisation de la subrogation modifie l'organisation du processus de liquidation des indemnités journalières et fait des employeurs les premiers interlocuteurs des caisses d'assurance maladie.

La CNAM devrait donc développer une nouvelle offre de service dédiée. Cette relation de service pourrait être moins lourde en gestion en raison d'un nombre moindre de sollicitations et de processus plus structurés : elle s'adressera en effet de manière privilégiée aux services administratifs et de ressources humaines des entreprises ou à des cabinets d'expertise comptable et autres structures qui en assurent la gestion administrative déléguée, plus experts de la réglementation applicable aux indemnités journalières.

La MSA pourra développer l'offre de service dédiée aux employeurs qu'elle a déjà mis en place en raison de ses missions intégrées de recouvrement et de ses actions de santé et sécurité au travail.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

La subrogation diminue les sollicitations des assurés car ils n'auront plus à interroger les caisses de sécurité sociale sur le paiement des IJ maternité, adoption et paternité.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Un décret en conseil d'Etat viendra préciser les modalités de mise en œuvre de cette mesure.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Concernant les dispositions relatives à la subrogation, leur mise en œuvre sera échelonnée en fonction de la taille de l'entreprise.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

La subrogation de l'IJ maternité et paternité fera l'objet d'une communication dédiée des caisses d'assurance maladie qui informeront les assurés et les employeurs de ces nouvelles dispositions.

d) Suivi de la mise en œuvre

La généralisation de la subrogation de l'IJ maternité et paternité et son corollaire la garantie de paiement fera l'objet d'un suivi dédié dans le cadre de la mise en œuvre des conventions d'objectifs et de gestion.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Code de la sécurité sociale	
Section 6.- Dispositions communes aux indemnités journalières de l'assurance maternité et au congé de paternité et d'accueil de l'enfant	
	Article L. 331-10 du code de la sécurité sociale (nouveau)
	L'employeur garantit, dès le premier cycle de paie suivant l'absence du salarié, le versement d'une somme au moins égale au montant des indemnités journalières dues en application des articles L. 331-3 à L. 331-5 et des articles L. 331-7 et L. 331- 8. **L'employeur est subrogé de plein droit à l'assuré dans le versement de ces indemnités journalières.** **La caisse primaire d'assurance maladie verse à l'employeur subrogé le montant des indemnités journalières dues dans un délai maximal fixé par décret en Conseil d'Etat.** **Un décret en Conseil d'Etat fixe les catégories de salariés auxquels ces dispositions ne s'appliquent pas eu égard aux caractéristiques de leur contrat de travail, ainsi que les modalités d'application du présent article.**

Article 38 – Accélérer la convergence sociale à Mayotte

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

a) Mesure proposée

L'accès aux soins de la population mahoraise doit être amélioré. Les besoins en santé sont essentiellement pris en charge par l'offre hospitalière locale tandis que l'offre de soins libérale y est très insuffisante. Ce manque d'offre de soins conjugué à des motifs financiers explique un important renoncement aux soins. En 2019, près de la moitié des habitants de 15 ans ou plus ayant eu besoin d'un soin ou d'une consultation ont déclaré avoir dû reporter des soins médicaux ou y renoncer.

Afin de lever tout frein financier à l'accès aux soins de ville pour les personnes disposant de ressources très modestes, une exonération du ticket modérateur a été mise en place depuis mai 2019 pour les assurés affiliés au régime d'assurance maladie obligatoire de Mayotte (art. 20-11 de l'ordonnance n°96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique, à l'assurance maladie, maternité, invalidité, au financement de la sécurité sociale à Mayotte et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte). Ce dispositif est accessible aux assurés dont les ressources n'excèdent pas 50 % du plafond applicable aux ressources prises en compte pour l'attribution de la complémentaire santé solidaire gratuite dans les départements d'outre-mer (soit 427 € par mois pour une personne seule, à compter du 1er avril 2022). Cette exonération bénéficie, au 31 décembre 2021, à 72 573 assurés et ayants droit, soit 36 % des 200 041 bénéficiaires de la couverture maladie de base à Mayotte.

Ce dispositif présente toutefois des limites : en théorie applicable à La Réunion et en métropole, l'exonération du ticket modérateur en vigueur à Mayotte ne l'est pas en pratique, compte-tenu de la méconnaissance du dispositif par les professionnels de santé n'exerçant pas sur le territoire mahorais. L'exonération de ticket modérateur ne dispense pas les assurés bénéficiaires de faire l'avance des frais liés aux soins reçus et n'empêche pas les professionnels de santé de pratiquer éventuellement des dépassements d'honoraires. Le dispositif ne garantit pas la prise en charge intégrale des lunettes de vue, des aides auditives ou encore des prothèses dentaires de l'offre « 100% Santé ».

Il est donc proposé de remplacer l'exonération du ticket modérateur par la complémentaire santé solidaire et de permettre aux assurés du régime d'assurance maladie de Mayotte de bénéficier, lorsqu'ils ouvrent droit à ce dispositif, des mêmes prises en charge que les autres bénéficiaires métropolitains ou ultramarins. Cette mesure s'appliquerait à compter du 1er janvier 2024 et serait accompagnée de la mise en place de la taxe de solidarité additionnelle à Mayotte.

Pour tenir compte du niveau de vie des assurés mahorais, les conditions financières d'accès à la complémentaire santé solidaire seront adaptées par voie réglementaire. Ainsi, les plafonds de ressources appliqués pour l'accès à la complémentaire santé solidaire seraient fixés à 50% des plafonds actuellement applicables dans les départements d'outre-mer, par cohérence avec le niveau du plafond de ressources appliqué à l'exonération du ticket modérateur. De même, les montants de participation dus en cas d'attribution de la complémentaire santé payante seraient fixés à 50 % des montants applicables en métropole et dans les autres départements d'outre-mer. Les autres conditions d'accès à la complémentaire santé solidaire et les modalités de gestion des contrats seraient identiques à celles de droit commun.

La liste des frais de santé pris en charge par le régime maladie local est complétée par les frais relatifs aux activités de télésurveillance médicale, comme en droit commun.

Concernant la couverture de retraite de base des travailleurs indépendants, une faculté de rachat des trimestres de retraite a été ouverte pour les périodes d'activité entre le 1er janvier 2012 et le 31 décembre 2022, pour tenir compte de l'absence de recouvrement des cotisations sociales des travailleurs indépendants mahorais pendant cette période (art. 108 II de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022). Or, la reprise du recouvrement des cotisations (hors micro-entrepreneurs) ne pourra intervenir avant le 1er janvier 2025. Il apparaît donc nécessaire de prolonger le dispositif de rachat des trimestres pour inclure les périodes d'activité courant jusqu'à une date fixée par décret et au plus tard le 31 décembre 2024 (au lieu du 31 décembre 2022. La faculté de rachat est également décalée de deux ans et pourra être exercée par les assurés entre le 1er juillet 2022 et le 31 décembre 2028 (au lieu du 31 décembre 2026).

Enfin, alors que versement des prestations familiales est aujourd'hui assurée par les services employeurs de l'Etat pour les agents en service à Mayotte dont le centre des intérêts matériels et moraux est situé hors de ce territoire, qui ne relèvent pas du régime local, il est aujourd'hui nécessaire de clarifier le droit en vigueur pour ces agents publics. Il s'agit d'ailleurs d'une exception à la gestion des prestations familiales des fonctionnaires et magistrats par les caisses d'allocations familiales, effective depuis 2005 en métropole et 2017 dans les autres DOM.

Il est ainsi prévu d'adapter l'article 21 de l'ordonnance n°2002-149 du 7 février 2002 relative à l'extension et la généralisation des prestations familiales et à la protection sociale dans la collectivité départementale de Mayotte pour simplifier le critère de rattachement de ces fonctionnaires et magistrats au régime des prestations familiales de métropole ou des autres départements d'outre-mer.

b) Autres options possibles

Sans objet.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La mesure, en prévoyant des mesures de rapprochement de la couverture sociale du régime local de sécurité sociale du droit commun, aura une incidence pérenne sur les dépenses des régimes de base de sécurité sociale, à compter de 2024 (conformément au c) du 1° de l'article LO. 111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à partir du 1er septembre 2022).

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

La mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Les mesures proposées nécessitent une modification des textes spécifiques qui régissent la sécurité sociale à Mayotte.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

L'article 20-11 de l'ordonnance n°96-1122 du 20 décembre 1996, relatif à l'exonération du ticket modérateur sous condition de ressources, est abrogé.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Non applicable*
Mayotte	*Applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Non applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Non applicable*

Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Le coût de la mise en place de la complémentaire santé solidaire à Mayotte à compter du 1er janvier 2024 est estimé à 10 M€.

Au 31 décembre 2021, l'exonération de ticket modérateur bénéficiait à 72 807 personnes, soit 36 % des bénéficiaires du régime d'assurance maladie de Mayotte. Avec des plafonds de complémentaire santé solidaire (C2S) fixés à hauteur de 50% des plafonds ultramarins, on peut estimer qu'environ 65% des assurés sociaux mahorais seraient éligibles à ce dispositif1. Une hausse du recours à la C2S à hauteur de 40% des personnes couvertes par le régime mahorais signifierait donc un recours à la C2S d'environ 7200 personnes supplémentaires par rapport aux bénéficiaires de l'exonération du ticket modérateur.

En prenant l'hypothèse d'une dépense moyenne par bénéficiaire similaire à la dépense par bénéficiaire de la C2S constatée en 2021 en métropole et dans les autres départements d'outre-mer pour les soins de ville (les soins hospitaliers étant gratuits à Mayotte), soit 380€ en 2020, le coût de la mesure lié à l'augmentation du taux de recours est estimé à environ 2,7 M€. Par ailleurs, le coût de l'élargissement du panier de soins pris en charge pour les bénéficiaires actuels de l'exonération du ticket modérateur peut être estimé à 7,3 M€ (au vu des dépenses annuelles moyennes constatées en 2020 par bénéficiaire de la C2S pour les dispositifs médicaux, les forfaits de prothèses dentaires et les forfaits d'orthodontie). Cette estimation constitue cependant un majorant à revoir en fonction du recours à ces soins de ville effectivement possible par les assurés mahorais bénéficiaires de la C2S.

Concernant la mesure de prorogation de deux ans de la mesure de rachat des cotisations prévue à l'article 108 de la LFSS pour 2022, son coût est difficile à évaluer. En 2021, il avait été estimé que l'impact financier de la mesure initiale serait marginal puisque selon les données de la CSSM, seules 9 000 personnes environ par an étaient potentiellement concernées par cette mesure de rachat. Encore s'agit-il d'un majorant ; le nombre de trimestres effectivement demandés dépendra du taux de recours. Le nombre effectif de demandeurs devrait être plus faible. A titre d'information, la retraite moyenne servie au régime général pour les salariés du privé et les agents contractuels de droit public est de 282,35 €. Elle est en moyenne de 617 € pour un assuré ayant une durée d'assurance complète.

Le coût d'achat moyen d'un trimestre pour les personnes concernées avait néanmoins été évalué. Ainsi, pour 3 trimestres rachetés par an, le coût total pour le cotisant était estimé à 2 400 € sur la période 2012-2022, soit en moyenne 218,18€ par année. Pour 4 trimestres rachetés par an, le coût total de l'opération était évalué à 3 200 €, soit en moyenne 290,91€ par année.

Sur la base des hypothèses de coût par cotisant estimées pour l'année 2022, la prorogation de la mesure pendant deux ans représenterait une masse financière de 5,0 M€ sur la période 2023-2024 si les rachats étaient cantonnés à 3 trimestres et le taux de recours égal à 100 %. Elle représenterait une masse financière de 6,7 M€ si les rachats s'élevaient à 4 trimestres et le taux de recours égal à 100% sur la même période.

Le transfert aux CAF du service de la gestion des prestations familiales des 700 fonctionnaires et magistrats environ affectés à Mayotte et ayant leur centre des intérêts matériels et moraux en métropole ou dans un autre département d'outre-mer sera compensé par la perception de la cotisation d'allocations familiales.

Organismes impactés (régime, branche, fonds)	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS			- 10	-10	-10
- Maladie			- 10	-10	-10
- AT-MP					
- Famille					
- Vieillesse					

[1] A partir des dernières données INSEE disponibles concernant les niveaux de revenus à Mayotte (données 2018) et en supposant que la répartition des revenus pour les assurés sociaux est la même que pour l'ensemble de la population mahoraise.

- Autonomie					
(Autre : Etat, etc.)					

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

En solvabilisant le recours à des dispositifs médicaux, la mesure d'extension de la C2S est de nature à susciter le développement d'acteurs dans la distribution de ce ces dispositifs.

b) Impacts sociaux

Les mesures sont de nature à améliorer l'accès aux soins et la pension des futurs retraités. Elles améliorent la couverture sociale des assurés.

- ***Impact sur les jeunes***

Les mesures envisagées relatives l'accès aux soins bénéficient à toutes les générations mais sont de nature à assurer une meilleure prise en charge des soins concernant plus particulièrement les jeunes (dentaires, orthodontie) et à améliorer globalement leur état de santé.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

La mise en place de la complémentaire santé solidaire garantit la prise en charge intégrale d'un panier de dispositifs médicaux utiles aux personnes en situation de handicap

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Pour Mayotte, concernant la demande de complémentaire santé solidaire, les démarches à accomplir par les assurés qui bénéficient aujourd'hui de l'exonération du ticket modérateur ne seront pas substantiellement modifiées. Pour bénéficier de la C2S, les assurés mahorais devront renseigner un formulaire de demande (sous format papier ou *via* un téléservice), de même qu'ils complétaient un formulaire de demande pour bénéficier de l'exonération de ticket modérateur. La procédure sera cependant simplifiée pour les bénéficiaires du RSA qui, comme en métropole et dans les autres DOM, pourront bénéficier de l'attribution automatique de la C2S, sauf opposition de leur part.

La mesure de prorogation de deux ans de la mesure de rachat des cotisations prévue à l'article 108 de la loi de financement de sécurité sociale pour 2022 nécessite une démarche individuelle pour racheter des trimestres par le versement de cotisations. Par conséquent, le choix d'opter pour cette option va avoir un impact financier pour les travailleurs indépendants. Afin de lisser l'impact financier pour ces assurés, une période de cinq ans est possible pour effectuer cette démarche, puis les caisses pourront accorder un étalement du paiement des cotisations sur une période prévue par décret.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

La mise en œuvre de la C2S à Mayotte notamment suppose une appropriation des règles applicables en matière de complémentaire santé solidaire par la CSSM qui sera en charge de l'instruction des demandes de complémentaire santé solidaire.

La mesure de prorogation de deux ans de la mesure de rachat des cotisations prévue à l'article 108 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 nécessite une légère adaptation des procédures et des systèmes d'information des caisses, qui peut être réalisée à budget constant.

Le transfert de la gestion des prestations familiales aux CAF nécessite des travaux préalables de transfert des informations entre services employeurs de l'Etat et le réseau des CAF afin d'éviter une rupture des droits. Deux CAF devraient être désignées pour gérer le service des prestations aux allocataires concernés.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Aucun.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Des textes d'application seront nécessaires.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

La mesure concernant la complémentaire santé solidaire ne pourra être mise en œuvre avant le 1er janvier 2024.

La mesure de prorogation de deux ans de la mesure de rachat des cotisations prévue à l'article 108 de la loi de financement de sécurité sociale pour 2022 s'inscrit dans la continuité de la mesure initiale qui prévoyait que les demandes de versement de cotisations pouvaient être présentées dès 1er juillet 2022.

Concernant le transfert de la gestion des prestations familiales des fonctionnaires ayant leur centre d'intérêts hors de Mayotte, des travaux préparatoires sont d'ores et déjà en cours.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Une campagne d'information spécifique sera menée pour préparer et accompagner la mise en œuvre de ces dispositifs.

d) Suivi de la mise en œuvre

Il sera assuré un suivi du nombre de bénéficiaires de la complémentaire santé solidaire et du nombre de rachats de trimestres de retraite.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique, à l'assurance maladie, maternité, invalidité, décès et autonomie, au financement de la sécurité sociale à Mayotte et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte	
Article 20-1	**Article 20-1 modifié**
I. – L'assurance maladie, maternité, invalidité, décès et autonomie comporte également :	I. – L'assurance maladie, maternité, invalidité, décès et autonomie comporte également :
1° La couverture des frais de médecine générale et spéciale, des frais de soins et de prothèses dentaires, des frais pharmaceutiques et d'appareils, des frais d'analyse et examens de laboratoire, y compris d'actes d'investigations individuels, des frais d'hospitalisation et de traitement dans les établissements de santé privés mentionnés aux b, d et e de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, ainsi que des médicaments, produits et objets contraceptifs et des frais d'analyse et examens de laboratoire ordonnés en vue de prescriptions contraceptives ;	1° La couverture des frais de médecine générale et spéciale, des frais de soins et de prothèses dentaires, des frais pharmaceutiques et d'appareils, des frais d'analyse et examens de laboratoire, y compris d'actes d'investigations individuels, des frais d'hospitalisation et de traitement dans les établissements de santé privés mentionnés aux b, d et e de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, ainsi que des médicaments, produits et objets contraceptifs et des frais d'analyse et examens de laboratoire ordonnés en vue de prescriptions contraceptives ;
2° La couverture des frais afférents aux vaccinations dont la liste est fixée par arrêté interministériel ;	2° La couverture des frais afférents aux vaccinations dont la liste est fixée par arrêté interministériel ;
3° La couverture des frais relatifs aux examens de dépistage effectués dans le cadre de programmes de santé publique définis par arrêté interministériel ;	3° La couverture des frais relatifs aux examens de dépistage effectués dans le cadre de programmes de santé publique définis par arrêté interministériel ;
4° Abrogé ;	4° Abrogé ;
5° La couverture des frais médicaux, pharmaceutiques, d'examens de laboratoire, d'appareils et d'hospitalisation relatifs à la grossesse, à l'accouchement et à ses suites, ainsi que les frais d'examens prescrits par les articles L. 2122-1, L. 2122-3, L. 2132-2 et L. 2132-2-1 du code de la santé publique ;	5° La couverture des frais médicaux, pharmaceutiques, d'examens de laboratoire, d'appareils et d'hospitalisation relatifs à la grossesse, à l'accouchement et à ses suites, ainsi que les frais d'examens prescrits par les articles L. 2122-1, L. 2122-3, L. 2132-2 et L. 2132-2-1 du code de la santé publique ;
6° La couverture des frais de soins, de médicaments et d'hospitalisation afférents à l'interruption volontaire de grossesse effectuée dans les conditions prévues par le code de la santé publique ;	6° La couverture des frais de soins, de médicaments et d'hospitalisation afférents à l'interruption volontaire de grossesse effectuée dans les conditions prévues par le code de la santé publique ;
7° L'octroi d'indemnités journalières à l'assuré salarié qui se trouve dans l'incapacité physique médicalement constatée de travailler ainsi que durant le congé de maternité, le congé de paternité et d'accueil de l'enfant ou durant le congé d'adoption ;	7° L'octroi d'indemnités journalières à l'assuré salarié qui se trouve dans l'incapacité physique médicalement constatée de travailler ainsi que durant le congé de maternité, le congé de paternité et d'accueil de l'enfant ou durant le congé d'adoption ;
7° bis L'attribution d'une pension d'invalidité à l'assuré salarié qui présente une invalidité réduisant sa capacité de travail ou de gain ;	7° bis L'attribution d'une pension d'invalidité à l'assuré salarié qui présente une invalidité réduisant sa capacité de travail ou de gain ;
7° ter Le versement aux ayants droit d'un capital en cas de décès de l'assuré salarié ;	7° ter Le versement aux ayants droit d'un capital en cas de décès de l'assuré salarié ;
7° quater L'attribution aux femmes exerçant une profession artisanale, commerciale ou libérale, d'une allocation forfaitaire et d'indemnités journalières forfaitaires à l'occasion de leurs maternités ;	7° quater L'attribution aux femmes exerçant une profession artisanale, commerciale ou libérale, d'une allocation forfaitaire et d'indemnités journalières forfaitaires à l'occasion de leurs maternités ;
7° quinquies L'attribution aux assurés relevant d'une profession artisanale ou commerciale d'indemnités journalières en cas d'incapacité physique médicalement constatée de continuer ou de reprendre son travail ;	7° quinquies L'attribution aux assurés relevant d'une profession artisanale ou commerciale d'indemnités journalières en cas d'incapacité physique médicalement constatée de continuer ou de reprendre son travail ;
7° sexies L'attribution au père et, le cas échéant, au conjoint de la mère, à la personne liée à elle par un pacte civil de solidarité ou à son concubin, exerçant une profession artisanale, commerciale ou libérale, d'indemnités journalières forfaitaires à l'occasion de leur paternité ou de l'accueil de l'enfant ;	7° sexies L'attribution au père et, le cas échéant, au conjoint de la mère, à la personne liée à elle par un pacte civil de solidarité ou à son concubin, exerçant une profession artisanale, commerciale ou libérale, d'indemnités journalières forfaitaires à l'occasion de leur paternité ou de l'accueil de l'enfant ;
7° septies L'attribution au parent adoptif ou accueillant exerçant une profession artisanale, commerciale ou	7° septies L'attribution au parent adoptif ou accueillant exerçant une profession artisanale, commerciale ou

libérale d'une allocation forfaitaire de repos et d'indemnités journalières forfaitaires ;	libérale d'une allocation forfaitaire de repos et d'indemnités journalières forfaitaires ;
7° octies L'attribution aux conjoints collaborateurs mentionnés au 1° du I de l'article L. 121-4 du code de commerce d'allocations forfaitaires de repos et d'indemnités complémentaires de remplacement à l'occasion de leur maternité, de leur paternité ou de l'accueil d'un enfant ou d'une adoption ;	7° octies L'attribution aux conjoints collaborateurs mentionnés au 1° du I de l'article L. 121-4 du code de commerce d'allocations forfaitaires de repos et d'indemnités complémentaires de remplacement à l'occasion de leur maternité, de leur paternité ou de l'accueil d'un enfant ou d'une adoption ;
8° La couverture des frais de transport de l'assuré ou de ses ayants droit se trouvant dans l'obligation de se déplacer pour recevoir des soins, subir des examens ou interventions appropriés à son état selon les règles définies par l'article L. 322-5 du code de la sécurité sociale, dans des conditions précisées par arrêté interministériel ;	8° La couverture des frais de transport de l'assuré ou de ses ayants droit se trouvant dans l'obligation de se déplacer pour recevoir des soins, subir des examens ou interventions appropriés à son état selon les règles définies par l'article L. 322-5 du code de la sécurité sociale, dans des conditions précisées par arrêté interministériel ;
9° Lorsque, sur décision d'une commission médicale dans des conditions définies par décret, l'état du patient nécessite son évacuation sanitaire hors de Mayotte, la couverture des frais de transport prévus au 8° du présent I, ainsi que la couverture des frais de soins et d'hospitalisation, y compris le forfait journalier prévu à l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale ;	9° Lorsque, sur décision d'une commission médicale dans des conditions définies par décret, l'état du patient nécessite son évacuation sanitaire hors de Mayotte, la couverture des frais de transport prévus au 8° du présent I, ainsi que la couverture des frais de soins et d'hospitalisation, y compris le forfait journalier prévu à l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale ;
10° La couverture des frais de soins et d'hospitalisation de l'assuré et de ses ayants droit hors de Mayotte sur le territoire national, dans les conditions prévues aux articles L. 174-4, L. 160-13 et L. 160-14 du code de la sécurité sociale ;	10° La couverture des frais de soins et d'hospitalisation de l'assuré et de ses ayants droit hors de Mayotte sur le territoire national, dans les conditions prévues aux articles L. 174-4, L. 160-13 et L. 160-14 du code de la sécurité sociale ;
11° La couverture des frais de soins et d'hospitalisation de l'assuré ou de ses ayants droit dont l'état de santé nécessite des soins immédiats au cours d'un séjour à l'étranger ou lorsque le malade ne peut recevoir en France les soins appropriés à son état, dans des conditions fixées par décret ;	11° La couverture des frais de soins et d'hospitalisation de l'assuré ou de ses ayants droit dont l'état de santé nécessite des soins immédiats au cours d'un séjour à l'étranger ou lorsque le malade ne peut recevoir en France les soins appropriés à son état, dans des conditions fixées par décret ;
12° La couverture, sur décision de la commission mentionnée à l'article L. 545-2 du code de l'action sociale et des familles, des frais d'hébergement et de traitement des enfants ou adolescents handicapés dans les établissements mentionnés au 2° du I de l'article L. 312-1 applicable à Mayotte du même code, ainsi que celle des frais de traitement concourant à leur éducation dispensée en dehors de ces établissements, à l'exception de la partie de ces frais incombant à l'Etat en application des articles L. 112-1 à L. 112-4, L. 123-4-1, L. 351-1 à L. 351-3 et L. 352-1 du code de l'éducation ;	12° La couverture, sur décision de la commission mentionnée à l'article L. 545-2 du code de l'action sociale et des familles, des frais d'hébergement et de traitement des enfants ou adolescents handicapés dans les établissements mentionnés au 2° du I de l'article L. 312-1 applicable à Mayotte du même code, ainsi que celle des frais de traitement concourant à leur éducation dispensée en dehors de ces établissements, à l'exception de la partie de ces frais incombant à l'Etat en application des articles L. 112-1 à L. 112-4, L. 123-4-1, L. 351-1 à L. 351-3 et L. 352-1 du code de l'éducation ;
13° La couverture des dépenses afférentes aux soins médicaux dispensés aux assurés sociaux dans les établissements et services mentionnés aux 2°, 3°, b du 5°, 7°, 10° et 11° du I de l'article L. 312-1 applicable à Mayotte du code de l'action sociale et des familles, selon des modalités fixées par voie réglementaire ;	13° La couverture des dépenses afférentes aux soins médicaux dispensés aux assurés sociaux dans les établissements et services mentionnés aux 2°, 3°, b du 5°, 7°, 10° et 11° du I de l'article L. 312-1 applicable à Mayotte du code de l'action sociale et des familles, selon des modalités fixées par voie réglementaire ;
14° La couverture des frais de transport entre leur domicile et une unité adaptée de gynécologie obstétrique prescrits, pour des motifs de qualité et de sécurité des soins, aux femmes enceintes dont la situation du domicile implique une durée d'accès à cette unité supérieure à un seuil, dans les conditions prévues au 3° de l'article L. 160-9 du code de la sécurité sociale.	14° La couverture des frais de transport entre leur domicile et une unité adaptée de gynécologie obstétrique prescrits, pour des motifs de qualité et de sécurité des soins, aux femmes enceintes dont la situation du domicile implique une durée d'accès à cette unité supérieure à un seuil, dans les conditions prévues au 3° de l'article L. 160-9 du code de la sécurité sociale.
	15° La couverture des frais relatifs aux activités de télésurveillance médicale relevant de la section 11 du chapitre II du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale. »
II. – Le chapitre X du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale est applicable à Mayotte.	II. – Le chapitre X du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale est applicable à Mayotte.

Article 20-5-6 actuel	Article 20-5-6 modifié
Les dispositions des articles L. 133-4-1, L. 161-6, L. 161-8, L. 161-31, L. 162-1-7, L. 162-1-11, L. 162-5 à L. 162-5-2, L. 162-5-3 à l'exception des cinq derniers alinéas, L. 162-5-4, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-15, L. 311-5, L. 315-2, L. 315-2-1, L. 322-5-1 et L. 322-5-2 du code de la sécurité sociale sont applicables à Mayotte sous réserve des modalités particulières prévues par la présente ordonnance. Pour l'application du dernier alinéa de l'article L. 133-4-1 du code de la sécurité sociale, les mots : " aux titres IV et V du livre III, à l'article L. 511-1 et aux titres Ier, II et IV du livre VIII du présent code, à l'article L. 821-1 du code de la construction et de l'habitation et à l'article L. 262-46 du code de l'action sociale et des familles " sont remplacés par les mots : " à l'article 20-8-1 de la présente ordonnance, au chapitre II du titre Ier de l'ordonnance n° 2002-149 du 7 février 2002 relative à l'extension et la généralisation des prestations familiales et à la protection sociale dans la collectivité départementale de Mayotte, aux chapitres Ier et II du titre II, et aux chapitres Ier et II du titre VI de l'ordonnance n° 2002-411 du 27 mars 2002 relative à la protection sanitaire et sociale à Mayotte, au titre Ier de l'ordonnance n° 2016-160 du 18 février 2016 portant adaptation de la prime d'activité au Département de Mayotte, au revenu de solidarité active applicable à Mayotte mentionné à l'article L. 542-6 du code de l'action sociale et des familles, à l'article L. 433-1 et au deuxième alinéa de l'article L. 434-2 du présent code ". Pour l'application du I de l'article L. 161-31, les mots : " des articles L. 160-1, L. 160-2, L. 160-3 et L. 160-4 " sont remplacés par les mots : " du II ou du III de l'article 19 de la présente ordonnance ".	Les dispositions des articles L. 133-4-1, L. 161-6, L. 161-8, L. 161-31, L. 162-1-7, L. 162-1-11, L. 162-5 à L. 162-5-2, L. 162-5-3 à l'exception des cinq derniers alinéas, L. 162-5-4, **du I de l'article L. 162-5-13,** des articles L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-15, L. 311-5, L. 315-2, L. 315-2-1, L. 322-5-1 et L. 322-5-2 du code de la sécurité sociale sont applicables à Mayotte sous réserve des modalités particulières prévues par la présente ordonnance. Pour l'application du dernier alinéa de l'article L. 133-4-1 du code de la sécurité sociale, les mots : " aux titres IV et V du livre III, à l'article L. 511-1 et aux titres Ier, II et IV du livre VIII du présent code, à l'article L. 821-1 du code de la construction et de l'habitation et à l'article L. 262-46 du code de l'action sociale et des familles " sont remplacés par les mots : " à l'article 20-8-1 de la présente ordonnance, au chapitre II du titre Ier de l'ordonnance n° 2002-149 du 7 février 2002 relative à l'extension et la généralisation des prestations familiales et à la protection sociale dans la collectivité départementale de Mayotte, aux chapitres Ier et II du titre II, et aux chapitres Ier et II du titre VI de l'ordonnance n° 2002-411 du 27 mars 2002 relative à la protection sanitaire et sociale à Mayotte, au titre Ier de l'ordonnance n° 2016-160 du 18 février 2016 portant adaptation de la prime d'activité au Département de Mayotte, au revenu de solidarité active applicable à Mayotte mentionné à l'article L. 542-6 du code de l'action sociale et des familles, à l'article L. 433-1 et au deuxième alinéa de l'article L. 434-2 du présent code ". Pour l'application du I de l'article L. 161-31, les mots : " des articles L. 160-1, L. 160-2, L. 160-3 et L. 160-4 " sont remplacés par les mots : " du II ou du III de l'article 19 de la présente ordonnance ".
Article 20-11 actuel	
Les assurés dont les ressources n'excèdent pas 50 % du montant du plafond fixé à l'article L. 861-1 du code de la sécurité sociale applicable dans les collectivités mentionnées à l'article L. 751-1 du même code bénéficient d'une prise en charge intégrale de la participation mentionnée à l'article 20-2 de la présente ordonnance par leur régime d'assurance maladie.	**Abrogé.**
	Chapitre Ier quater – Protection complémentaire en matière de santé (nouveau)
	Article 21-13 (nouveau)
	Les articles L. 861-1 à L. 861-12, L. 862-1 à L. 862-8 et L. 871-1 du code de la sécurité sociale sont applicables à Mayotte, sous réserve des adaptations suivantes : **1° Au premier alinéa de l'article L. 861-1, les mots : « à l'article L. 160-1 » sont remplacés par les mots : « au II et au III de l'article 19 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique, à l'assurance maladie, maternité, invalidité, décès et autonomie, au financement de la sécurité sociale à Mayotte et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte » ;** **2° A l'article L. 861-2 :** **a) La référence à l'article L. 815-1 est remplacée à chaque occurrence par la référence à l'article 28 de l'ordonnance n° 2002-411 du 27 mars 2002 relative à la protection sanitaire et sociale à Mayotte ;** **b) La référence aux articles L. 815-24 et L. 821-1 est remplacée par la référence à l'article 35 de l'ordonnance**

	n° 2002-411 du 27 mars 2002 relative à la protection sanitaire et sociale à Mayotte » **3° A l'article L. 861-5 :** **a) Au troisième alinéa, les mots : " à l'article L. 815-24 et les bénéficiaires de l'allocation mentionnée à l'article L. 821-1 " sont remplacés par les mots : " à l'article 35 de l'ordonnance n° 2002-411 du 27 mars 2002 relative à la protection sanitaire et sociale à Mayotte ;** **b) Au quatrième alinéa, la deuxième phrase est remplacée par deux phrases ainsi rédigées : « Cette décision doit être notifiée au demandeur dans un délai maximal fixé par décret et peut faire l'objet d'un recours contentieux en application des articles L. 142-3 et du 3° de l'article L. 142-8. Elle peut faire l'objet d'une saisine de la commission de recours amiable selon des conditions prévues par décret."** **c) Au dernier alinéa, la référence à l'article L. 815-1 est remplacée par la référence à l'article 28 de l'ordonnance n° 2002-411 du 27 mars 2002 relative à la protection sanitaire et sociale à Mayotte.**
Code rural et de la pêche maritime	
Article L. 781-44 actuel	**Article L. 781-44 modifié**
A Mayotte, la gestion des différentes branches de la protection sociale des non-salariés des professions agricoles, à l'exception du service des prestations familiales, est assurée par une caisse de la mutualité sociale agricole désignée par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la sécurité sociale. Une convention entre cette caisse et la caisse de sécurité sociale de Mayotte définit l'appui technique local qu'apporte cette dernière, notamment pour l'accueil des prestataires. Le service des prestations familiales pour les non-salariés des professions agricoles est assuré par l'organisme gestionnaire mentionné à l'article 19 de l'ordonnance n° 2002-149 du 7 février 2002 relative à l'extension et la généralisation des prestations familiales et à la protection sociale dans la collectivité départementale de Mayotte. Pour les besoins de l'application du présent livre, les dispositions du code de la sécurité sociale auxquelles les dispositions du présent code renvoient sont applicables à Mayotte dans les conditions prévues au présent titre.	A Mayotte, la gestion des différentes branches de la protection sociale des non-salariés des professions agricoles, à l'exception du service des prestations familiales, est assurée par une caisse de la mutualité sociale agricole désignée par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la sécurité sociale. Une convention entre cette caisse et la caisse de sécurité sociale de Mayotte définit l'appui technique local qu'apporte cette dernière, notamment pour l'accueil des prestataires. Le service des prestations familiales pour les non-salariés des professions agricoles est assuré par l'organisme gestionnaire mentionné à l'article 19 de l'ordonnance n° 2002-149 du 7 février 2002 relative à l'extension et la généralisation des prestations familiales et à la protection sociale dans la collectivité départementale de Mayotte. Pour les besoins de l'application du présent livre, les dispositions du code de la sécurité sociale auxquelles les dispositions du présent code renvoient sont applicables à Mayotte dans les conditions prévues au présent titre. **« La caisse mentionnée au premier alinéa du présent article assure pour les assurés non-salariés agricoles la gestion de la protection complémentaire en matière de santé prévue à l'article 21-13 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique, à l'assurance maladie, maternité, invalidité, décès et autonomie, au financement de la sécurité sociale à Mayotte et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte. »**
LOI n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022	
Article 108 actuel	**Article 108 modifié**
I. – A. – Les assurés justifiant d'une activité exercée à titre indépendant, avant le 1er janvier 2018, au titre d'une profession qui relève, à la date de la promulgation de la présente loi, du champ défini aux articles L. 631-1 ou L. 640-1 du code de la sécurité sociale mais qui, par nature, pendant les périodes où elle était exercée, n'entraînait, en droit ou en fait, d'affiliation auprès d'aucun régime obligatoire de base, peuvent demander la prise en compte de tout ou partie de ces périodes au titre du régime d'assurance vieillesse dont cette profession relève en application des mêmes articles L. 631-1 ou L. 640-1, sous	I. – A. – Les assurés justifiant d'une activité exercée à titre indépendant, avant le 1er janvier 2018, au titre d'une profession qui relève, à la date de la promulgation de la présente loi, du champ défini aux articles L. 631-1 ou L. 640-1 du code de la sécurité sociale mais qui, par nature, pendant les périodes où elle était exercée, n'entraînait, en droit ou en fait, d'affiliation auprès d'aucun régime obligatoire de base, peuvent demander la prise en compte de tout ou partie de ces périodes au titre du régime d'assurance vieillesse dont cette profession relève en application des mêmes articles L. 631-1 ou L. 640-1, sous

réserve du versement de cotisations, fixées dans des conditions définies par décret, garantissant la neutralité actuarielle. Par dérogation au premier alinéa du présent A, pour les assurés mentionnés au quatrième alinéa du 8° du XVI de l'article 15 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 qui, à la date du versement de cotisations, demeurent affiliés au régime des professions libérales, le versement est pris en compte au titre de ce régime. Un décret précise la liste des professions et des périodes mentionnées au premier alinéa du présent A et détermine ses conditions d'application, notamment les barèmes et les modalités de versement des cotisations, les conditions de leur prise en compte dans le calcul de la pension ainsi que la nature des pièces justifiant des périodes d'activité en cause. Le présent A est applicable aux assurés n'ayant pas liquidé leur pension de vieillesse et dont la demande de versement de cotisations est présentée entre le 1er juillet 2022 et le 31 décembre 2026. B. – A l'article L. 173-7 du code de la sécurité sociale, la dernière occurrence du mot « et » est remplacée par le signe : «, » et est ajoutée la référence : « et du I de l'article 108 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 ». II. – Les travailleurs indépendants non agricoles affiliés au régime défini à l'article 5 de l'ordonnance n° 2002-411 du 27 mars 2002 relative à la protection sanitaire et sociale à Mayotte peuvent demander la prise en compte au titre de ce régime de tout ou partie des périodes d'activité, comprises entre le 1er janvier 2012 et une date fixée par décret sans pouvoir excéder le 31 décembre 2022, au cours desquelles les cotisations d'assurance vieillesse n'ont pas été appelées, sous réserve du versement de cotisations. Les cotisations versées en application du premier alinéa du présent II sont prises en compte, le cas échéant, lorsque la pension a déjà été liquidée à la date du versement, au titre des arrérages dus à compter de cette date. Un décret détermine les conditions d'application du présent II, notamment le montant des cotisations défini sur la base d'assiettes forfaitaires, les conditions de leur versement, les conditions de leur prise en compte dans le calcul de la pension et la nature des pièces justifiant des périodes d'activité en cause. Les demandes de versement de cotisations effectuées en application du présent II sont présentées entre le 1er juillet 2022 et le 31 décembre 2026.	réserve du versement de cotisations, fixées dans des conditions définies par décret, garantissant la neutralité actuarielle. Par dérogation au premier alinéa du présent A, pour les assurés mentionnés au quatrième alinéa du 8° du XVI de l'article 15 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 qui, à la date du versement de cotisations, demeurent affiliés au régime des professions libérales, le versement est pris en compte au titre de ce régime. Un décret précise la liste des professions et des périodes mentionnées au premier alinéa du présent A et détermine ses conditions d'application, notamment les barèmes et les modalités de versement des cotisations, les conditions de leur prise en compte dans le calcul de la pension ainsi que la nature des pièces justifiant des périodes d'activité en cause. Le présent A est applicable aux assurés n'ayant pas liquidé leur pension de vieillesse et dont la demande de versement de cotisations est présentée entre le 1er juillet 2022 et le 31 décembre 2026. B. – A l'article L. 173-7 du code de la sécurité sociale, la dernière occurrence du mot « et » est remplacée par le signe : «, » et est ajoutée la référence : « et du I de l'article 108 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 ». II. – Les travailleurs indépendants non agricoles affiliés au régime défini à l'article 5 de l'ordonnance n° 2002-411 du 27 mars 2002 relative à la protection sanitaire et sociale à Mayotte peuvent demander la prise en compte au titre de ce régime de tout ou partie des périodes d'activité, comprises entre le 1er janvier 2012 et une date fixée par décret sans pouvoir excéder le 31 décembre ~~2022~~ **2024**, au cours desquelles les cotisations d'assurance vieillesse n'ont pas été appelées, sous réserve du versement de cotisations. Les cotisations versées en application du premier alinéa du présent II sont prises en compte, le cas échéant, lorsque la pension a déjà été liquidée à la date du versement, au titre des arrérages dus à compter de cette date. Un décret détermine les conditions d'application du présent II, notamment le montant des cotisations défini sur la base d'assiettes forfaitaires, les conditions de leur versement, les conditions de leur prise en compte dans le calcul de la pension et la nature des pièces justifiant des périodes d'activité en cause. Les demandes de versement de cotisations effectuées en application du présent II sont présentées entre le 1er juillet 2022 et le 31 décembre ~~2026~~ **2028**.
Ordonnance n° 2002-149 du 7 février 2002 relative à l'extension et la généralisation des prestations familiales et à la protection sociale dans le Département de Mayotte	
Article 21 actuel	**Article 21 modifié**
Le régime institué par la présente ordonnance n'est pas applicable aux magistrats et aux fonctionnaires civils et militaires de l'Etat dont le centre des intérêts matériels et familiaux est situé hors de Mayotte.	Le régime institué par la présente ordonnance n'est pas applicable aux magistrats et aux fonctionnaires civils et militaires de l'Etat dont le centre des intérêts matériels et ~~*familiaux*~~ **moraux** est situé hors de Mayotte. **Lorsque le centre des intérêts matériels et moraux est situé dans l'un des territoires mentionnés à l'article L. 111-2 du code de la sécurité sociale, les prestations familiales sont versées par une ou plusieurs caisses d'allocations familiales désignées par le directeur de l'organisme national compétent en application de l'article L. 122-6 du même code, selon les règles applicables dans le territoire concerné.**

Article 39 – Moderniser la législation de sécurité sociale applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

a) Mesure proposée

Pour rapprocher la sécurité sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon du droit commun, il est proposé **des mesures d'évolution du cadre juridique à court terme**.

Il s'agit en premier lieu de **l'affiliation au régime d'assurance maladie sur le critère de résidence**, comme en France métropolitaine et dans les collectivités ultra-marines mentionnées à l'article L. 751-1 du code de la sécurité sociale, dans le cadre de la protection universelle maladie (PUMa). Cela va conduire à la disparition de l'assurance personnelle qui subsiste à Saint-Pierre-et-Miquelon, comme cela s'est produit dans les autres territoires au moment de la mise en place de la PUMa. Ce faisant, les personnes en situation précaire et les jeunes de plus de 21 ans sans activité pourront être couverts pour les soins de santé, sans devoir souscrire d'assurance personnelle.

Il est proposé de rendre applicable le critère de résidence « stable et régulière » en vigueur dans le droit commun pour les personnes n'ayant pas d'activité professionnelle (L. 111-2-3 et R. 111-2 du code de la sécurité sociale), ce qui facilitera le rattachement des assurés en cas de mobilité vers ou depuis l'hexagone ou l'une des collectivités ultra-marines citées ci-dessus.

En matière d'autonomie, la mesure prévoit de transposer à Saint-Pierre-et Miquelon les mesures permettant **la mise en œuvre de la branche autonomie**, en particulier celles qui ont été adoptées, pour les autres territoires, par l'ordonnance n°2021-1554 du 1er décembre 2021 relative à la mise en œuvre de la création de la cinquième branche du régime général de la sécurité sociale relative à l'autonomie, prise en application de l'article 32 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021. Sont reconnues applicables à la collectivité de Saint-Pierre-et-Miquelon les dispositions relatives aux concours financiers de la CNSA, ainsi que le transfert du financement de l'allocation d'éducation de l'enfant handicapé de la branche famille à cette nouvelle branche.

La définition du champ personnel et matériel de la caisse de prévoyance sociale prévue à l'article 3 de l'ordonnance n°77-1102 du 26 septembre 1977 est adaptée pour tenir compte de ce qui précède. Elle est également actualisée et précisée pour éliminer les incertitudes juridiques. En outre, la précision sur la soumission du fonctionnement de la caisse au code de la mutualité est supprimée, comme cela l'a été pour les caisses du régime général de sécurité sociale, la CPS n'étant plus régie en pratique par ce code pour ses règles de fonctionnement, mais par l'ordonnance du 26 septembre 1977 et les dispositions du livre Ier du code de la sécurité sociale, soit par renvoi exprès, soit par application du principe d'assimilation législative.

Afin de **clarifier le champ des bénéficiaires de la prise en charge des frais de santé et tirer les conséquences du critère de résidence**, il est créé un article listant les bénéficiaires et les ayant-droits, sur le modèle des articles L. 160-1 et L. 160-2 du code de la sécurité sociale. Par ailleurs, les références faites à des textes du code de la sécurité sociale abrogés pour les règles d'assurance maladie sont actualisées.

La mesure prévoit de remédier à l'absence d'**extension à Saint-Pierre-et-Miquelon de certaines prestations familiales**, applicables dans les autres territoires, telles que le complément familial majoré (Art. L. 522-3 du code de la sécurité sociale) et l'allocation journalière de présence parentale (Art. L.544-1 à L. 544-10 du code de la sécurité sociale). De la même manière, il est étendu l'allocation journalière du proche aidant (Art. L. 168-8 à L. 168-16 du code de la sécurité sociale), en lien avec l'extension de la branche autonomie. Par cohérence, l'allocation journalière d'accompagnement d'une personne en fin de vie (Art. L. 168-1 du code de la sécurité sociale), versée par la branche maladie, serait également rendue applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon. Par ailleurs, **l'exigence de cotisations à jour pour le versement des prestations familiales aux travailleurs indépendants est abrogée**, comme en droit commun.

Il est également proposé **d'aligner les modalités de détermination du prix des produits de santé sur les règles de droit commun, pour remédier aux incertitudes juridiques** (en pratique, la majoration « outre-mer » dans l'archipel repose sur un arrêté préfectoral contrairement aux textes législatifs)**.** Ainsi, les modalités de fixation des majorations applicables aux prix des produits de santé dans les territoires ultra-marins prévues à l'article L. 753-4 du code de la sécurité sociale sont rendues applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon. En outre, la convention nationale pharmaceutique est rendue explicitement applicable, par souci de clarification.

Suite à une demande récurrente des préfets de l'archipel, il est prévu de transférer l'approbation des conventions territoriales conclues par la caisse locale avec certaines catégories de professionnels de santé ainsi que l'approbation des budgets de la caisse au ministre chargé de la sécurité sociale et à ses services, compte-tenu de la technicité de ces sujets. Cette évolution accompagne le transfert du contrôle de légalité des délibérations du conseil d'administration de la caisse, auquel les modalités prévues par l'article L. 151-1 du code de la sécurité sociale sont rendues explicitement applicables.

L'évolution des autres règles de la sécurité sociale applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon, notamment des dispositifs maladie de droit commun, nécessitera une expertise plus poussée des impacts ainsi que des aspects opérationnels et des échanges avec les acteurs locaux et les branches de sécurité sociale.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La mesure prévoit de rapprocher la couverture sociale des assurés de Saint-Pierre-et-Miquelon avec celle des assurés de France métropolitaine et des collectivités ultra-marines mentionnées à l'article L. 751-1 du code de la sécurité sociale, en rendant applicables à ce territoire certaines prestations et en étendant les dispositions relatives aux concours financiers de la CNSA. Elle aura une incidence sur les dépenses des régimes de base de sécurité sociale à partir de 2024 et, justifiant ainsi sa place en loi de financement de la sécurité sociale en application du c) du 1° de l'article LO 111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022).

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

Le conseil territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon a été saisi sur les mesures du PLFSS qui le nécessitent, notamment sur cette mesure.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre :

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime ;
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlements ou de jurisprudences s'appliquant spécifiquement à ce sujet et d'une manière générale la mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

En l'état, compte-tenu du corpus de textes spécifiques à Saint-Pierre-et-Miquelon en matière de sécurité sociale, les mesures prévues modifient l'ordonnance n°77-1102 du 26 septembre 1977.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Non applicable*

Mayotte	*Non applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Non applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Les mesures prévues ont des impacts limités compte-tenu du faible nombre d'assurés relevant du régime local. La suppression de l'assurance maladie personnelle, l'extension des allocations spécifiques et les autres mesures ne devraient pas générer de dépenses supérieures à 100 000 €. La charge des dépenses d'autonomie, en particulier celles des dotations attribuées aux établissements médico-sociaux, qui pesait sur la branche maladie du régime général, a vocation à être transférée à la branche autonomie.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS			-0,1	-0,1	-0,1
- Maladie			+ 1,4	+1,5	+1,6
- AT-MP					
- Famille			-0,1	-0,1	-0,1
- Vieillesse					
- Autonomie			-1,4	-1,5	-1,6
(Autre : Etat, etc.)					

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

Les différentes prestations étendues à Saint-Pierre-et-Miquelon répondent aux nouveaux enjeux de société, notamment à travers l'AJPA.

a) Impacts économiques

Sans objet.

b) Impacts sociaux

- ***Impact sur les jeunes***

Sans objet.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

L'extension de l'allocation journalière du proche aidant (AJPA) à Saint-Pierre-et-Miquelon permettra aux aidants de réduire ou interrompre ponctuellement leur activité professionnelle pour s'occuper d'un proche en situation de handicap ou de perte d'autonomie.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sant objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

La suppression de l'assurance personnelle suite à la généralisation de la couverture maladie par le régime local pour les personnes résidant dans l'archipel simplifiera de manière significative les démarches d'affiliation des assurés et l'ouverture de droits aux prestations en nature sera plus rapide (absence d'étude des conditions d'activité, pas d'analyse des conditions d'âge des jeunes de 21 ans, pas d'affiliation pour les conjoints comme ayant droit mais en « droit propre »).

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Les mesures devront être mises en œuvre par la caisse de prévoyance sociale locale et la CNSA.

Le financement de l'assurance personnelle des personnes en situation précaire ne sera plus assuré par la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon mais par le régime local (indirectement par l'Assurance maladie).

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

La CPS devra mettre en œuvre les nouveaux dispositifs prévus par la mesure.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Il y aura lieu d'adapter notamment le décret n° 2008-1024 du 7 octobre 2008 étendant et adaptant à Saint-Pierre-et-Miquelon le régime des prestations familiales avant la date d'entrée en vigueur des prestations rendues applicables par la présente mesure.

Un arrêté interministériel devra être pris pour fixer le coefficient de majoration des produits de santé applicable au territoire.

Le décret n°80-241 du 3 avril 1980 relatif au conseil d'administration et à l'organisation administrative et financière de la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon devra être adapté.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Un délai d'un an maximum est prévu pour la mise en œuvre par la CPS des prestations étendues.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Les assurés seront informés par la CPS des évolutions prévues par la mesure.

d) Suivi de la mise en œuvre

La CPS établira des statistiques du nombre de bénéficiaires des nouveaux dispositifs étendus et signalera les éventuelles difficultés.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Ordonnance n°77-1102 du 26 septembre 1977	
Article 3 actuel	**Article 3 remplacé**
Il est institué, dans le département de Saint-Pierre-et-Miquelon une caisse de prévoyance sociale, constituée et fonctionnant conformément aux prescriptions du code de la mutualité, sous réserve des dispositions de la présente ordonnance et des textes pris pour son application. Cette caisse a pour rôle de gérer un régime de sécurité sociale qui s'applique à l'ensemble des catégories relevant en France métropolitaine d'un régime de sécurité sociale, à l'exclusion des marins qui relèvent de l'établissement national des invalides de la marine pour les risques maladie, maternité, vieillesse et accidents du travail et à l'exclusion des bénéficiaires du code des pensions civiles et militaires de l'Etat pour le risque vieillesse. Elle assure la gestion des risques maladie, maternité, invalidité, décès, accidents du travail, maladies professionnelles, vieillesse ainsi que le service des prestations familiales. Cette caisse met notamment en œuvre des actions de promotion et d'accompagnement de la prévention de la désinsertion professionnelle afin de favoriser le maintien dans l'emploi de ses ressortissants dont l'état de santé est dégradé du fait d'un accident ou d'une maladie, d'origine professionnelle ou non. Ces actions se font en lien, en tant que de besoin, avec les acteurs extérieurs, en particulier les cellules mentionnées à l'article L. 4622-8-1 du code du travail.	**I. – Il est institué, dans la collectivité de Saint-Pierre-et-Miquelon, une caisse de prévoyance sociale, constituée et fonctionnant conformément aux prescriptions du livre Ier du code de la sécurité sociale, sous réserve des dispositions de la présente ordonnance et des textes pris pour son application.** **II. – Cette caisse a pour rôle de gérer un régime de sécurité sociale qui assure la couverture des charges de maladie, de maternité et de paternité, de famille et d'autonomie, ainsi que le service des allocations vieillesse, des prestations d'invalidité et de décès, d'accidents du travail et de maladies professionnelles.** **Elle met notamment en œuvre des actions de promotion et d'accompagnement de la prévention de la désinsertion professionnelle afin de favoriser le maintien dans l'emploi de ses ressortissants dont l'état de santé est dégradé du fait d'un accident ou d'une maladie, d'origine professionnelle ou non. Ces actions se font en lien, en tant que de besoin, avec les acteurs extérieurs, en particulier les cellules mentionnées à l'article L. 4622-8-1 du code du travail.** **III. – Est affiliée à ce régime toute personne qui, quel que soit son lieu de résidence, exerce à Saint-Pierre-et-Miquelon une activité pour le compte d'un ou plusieurs employeurs, ayant ou non un établissement sur ce territoire, ou une activité professionnelle non salariée, ainsi que toute personne n'exerçant pas d'activité professionnelle à Saint-Pierre-et-Miquelon mais y résidant de manière stable et régulière.** **Les dispositions du précédent alinéa ne sont applicables aux marins relevant de l'établissement national des invalides de la marine qu'en ce qui concerne les prestations familiales et autonomie. Elles ne sont applicables aux fonctionnaires civils de l'Etat, aux ouvriers de l'Etat affiliés au fonds spécial des pensions de retraite des ouvriers des établissements industriels de l'Etat et aux fonctionnaires affiliés à la Caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales qu'en ce qui concerne la prise en charge des frais de santé mentionnés à l'article 9-3 de la présente ordonnance et les prestations familiales et autonomie. Elles ne sont applicables aux militaires qu'en ce qui concerne la prise en charge des frais de santé mentionnés à l'article 9-3 de la présente ordonnance.** **Les conditions de résidence à Saint-Pierre-et-Miquelon sont appréciées selon des règles fixées par décret en Conseil d'Etat.**
Article 5 actuel	**Article 5 remplacé**
La caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon est soumise aux mêmes contrôles administratifs et financiers que les organismes de sécurité sociale prévus à l'article L. 154-1 du code de la sécurité sociale. Toutefois les décisions du conseil d'administration de la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumises au contrôle de l'autorité administrative supérieure. Elles lui sont communiquées immédiatement. Dans les quinze jours suivant la date à laquelle il a été saisi, l'autorité administrative supérieure peut annuler les	**I. – La caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon est soumise au contrôle prévu à l'article L. 154-1 du code de la sécurité sociale.** **II. - Les décisions du conseil d'administration de la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumises au contrôle de l'autorité compétente de l'Etat selon les modalités prévues à l'article L. 151-1 du même code à l'exception, au deuxième alinéa, des mots : "et les modalités d'intervention des organismes nationaux » et de**

décisions qui lui paraissent contraires à la loi ou de nature à compromettre l'équilibre financier de la caisse. Le budget établi par la caisse est soumis à l'approbation de l'autorité administrative supérieure.	**la deuxième et troisième phrase du troisième alinéa ainsi que du quatrième alinéa.** **Les dispositions d'application de l'article L. 151-1 du code de la sécurité sociale peuvent être adaptées à Saint-Pierre-et-Miquelon par décret.** **III. - Le budget établi par la caisse est soumis à l'approbation du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé du budget.**
Article 7 actuel	**Article 7 modifié**
Les ressources destinées à financer les risques couverts par la caisse de prévoyance sociale, à l'exception des risques vieillesse et veuvage, sont constituées par des cotisations à la charge des employeurs, des travailleurs indépendants et des salariés, dont les taux sont fixés par l'autorité administrative supérieure, après consultation du conseil d'administration de la caisse de prévoyance. Les ressources du régime d'assurance maladie, maternité, invalidité, décès sont également constituées par des cotisations précomptées sur les avantages de retraite, les allocations et revenus de remplacement des travailleurs privés d'emploi lors de chaque versement par l'organisme débiteur de ces revenus, allocations ou avantages, dont les taux sont fixés dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. En cas d'insuffisance des ressources, celles-ci sont complétées par une contribution versée par les divers régimes de base obligatoire métropolitains de sécurité sociale selon un mode de répartition fixé par voie réglementaire.	Les ressources destinées à financer les risques couverts par la caisse de prévoyance sociale, à l'exception des risques vieillesse et veuvage, sont constituées par des cotisations à la charge des employeurs, des travailleurs indépendants et des salariés, dont les taux sont fixés par l'autorité administrative supérieure, après consultation du conseil d'administration de la caisse de prévoyance. Les ressources du régime d'assurance maladie, maternité, invalidité, décès**, autonomie** sont également constituées par des cotisations précomptées sur les avantages de retraite, les allocations et revenus de remplacement des travailleurs privés d'emploi lors de chaque versement par l'organisme débiteur de ces revenus, allocations ou avantages, dont les taux sont fixés dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. En cas d'insuffisance des ressources, celles-ci sont complétées par une contribution versée par les divers régimes de base obligatoire métropolitains de sécurité sociale selon un mode de répartition fixé par voie réglementaire.
Article 7-2 actuel	**Article 7-2 modifié**
L'assiette des cotisations est prise en compte dans la limite d'un plafond dont le montant est fixé par arrêté des ministres compétents. Ce plafond est automatiquement modifié à la même date et du même taux que le plafond des cotisations du régime général de la sécurité sociale. En outre, ce plafond est revalorisé par arrêté des mêmes ministres, après avis du conseil d'administration de la caisse de prévoyance sociale, lorsque les pensions de vieillesse sont elles-mêmes réajustées dans les conditions prévues à l'article 13 de la loi n° 87-563 du 17 juillet 1987 portant réforme du régime d'assurance vieillesse applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon et dans une proportion identique. Toutefois, lorsque la situation financière du régime d'assurance maladie, maternité, invalidité, décès l'exige, il peut être décidé, selon la procédure mentionnée à l'alinéa précédent, de ne pas appliquer le plafond à tout ou partie des cotisations destinées au financement de ce régime. Le présent article n'est pas applicable aux cotisations affectées à la couverture des risques vieillesse et veuvage.	L'assiette des cotisations est prise en compte dans la limite d'un plafond dont le montant est fixé par arrêté des ministres compétents. Ce plafond est automatiquement modifié à la même date et du même taux que le plafond des cotisations du régime général de la sécurité sociale. En outre, ce plafond est revalorisé par arrêté des mêmes ministres, après avis du conseil d'administration de la caisse de prévoyance sociale, lorsque les pensions de vieillesse sont elles-mêmes réajustées dans les conditions prévues à l'article 13 de la loi n° 87-563 du 17 juillet 1987 portant réforme du régime d'assurance vieillesse applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon et dans une proportion identique. Toutefois, lorsque la situation financière du régime d'assurance maladie, maternité, invalidité, décès**, autonomie** l'exige, il peut être décidé, selon la procédure mentionnée à l'alinéa précédent, de ne pas appliquer le plafond à tout ou partie des cotisations destinées au financement de ce régime. Le présent article n'est pas applicable aux cotisations affectées à la couverture des risques vieillesse et veuvage.
	Article 9-0 (nouveau)
	I. – Toute personne travaillant ou, lorsqu'elle n'exerce pas d'activité professionnelle, résidant à Saint-Pierre-et-Miquelon, de manière stable et régulière bénéficie, en cas de maladie ou de maternité, de la prise en charge de ses frais de santé dans les conditions fixées dans la présente ordonnance. **L'exercice d'une activité professionnelle et les conditions de résidence à Saint-Pierre-et-Miquelon sont appréciés**

	dans les conditions prévues à l'article 3 de la présente ordonnance. **Un décret en Conseil d'Etat prévoit les conditions dans lesquelles les personnes qui résident à Saint-Pierre-et-Miquelon et cessent de remplir les conditions de résidence stable et régulière, bénéficient, dans la limite d'un an, d'une prolongation du droit à la prise en charge des frais de santé mentionnée à l'article L. 160-8 du code de la sécurité sociale.** **II. – Par dérogation aux dispositions du I, bénéficient de la prise en charge de leurs frais de santé en tant qu'ayants droit d'un assuré social les enfants mineurs n'exerçant pas d'activité professionnelle qui sont à sa charge, à condition que la filiation, y compris adoptive, soit légalement établie ou qu'ils soient pupilles de la Nation ou enfants recueillis.** **Le statut d'ayant droit prend fin, à une date fixée par décret, l'année au cours de laquelle l'enfant atteint l'âge de sa majorité.** **L'enfant qui a atteint l'âge de seize ans peut demander, selon des modalités fixées par décret, à bénéficier, à titre personnel, de la prise en charge de ses frais de santé en cas de maladie ou de maternité.** **Les enfants mineurs pris en charge par les services de l'aide sociale à l'enfance peuvent, sur demande des personnes ou des établissements qui en assurent l'accueil ou la garde, être identifiés de façon autonome au sein du régime de l'assuré social. Ces personnes ou établissements bénéficient, pour le compte de l'assuré, de la prise en charge des frais de santé de ce dernier en cas de maladie ou de maternité.**
Article 9 actuel	**Article 9 modifié**
L'assurance maladie et maternité est régie par les dispositions suivantes du code de la sécurité sociale : - L. 160-8 à L. 160-10 et L. 160-13 à L. 160-15, sous réserve des dispositions de l'article 9-5 ; - L. 161-1 à L. 161-6 ; - L. 161-8, L. 161-12 à L. 161-15, L. 162-1-21 et L. 162-2 ; - L. 162-3, L. 162-4, L. 162-4-5 et L. 162-8-1 ; - L. 162-29 et L. 162-30 ; - L. 169-1 à L. 169-11 ; - L. 16-10-1 ; - L. 174-4 et L. 174-17 ; - L. 217-1 ; - L. 311-9 sous réserve des dispositions de l'article 9-4 ci-dessous et L. 311-10 ; - L. 313-1 à L. 313-5 ; - L. 315-1 ; - L. 321-1 ; - L. 322-5 à L. 322-6 ; - L. 323-1 à L. 323-5 sous réserve des dispositions de l'article 9-6 ci-dessous ; - L. 324-1 ; - L. 331-1 à L. 331-8 ;	L'assurance maladie et maternité est régie par les dispositions suivantes du code de la sécurité sociale : - L. 160-8 à ~~*L. 160-10 et L. 160-13 à*~~ L. 160-15, sous réserve des dispositions de l'article 9-5 ; - L. 161-1 à L. 161-6 ; - L. 161-8, ~~*L. 161-12 à*~~ L. 161-15, **L. 161-15-1, L. 161-15-3**, L. 162-1-21 et L. 162-2 ; - L. 162-3, L. 162-4, L. 162-4-5 et L. 162-8-1 ; - L. 162-29 et L. 162-30 ; **- L. 168-1, L. 168-2 et L. 168-4 à L. 168-7 ;** - L. 169-1 à L. 169-11 ; - L. 16-10-1 ; - L. 174-4 et L. 174-17 ; - L. 217-1 ; ~~*- L. 311-9 sous réserve des dispositions de l'article 9-4 ci-dessous et L. 311-10 ;*~~ - L. 313-1 ~~**à L. 313-5**~~ **et L. 313-2** ; - L. 315-1 ; - L. 321-1 ; - L. 322-5 à L. 322-6 ; - L. 323-1 à L. 323-5 sous réserve des dispositions de l'article 9-6 ci-dessous ; - L. 324-1 ; - L. 331-1 à L. 331-8 ;

- L. 332-1 et L. 332-2 ; - L. 371-1 à L. 371-3 et L. 371-5 à L. 371-7 ; - L. 374-1 ; - L. 375-1 ; - L. 376-1 à L. 376-3 ; - L. 377-1 à L. 377-5.	- L. 332-1 et L. 332-2 ; - L. 371-1 à L. 371-3 et L. 371-5 à L. 371-7 ; - L. 374-1 ; - L. 375-1 ; - L. 376-1 à L. 376-3 ; - ~~L. 377-1~~ **L. 377-2** à L. 377-5.
Article 9-3 actuel	**Article 9-3 modifié**
Les agents titulaires de l'Etat, les ouvriers affiliés au fonds spécial des pensions des ouvriers de l'Etat, les agents permanents des collectivités locales et les militaires mentionnés à l'article L. 713-1 du code de la sécurité sociale sont rattachés au régime d'assurance maladie et maternité. Ils en perçoivent les prestations en nature selon des modalités fixées par voie réglementaire.	Les agents titulaires de l'Etat, les ouvriers affiliés au fonds spécial des pensions des ouvriers de l'Etat, les agents permanents des collectivités locales et les militaires mentionnés à l'article L. 713-1 du code de la sécurité sociale sont rattachés au régime d'assurance maladie et maternité. ~~*Ils en perçoivent les prestations en nature selon des modalités fixées par voie réglementaire*~~**. La prise en charge de leurs frais de santé est assurée selon des modalités fixées par décret**.
Article 9-8 actuel	**Article 9-8 modifié**
Sont applicables à toute personne résidant dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon les articles L. 741-1 à L. 741-13 du code de la sécurité sociale relatifs à l'assurance personnelle.	**Abrogé**
Article 9-9 actuel	**Article 9-9 modifié**
Les rapports entre la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon et les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux exerçant dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon sont définis par une convention territoriale conclue entre cet organisme et ces professionnels. La convention territoriale : 1° Détermine les obligations de la caisse de prévoyance sociale et celles des professionnels mentionnés ci-dessus ; 2° Fixe les tarifs des honoraires et frais accessoires dus à ces professionnels par les assurés. Elle n'entre en vigueur, lors de sa conclusion ou lors de sa reconduction, même tacite, qu'après approbation du préfet de Saint-Pierre-et-Miquelon ; il en est de même de ses annexes ou avenants. Dès son approbation, la convention est applicable à l'ensemble des professionnels signataires. Avant l'approbation de la convention territoriale, le Conseil national de l'ordre des médecins et le Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes sont consultés sur les dispositions de cette convention relatives à la déontologie qui les concerne. Les dispositions de cette convention ne sont pas applicables aux professionnels que la caisse de prévoyance sociale a décidé de placer hors convention pour violation des engagements prévus par celle-ci. Cette décision doit être prononcée selon des conditions prévues par la convention. Pour les professionnels, non régis par la convention territoriale, ou à défaut de convention territoriale, les tarifs servant de base au remboursement des honoraires sont fixés par l'arrêté interministériel prévu à l'article L. 162-8 du code de la sécurité sociale.	Les rapports entre la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon et les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux exerçant dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon sont définis par une convention territoriale conclue entre cet organisme et ces professionnels. La convention territoriale : 1° Détermine les obligations de la caisse de prévoyance sociale et celles des professionnels mentionnés ci-dessus ; 2° Fixe les tarifs des honoraires et frais accessoires dus à ces professionnels par les assurés. Elle n'entre en vigueur, lors de sa conclusion ou lors de sa reconduction, même tacite, qu'après approbation du ~~*préfet de Saint-Pierre-et-Miquelon*~~ **ministre chargé de la sécurité sociale ;** il en est de même de ses annexes ou avenants. Dès son approbation, la convention est applicable à l'ensemble des professionnels signataires. Avant l'approbation de la convention territoriale, le Conseil national de l'ordre des médecins et le Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes sont consultés sur les dispositions de cette convention relatives à la déontologie qui les concerne. Les dispositions de cette convention ne sont pas applicables aux professionnels que la caisse de prévoyance sociale a décidé de placer hors convention pour violation des engagements prévus par celle-ci. Cette décision doit être prononcée selon des conditions prévues par la convention. Pour les professionnels, non régis par la convention territoriale, ou à défaut de convention territoriale, les tarifs servant de base au remboursement des honoraires sont fixés par l'arrêté interministériel prévu à l'article L. 162-8 du code de la sécurité sociale**.**

Article 9-10 actuel	Article 9-10 remplacé
La prise en charge des médicaments par la caisse de prévoyance sociale est régie par les dispositions des premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale. Un arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé, de l'économie et de l'outre-mer peut déterminer des majorations applicables aux prix, fixés en application de l'article L. 162-16-1 ou de l'article L. 162-38 du même code, des médicaments remboursables mentionnés aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 de ce code. Ces majorations prennent en compte les frais particuliers qui, dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, grèvent le coût de ces médicaments par rapport à leur coût en métropole.	**I. – La prise en charge des produits de santé par la caisse de prévoyance sociale est régie par les dispositions de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique et des articles L. 162-17 et L. 165-1 du code de la sécurité sociale.** **La liste établie dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article L. 162-17 est complétée pour tenir compte des nécessités particulières à la collectivité.** **II. – Un arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé, de l'économie et de l'outre-mer peut déterminer des majorations applicables :** **1° Aux prix ou aux marges, fixés en application de l'article L. 162-16-4 ou de l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale, ou aux tarifs forfaitaires de responsabilité, prévus à l'article L. 162-16 de ce code, des médicaments remboursables mentionnés aux premier et quatrième alinéas de l'article L. 162-17 du même code ;** **2° Aux prix de cession fixés en application de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale pour les médicaments mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 162-17 du même code ;** **3° Aux tarifs de responsabilité fixés en application de l'article L. 165-2 du code de la sécurité sociale et, le cas échéant, aux prix des produits et prestations fixés en application de l'article L. 165-3 de ce code, mentionnés à l'article L. 165-1 du même code.** **Ces majorations prennent en compte les frais particuliers qui, dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, grèvent le coût de ces produits de santé par rapport à leur coût en métropole.** **III. – La convention nationale conclue entre les représentants des pharmaciens titulaires d'officine et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie prévue à l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale est applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon, sauf exceptions déterminées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.**
	Article 9-11 (nouveau)
	Les articles L. 223-5 à L. 223-15 du code de la sécurité sociale, relatifs à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, sont applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon.
	Article 9-11-1 (nouveau)
	Les articles L. 168-8 à L. 168-16 du code de la sécurité sociale relatifs à l'allocation journalière du proche aidant sont applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon sous réserve de l'adaptation suivante : l'article L. 544-8 du même code auquel renvoie l'article L. 168-8 est adapté dans les termes prévus au 10° *bis* de l'article 11 de la présente ordonnance.
Article 11 actuel	**Article 11 modifié**
Le régime de prestations familiales est fixé par les dispositions suivantes du code de la sécurité sociale : 1° Article L. 511-1, à l'exception du 8° et du 9° ; 2° Articles L. 512-1 à L. 512-5 sous réserve des adaptations suivantes : a) (Abrogé) ;	Le régime de prestations familiales est fixé par les dispositions suivantes du code de la sécurité sociale : 1° Article L. 511-1, à l'exception du 8° et du 9° ; 2° Articles L. 512-1 à L. 512-5 sous réserve des adaptations suivantes : a) (Abrogé) ;

b) Le quatrième alinéa de l'article L. 512-3 est ainsi rédigé :	b) Le quatrième alinéa de l'article L. 512-3 est ainsi rédigé :
Toutefois, pour l'attribution du complément familial mentionné au 3° de l'article L. 511-1, l'âge limite peut être différent de celui mentionné au 2° du présent article ;	Toutefois, pour l'attribution du complément familial mentionné au 3° de l'article L. 511-1, l'âge limite peut être différent de celui mentionné au 2° du présent article ;
c) Au 1° de l'article L. 512-4, les mots : "par le service d'aide sociale à l'enfance ou" sont supprimés ;	c) Au 1° de l'article L. 512-4, les mots : "par le service d'aide sociale à l'enfance ou" sont supprimés ;
3° Article L. 513-1 ;	3° Article L. 513-1 ;
4° Articles L. 521-1, L. 521-2, à l'exception du quatrième alinéa, et L. 521-3 ;	4° Articles L. 521-1, L. 521-2, à l'exception du quatrième alinéa, et L. 521-3 ;
5° Articles L. 522-1 et L. 522-2 ;	5° Articles L. 522-1 ~~*et L. 522-2*~~ **à L. 522-3** ;
5° bis Articles L. 523-1 à L. 523-3 ;	5° bis Articles L. 523-1 à L. 523-3 ;
6° Articles L. 531-1 à L. 531-9 sous réserve des adaptations suivantes :	6° Articles L. 531-1 à L. 531-9 sous réserve des adaptations suivantes :
a) Au début du second alinéa de l'article L. 531-4-1, les mots : "La région" sont remplacés par le mot : "Saint-Pierre-et-Miquelon" ;	a) Au début du second alinéa de l'article L. 531-4-1, les mots : "La région" sont remplacés par le mot : "Saint-Pierre-et-Miquelon" ;
b) L'article L. 531-5 est ainsi rédigé :	b) L'article L. 531-5 est ainsi rédigé :
" Art. L. 531-5.-I.-Le complément de libre choix du mode de garde est attribué au ménage ou à la personne qui emploie un assistant maternel agréé mentionné à l'article L. 421-1 du code de l'action sociale et des familles ou une personne mentionnée à l'article L. 7221-1 du code du travail pour assurer la garde d'un enfant.	" Art. L. 531-5.-I.-Le complément de libre choix du mode de garde est attribué au ménage ou à la personne qui emploie un assistant maternel agréé mentionné à l'article L. 421-1 du code de l'action sociale et des familles ou une personne mentionnée à l'article L. 7221-1 du code du travail pour assurer la garde d'un enfant.
" Ce complément comprend :	" Ce complément comprend :
" 1° Une prise en charge totale ou partielle des cotisations et contributions sociales liées à la rémunération de la personne qui assure la garde de l'enfant ;	" 1° Une prise en charge totale ou partielle des cotisations et contributions sociales liées à la rémunération de la personne qui assure la garde de l'enfant ;
" 2° Une prise en charge partielle de la rémunération de la personne qui assure la garde de l'enfant.	" 2° Une prise en charge partielle de la rémunération de la personne qui assure la garde de l'enfant.
" Le complément de libre choix du mode de garde est versé à la condition que le ménage ou la personne seule exerce une activité professionnelle.	" Le complément de libre choix du mode de garde est versé à la condition que le ménage ou la personne seule exerce une activité professionnelle.
" Les situations qui sont assimilées à une activité professionnelle pour le bénéfice du complément et leurs modalités de prise en compte sont déterminées par décret.	" Les situations qui sont assimilées à une activité professionnelle pour le bénéfice du complément et leurs modalités de prise en compte sont déterminées par décret.
" La condition mentionnée au cinquième alinéa du présent I ne s'applique pas :	" La condition mentionnée au cinquième alinéa du présent I ne s'applique pas :
" a) Lorsque la personne ou les deux membres du couple poursuivent des études ;	" a) Lorsque la personne ou les deux membres du couple poursuivent des études ;
" b) Lorsque la personne ou au moins l'un des membres du couple bénéficie d'une des allocations mentionnées aux articles L. 821-1 et L. 821-2 du présent code et aux articles L. 5423-1 et L. 5423-2 du code du travail ;	" b) Lorsque la personne ou au moins l'un des membres du couple bénéficie d'une des allocations mentionnées aux articles L. 821-1 et L. 821-2 du présent code et aux articles L. 5423-1 et L. 5423-2 du code du travail ;
" c) Aux personnes bénéficiaires du revenu mentionné à l'article L. 262-1 du code de l'action sociale et des familles, à la condition que le bénéficiaire soit inscrit dans une démarche d'insertion professionnelle dont les modalités sont définies par décret en Conseil d'Etat.	" c) Aux personnes bénéficiaires du revenu mentionné à l'article L. 262-1 du code de l'action sociale et des familles, à la condition que le bénéficiaire soit inscrit dans une démarche d'insertion professionnelle dont les modalités sont définies par décret en Conseil d'Etat.
" II.-Lorsque le ménage ou la personne emploie un assistant maternel agréé, le montant des cotisations et contributions	" II.-Lorsque le ménage ou la personne emploie un assistant maternel agréé, le montant des cotisations et contributions

sociales est pris en charge en totalité, pour chaque enfant, à la condition que la rémunération correspondante de l'assistant maternel ne dépasse pas un taux de salaire horaire maximum fixé par décret.	sociales est pris en charge en totalité, pour chaque enfant, à la condition que la rémunération correspondante de l'assistant maternel ne dépasse pas un taux de salaire horaire maximum fixé par décret.
“ Lorsque le ménage ou la personne emploie une personne mentionnée à l'article L. 7221-1 du code du travail, une fraction des cotisations et contributions sociales est prise en charge, dans la limite d'un plafond par ménage. Le taux de prise en charge des cotisations et contributions sociales ainsi que le montant du plafond sont fixés par décret. Le plafond est revalorisé conformément à l'évolution des prix à la consommation hors tabac, par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.	“ Lorsque le ménage ou la personne emploie une personne mentionnée à l'article L. 7221-1 du code du travail, une fraction des cotisations et contributions sociales est prise en charge, dans la limite d'un plafond par ménage. Le taux de prise en charge des cotisations et contributions sociales ainsi que le montant du plafond sont fixés par décret. Le plafond est revalorisé conformément à l'évolution des prix à la consommation hors tabac, par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.
“ III.-L'aide versée au titre de la prise en charge partielle de la rémunération de la personne qui assure la garde de l'enfant ou des enfants est égale à une part, fixée par décret, du salaire net servi et des indemnités mentionnées à l'article L. 423-4 du code de l'action sociale et des familles. Elle est calculée par enfant en cas d'emploi d'un assistant maternel agréé et par ménage en cas d'emploi d'une personne mentionnée à l'article L. 7221-1 du code du travail.	“ III.-L'aide versée au titre de la prise en charge partielle de la rémunération de la personne qui assure la garde de l'enfant ou des enfants est égale à une part, fixée par décret, du salaire net servi et des indemnités mentionnées à l'article L. 423-4 du code de l'action sociale et des familles. Elle est calculée par enfant en cas d'emploi d'un assistant maternel agréé et par ménage en cas d'emploi d'une personne mentionnée à l'article L. 7221-1 du code du travail.
“ Toutefois, le montant versé ne peut excéder un plafond variant en fonction des ressources du ménage, du nombre d'enfants à charge et suivant que cette charge est assumée par une personne seule ou un couple, selon un barème défini par décret. Ce plafond est majoré, dans des conditions prévues par décret :	“ Toutefois, le montant versé ne peut excéder un plafond variant en fonction des ressources du ménage, du nombre d'enfants à charge et suivant que cette charge est assumée par une personne seule ou un couple, selon un barème défini par décret. Ce plafond est majoré, dans des conditions prévues par décret :
“ 1° Lorsque la personne seule ou les deux membres du couple ont des horaires de travail spécifiques ;	“ 1° Lorsque la personne seule ou les deux membres du couple ont des horaires de travail spécifiques ;
“ 2° Lorsque la personne seule ou l'un des membres du couple bénéficie de la prestation instituée aux articles L. 821-1 et L. 821-2 du présent code ;	“ 2° Lorsque la personne seule ou l'un des membres du couple bénéficie de la prestation instituée aux articles L. 821-1 et L. 821-2 du présent code ;
“ 3° Lorsque la charge du ou des enfants est assumée par une personne seule ;	“ 3° Lorsque la charge du ou des enfants est assumée par une personne seule ;
“ 4° Lorsque le ménage ou la personne seule bénéficie au titre d'un enfant à charge de la prestation prévue à l'article L. 541-1.	“ 4° Lorsque le ménage ou la personne seule bénéficie au titre d'un enfant à charge de la prestation prévue à l'article L. 541-1.
“ IV.-Par dérogation au premier alinéa de l'article L. 531-1, le complément de libre choix du mode de garde est également versé, à un montant réduit, pour la garde d'un enfant ayant un âge supérieur à l'âge mentionné au même article L. 531-1 mais inférieur à un âge limite. Toutefois, pour les enfants ayant atteint l'âge limite mentionné au premier alinéa dudit article L. 531-1 entre le 1er janvier et le 31 août de l'année, la prestation demeure versée intégralement.	“ IV.-Par dérogation au premier alinéa de l'article L. 531-1, le complément de libre choix du mode de garde est également versé, à un montant réduit, pour la garde d'un enfant ayant un âge supérieur à l'âge mentionné au même article L. 531-1 mais inférieur à un âge limite. Toutefois, pour les enfants ayant atteint l'âge limite mentionné au premier alinéa dudit article L. 531-1 entre le 1er janvier et le 31 août de l'année, la prestation demeure versée intégralement.
“ V.-Un décret détermine les conditions de cumul, pour un même enfant ou plusieurs enfants, des compléments de libre choix du mode de garde versés au titre de modes de garde différents. ” ;	“ V.-Un décret détermine les conditions de cumul, pour un même enfant ou plusieurs enfants, des compléments de libre choix du mode de garde versés au titre de modes de garde différents. ” ;
c) (Abrogé).	c) (Abrogé).
d) L'article L. 531-8 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :	d) L'article L. 531-8 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :
“ Art. L. 531-8.-La Caisse de prévoyance sociale verse le montant mentionné au a du I de l'article L. 531-5 à un	“ Art. L. 531-8.-La Caisse de prévoyance sociale verse le montant mentionné au a du I de l'article L. 531-5 à un

organisme de recouvrement de sécurité sociale désigné par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.	organisme de recouvrement de sécurité sociale désigné par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.
" L'employeur est dispensé du versement des cotisations et contributions sociales à hauteur de ce montant sous réserve de se conformer aux modalités de déclaration fixées par décret. Dans ce cas, les cotisations et contributions sociales demeurant à sa charge donnent lieu à prélèvement automatique au cours du mois suivant la réception des formulaires de déclaration. L'organisme mentionné au premier alinéa du présent article est habilité à poursuivre le recouvrement par voie contentieuse des sommes restant dues, pour le compte de l'ensemble des régimes concernés sous les garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations du régime général de sécurité sociale assises sur les salaires.	" L'employeur est dispensé du versement des cotisations et contributions sociales à hauteur de ce montant sous réserve de se conformer aux modalités de déclaration fixées par décret. Dans ce cas, les cotisations et contributions sociales demeurant à sa charge donnent lieu à prélèvement automatique au cours du mois suivant la réception des formulaires de déclaration. L'organisme mentionné au premier alinéa du présent article est habilité à poursuivre le recouvrement par voie contentieuse des sommes restant dues, pour le compte de l'ensemble des régimes concernés sous les garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations du régime général de sécurité sociale assises sur les salaires.
" Les mentions figurant dans le formulaire de déclaration sont fixées par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. "	" Les mentions figurant dans le formulaire de déclaration sont fixées par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. "
7° Articles L. 532-1 et L. 532-2 sous réserve de l'adaptation suivante : à l'article L. 532-2, la référence aux articles L. 615-19 à L. 615-19-2 est remplacée par la référence aux articles L. 613-19 à L. 613-19-2 ;	7° Articles L. 532-1 et L. 532-2 sous réserve de l'adaptation suivante : à l'article L. 532-2, la référence aux articles L. 615-19 à L. 615-19-2 est remplacée par la référence aux articles L. 613-19 à L. 613-19-2 ;
8° Article L. 533-1 ;	8° Article L. 533-1 ;
9° Articles L. 541-1 à L. 541-3 et L. 541-4 ;	9° Articles L. 541-1 à ~~*L. 541-3 et L. 541-*~~**4 L. 541-5**;
9° bis (Abrogé)	9° bis (Abrogé)
10° Articles L. 543-1, L. 543-2 et L. 543-3 ;	10° Articles L. 543-1, L. 543-2 et L. 543-3 ;
	10° *bis*. Articles L. 544-1 à L. 544-10, sous réserve de l'adaptation suivante : à l'article L. 544-8, les mots : « au 1° et au dernier alinéa de l'article L. 611-1 et à l'article L. 661-1 du présent code, aux articles L. 321-5, L. 722-9 et L. 732-34 du code rural et de la pêche maritime » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 374-5 du code rural et de la pêche maritime, et les travailleurs non salariés affiliés à la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon, » ;
10° bis Article L. 545-1 ;	10° bis ***ter.*** Article L. 545-1 ;
11° Article L. 551-1 ;	11° Article L. 551-1 ;
12° Articles L. 552-1, L. 552-4 et L. 552-7 ;	12° Articles L. 552-1, L. 552-4 et L. 552-7 ;
13° Articles L. 553-1 à L. 553-3, le I, à l'exception de son dernier alinéa, de l'article L. 553-4 et l'article L. 553-5 sous réserve des adaptations suivantes :	13° Articles L. 553-1 à L. 553-3, le I, à l'exception de son dernier alinéa, de l'article L. 553-4 et l'article L. 553-5 sous réserve des adaptations suivantes :
c) L'article L. 553-2 est ainsi modifié : -à la fin de l'avant-dernier alinéa, les mots : " un organisme de prestations familiales, la caisse nationale des allocations familiales ou les caisses centrales de mutualité sociale agricole " sont remplacés par les mots : " la Caisse de prévoyance sociale " ; -au dernier alinéa, les mots : " gérées par les organismes mentionnés à l'article L. 133-4-1 ou sur les prestations mentionnées aux titres IV et V du livre III et au titre Ier du livre VIII " sont remplacés par les mots : " mentionnées à l'article 8-4, ou sur les prestations mentionnées à l'article 9-6 de l'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département de Saint-Pierre-et-Miquelon de diverses dispositions relatives aux affaires sociales, aux titres II et IV de la loi n° 87-563 du 17 juillet 1987 portant réforme du régime d'assurance vieillesse applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon " ;	c) L'article L. 553-2 est ainsi modifié : -à la fin de l'avant-dernier alinéa, les mots : " un organisme de prestations familiales, la caisse nationale des allocations familiales ou les caisses centrales de mutualité sociale agricole " sont remplacés par les mots : " la Caisse de prévoyance sociale " ; -au dernier alinéa, les mots : " gérées par les organismes mentionnés à l'article L. 133-4-1 ou sur les prestations mentionnées aux titres IV et V du livre III et au titre Ier du livre VIII " sont remplacés par les mots : " mentionnées à l'article 8-4, ou sur les prestations mentionnées à l'article 9-6 de l'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département de Saint-Pierre-et-Miquelon de diverses dispositions relatives aux affaires sociales, aux titres II et IV de la loi n° 87-563 du 17 juillet 1987 portant réforme du régime d'assurance vieillesse applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon " ;
d) A l'article L. 553-3, l'avant-dernier alinéa est supprimé ;	d) A l'article L. 553-3, l'avant-dernier alinéa est supprimé ;
e) Au troisième alinéa du I de l'article L. 553-4, les mots :	e) Au troisième alinéa du I de l'article L. 553-4, les mots :

"l'allocation de soutien familial et" sont supprimés et les mots :	"l'allocation de soutien familial et" sont supprimés et les mots :
"l'allocation parentale d'éducation" sont remplacés par les mots :	"l'allocation parentale d'éducation" sont remplacés par les mots :
"le complément de libre choix d'activité de la prestation d'accueil du jeune enfant" ;	"le complément de libre choix d'activité de la prestation d'accueil du jeune enfant" ;
14° Articles L. 554-2 à L. 554-4 sous réserve des adaptation suivantes :	14° Articles L. 554-2 à L. 554-4 sous réserve des adaptations suivantes :
a) A l'article L. 554-3, les mots : "l'insertion du jugement dans un ou plusieurs journaux de la localité" sont remplacés par les mots : "l'affichage du jugement en mairie et son insertion dans une publication locale" ;	a) A l'article L. 554-3, les mots : "l'insertion du jugement dans un ou plusieurs journaux de la localité" sont remplacés par les mots : "l'affichage du jugement en mairie et son insertion dans une publication locale" ;
b) A l'article L. 554-4, les mots : "une caisse de sécurité sociale ou d'allocations familiales" sont remplacés par les mots :	b) A l'article L. 554-4, les mots : "une caisse de sécurité sociale ou d'allocations familiales" sont remplacés par les mots :
"la Caisse de prévoyance sociale" ;	"la Caisse de prévoyance sociale" ;
14° bis Articles L. 581-1 à L. 581-10 sous réserve des adaptations suivantes :	14° bis Articles L. 581-1 à L. 581-10 sous réserve des adaptations suivantes :
a) Au début de l'article L. 581-1, les mots : "les organismes et services auxquels incombe le service des prestations familiales sont habilités à apporter leur aide" sont remplacés par les mots : "La Caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon est habilitée à apporter son aide" ;	a) Au début de l'article L. 581-1, les mots : "les organismes et services auxquels incombe le service des prestations familiales sont habilités à apporter leur aide" sont remplacés par les mots : "La Caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon est habilitée à apporter son aide" ;
b) Au début de la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 581-2, les mots : "L'organisme débiteur des prestations familiales est subrogé" sont remplacés par les mots : "La Caisse de prévoyance sociale est subrogée" ;	b) Au début de la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 581-2, les mots : "L'organisme débiteur des prestations familiales est subrogé" sont remplacés par les mots : "La Caisse de prévoyance sociale est subrogée" ;
c) Aux deux derniers alinéas de l'article L. 581-3 et au premier alinéa de l'article L. 581-4, les mots : "l'organisme débiteur des prestations familiales" sont remplacés par les mots : "la Caisse de prévoyance sociale" ;	c) Aux deux derniers alinéas de l'article L. 581-3 et au premier alinéa de l'article L. 581-4, les mots : "l'organisme débiteur des prestations familiales" sont remplacés par les mots : "la Caisse de prévoyance sociale" ;
d) Au début de la seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 581-4, les mots : "L'organisme débiteur demeure subrogé" sont remplacés par les mots : "La Caisse de prévoyance sociale demeure subrogée" ;	d) Au début de la seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 581-4, les mots : "L'organisme débiteur demeure subrogé" sont remplacés par les mots : "La Caisse de prévoyance sociale demeure subrogée" ;
e) Au début du troisième alinéa et à la fin du dernier alinéa de l'article L. 581-4, à la première phrase de l'article L. 581-7, à la première phrase du deuxième alinéa et à la fin du sixième alinéa de l'article L. 581-10, les mots : "l'organisme débiteur de prestations familiales" sont remplacés par les mots : "la Caisse de prévoyance sociale" ;	e) Au début du troisième alinéa et à la fin du dernier alinéa de l'article L. 581-4, à la première phrase de l'article L. 581-7, à la première phrase du deuxième alinéa et à la fin du sixième alinéa de l'article L. 581-10, les mots : "l'organisme débiteur de prestations familiales" sont remplacés par les mots : "la Caisse de prévoyance sociale" ;
f) Au premier alinéa de l'article L. 581-5, les mots : "l'organisme débiteur" sont remplacés par les mots : "la Caisse de prévoyance sociale" ;	f) Au premier alinéa de l'article L. 581-5, les mots : "l'organisme débiteur" sont remplacés par les mots : "la Caisse de prévoyance sociale" ;
g) Au premier alinéa de l'article L. 581-6, les mots : "des organismes débiteurs de prestations familiales" sont remplacés par les mots : "de la Caisse de prévoyance sociale" ;	g) Au premier alinéa de l'article L. 581-6, les mots : "des organismes débiteurs de prestations familiales" sont remplacés par les mots : "de la Caisse de prévoyance sociale" ;
h) A la première phrase de l'article L. 581-7 et aux deuxième et avant-dernier alinéas de l'article L. 581-10, les mots : "représentant de l'Etat dans le département" sont remplacés par les mots : "représentant de l'Etat dans la collectivité" ;	h) A la première phrase de l'article L. 581-7 et aux deuxième et avant-dernier alinéas de l'article L. 581-10, les mots : "représentant de l'Etat dans le département" sont remplacés par les mots : "représentant de l'Etat dans la collectivité" ;
i) A l'article L. 581-8, les mots : "Les organismes débiteurs de prestations familiales peuvent" sont remplacés par les mots : "La Caisse de prévoyance sociale peut" et le mot : "leur" est remplacé par le mot : "lui" ;	i) A l'article L. 581-8, les mots : "Les organismes débiteurs de prestations familiales peuvent" sont remplacés par les mots : "La Caisse de prévoyance sociale peut" et le mot : "leur" est remplacé par le mot : "lui" ;
j) L'article L. 581-9 est ainsi modifié :	j) L'article L. 581-9 est ainsi modifié :
- à la première phrase, les mots : "Les caisses d'allocations familiales sont habilitées à consentir sur leur" sont	- à la première phrase, les mots : "Les caisses d'allocations familiales sont habilitées à consentir sur leur" sont

remplacés par les mots : "La Caisse de prévoyance sociale est habilitée à consentir sur son" ; - à la seconde phrase, les mots : "Elles sont alors subrogées" sont remplacés par les mots : "Elle est alors subrogée" ; k) L'article L. 581-10 est ainsi modifié : - au premier alinéa, les mots : "les organismes débiteurs de prestations familiales peut être confié, pour le compte de ces organismes" sont remplacés par les mots : "la Caisse de prévoyance sociale peut être confié, pour le compte de cet organisme" ; - au troisième alinéa, les mots : "Dès qu'ils ont saisi le représentant de l'Etat dans le département, les organismes débiteurs de prestations familiales ne peuvent plus, jusqu'à ce qu'ils soient informés" sont remplacés par les mots : "Dès qu'elle a saisi le représentant de l'Etat dans la collectivité, la Caisse de prévoyance sociale ne peut plus, jusqu'à ce qu'elle soit informée" et le mot : "leur" est remplacé par le mot : "sa" ; - à l'avant-dernier alinéa, les mots : "d'allocations familiales" sont remplacés par les mots : "de prévoyance sociale" ; - au début du dernier alinéa, les mots : "Lorsqu'un organisme débiteur de prestations familiales" sont remplacés par les mots : "Lorsque la Caisse de prévoyance sociale" ; 15° Articles L. 583-1 à L. 583-3.	remplacés par les mots : "La Caisse de prévoyance sociale est habilitée à consentir sur son" ; - à la seconde phrase, les mots : "Elles sont alors subrogées" sont remplacés par les mots : "Elle est alors subrogée" ; k) L'article L. 581-10 est ainsi modifié : - au premier alinéa, les mots : "les organismes débiteurs de prestations familiales peut être confié, pour le compte de ces organismes" sont remplacés par les mots : "la Caisse de prévoyance sociale peut être confié, pour le compte de cet organisme" ; - au troisième alinéa, les mots : "Dès qu'ils ont saisi le représentant de l'Etat dans le département, les organismes débiteurs de prestations familiales ne peuvent plus, jusqu'à ce qu'ils soient informés" sont remplacés par les mots : "Dès qu'elle a saisi le représentant de l'Etat dans la collectivité, la Caisse de prévoyance sociale ne peut plus, jusqu'à ce qu'elle soit informée" et le mot : "leur" est remplacé par le mot : "sa" ; - à l'avant-dernier alinéa, les mots : "d'allocations familiales" sont remplacés par les mots : "de prévoyance sociale" ; - au début du dernier alinéa, les mots : "Lorsqu'un organisme débiteur de prestations familiales" sont remplacés par les mots : "Lorsque la Caisse de prévoyance sociale" ; 15° Articles L. 583-1 à L. 583-3.
Article 11-1	**Article 11-1 abrogé**
Le versement des prestations familiales prévues à l'article 11 est subordonné à la justification préalable du paiement par les exploitants agricoles des cotisations prévues à l'article L. 731-10 du code rural, et par les employeurs et les travailleurs indépendants des cotisations prévues au 2° de l'article L. 241-6 et à l'article L. 613-1 du code de la sécurité sociale.	**Abrogé**

Article 40 – Amélioration de la réparation des accidents du travail et maladies professionnelles des non-salariés agricoles pluriactif et des membres de famille en cas de rente ATEXA

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

a) Mesure proposée

➢ **Amélioration de la réparation des accidents du travail et maladies professionnelles des non-salariés agricoles pluriactif**

Il est proposé de créer une nouvelle disposition législative permettant à l'assuré pluriactif salarié, par ailleurs non-salarié agricole, de pouvoir prétendre au versement des indemnités journalières d'assurance maladie du régime de l'activité de non-salarié agricole dès lors qu'il est victime d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle dans le cadre de son activité salariée agricole ou de son activité relevant du régime général.

Le versement de cette indemnité journalière maladie permettra de compenser la perte de gain au titre de l'activité non salariée agricole du fait des lésions occasionnées par un accident du travail ou une maladie professionnelle survenu dans une autre activité.

Il apparaît donc nécessaire d'introduire une nouvelle mesure législative afin de donner une base légale autorisant le cumul des indemnités journalières d'assurance maladie non-salariée agricoles et des indemnités AT-MP du régime des salariés au profit des assurés pluriactifs non-salariés agricoles et salariés par ailleurs.

Toutefois, il importe de préciser qu'en application de la réglementation (IJ AMEXA de l'article L. 732-4 du CRPM), la cotisation IJ AMEXA est due par les seuls chefs d'exploitation ou d'entreprise agricole exerçant à titre principal pour lui-même et les membres de la famille participant aux travaux. En conséquence, les IJ AMEXA ne peuvent être versées qu'aux pluriactifs non-salariés agricoles exerçant cette activité à titre principal.

Ladite disposition permettrait donc aux seuls assurés non-salariés agricoles à titre principal de pouvoir prétendre au cumul des indemnités AT/MP au titre de l'activité de salarié avec les indemnités journalières AMEXA en raison de l'incapacité de poursuivre son activité sur l'exploitation.

➢ **Accorder une rente ATEXA à partir de 30% d'IPP aux non-salariés agricoles autres que les chefs d'exploitation ou d'entreprise agricole**

Aujourd'hui, les non-salariés agricoles autres que les chefs d'exploitation (collaborateurs, aides familiaux et enfants de plus de 14 ans) dont le taux d'IPP est inférieur à 100% n'ont pas droit à une rente d'incapacité permanente. Ils n'ont donc aucune indemnisation en cas d'AT/MP avec IPP inférieure à ce taux.

Il est proposé en conséquence, que ces non-salariés agricoles (statuts autre que chef d'exploitation) soient indemnisés à partir de 30% de taux d'IPP, comme les chefs d'exploitation, avec toutefois un montant de la rente attribuée diminué de moitié, compte tenu que leur contribution à la couverture de la branche ATEXA, via leur cotisation ATEXA, est moindre que celle des chefs d'exploitation.

Il s'agit d'une mesure qui permet d'améliorer l'équité dans l'indemnisation des victimes d'AT/MP non-salariées agricoles à différents égards :

- d'abord, parce que les intéressés peuvent bénéficier, le cas échéant, d'une indemnisation par l'attribution d'une pension d'invalidité AMEXA au moins partielle lorsque la maladie est contractée ou l'accident survenu dans le cadre de la vie privée, en dehors de la sphère professionnelle ;
- ensuite, parce qu'entre les membres non-salariés agricoles d'une même exploitation, il est équitable d'indemniser l'incapacité permanente en fonction d'un même taux d'IPP, dès lors que la proportionnalité de la contribution financière des membres est respectée (cotisation minorée/rente minorée) ;
- et enfin, du fait que les salariés, agricoles ou non, bénéficient d'une indemnisation sous forme de rente dès 10% de taux d'IPP en cas d'AT/MP.

b) Autres options possibles

Pas d'autre option.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

Ces mesures ont un impact sur les dépenses des années à venir des régimes obligatoires de base de sécurité sociale à partir de 2023, au sens du b) du 1° de l'article LO. 111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022, ce qui justifie leur place en loi de financement de la sécurité sociale.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre :

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlements ou de jurisprudences s'appliquant spécifiquement à ce sujet et d'une manière générale la mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Il convient d'introduire un nouvel article L.171-1-2 du code de la sécurité sociale dans le chapitre premier du titre VII du livre premier du code de la Sécurité Sociale (articles L. 171-1 à L.171-7) afin de prévoir une disposition de coordination pour permettre le versement d'indemnités journalières maladie au titre de l'activité non salariée agricole, lorsque l'incapacité de travail est en relation avec un accident du travail ou une maladie professionnelle indemnisée au titre du régime maladie des salariés du régime général ou du régime agricole.

La mesure rente ATEXA implique de modifier l'article L.752-6 du code rural et de la pêche maritime.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure directement applicable*
Mayotte	*Mesure directement applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure directement applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure non applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

- **Amélioration de la réparation des accidents du travail et maladies professionnelles des non-salariés agricoles pluriactif**

Les chefs d'exploitation ou d'entreprise agricole exerçant à titre principal et par ailleurs ayant une activité salariée sont au nombre de 28 500 en 2021, dont 9 200 (32 %) exercent une activité salariée relevant du régime agricole (SA) et 19 300 (68 %) exercent une activité salariée relevant du régime général.

Le taux de recours des assurés pluriactifs exploitant agricole aux arrêts de travail en AT-MP survenus dans l'exercice de leur activité salariée SA est estimé à 2 % en moyenne sur les 3 dernières années. Il est supposé un taux de recours aux arrêts de travail en AT-MP équivalent pour les pluriactifs dans l'exercice d'une activité salariée au régime général. Cela représenterait donc au total 570 bénéficiaires d'IJ maladie (184 NSA/salariés agricoles et 386 non-salariés agricoles/salariés du régime général).

Sur la base de la durée moyenne des arrêts de travail AT-MP des pluriactifs non-salariés agricoles/salariés agricoles qui est estimée à 80 jours et du montant de l'indemnité journalière AMEXA (22,95 € pour les 28 premiers jours et 30,61 € au-delà), le chiffrage en année pleine d'une indemnisation versée par le régime d'assurance maladie des non-salariés agricoles aux pluriactifs NSA bénéficiaires par ailleurs d'une indemnisation au titre de l'assurance AT-MP des salariés agricoles ou du régime général, est évalué à 1,3 million d'euros. Dans l'hypothèse d'une application aux seuls nouveaux arrêts de travail intervenus en 2023, le coût de la mesure serait réduit cette année-là, soit 0,7 millions d'euros (la proportion des montants d'IJ AMEXA versée l'année de l'arrêt de travail est de 52 % en 2019).

- **Accorder une rente ATEXA à partir de 30% d'IPP aux non-salariés agricoles autres que les chefs d'exploitation ou d'entreprise agricole**

Le nombre de membres de la famille bénéficiaires de cette mesure (i.e. rentes avec un taux d'IPP compris entre 30% et 99%) a été estimé à 40 chaque année (sur la base de remontées statistiques des déclarations d'ATMP avec taux d'IPP compris entre 20% et 99% pour les membres de la famille, et ne donnant pas lieu à rentes dans la législation actuelle).

Le montant moyen de la rente d'un chef d'exploitation est de 3 226€.

La rente versée aux membres de la famille étant, par cette mesure, égale à la moitié de celle des chefs d'exploitation :

- le montant moyen de rentes s'élèverait à 1 613 € (rente moyenne versée aux chefs d'exploitation divisée par deux) ;
- le coût total en 2023 serait donc de 40 * 1 613 € = 64 520€.

Pour les années suivantes, le nombre de bénéficiaires est estimé constant, le montant moyen de la rente est revalorisé selon les hypothèses de hausse du GFA communiquées par la DSS, et il est ajouté le montant du stock N-1.

Il est à préciser que les rentes des non-salariés agricoles font l'objet d'un provisionnement sur 32 ans (une dotation financière annuelle du régime ATEXA vers le fonds de réserve des rentes permet de financer les rentes futures sur la base de l'espérance de vie moyenne des rentiers).

Le coût de provisionnement de 40 rentes est estimé à 4 millions d'euros. Le provisionnement des rentes pour une année d'AT - MP s'effectue selon un calendrier théorique de 7 années suivant le rythme de reconnaissance et de consolidation des AT - MP observé (le provisionnement des 40 rentes annuelles interviendrait sur une durée de 7 années au terme duquel une régularisation serait opérée entre le nombre de rentes constatées et le nombre de rentes déjà provisionnées).

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS		**- 1,0**	**- 3.0**	**- 4,3**	**- 5,0**
Maladie (fonds AMEXA)		**-0,7**	**-1,3**	**-1,3**	**-1,3**
AT-MP (fonds ATEXA)		**- 0,3**	**-1,7**	**- 3,0**	**- 3,7**
Versement des rentes		-0,1	-0,1	-0,2	-0,3
Provisionnement des rentes		-0,2	-1,6	-2,8	-3,4

Le régime ATEXA et le régime indemnitaire maladie des non-salariés agricoles sont contraints à l'autonomie financière par le seul produit des cotisations. Les deux régimes disposent de réserves financières, constituées des résultats annuels, leur permettant de financer les dépenses supplémentaires correspondantes sans hausse de cotisations.

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

Le cumul des indemnités journalières maladie non-salariée et des indemnités journalières ATMP permettra de compenser la perte de gains de chaque activité professionnelle des assurés pluriactifs non-salariés agricoles et salariés en cas d'arrêt de travail lié à un accident du travail ou à une maladie professionnelle.

L'amélioration de l'indemnisation des membres de famille à partir de 30% de taux d'IPP n'entraîne pas d'augmentation du taux de cotisation ATMP des exploitants agricoles et n'a donc, au global, pas d'impact économique particulier sur ce secteur d'activité.

b) Impacts sociaux

Le cumul des indemnités journalières maladie non-salariée et des indemnités journalières ATMP améliorera les droits à indemnisation des victimes d'accidents du travail et de maladies professionnelles et permettra d'assurer une égalité de traitement des dossiers des assurés pluriactifs. Elle entrainera un calcul des indemnités journalières d'assurance maladie par les caisses pour compenser la perte du revenu issu de l'activité non salariée.

L'amélioration de l'indemnisation des membres de famille à partir de 30% de taux d'IPP va permettre d'améliorer la situation des personnes fragilisées par leur état de santé suite à un ATMP.

- ***Impact sur les jeunes***

Sans objet.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Sans objet.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Les démarches des assurés pour obtenir les indemnités journalières maladie non-salariées resteraient inchangées dès lors que l'arrêt de travail est médicalement justifié au titre des deux activités exercées.

Les démarches des assurés pour obtenir la rente resteraient inchangées dès lors que le taux d'IPP est reconnu à hauteur de 30%.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

La mesure indemnité journalière aura un impact pour les caisses de MSA : leurs systèmes d'information devraient être adaptés afin de prendre en compte la perte de revenu au titre de l'activité non salariée de l'assuré salarié pluriactif pris en charge par le régime ATMP dont il relève.

La mesure rente ATEXA aura un impact sur les caisses de MSA dès lors que les systèmes d'information devront être adaptés afin de prendre en compte ce nouveau taux de rente pour les membres de familles.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Ces deux mesures seront gérées dans le cadre des moyens existants.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Pas de dispositions réglementaires nécessaires pour la mise en œuvre de la mesure relative aux pluriactifs.

Des textes d'application devront être prévus aux fins de modifier les articles D.752-26 et suivants du code rural et de la pêche maritime.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

La mise en œuvre des mesures s'échelonne du 1er janvier 2023 au 1er janvier 2024 au regard de la nécessité d'adapter les systèmes d'information des régimes.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Une information des assurés sera assurée par les sites internet des régimes.

d) Suivi de la mise en œuvre

Le rapport annuel de la MSA permettra de suivre d'une part, l'évolution des dépenses liées au cumul des indemnités journalières d'assurance maladie et des indemnités journalières ATMP des assurés pluriactifs du régime agricole et d'autre part, l'évolution des rentes ATEXA des membres de familles.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

	Article L. 171-1-2 du code de la sécurité sociale (nouveau)
	Art. L. 172-1-2.- En cas d'incapacité de travail faisant suite à un accident ou à une maladie professionnelle, la personne salariée qui relève du régime général de sécurité sociale ou du régime des salariés agricoles et qui exerce simultanément une activité non-salariée agricole relevant du régime défini au chapitre II du titre V du livre VII du code rural et de la pêche maritime perçoit, lorsqu'elle est victime d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle dans le cadre de son activité salariée, l'indemnité journalière mentionnée à l'article L. 732-4 du code rural et de la pêche maritime, dès lors qu'elle remplit les conditions fixées à ce même article, en sus de l'indemnité versée par le régime général d'assurance contre les accidents du travail et les maladies professionnelles des salariés ou par le régime d'assurance contre les accidents du travail et les maladies professionnelles des salariés agricoles.
Article L.752-6 actuel du code rural et de la pêche maritime	**Article L.752-6 modifié du code rural et de la pêche maritime**
Une rente est attribuée à la victime d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle : -au chef d'exploitation ou d'entreprise agricole lorsque le taux d'incapacité permanente est égal ou supérieur à un taux fixé par décret ; -aux autres personnes mentionnées au I de l'article L. 752-1 en cas d'incapacité permanente totale ; -aux assurés mentionnés au II de l'article L. 752-1 lorsque le taux d'incapacité permanente est égal ou supérieur à un taux fixé par décret.	~~*Une rente est attribuée à la victime d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle :*~~ ~~*-au chef d'exploitation ou d'entreprise agricole lorsque le taux d'incapacité permanente est égal ou supérieur à un taux fixé par décret ;*~~ ~~*-aux autres personnes mentionnées au I de l'article L. 752-1 en cas d'incapacité permanente totale lorsque le taux d'incapacité permanente est égal ou supérieur à un taux fixé par décret ;*~~ ~~*-aux assurés mentionnés au II de l'article L. 752-1 lorsque le taux d'incapacité permanente est égal ou supérieur à un taux fixé par décret.*~~ **Lorsqu'un assuré mentionné au I ou au II de l'article L. 752-1 est victime d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle, une rente lui est attribuée si son taux d'incapacité permanente est égal ou supérieur à un taux fixé par décret.**
Le taux d'incapacité permanente est déterminé par l'organisme assureur d'après la nature de l'infirmité, l'état général, l'âge, les facultés physiques et mentales de la victime ainsi que d'après ses aptitudes et sa qualification professionnelles, compte tenu du barème indicatif d'invalidité mentionné à l'article L. 434-2 du code de la sécurité sociale.	Le taux d'incapacité permanente est déterminé par ~~*l'organisme assureur*~~ **la caisse** d'après la nature de l'infirmité, l'état général, l'âge, les facultés physiques et mentales de la victime ainsi que d'après ses aptitudes et sa qualification professionnelles, compte tenu du barème indicatif d'invalidité mentionné à l'article L. 434-2 du code de la sécurité sociale.
La rente due à la victime atteinte d'une incapacité permanente partielle ou totale est égale au gain forfaitaire annuel mentionné à l'article L. 752-5 du présent code ou, en ce qui concerne les assurés mentionnés au II de l'article L. 752-1, à un pourcentage de ce gain fixé par arrêté, multiplié par le taux d'incapacité qui peut être réduit ou augmenté en fonction de la gravité de celle-ci. La rente est revalorisée selon le coefficient prévu à l'article L. 434-17 du code de la sécurité sociale.	~~*La rente due à la victime atteinte d'une incapacité permanente partielle ou totale est égale au gain forfaitaire annuel mentionné à l'article L. 752-5 du présent code ou, en ce qui concerne les assurés mentionnés au II de l'article L. 752-1, à un pourcentage de ce gain fixé par arrêté, multiplié par le taux d'incapacité qui peut être réduit ou augmenté en fonction de la gravité de celle-ci. La rente est revalorisée selon le coefficient prévu à l'article L. 434-17 du code de la sécurité sociale.*~~ **Pour les chefs d'exploitation ou d'entreprise agricole relevant du I de l'article L. 752-1, la rente est égale au gain forfaitaire annuel mentionné à l'article L. 752-5 multiplié par le taux d'incapacité qui peut être réduit ou augmenté en fonction de la gravité de celle-ci.**

	Pour les autres assurés mentionnés au I de l'article L. 752-1, la rente est égale, en cas d'incapacité permanente totale, au gain forfaitaire annuel mentionné à l'article L. 752-5 et, en cas d'incapacité permanente partielle, à la moitié de ce gain multipliée par le taux d'incapacité qui peut être réduit ou augmenté en fonction de la gravité de celle-ci. **Pour les assurés relevant du II de l'article L. 752-1, la rente est égale à un pourcentage, fixé par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, du gain forfaitaire annuel mentionné à l'article L. 752-5, multiplié par le taux d'incapacité qui peut être réduit ou augmenté en fonction de la gravité de celle-ci.** **La rente est revalorisée selon le coefficient prévu à l'article L. 434-17 du code de la sécurité sociale.**
Dans le cas où l'incapacité permanente oblige la victime à avoir recours à l'assistance d'une tierce personne pour effectuer les actes ordinaires de la vie, cette victime a droit à la prestation complémentaire pour recours à tierce personne prévue au troisième alinéa de l'article L. 434-2 du code de la sécurité sociale dans les conditions prévues au même alinéa.	Dans le cas où l'incapacité permanente oblige la victime à avoir recours à l'assistance d'une tierce personne pour effectuer les actes ordinaires de la vie, cette victime a droit à la prestation complémentaire pour recours à tierce personne prévue au troisième alinéa de l'article L. 434-2 du code de la sécurité sociale dans les conditions prévues au même alinéa.
En cas d'accidents successifs, le taux ou la somme des taux d'incapacité permanente antérieurement reconnue constitue le point de départ de la réduction ou de l'augmentation prévue au sixième alinéa du présent article pour le calcul de la rente afférente au dernier accident.	En cas d'accidents successifs, le taux ou la somme des taux d'incapacité permanente antérieurement reconnue constitue le point de départ de la réduction ou de l'augmentation **prévues aux troisième, quatrième et cinquième alinéas** ~~*prévue au sixième alinéa*~~ du présent article pour le calcul de la rente afférente au dernier accident.
Les rentes servies en vertu de l'assurance prévue au présent chapitre sont viagères, incessibles et insaisissables.	Les rentes servies en vertu de l'assurance prévue au présent chapitre sont viagères, incessibles et insaisissables.
Article L. 732-56 actuel du code rural et de la pêche maritime	**Article L. 732-56 modifié du code rural et de la pêche maritime**
I. – Sont affiliées au régime de l'assurance vieillesse complémentaire obligatoire les personnes occupées au 1er janvier 2003, ou postérieurement à cette date, en qualité de chef d'exploitation ou d'entreprise agricole, aux activités ou dans les exploitations, entreprises ou établissements visés aux 1° à 5° de l'article L. 722-1.	I. – Sont affiliées au régime de l'assurance vieillesse complémentaire obligatoire les personnes occupées au 1er janvier 2003, ou postérieurement à cette date, en qualité de chef d'exploitation ou d'entreprise agricole, aux activités ou dans les exploitations, entreprises ou établissements visés aux 1° à 5° de l'article L. 722-1.
Sont affiliés à compter du 1er janvier 2003 et durant toute la période de perception de l'allocation de préretraite les titulaires de cette allocation mentionnés au deuxième alinéa du II de l'article 9 de la loi n° 91-1407 du 31 décembre 1991 modifiant et complétant les dispositions du code rural et de la loi n° 90-85 du 23 janvier 1990 relatives aux cotisations sociales agricoles et créant un régime de préretraite agricole.	Sont affiliés à compter du 1er janvier 2003 et durant toute la période de perception de l'allocation de préretraite les titulaires de cette allocation mentionnés au deuxième alinéa du II de l'article 9 de la loi n° 91-1407 du 31 décembre 1991 modifiant et complétant les dispositions du code rural et de la loi n° 90-85 du 23 janvier 1990 relatives aux cotisations sociales agricoles et créant un régime de préretraite agricole.
Sont affiliées les personnes qui, au 1er janvier 2003 ou postérieurement, relèvent en qualité de chef d'exploitation ou d'entreprise agricole du régime de l'assurance volontaire vieillesse mentionnée aux articles L. 722-17 et L. 722-18.	Sont affiliées les personnes qui, au 1er janvier 2003 ou postérieurement, relèvent en qualité de chef d'exploitation ou d'entreprise agricole du régime de l'assurance volontaire vieillesse mentionnée aux articles L. 722-17 et L. 722-18.
Sont affiliés à compter du 1er janvier 2003 les chefs d'exploitation ou d'entreprise agricole non retraités :	Sont affiliés à compter du 1er janvier 2003 les chefs d'exploitation ou d'entreprise agricole non retraités :
-titulaires de pensions d'invalidité, mentionnés au 6° de l'article L. 722-10 ;	-titulaires de pensions d'invalidité, mentionnés au 6° de l'article L. 722-10 ;
-titulaires de rentes, mentionnés au 7° de l'article L. 722-10, et au deuxième alinéa de l'article L. 752-6.	-titulaires de rentes, mentionnés au 7° de l'article L. 722-10, et au **premier** ~~*deuxième*~~ alinéa de l'article L. 752-6.

II. – Bénéficient en outre du présent régime les chefs d'exploitation ou d'entreprise agricole dont la retraite servie à titre personnel a pris effet : 1° Avant le 1er janvier 1997 et qui justifient de périodes minimum d'activité non salariée agricole et d'assurance en qualité de chef d'exploitation ou d'entreprise agricole accomplies à titre exclusif ou principal. Un décret précise les modalités suivant lesquelles les périodes d'assurance et les minima précédemment mentionnés sont déterminés ; 2° Entre le 1er janvier 1997 et le 1er janvier 2003 et qui justifient, dans un ou plusieurs autres régimes obligatoires, d'une durée d'assurance ou de périodes reconnues équivalentes au moins égale à celle requise par l'article L. 732-25 pour ouvrir droit à une pension à taux plein du régime d'assurance vieillesse des professions non salariées agricoles, et de périodes minimum d'assurance effectuées en qualité de chef d'exploitation ou d'entreprise agricole à titre exclusif ou principal. Un décret détermine les modalités de fixation des minima précédemment mentionnés. III. – Les personnes dont la retraite servie à titre personnel prend effet postérieurement au 31 décembre 2002 et qui remplissent les conditions précisées au 2° du II bénéficient du présent régime pour leurs périodes accomplies comme chef d'exploitation ou d'entreprise agricole à titre exclusif ou principal avant le 1er janvier 2003. IV. – Sont affiliées au régime de l'assurance vieillesse complémentaire obligatoire les personnes ayant, à compter du 1er janvier 2011 ou postérieurement à cette date, la qualité d'aide familial telle que définie au 2° de l'article L. 722-10 ou la qualité de collaborateur d'exploitation ou d'entreprise agricole telle que définie à l'article L. 321-5. V. – Bénéficient également du présent régime les personnes ayant, pour les périodes antérieures au 1er janvier 2003, exercé à titre exclusif ou principal en qualité de chef d'exploitation ou d'entreprise agricole lorsque l'assuré ne justifie pas d'une durée minimale d'assurance à ce titre et les personnes ayant, pour les périodes antérieures au 1er janvier 2011, exercé à titre exclusif ou principal en qualité d'aide familial défini à l'article L. 732-34, en qualité de conjoint participant aux travaux défini au même article L. 732-34 ou en qualité de collaborateur d'exploitation ou d'entreprise agricole défini à l'article L. 732-35 dont la retraite servie à titre personnel a pris effet : 1° Avant le 1er janvier 1997 et qui justifient d'un minimum de périodes d'assurance au titre d'activités non salariées agricoles accomplies à titre exclusif ou principal ; 2° Entre le 1er janvier 1997 et le 1er janvier 2014 et qui justifient, dans un ou plusieurs autres régimes obligatoires, d'une durée d'assurance, ou de périodes reconnues équivalentes, au moins égale à la durée requise par l'article L. 732-25 pour ouvrir droit à une pension à taux plein du régime d'assurance vieillesse des professions non salariées agricoles et d'un minimum de périodes d'assurance au titre d'activités non salariées agricoles accomplies à titre exclusif ou principal. Un décret détermine le nombre maximal d'années retenues pour le bénéfice du régime et les durées minimales d'assurance requises. VI. – Les personnes dont la retraite servie à titre personnel prend effet après le 31 décembre 2013 et qui remplissent les conditions de durée d'assurance mentionnées au 2° du	II. – Bénéficient en outre du présent régime les chefs d'exploitation ou d'entreprise agricole dont la retraite servie à titre personnel a pris effet : 1° Avant le 1er janvier 1997 et qui justifient de périodes minimum d'activité non salariée agricole et d'assurance en qualité de chef d'exploitation ou d'entreprise agricole accomplies à titre exclusif ou principal. Un décret précise les modalités suivant lesquelles les périodes d'assurance et les minima précédemment mentionnés sont déterminés ; 2° Entre le 1er janvier 1997 et le 1er janvier 2003 et qui justifient, dans un ou plusieurs autres régimes obligatoires, d'une durée d'assurance ou de périodes reconnues équivalentes au moins égale à celle requise par l'article L. 732-25 pour ouvrir droit à une pension à taux plein du régime d'assurance vieillesse des professions non salariées agricoles, et de périodes minimum d'assurance effectuées en qualité de chef d'exploitation ou d'entreprise agricole à titre exclusif ou principal. Un décret détermine les modalités de fixation des minima précédemment mentionnés. III. – Les personnes dont la retraite servie à titre personnel prend effet postérieurement au 31 décembre 2002 et qui remplissent les conditions précisées au 2° du II bénéficient du présent régime pour leurs périodes accomplies comme chef d'exploitation ou d'entreprise agricole à titre exclusif ou principal avant le 1er janvier 2003. IV. – Sont affiliées au régime de l'assurance vieillesse complémentaire obligatoire les personnes ayant, à compter du 1er janvier 2011 ou postérieurement à cette date, la qualité d'aide familial telle que définie au 2° de l'article L. 722-10 ou la qualité de collaborateur d'exploitation ou d'entreprise agricole telle que définie à l'article L. 321-5. V. – Bénéficient également du présent régime les personnes ayant, pour les périodes antérieures au 1er janvier 2003, exercé à titre exclusif ou principal en qualité de chef d'exploitation ou d'entreprise agricole lorsque l'assuré ne justifie pas d'une durée minimale d'assurance à ce titre et les personnes ayant, pour les périodes antérieures au 1er janvier 2011, exercé à titre exclusif ou principal en qualité d'aide familial défini à l'article L. 732-34, en qualité de conjoint participant aux travaux défini au même article L. 732-34 ou en qualité de collaborateur d'exploitation ou d'entreprise agricole défini à l'article L. 732-35 dont la retraite servie à titre personnel a pris effet : 1° Avant le 1er janvier 1997 et qui justifient d'un minimum de périodes d'assurance au titre d'activités non salariées agricoles accomplies à titre exclusif ou principal ; 2° Entre le 1er janvier 1997 et le 1er janvier 2014 et qui justifient, dans un ou plusieurs autres régimes obligatoires, d'une durée d'assurance, ou de périodes reconnues équivalentes, au moins égale à la durée requise par l'article L. 732-25 pour ouvrir droit à une pension à taux plein du régime d'assurance vieillesse des professions non salariées agricoles et d'un minimum de périodes d'assurance au titre d'activités non salariées agricoles accomplies à titre exclusif ou principal. Un décret détermine le nombre maximal d'années retenues pour le bénéfice du régime et les durées minimales d'assurance requises. VI. – Les personnes dont la retraite servie à titre personnel prend effet après le 31 décembre 2013 et qui remplissent les conditions de durée d'assurance mentionnées au 2° du

V bénéficient du présent régime pour les périodes accomplies à titre exclusif ou principal en qualité de chef d'exploitation ou d'entreprise agricole d'aide familial, de conjoint participant aux travaux ou de collaborateur d'exploitation ou d'entreprise agricole définies au même V.	V bénéficient du présent régime pour les périodes accomplies à titre exclusif ou principal en qualité de chef d'exploitation ou d'entreprise agricole d'aide familial, de conjoint participant aux travaux ou de collaborateur d'exploitation ou d'entreprise agricole définies au même V.
Article L. 752-7 actuel du code rural et de la pêche maritime	**Article L. 752-7 modifié du code rural et de la pêche maritime**
Lorsque l'assuré mentionné au I ou au II de l'article L. 752-1 est décédé des suites de l'accident du travail ou de la maladie professionnelle, le conjoint ou le concubin ou la personne liée à lui par un pacte civil de solidarité ainsi que les enfants bénéficient de rentes dans les conditions prévues aux articles L. 434-8 à L. 434-12 du code de la sécurité sociale. Ces rentes sont déterminées sur la base, selon le cas, du gain forfaitaire annuel ou du pourcentage de ce gain mentionnés au sixième alinéa de l'article L. 752-6 du présent code, et revalorisées selon les coefficients mentionnés à ce même alinéa.	Lorsque l'assuré mentionné au I ou au II de l'article L. 752-1 est décédé des suites de l'accident du travail ou de la maladie professionnelle, le conjoint ou le concubin ou la personne liée à lui par un pacte civil de solidarité ainsi que les enfants bénéficient de rentes dans les conditions prévues aux articles L. 434-8 à L. 434-12 du code de la sécurité sociale. Ces rentes sont déterminées sur la base, selon le cas, du gain forfaitaire annuel ou du pourcentage de ce gain mentionnés **aux troisième, quatrième et cinquième alinéas** ~~*au sixième alinéa*~~ de l'article L. 752-6 du présent code, et revalorisées selon les coefficients mentionnés à ce même alinéa.

Article 41 – Renforcement de la lutte contre la fraude sociale

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

a) Présentation du problème à résoudre

La lutte contre la fraude à la sécurité sociale nécessite le renforcement des outils juridiques dont disposent les administrations et organismes sociaux pour la détecter et la sanctionner ; elle ne peut par ailleurs contribuer efficacement au financement du système social que si les sommes correspondantes (prestations indues ou cotisations éludées) sont effectivement recouvrées. La présente mesure propose six évolutions qui contribuent à ces objectifs.

- ***Autoriser les greffiers des tribunaux de commerce, qui peuvent disposer de renseignements utiles à la lutte contre le travail illégal et la fraude aux prestations, à communiquer celles-ci aux acteurs de la lutte contre la fraude aux cotisations sociales (travail illégal, fraude au dispositif d'indemnisation du chômage partiel) et de la fraude aux prestations sociales (perception indue de prestations sociales).***

Dans le cadre de leur mission de tenue des registres légaux (registre du commerce et des sociétés, registre des bénéficiaires effectifs notamment), les greffiers des tribunaux de commerce recueillent de nombreuses informations juridiques, économiques et financières sur les entreprises. En effet, lors de sa constitution, d'éventuelles modifications ou de sa disparition, l'entreprise est tenue de faire des déclarations au greffe en y joignant les pièces justificatives, sur lesquelles le greffier exerce un contrôle de conformité.

Ainsi, la remise de faux documents lors de l'inscription d'une société au registre du commerce et des sociétés (fausses pièces d'identité, fausses publications aux journaux d'annonces légales, attestations de dépôt de fonds falsifiées,…), mais également des modifications de statut, des changements fréquents de siège social et/ou de gérance sur de courtes périodes, des cessions de parts sociales multiples précédant une liquidation judiciaire peuvent constituer pour le greffier des indices lui faisant soupçonner qu'une société a été créée ou reprise dans le seul but d'être le support à des fraudes.

En effet, de telles sociétés, dont l'existence est souvent éphémère, peuvent avoir une activité commerciale effective mais non déclarée en recourant au travail illégal par dissimulation d'activité et/ou de salarié. Elles peuvent également être des « coquilles vides » sans activité autre que la réalisation d'une escroquerie aux organismes sociaux (comme par exemple, déclarer de faux accidents du travail en vue de percevoir des indemnités journalières auprès de l'Assurance maladie, déclarer des salariés fictifs dans le but de percevoir des allocations chômage au préjudice de Pôle emploi, fournir de faux bulletins de salaire afin de faciliter le droit au séjour ou l'accès aux prestations sociales au préjudice des CAF, ou présenter de fausses créances à la Délégation UNEDIC AGS lors d'une procédure collective).

La transmission des informations ainsi recueillies par les greffiers des tribunaux de commerce aux agents des organismes de protection sociale ou de l'Etat compétents en matière de fraude sociale faciliterait les contrôles par une identification précoce des sociétés potentiellement frauduleuses.

L'intervention du législateur est nécessaire pour modifier l'article L.114-16 du code de la sécurité sociale et permettre expressément aux greffiers des tribunaux de commerce, en cas de suspicion de fraude, de transmettre les informations ou documents recueillis dans l'exercice de leurs missions aux agents des organismes de protection sociale et de l'Etat.

- ***Simplifier et clarifier la procédure de sanction applicable dans les branches famille et vieillesse, dans une logique d'alignement avec la procédure appliquée dans la branche maladie.***

L'article L.114-17 du code de la sécurité sociale fixe les cas dans lesquels le directeur d'une caisse versant des prestations de la branche famille ou vieillesse peut prononcer des sanctions administratives (avertissements ou pénalités) en cas de manquement des assurés ou d'autres acteurs, voire de fraude. Il fixe également la procédure que doit suivre la caisse pour appliquer ce type de sanctions.

La procédure actuelle est la suivante :

- Envoi d'une notification des griefs reprochés et du montant envisagé de la pénalité ;
- Possibilité d'observations écrites ou d'audition de l'assuré dans un délai d'un mois ;
- Notification d'une première décision sur le montant de la pénalité ;
- Possibilité de recours gracieux : le directeur doit alors se prononcer après avis de la commission des pénalités ;
- Avis de la commission (sous un mois) qui propose le montant de la pénalité (si elle estime la personne responsable) ;
- Notification de la deuxième décision du directeur sur le montant de la pénalité.

Cette procédure propre aux branches famille et vieillesse est particulièrement lourde et peu lisible. Chacune des deux décisions du directeur peut être contestée devant le juge judiciaire (parallèlement au recours gracieux effectué auprès du directeur dans le premier cas), ce qui est inutilement complexe et source de confusion.

Il est proposé de la simplifier en l'alignant sur celle qui est applicable en cas de sanction administrative prononcée par le directeur de caisse dans la branche maladie, prévue à l'article L.114-17-1, qui présente les mêmes garanties quant au respect du droit de la défense pour les assurés et a l'avantage d'être plus rapide et plus lisible pour les personnes contrôlées.

- ***Rehausser les barèmes de pénalités applicables en cas de fraude à l'assurance maladie dans un objectif de renforcement et d'adaptation des sanctions aux fraudes***

Le 2° du VII de l'article L. 114-17-1 du code de la sécurité sociale prévoit qu'en cas de fraude établie, les plafonds de pénalité sont portés respectivement à 200 % et quatre fois le plafond mensuel de la sécurité sociale en cas de préjudice non déterminé ou clairement déterminable, et jusqu'à 300 % des sommes indûment présentées au remboursement dans la limite de 8 PMSS en cas de fraude commise en réseau, ce qui apparaît peu élevé et adapté aux enjeux financiers liés à certaines catégories de professions de santé (pharmaciens, transporteurs, fournisseurs…).

La mesure vise donc à rehausser ces plafonds à hauteur de 300 % du préjudice financier ou huit fois le plafond mensuel de sécurité sociale (PMSS) à défaut de sommes clairement déterminables, et jusqu'à 400 % du préjudice financier ou seize PMSS en cas de fraude en bande organisée.

- ***Ouvrir le droit de communication de renseignements par des tiers aux agents chargés au sein des organismes sociaux du recouvrement des créances nées après le constat d'une infraction de travail dissimulé.***

Le recouvrement des créances nées après le constat d'une infraction de travail dissimulé peut s'avérer complexe du fait de la disparition ou de l'insolvabilité fréquente (économique ou organisée) des entreprises visées.

Les procédures de recouvrement de ce type de créances sont souvent longues et coûteuses pour un résultat incertain. Les réseaux du recouvrement s'organisent néanmoins afin de développer la réactivité et la professionnalisation des processus de recouvrement des créances nées à la suite du constat d'une infraction de travail dissimulé (travail illégal).

Depuis la loi n° 2018-898 du 23 octobre 2018 relative à la lutte contre la fraude, les agents dédiés au recouvrement de ces créances ont accès aux fichiers des comptes bancaires de la DGFIP (application FICOBA). En revanche, ils n'ont pas, à la différence des agents de recouvrement d'indus de prestations des autres branches et des agents de l'administration fiscale en charge du recouvrement de l'impôt, la possibilité d'interroger les banques sur les soldes des comptes détenus par les débiteurs.

Afin de prévenir les pratiques favorisant l'évasion sociale et de renforcer l'efficacité financière des contrôles, il est proposé d'ouvrir aux organismes chargés du recouvrement du régime général et du régime agricole, la faculté d'obtenir auprès des banques, la communication des renseignements utiles au recouvrement des créances notifiées à la suite du constat d'une infraction de travail dissimulé.

Le droit de communication au profit de certains agents des organismes de sécurité sociale est régi par les articles L.114-19 et suivants du code de la sécurité sociale. L'intervention du législateur est donc nécessaire pour en ouvrir le bénéfice aux agents chargés du recouvrement des créances LCTI.

- ***Etendre les possibilités d'interconnexion des données relatives aux plateformes numériques au régime agricole.***

La transformation numérique de l'économie est porteuse de nouvelles pratiques de fraudes et d'évasion sociale. De récents travaux d'évaluation de l'ACOSS tendent à confirmer que près des deux tiers des micro-entrepreneurs utilisant des plateformes numériques sous-déclareraient leur chiffre d'affaires.

Les caisses de MSA sont également impactées par des activités professionnelles agricoles effectivement exercées via des plateformes numériques, mais n'ayant pas donné lieu à déclaration et assujettissement auprès des caisses concernées. A titre d'illustration, des vendeurs de carnivores domestiques (chiens/chats) peuvent exercer une activité récurrente sur des sites internet sans toutefois être connus des caisses.

Depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2016, les agents chargés du contrôle du recouvrement des cotisations sociales du régime général et du régime agricole, bénéficient du droit de se faire communiquer des renseignements détenus par des tiers, dont les plateformes numériques, sur des personnes préalablement identifiées par différents critères dont le niveau ou le lieu d'activité.

Depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021, le réseau des URSSAF est autorisé à procéder à l'interconnexion des données obtenues par ce droit de communication non nominatif avec les données qu'il détient dans son système d'information. Un dispositif similaire n'a pas été prévu pour le régime agricole.

Afin de renforcer les capacités d'intervention du réseau des caisses de MSA en matière de lutte contre le travail dissimulé, il est proposé de parachever la construction juridique du droit de communication non nominatif et d'en harmoniser les conditions d'exercice entre le régime général et le régime agricole.

Le droit de communication non nominatif est régi par l'article L.114-19 alinéa 5 du code de la sécurité sociale. L'intervention du législateur est donc nécessaire pour rendre cet outil pleinement opérationnel en MSA.

- **Attribuer des prérogatives de police judiciaire, notamment de cyber-enquête, aux organismes de protection sociale et à l'inspection du travail**

La lutte contre les fraudes à enjeux faisant notamment appel à des montages sophistiqués est une des priorités du plan ministériel d'action de lutte contre la fraude sociale 2021- 2023. Tous les organismes de la protection sociale et

indirectement l'inspection du travail qui lutte contre le travail illégal sont concernés et se structurent afin de détecter et stopper plus rapidement les fraudes d'ampleur. La CNAM s'est dotée de task force chargées de coordonner certains contrôles (centres de santé, test Covid). La CNAF a créé un Service National de Lutte contre les Fraudes à Enjeux composé de 30 contrôleurs spécialisés nationaux répartis dans 5 unités sur le territoire. Ce service destiné à approfondir la détection, l'analyse et la coordination de la lutte contre les fraudes à enjeux se caractérise par l'utilisation de technologies ou de méthodes nouvelles et la recherche des fraudes commises via des moyens cyber.

La professionnalisation des réseaux ainsi qu'une articulation avec la Justice favorisant l'appropriation de la réponse pénale par les caisses sont des leviers majeurs pour mieux appréhender ces enjeux. Le caractère dissuasif de la sanction des fraudes et le rendement financier de l'activité s'en trouveront renforcés.

Afin d'accompagner cette structuration des réseaux et inscrire utilement l'action de lutte contre la fraude sociale dans une dimension judiciaire et pénale, il est nécessaire de définir un cadre juridique d'intervention sécurisé, notamment par l'attribution de nouveaux pouvoirs de police judiciaire d'enquête au bénéfice des agents de contrôle, ce qui justifie l'intervention du législateur.

b) Mesure proposée

La présente mesure propose six modifications permettant de renforcer la lutte contre la fraude sociale.

- ***Permettre aux greffiers des tribunaux de commerce de transmettre aux agents des organismes de protection sociale ou de l'Etat des renseignements et documents recueillis dans l'exercice de leurs missions et faisant présumer des fraudes en matière de cotisations ou prestations sociales, afin de faciliter l'identification* précoce des sociétés éphémères frauduleuses, vecteurs importants de fraudes sociales.**

Les informations ainsi transmises pourront être utilement exploitées par les agents mentionnés à l'article L 114-16-3 du code de la sécurité sociale, en particulier par les agents des organismes de sécurité sociale.

Ce texte vient compléter en matière de fraude sociale, le dispositif déjà existant en matière de fraude fiscale. L'article L 101A du Livre des procédures fiscales adopté dans le cadre de la loi de finances n°2021-1900 du 30 décembre 2021 de finances pour 2022 prévoit en effet que « les greffiers des tribunaux de commerce peuvent communiquer à l'administration fiscale et à l'administration des douanes tous renseignements et tous documents qu'ils recueillent à l'occasion de l'exercice de leurs missions, de nature à faire présumer une fraude commise en matière fiscale ou une manœuvre quelconque ayant pour objet ou pour résultat de frauder ou de compromettre un impôt. »

- **Simplifier la procédure contradictoire préalable au prononcé d'une sanction administrative en matière de faute ou de fraude aux prestations famille et vieillesse de la sécurité sociale.**

Il s'agit de prévoir une procédure plus simple, avec une décision finale unique par le directeur de l'organisme, les observations écrites ou orales de l'assuré suite à la notification des faits reprochés et des pénalités envisagées, puis audition le cas échéant devant la commission, avis rendu par la commission et notification finale de la pénalité décidée par le directeur de caisse. La procédure nouvelle se déclinerait comme suit :

- Envoi de la notification préalable des faits reprochés et des pénalités envisagées ;
- Possibilité d'observations écrites ou orales auprès du directeur de l'organisme ;
- Saisine de la commission des pénalités (si le directeur poursuit la procédure) ;
- Possibilité pour l'assuré d'échanger par écrit avec la commission des pénalités, ou d'être auditionné ;
- Avis de la commission ;
- Notification de la décision du directeur.

Cette décision pourra ensuite être contestée devant le pôle social du tribunal judiciaire territorialement compétent.

- ***Rehausser les barèmes de pénalités applicables en cas de fraude à l'assurance maladie dans un objectif de renforcement et d'adaptation des sanctions aux fraudes***

La mesure vise donc à rehausser les plafonds de pénalités à hauteur de 300 % du préjudice financier ou huit fois le plafond mensuel de sécurité sociale (PMSS) à défaut de sommes clairement déterminables, et jusqu'à 400 % du préjudice financier ou seize PMSS en cas de fraude en bande organisée.

- ***Ouvrir le droit de communication de renseignements par des tiers aux agents chargés au sein des organismes sociaux du recouvrement des créances nées après le constat d'une infraction de travail dissimulé.***

Le droit de communication prévu par l'article L.114-19 du code de la sécurité sociale permet d'obtenir des informations et des documents auprès d'organismes ou d'entreprises notamment les établissements bancaires, sans qu'il leur soit opposé le secret professionnel, y compris bancaire. Il est directement inspiré des pouvoirs conférés aux services fiscaux et concourt au contrôle du droit à prestation et à la découverte d'agissements frauduleux.

L'exercice de ce droit de communication est actuellement réservé à trois catégories d'agents :

- les agents des organismes chargés de la gestion d'un régime obligatoire de sécurité sociale, pour le contrôle de la sincérité et de l'exactitude des déclarations souscrites ou de l'authenticité des pièces produites en vue de l'attribution et du paiement des prestations servies par lesdits organismes
- les agents des organismes de recouvrement de cotisations ou de contributions sociales chargés du contrôle, pour l'accomplissement de leurs missions de contrôle relatives aux régimes de protection sociale des salariés et des non-salariés et salariés agricoles et de leur mission de lutte contre le travail dissimulé
- les agents de contrôle des organismes de sécurité sociale, pour le recouvrement des prestations versées indûment à des tiers.

La mesure proposée a pour objet de permettre aux agents chargés du recouvrement des créances LCTI de recueillir des informations bancaires, en vue de cibler des saisies fructueuses, ce qui est de nature à optimiser les possibilités de recouvrement, notamment auprès d'entreprises volatiles ou tentées d'organiser leur insolvabilité. Ces agents bénéficieront ainsi des mêmes pouvoirs que les agents de recouvrement des autres branches et de l'administration fiscale. Elle contribue à la lutte contre la fraude sociale en renforçant le rendement financier des contrôles et ce, sans impact majeur pour les acteurs concernés.

- ***Etendre les possibilités d'interconnexion des données relatives aux plateformes numériques au régime agricole.***

Le droit de communication non nominatif prévu par l'article L. 114-19 alinéa 5 du code de la sécurité sociale permet de demander et d'obtenir des informations et des documents auprès d'organismes ou d'entreprises sur des personnes identifiées par des critères tels que le niveau d'activité ou le lieu d'exercice.

Cette faculté est ouverte aux agents de contrôle, assermentés et agréés, des régimes général et agricole, pour l'accomplissement de leurs missions de contrôle du recouvrement et de lutte contre le travail dissimulé.

Elle leur permet d'obtenir des listes des transactions réalisées par des utilisateurs (nominativement identifiés à ce stade) via des plateformes numériques de mise en relation à distance pour la vente ou la fourniture d'un bien ou d'un service.

La mesure a pour objet d'autoriser désormais le réseau des caisses de MSA à procéder à l'interconnexion des données issues du droit de communication non nominatif avec les données de son système d'information.

Ce rapprochement avec les bases de données préalablement gérées par la MSA est un levier opérationnel décisif qui doit permettre une détection plus rapide et efficace des situations de suspicion de fraude.

Il permettra notamment le croisement avec les bases recensant les éleveurs et les producteurs connus au régime agricole : ainsi, par exemple avec le Fichier « EdE » (Etablissement Départemental de l'Elevage) pour l'identification des bovins, ovins, caprins, porcins, et l'enregistrement des ateliers de poules pondeuses ou des activités apicoles, ou encore avec le Fichier « e-cad » pour la déclaration des éleveurs de chiens.

- **Attribuer des prérogatives de police judiciaire, notamment de cyber-enquête (enquête sous pseudonyme sur internet), aux organismes de protection sociale et à l'inspection du travail**

La conduite d'investigations sous pseudonyme sur internet ou sur les réseaux sociaux est désormais un outil incontournable de la lutte contre toute forme de fraude. Ce type d'investigations permet en effet de recueillir des informations utiles et de documenter des mécanismes sophistiqués de fraude tels que les usurpations d'identités ou de coordonnées bancaires dont le nombre est en forte recrudescence, les activités ou les domiciliations fictives, les ressources non déclarées, les réseaux de recrutement ou la réalité de l'établissement en France notamment pour les entreprises étrangères.

La mesure vise par conséquent à doter certains agents de contrôle de prérogatives de police judiciaire de cyber enquête. Elle se décompose en deux volets (prestations et cotisations) et leur permettra de conduire des investigations dans un cadre sécurisé leur conférant l'irresponsabilité pénale.

  - *Attribuer de nouvelles compétences de police judiciaire à certains agents de contrôle de la CNAM, CNAF, CNAV, Pôle emploi et des régimes spéciaux pour la recherche des infractions d'escroquerie, faux et fausses déclarations*

Des agents des organismes de la protection sociale, spécialement commissionnés à cet effet, seront dotés de prérogatives de police judiciaire et auront notamment la possibilité de rechercher sous pseudonyme des indices d'escroquerie aggravée et de faux, lorsque ces infractions sont commises en ayant recours à un moyen de communication électronique.

De telles prérogatives leur permettront de participer à des échanges électroniques sous pseudonyme, d'être en contact par ce moyen avec les personnes susceptibles d'être les auteurs des infractions, mais également d'extraire, recueillir et conserver les éléments de preuve et les données sur les personnes susceptibles d'être les auteurs des infractions.

Ces agents disposeront aussi d'un droit de communication afin de recueillir tous renseignements, données informatisées ou documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission, ainsi que d'un pouvoir d'audition libre.

Ces prérogatives leur permettront de conforter utilement leurs constatations. Les résultats pourront valablement figurer en procédure ou dans un procès-verbal. Elles leur permettront de travailler en lien étroit avec les services d'enquête spécialisés dont l'OCLTI et d'assurer un traitement judiciaire plus efficient des procédures.

La coopération avec les services spécialisés de police judiciaire, en mesure de déployer des techniques spéciales d'enquête, en particulier des saisies pénales rapides, est aussi un outil puissant de lutte contre la fraude sociale. En permettant aux

agents de contrôle de concourir à la réalisation d'enquêtes judiciaires ou d'assister dans certains actes, la détection des fraudes les plus graves et la possibilité de stopper au plus tôt le préjudice subi par les organismes s'en trouveront améliorées.

- *Attribuer de nouvelles compétences de cyber-enquête à certains agents de contrôle des caisses de recouvrement (URSSAF et MSA), de l'inspection du travail et de Pôle emploi pour la recherche du travail illégal sur internet*

Ces agents ont déjà compétence pour rechercher et constater les infractions de travail illégal, il s'agit donc de compléter les prérogatives de police judiciaire spéciale qu'ils détiennent déjà.

De la même manière, la mesure vise à accorder à ces agents des prérogatives leur permettant, aux fins de constater des infractions de travail illégal commises en ayant recours à un moyen de communication électronique, de rechercher des indices sur internet sous pseudonyme (participer à des échanges électroniques, être en contact avec les personnes susceptibles d'être les auteurs des infractions, extraire, recueillir et conserver les éléments de preuve et les données sur les personnes susceptibles d'être les auteurs des infractions)

Les agents de contrôle de l'inspection du travail seront spécialement habilités à cet effet par arrêté conjoint du ministre de la justice et du ministre du travail.

c) Autres options possibles

S'agissant de la procédure de sanction administrative, il aurait pu être envisagé, de prévoir une voie de recours supplémentaire devant la commission de recours amiable de la caisse avant la saisine éventuelle du tribunal judiciaire. Cette solution apparaît toutefois inutilement lourde, la procédure proposée, similaire à celle qui est aujourd'hui appliquée par les CPAM étant suffisante pour garantir les droits de la défense.

S'agissant de l'attribution de nouvelles compétences de cyber-enquête à certains agents de contrôle des caisses de recouvrement (URSSAF et MSA) et de pôle emploi, la possibilité de les désigner par une commission d'emploi a été envisagée mais écartée pour garder plus de souplesse et compte tenu du fait que l'actuelle procédure d'assermentation et d'agrément offre déjà toutes les garanties pour s'assurer de la compétence et de la probité des agents.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La lutte contre toute forme de fraude est un impératif d'efficacité économique et de justice sociale, à caractère d'exigence constitutionnelle (Décision n°2010-622 DC du 28 décembre 2010). A ce titre, la lutte contre la fraude en matière de protection sociale est un objectif à valeur constitutionnelle (Décision n° 2019- 789 QPC du 14 juin 2019). Les modifications proposées visent à renforcer la lutte contre la fraude aux prestations et aux prélèvements sociaux. La mesure trouve donc sa place en LFSS au titre du b) du 1° de l'article L.O 111-3-7 du CSS dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022 (impact sur les recettes des régimes obligatoires de base), du 2° de l'article LO 111-3-7 du CSS (modalité de recouvrement des cotisations et contributions) et du b) du 1° de l'article LO 111-3-8 du CSS (effet sur les dépenses des régimes obligatoires de base ayant un impact sur l'équilibre financier des comptes de la sécurité sociale).

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France. Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlement ou de jurisprudence s'appliquant spécifiquement à ce sujet. D'une manière générale, la mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Modification des articles L.114-10, L.114-10-1, L. 114-16, L. 114-17, L.114-17-1 et L.114-19 du code de la sécurité sociale.

Création de deux articles L.114-17-2 et L.114-22-3 dans le code de la sécurité sociale et d'un article L. 8271-6-5 dans le code du travail.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure directement applicable*
Mayotte	*Mesure non applicable sous réserve de la procédure de sanction administrative*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure directement applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure directement applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

L'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département de Saint-Pierre-et-Miquelon de diverses dispositions relatives aux affaires sociales et l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique, à l'assurance maladie, maternité, invalidité, décès et autonomie, au financement de la sécurité sociale à Mayotte et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte sont actualisées en conséquence.

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Les mesures proposées facilitent le repérage de certaines fraudes aux cotisations et aux prestations, accélèrent les procédures de sanctions et améliorent le recouvrement des créances liées au travail dissimulé. Elles ont donc un impact financier significatif, même si celui-ci est difficile à chiffrer avec précision.

Pour rappel, la fraude sociale repérée par les organismes du régime général et du régime agricole représentait en 2021 un montant d'environ de 1,5 Md€ au total, réparti de la manière suivante :

- 789 millions d'euros de redressements de cotisations et contributions éludées en matière de travail dissimulé (ACOSS) ; dont 21 millions d'euros redressés par l'URSSAF après investigations complémentaires sur des procès-verbaux transmis par l'inspection du travail (et sans compter les autres redressements directement calculés sur les procès-verbaux) ;
- 37 millions d'euros selon la CCMSA (prestations et cotisations) ;
- 309 millions d'euros pour la CNAF ;
- 219,3 millions d'euros pour la CNAM ;
- 180 millions d'euros pour la CNAV ;

auxquels il faut ajouter 212 millions d'euros de fraude détectée par Pôle emploi.

L'évaluation de l'impact financier des mesures peut se décomposer entre les éléments suivants :

- Amélioration de la détection des entreprises « éphémères » permise par la possibilité ouverte aux greffiers des tribunaux de commerce de communiquer des informations aux agents des organismes de protection sociale ou de l'Etat en cas de suspicion de fraude. Aujourd'hui, le repérage de ce type d'affaires est souvent consécutif à un signalement et reste relativement fortuit. Les affaires mises à jour, comme par exemple la détection d'un réseau de 400 entreprises basé dans un autre pays européen et créant des fausses fiches de paie aux fins de fraudes diverses, peuvent représenter des préjudices conséquents. On peut donc supposer que les progrès dans le repérage précoce de ces phénomènes se traduiront par des redressements de cotisations et des constats d'indus relativement importants. Sur la base d'une augmentation minimale de 2 % du montant global de la fraude détectée, le gain lié à la mesure pourrait être de 31 M€ environ (régime général : 4,4 M€ pour la branche maladie AT-MP, 6,2 M€ pour la branche famille, 3,6 M€ pour la branche vieillesse ; 15,8 M€ pour les URSSAF ; 0,7 M€ pour la MSA).
- S'agissant de la simplification de la procédure de sanction, elle permettrait de réduire significativement la durée des procédures notamment lorsque les sanctions sont contestées par l'allocataire ou l'assuré. Il est estimé que la mesure permettrait de faire une économie minimale de 1,2 M€ dans la branche famille en supprimant la phase d'échange destinée à informer au préalable l'allocataire ou l'assuré de l'intention de prononcer une sanction à son encontre (phase devenue inutile avec la procédure contradictoire mise en œuvre lors de la notification de la sanction). Cette phase représente actuellement un coût de gestion (en termes de ressources humaines, gestion administrative, affranchissement, …) de 50€ pour chacune des 25 000 pénalités prononcées chaque année par les CAF.
- Concernant le rehaussement des montants de pénalités financières applicables en cas de fraudes à l'assurance maladie, le gain peut être évalué à 1,3 M€ en partant du postulat que l'augmentation des pénalités moyennes pourrait être d'un tiers. Au cours de l'année 2021, 1 521 pénalités financières ont été prononcées par le régime général de la branche maladie, pour un montant total de 3 995 791 €. En rehaussant les plafonds de pénalités, la mesure permettra une augmentation des sanctions prononcées.
- La mesure étendant le bénéfice du droit de communication aux agents chargés du recouvrement des créances LCTI représenterait un montant de 1,7 M€ environ.

  Au sein des URSSAF, le taux de recouvrement des créances faisant suite aux contrôles comptables s'établit depuis 2015 à environ 75 % alors qu'il est en moyenne de 10 % pour les créances issues de la lutte contre le travail illégal. En 2021, le montant de la fraude détectée par les URSSAF en matière de travail dissimulé s'élève à 789 millions d'euros de redressements de cotisations et contributions éludées. En partant du postulat que le taux de recouvrement est à 1 % en année N (soit environ 8 M€) et que du fait de la mesure, le recouvrement effectif des créances pourrait être amélioré de 20 %, le gain estimé serait de 1,6 M€ environ pour le régime général.

  En 2021, le montant de la fraude détectée par les caisses de MSA en matière de cotisations s'élève à 25 millions d'euros de redressements de cotisations et contributions éludées, dont 19 millions d'euros au titre du travail illégal. Le taux de recouvrement des créances frauduleuses en matière de travail illégal est de 10,07% sur 3 ans. En suivant le même raisonnement d'une amélioration du recouvrement de 20% en année N, le gain estimé serait de 0,12 M€.
- La mesure permettant l'interconnexion des données relatives aux plateformes numériques dans le régime agricole renforcera les moyens d'intervention des corps de contrôle dans le champ de l'économie numérique pour s'assurer du respect des obligations sociales.

  Selon le rapport d'information sénatorial n° 452 (2019-2020), 10% des travailleurs indépendants agricoles (gagnant en moyenne 14 500 € par an) soit environ 40 000 personnes seraient dépendants d'un intermédiaire de type plateforme collaborative.

  En extrapolant les données de l'ACOSS selon lesquelles deux tiers des utilisateurs de plateforme sous-déclareraient leurs revenus (soit 26 500 personnes dans le secteur agricole) et en postulant que les agents de contrôle du régime agricole parviendraient à détecter 5% de personnes sous-déclarant 50% de leurs revenus, cela représenterait un rappel de cotisations de 3 M€ environ par an.
- La mesure permettant de doter certains agents de contrôle des organismes de protection sociale et des DRIEETS de prérogatives de police judiciaire en matière de cyber enquête permettra de rendre plus efficace la lutte contre les fraudes à enjeux. Ces prérogatives pourront à la fois permettre d'éviter certaines fraudes et le versement de prestations indues.

  En partant du postulat qu'une action de contrôle plus efficace permettra de réduire la fraude et d'augmenter le montant des recouvrements par une augmentation minimale de 1 % du montant global de la fraude détectée, les recettes supplémentaires peuvent s'envisager à hauteur de 15 M€ (régime général : 2,2 M€ pour la branche maladie AT-MP ; 3,1 M€ pour la branche famille ; 1,8 M€ pour la branche vieillesse ; 7,9 M€ pour les URSSAF ; 0,37 M€ pour la MSA).

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026

Régime général/ROBSS/autre		48,4 M€	48,4 M€	48,4 M€	48,4 M€
- Maladie / AT-MP		+ 21,2	+ 21,2	+ 21,2	+ 21,2
- Famille		+ 13	+ 13	+ 13	+ 13
- Vieillesse		+ 14,3	+ 14,3	+ 14,3	+ 14,3
(Autre : Etat, etc.) - Pôle emploi		+ 4	+ 4	+ 4	+ 4

Au total, l'impact financier des mesures proposées **est estimé à 48,4 M€ environ par an sur l'ensemble de l'exercice (auxquels ajouter 4 M€ de recettes pour Pôle emploi).**

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

Les mesures proposées permettront d'alléger le coût de gestion des dossiers de contrôle par les caisses de sécurité sociale ainsi que par les greffes des tribunaux judiciaires qui n'auront plus à connaître d'une multiplicité de recours pour un même dossier ; elles accroitront en outre le rendement des contrôles, notamment de l'assurance maladie. Elles contribuent par conséquent à améliorer la situation financière de la sécurité sociale, mais aussi à la prévention des fraudes et du travail illégal, donc au rétablissement de conditions saines de concurrence entre entreprises employant des salariés.

b) Impacts sociaux

- ***Impact sur les jeunes***

Pas d'impact particulier sur les jeunes.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Pas d'impact particulier sur les personnes en situation de handicap.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Les mesures proposées n'ont pas d'impact sur les assurés, à l'exception de la mesure de simplification de la procédure de sanction administrative, qui va dans le sens d'une simplification. La suppression d'une étape redondante est de nature à améliorer la lisibilité de la procédure pour les allocataires ou pensionnés. Elle permettra d'éviter une multiplication des démarches, courriers, demandes d'audition de leur part sur les mêmes faits, avec les mêmes arguments. Le rehaussement des plafonds de pénalités applicables aux assurés sociaux et professionnels de santé en cas de fraude permettra de préserver davantage une partie des finances de l'assurance maladie, en cas d'agissements frauduleux avérés portant gravement atteinte à l'équilibre budgétaire de la branche, en majorant le montant des pénalités financières susceptibles d'être prononcées.

Les autres mesures (transmission d'informations par les greffiers des tribunaux de commerce, droit de communication étendu aux agents en charge du recouvrement des URSSAF et de la MSA, interconnexion des données relatives aux plateformes numériques dans le régime agricole, attribution de pouvoirs de police judiciaire spéciale) n'ont pas d'impact sur les cotisants et assurés.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

Aucune des mesures ne nécessite d'adaptation des systèmes d'information.

Les services traitant les procédures de sanction administrative bénéficieront d'un allègement de procédure qui permettront des gains de productivité.

La mesure de rehaussement des plafonds de pénalités en cas de fraude à l'assurance maladie permettra aux services fraudes et directeurs des caisses de disposer de davantage de marge de manœuvre pour agir de façon plus efficace et cohérente à l'encontre des professionnels de santé, assurés sociaux et employeurs identifiés comme gros fraudeurs ou en cas de fraude commise en réseau. Elle permettra en effet de mieux sanctionner, de façon rapide, proportionnée et cohérente les comportements particulièrement déviants nuisibles aux finances de l'Assurance Maladie ou à la santé des patients.

La mesure concernant l'attribution de prérogatives de police judiciaire, notamment de cyber-enquête pourrait avoir un coût organisationnel contenu pour les organismes de la protection sociale et les DRIEETS qui garderont la maîtrise des effectifs concernés. Le texte prévoit le recours à la commission d'emploi, ce qui permettra au directeur de chaque caisse nationale de décider le nombre d'agents qu'elle souhaite désigner en fonction de ses besoins et de ses capacités.

Il est à ce stade prévu, pour la mise en œuvre des pouvoirs de cyber enquête, la désignation de :

- 50 agents agréés et assermentés de la CNAV pilotés par le Pôle national investigation du département pilotage du réseau fraude externe de la CNAV
- 50 agents agréés et assermentés de la CNAM, à raison de 2 à 4 agents par région
- 35 agents agréés et assermentés des caisses de MSA, à raison d'un agent par caisse
- 30 contrôleurs agréés et assermentés de la CNAF, soit l'ensemble des contrôleurs nationaux spécialisés du service national de lutte contre la fraude à enjeux
- agents agréés et assermentés des URSSAF spécialisés dans le travail illégal
- 10 agents agréés et assermentés de Pôle emploi regroupés dans une cellule spécialisée
- 50 agents de contrôle de l'inspection du travail.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

La mesure sera gérée dans le cadre des moyens existants.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Pour l'application de l'article L. 114-17 du code de la sécurité sociale, la modification de l'article R. 114-11 est requise.

Pour l'application de l'article L. 114-17-1 du code de la sécurité sociale, la modification de l'article R. 147-11-1 est requise.

Pour la mise en œuvre de l'interconnexion données issues du droit de communication non nominatif, un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés fixant les conditions de cette interconnexion, tant pour le régime général que le régime agricole, reste à prendre.

Pour l'attribution de prérogatives de police judiciaire, un décret en Conseil d'Etat portera sur le commissionnement des agents de contrôle (agents de la CNAM, CNAF, CNAV et des régimes spéciaux). La mise en œuvre juridique de la disposition impliquera également de modifier la partie réglementaire du code du travail dédiée à Pôle emploi. Enfin, un arrêté conjoint du ministre de la justice et du ministre du travail permettra d'habiliter les agents de l'inspection du travail dotés de pouvoirs de cyber-enquête.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Immédiat, sauf pour la mesure de simplification de la procédure de sanction CAF/CARSAT : dès publication de la loi et modification du texte d'application règlementaire (R. 114-11 du CSS).

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Publication de la LFSS au Journal officiel.

Description des différentes étapes de la procédure dans les nouveaux courriers signifiant aux allocataires ou pensionnés concernés l'engagement d'une procédure de sanction administrative, en application des articles L. 114-17 et R. 114-11 du CSS modifiés.

d) Suivi de la mise en œuvre

Tableau de suivi d'application des textes DSS.

Un suivi de la mise en œuvre pourra en outre être réalisé dans le cadre des bilans « fraude » que les organismes de sécurité sociale transmettent une fois par an à la tutelle.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Code de la sécurité sociale	
Article L114-10 actuel	**Article L114-10 modifié**
Les directeurs des organismes chargés de la gestion d'un régime obligatoire de sécurité sociale ou du service des allocations et prestations mentionnées au présent code confient à des agents chargés du contrôle, assermentés et agréés dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale ou par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, le soin de procéder à toutes vérifications ou enquêtes administratives concernant l'attribution des prestations, le contrôle du respect des conditions de résidence et la tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles. Des praticiens-conseils et auditeurs comptables peuvent, à ce titre, être assermentés et agréés dans des conditions définies par le même arrêté. Ces agents ont qualité pour dresser des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Lorsque cela est nécessaire à l'accomplissement de sa mission, un agent chargé du contrôle peut être habilité par le directeur de son organisme à effectuer, dans des conditions précisées par décret, des enquêtes administratives et des vérifications complémentaires dans le ressort d'un autre organisme. Les constatations établies à cette occasion font également foi à l'égard de ce dernier organisme dont le directeur tire, le cas échéant, les conséquences concernant l'attribution des prestations et la tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles.	Les directeurs des organismes chargés de la gestion d'un régime obligatoire de sécurité sociale ou du service des allocations et prestations mentionnées au présent code confient à des agents chargés du contrôle, assermentés et agréés dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale ou par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, le soin de procéder à toutes vérifications ou enquêtes administratives concernant l'attribution des prestations, le contrôle du respect des conditions de résidence et la tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles. Des praticiens-conseils et auditeurs comptables peuvent, à ce titre, être assermentés et agréés dans des conditions définies par le même arrêté. ~~*Ces agents ont qualité pour dresser des procès-verbaux faisant*~~ **Les constatations établies à cette occasion par ces agents font** foi jusqu'à preuve du contraire. Lorsque cela est nécessaire à l'accomplissement de sa mission, un agent chargé du contrôle peut être habilité par le directeur de son organisme à effectuer, dans des conditions précisées par décret, des enquêtes administratives et des vérifications complémentaires dans le ressort d'un autre organisme. Les constatations établies à cette occasion font ~~*également foi à l'égard de ce dernier organisme dont le directeur*~~ **foi dans les mêmes conditions que celles mentionnées au premier alinéa et le directeur de ce dernier organisme** tire, le cas échéant, les conséquences concernant l'attribution des prestations et la tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles.
Article L114-10-1 actuel	**Article L114-10-1 modifié**
Les agents chargés du contrôle mentionnés aux articles L. 114-10 et L. 243-7 du présent code ou à l'article L. 724-7 du code rural et de la pêche maritime peuvent mener leurs vérifications et enquêtes pour le compte de plusieurs organismes appartenant éventuellement à différentes branches et différents régimes de la sécurité sociale. Les procès-verbaux transmis à un autre organisme de protection sociale font foi à son égard jusqu'à preuve du contraire. Le directeur de cet organisme en tire, le cas échéant, les conséquences, selon les procédures applicables à cet organisme concernant l'attribution des prestations et le recouvrement des cotisations et contributions dont il a la charge.	Les agents chargés du contrôle mentionnés aux articles L. 114-10 et L. 243-7 du présent code ou à l'article L. 724-7 du code rural et de la pêche maritime peuvent mener leurs vérifications et enquêtes pour le compte de plusieurs organismes appartenant éventuellement à différentes branches et différents régimes de la sécurité sociale. ~~*Les procès-verbaux transmis à un autre organisme de protection sociale font foi à son égard jusqu'à preuve du contraire*~~. **Les constatations que ces agents transmettent à un autre organisme de protection sociale font foi dans les mêmes conditions que celles mentionnées au premier alinéa de l'article L. 114-10**. Le directeur de cet organisme en tire, le cas échéant, les conséquences, selon les procédures applicables à cet organisme concernant l'attribution des prestations et le recouvrement des cotisations et contributions dont il a la charge.
Article L114-16 actuel	**Article L114-16 modifié**
L'autorité judiciaire est habilitée à communiquer aux organismes de protection sociale toute indication qu'elle recueille, à l'occasion de toute procédure judiciaire, de nature à faire présumer une fraude commise en matière sociale ou une manœuvre quelconque ayant eu pour objet ou pour résultat de frauder ou de compromettre le recouvrement des cotisations et contributions sociales.	L'autorité judiciaire est habilitée à communiquer aux organismes de protection sociale toute indication qu'elle recueille, à l'occasion de toute procédure judiciaire, de nature à faire présumer une fraude commise en matière sociale ou une manœuvre quelconque ayant eu pour objet ou pour résultat de frauder ou de compromettre le recouvrement des cotisations et contributions sociales.

	Les greffiers des tribunaux de commerce peuvent également communiquer, à titre gratuit, aux agents mentionnés à l'article L. 11416-3, tout renseignement et tout document qu'ils recueillent à l'occasion de l'exercice de leurs missions, de nature à faire présumer de telles fraudes ou manœuvres.
L'Agence de gestion et de recouvrement des avoirs saisis et confisqués peut communiquer aux organismes de protection sociale toute information utile à l'accomplissement de leur mission de recouvrement des cotisations et contributions dues et des prestations versées indûment.	L'Agence de gestion et de recouvrement des avoirs saisis et confisqués peut communiquer aux organismes de protection sociale toute information utile à l'accomplissement de leur mission de recouvrement des cotisations et contributions dues et des prestations versées indûment.
Lorsqu'une personne physique ou morale autorisée à dispenser des soins, à réaliser une prestation de service ou des analyses de biologie médicale ou à délivrer des produits ou dispositifs médicaux susceptibles de donner lieu à un remboursement de l'assurance maladie a été sanctionnée ou condamnée, par décision devenue définitive, à une interdiction temporaire ou définitive d'exercer sa profession par une juridiction pénale ou une instance ordinale, le directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en est avisé sans délai et diffuse cette information à l'ensemble des organismes mentionnés à l'article L. 160-17.	Lorsqu'une personne physique ou morale autorisée à dispenser des soins, à réaliser une prestation de service ou des analyses de biologie médicale ou à délivrer des produits ou dispositifs médicaux susceptibles de donner lieu à un remboursement de l'assurance maladie a été sanctionnée ou condamnée, par décision devenue définitive, à une interdiction temporaire ou définitive d'exercer sa profession par une juridiction pénale ou une instance ordinale, le directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en est avisé sans délai et diffuse cette information à l'ensemble des organismes mentionnés à l'article L. 160-17.
Cette information est communiquée par le ministère public près la juridiction pénale ayant prononcé la condamnation définitive ou par le conseil de l'ordre dont la chambre disciplinaire a prononcé la sanction définitive.	Cette information est communiquée par le ministère public près la juridiction pénale ayant prononcé la condamnation définitive ou par le conseil de l'ordre dont la chambre disciplinaire a prononcé la sanction définitive.
Les sommes indument versées par l'organisme de prise en charge font l'objet d'une récupération dans les conditions définies au troisième alinéa de l'article L. 133-4.	Les sommes indument versées par l'organisme de prise en charge font l'objet d'une récupération dans les conditions définies au troisième alinéa de l'article L. 133-4.
Article L114-17 actuel	**Article L114-17 modifié**
I.-Peuvent faire l'objet d'un avertissement ou d'une pénalité prononcée par le directeur de l'organisme chargé de la gestion des prestations familiales ou des prestations d'assurance vieillesse, au titre de toute prestation servie par l'organisme concerné :	I.-Peuvent faire l'objet d'un avertissement ou d'une pénalité prononcée par le directeur de l'organisme chargé de la gestion des prestations familiales ou des prestations d'assurance vieillesse, au titre de toute prestation servie par l'organisme concerné :
1° L'inexactitude ou le caractère incomplet des déclarations faites pour le service des prestations, sauf en cas de bonne foi de la personne concernée ;	1° L'inexactitude ou le caractère incomplet des déclarations faites pour le service des prestations, sauf en cas de bonne foi de la personne concernée ;
2° L'absence de déclaration d'un changement dans la situation justifiant le service des prestations, sauf en cas de bonne foi de la personne concernée ;	2° L'absence de déclaration d'un changement dans la situation justifiant le service des prestations, sauf en cas de bonne foi de la personne concernée ;
3° L'exercice d'un travail dissimulé, constaté dans les conditions prévues à l'article L. 114-15, par le bénéficiaire de prestations versées sous conditions de ressources ou de cessation d'activité ;	3° L'exercice d'un travail dissimulé, constaté dans les conditions prévues à l'article L. 114-15, par le bénéficiaire de prestations versées sous conditions de ressources ou de cessation d'activité ;
4° Les agissements visant à obtenir ou à tenter de faire obtenir le versement indu de prestations servies par un organisme mentionné au premier alinéa, même sans en être le bénéficiaire ;	4° Les agissements visant à obtenir ou à tenter de faire obtenir le versement indu de prestations servies par un organisme mentionné au premier alinéa, même sans en être le bénéficiaire ;
5° Les actions ou omissions ayant pour objet de faire obstacle ou de se soustraire aux opérations de contrôle exercées, en application de l'article L. 114-10 du présent code et de l'article L. 724-7 du code rural et de la pêche maritime, par les agents mentionnés au présent article, visant à refuser l'accès à une information formellement sollicitée, à ne pas répondre ou à apporter une réponse fausse, incomplète ou abusivement tardive à toute demande de pièce justificative, d'information, d'accès à une information, ou à une convocation, émanant des organismes chargés de la gestion des prestations familiales et des prestations d'assurance vieillesse, dès lors que la	5° Les actions ou omissions ayant pour objet de faire obstacle ou de se soustraire aux opérations de contrôle exercées, en application de l'article L. 114-10 du présent code et de l'article L. 724-7 du code rural et de la pêche maritime, par les agents mentionnés au présent article, visant à refuser l'accès à une information formellement sollicitée, à ne pas répondre ou à apporter une réponse fausse, incomplète ou abusivement tardive à toute demande de pièce justificative, d'information, d'accès à une information, ou à une convocation, émanant des organismes chargés de la gestion des prestations familiales et des prestations d'assurance vieillesse, dès lors que la

demande est nécessaire à l'exercice du contrôle ou de l'enquête.	demande est nécessaire à l'exercice du contrôle ou de l'enquête.
Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité des faits, dans la limite de quatre fois le plafond mensuel de la sécurité sociale. Tout fait ayant donné lieu à une sanction devenue définitive en application du présent article peut constituer le premier terme de récidive d'un nouveau manquement sanctionné par le présent article. Cette limite est doublée en cas de récidive dans un délai fixé par voie réglementaire. Le directeur de l'organisme concerné notifie le montant envisagé de la pénalité et les faits reprochés à la personne en cause, afin qu'elle puisse présenter ses observations écrites ou orales dans un délai d'un mois. A l'issue de ce délai, le directeur de l'organisme prononce, le cas échéant, la pénalité et la notifie à l'intéressé en lui indiquant le délai dans lequel il doit s'en acquitter ou les modalités selon lesquelles elle sera récupérée sur les prestations à venir.	Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité des faits, dans la limite de quatre fois le plafond mensuel de la sécurité sociale. Tout fait ayant donné lieu à une sanction devenue définitive en application du présent article peut constituer le premier terme de récidive d'un nouveau manquement sanctionné par le présent article. Cette limite est doublée en cas de récidive dans un délai fixé par voie réglementaire. ~~*Le directeur de l'organisme concerné notifie le montant envisagé de la pénalité et les faits reprochés à la personne en cause, afin qu'elle puisse présenter ses observations écrites ou orales dans un délai d'un mois. A l'issue de ce délai, le directeur de l'organisme prononce, le cas échéant, la pénalité et la notifie à l'intéressé en lui indiquant le délai dans lequel il doit s'en acquitter ou les modalités selon lesquelles elle sera récupérée sur les prestations à venir.*~~
La personne concernée peut former, dans un délai fixé par voie réglementaire, un recours gracieux contre cette décision auprès du directeur. Ce dernier statue après avis d'une commission composée et constituée au sein du conseil d'administration de l'organisme. Cette commission apprécie la responsabilité de la personne concernée dans la réalisation des faits reprochés. Si elle l'estime établie, elle propose le prononcé d'une pénalité dont elle évalue le montant. L'avis de la commission est adressé simultanément au directeur de l'organisme et à l'intéressé.	~~*La personne concernée peut former, dans un délai fixé par voie réglementaire, un recours gracieux contre cette décision auprès du directeur. Ce dernier statue après avis d'une commission composée et constituée au sein du conseil d'administration de l'organisme. Cette commission apprécie la responsabilité de la personne concernée dans la réalisation des faits reprochés. Si elle l'estime établie, elle propose le prononcé d'une pénalité dont elle évalue le montant. L'avis de la commission est adressé simultanément au directeur de l'organisme et à l'intéressé.*~~
La mesure prononcée est motivée et peut être contestée devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire. La pénalité ne peut pas être prononcée s'il a été fait application, pour les mêmes faits, des articles L. 262-52 ou L. 262-53 du code de l'action sociale et des familles.	~~*La mesure prononcée est motivée et peut être contestée devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire*~~. La pénalité ne peut pas être prononcée s'il a été fait application, pour les mêmes faits, ~~*des articles L. 262-52 ou L. 262-53*~~ **de l'article L. 262-52** du code de l'action sociale et des familles.
En l'absence de paiement dans le délai prévu par la notification de la pénalité, le directeur de l'organisme envoie une mise en demeure à l'intéressé de payer dans le délai d'un mois. Le directeur de l'organisme, lorsque la mise en demeure est restée sans effet, peut délivrer une contrainte qui, à défaut d'opposition du débiteur devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire, comporte tous les effets d'un jugement et confère notamment le bénéfice de l'hypothèque judiciaire. Une majoration de 10 % est applicable aux pénalités qui n'ont pas été réglées aux dates d'exigibilité mentionnées sur la mise en demeure.	~~*En l'absence de paiement dans le délai prévu par la notification de la pénalité, le directeur de l'organisme envoie une mise en demeure à l'intéressé de payer dans le délai d'un mois. Le directeur de l'organisme, lorsque la mise en demeure est restée sans effet, peut délivrer une contrainte qui, à défaut d'opposition du débiteur devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire, comporte tous les effets d'un jugement et confère notamment le bénéfice de l'hypothèque judiciaire. Une majoration de 10 % est applicable aux pénalités qui n'ont pas été réglées aux dates d'exigibilité mentionnées sur la mise en demeure*~~.
La pénalité peut être recouvrée par retenues sur les prestations à venir. Il est fait application, pour les retenues sur les prestations versées par les organismes débiteurs de prestations familiales, des articles L. 553-2 et L. 845-3 du présent code, de l'article L. 262-46 du code de l'action sociale et des familles et de l'article L. 823-9 du code de la construction et de l'habitation et, pour les retenues sur les prestations versées par les organismes d'assurance vieillesse, des articles L. 355-2 et L. 815-10 du présent code.	~~*La pénalité peut être recouvrée par retenues sur les prestations à venir. Il est fait application, pour les retenues sur les prestations versées par les organismes débiteurs de prestations familiales, des articles L. 553-2 et L. 845-3 du présent code, de l'article L. 262-46 du code de l'action sociale et des familles et de l'article L. 823-9 du code de la construction et de l'habitation et, pour les retenues sur les prestations versées par les organismes d'assurance vieillesse, des articles L. 355-2 et L. 815-10 du présent code*~~.
Les faits pouvant donner lieu au prononcé d'une pénalité se prescrivent selon les règles définies à l'article 2224 du code civil. L'action en recouvrement de la pénalité se prescrit par deux ans à compter de la date d'envoi de la notification de la pénalité par le directeur de l'organisme concerné.	~~*Les faits pouvant donner lieu au prononcé d'une pénalité se prescrivent selon les règles définies à l'article 2224 du code civil. L'action en recouvrement de la pénalité se prescrit par deux ans à compter de la date d'envoi de la notification de la pénalité par le directeur de l'organisme concerné*~~.
Les modalités d'application du présent I sont fixées par décret en Conseil d'Etat.	Les modalités d'application du présent I sont fixées par décret en Conseil d'Etat.
II.-Lorsque l'intention de frauder est établie, le montant de la pénalité ne peut être inférieur à un trentième du plafond mensuel de la sécurité sociale. En outre, la limite du montant de la pénalité prévue au I du présent article est	II.-Lorsque l'intention de frauder est établie, le montant de la pénalité ne peut être inférieur à un trentième du plafond mensuel de la sécurité sociale. En outre, la limite du montant de la pénalité prévue au I du présent article est

portée à huit fois le plafond mensuel de la sécurité sociale. Dans le cas d'une fraude commise en bande organisée au sens de l'article 132-71 du code pénal, cette limite est portée à seize fois le plafond mensuel de la sécurité sociale.	portée à huit fois le plafond mensuel de la sécurité sociale. Dans le cas d'une fraude commise en bande organisée au sens de l'article 132-71 du code pénal, cette limite est portée à seize fois le plafond mensuel de la sécurité sociale.
Article L114-17-1 actuel	**Article L114-17-1 modifié**
I.-Peuvent faire l'objet d'une pénalité prononcée par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie, de la caisse mentionnée à l'article L. 215-1 ou L. 215-3 ou de l'organisme local chargé de verser les prestations au titre des assurances obligatoires contre les accidents de travail et les maladies professionnelles des professions agricoles :	I.-Peuvent faire l'objet d'une pénalité prononcée par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie, de la caisse mentionnée à l'article L. 215-1 ou L. 215-3 ou de l'organisme local chargé de verser les prestations au titre des assurances obligatoires contre les accidents de travail et les maladies professionnelles des professions agricoles :
1° Les bénéficiaires des régimes obligatoires des assurances maladie, maternité, invalidité, décès, accidents du travail et maladies professionnelles, de la couverture des charges d'autonomie, de la protection complémentaire en matière de santé mentionnée à l'article L. 861-1 ou de l'aide médicale de l'Etat mentionnée au premier alinéa de l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles ;	1° Les bénéficiaires des régimes obligatoires des assurances maladie, maternité, invalidité, décès, accidents du travail et maladies professionnelles, de la couverture des charges d'autonomie, de la protection complémentaire en matière de santé mentionnée à l'article L. 861-1 ou de l'aide médicale de l'Etat mentionnée au premier alinéa de l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles ;
2° Les employeurs ;	2° Les employeurs ;
3° Les professionnels et établissements de santé, ou toute autre personne physique ou morale autorisée à dispenser des soins, à réaliser une prestation de service ou des analyses de biologie médicale ou à délivrer des produits ou dispositifs médicaux aux bénéficiaires mentionnés au 1° ;	3° Les professionnels et établissements de santé, ou toute autre personne physique ou morale autorisée à dispenser des soins, à réaliser une prestation de service ou des analyses de biologie médicale ou à délivrer des produits ou dispositifs médicaux aux bénéficiaires mentionnés au 1° ;
4° Tout individu impliqué dans le fonctionnement d'une fraude en bande organisée.	4° Tout individu impliqué dans le fonctionnement d'une fraude en bande organisée.
II.-La pénalité mentionnée au I est due pour :	II.-La pénalité mentionnée au I est due pour :
1° Toute inobservation des règles du présent code, du code de la santé publique, du code rural et de la pêche maritime ou du code de l'action sociale et des familles ayant abouti à une demande, une prise en charge ou un versement indu d'une prestation en nature ou en espèces par l'organisme local d'assurance maladie, sauf en cas de bonne foi de la personne concernée ;	1° Toute inobservation des règles du présent code, du code de la santé publique, du code rural et de la pêche maritime ou du code de l'action sociale et des familles ayant abouti à une demande, une prise en charge ou un versement indu d'une prestation en nature ou en espèces par l'organisme local d'assurance maladie, sauf en cas de bonne foi de la personne concernée ;
1° bis L'inobservation des règles mentionnées au 1° du présent II lorsque celle-ci a pour effet de faire obstacle aux contrôles ou à la bonne gestion de l'organisme ;	1° bis L'inobservation des règles mentionnées au 1° du présent II lorsque celle-ci a pour effet de faire obstacle aux contrôles ou à la bonne gestion de l'organisme ;
2° L'absence de déclaration, par les bénéficiaires mentionnés au 1° du I, d'un changement dans leur situation justifiant l'ouverture de leurs droits et le service des prestations, sauf en cas de bonne foi de la personne concernée ;	2° L'absence de déclaration, par les bénéficiaires mentionnés au 1° du I, d'un changement dans leur situation justifiant l'ouverture de leurs droits et le service des prestations, sauf en cas de bonne foi de la personne concernée ;
3° Les agissements visant à obtenir ou à tenter de faire obtenir par toute fausse déclaration, manœuvre ou inobservation des règles du présent code la protection complémentaire en matière de santé ou le bénéfice du droit à la déduction mentionnés à l'article L. 863-2 ;	3° Les agissements visant à obtenir ou à tenter de faire obtenir par toute fausse déclaration, manœuvre ou inobservation des règles du présent code la protection complémentaire en matière de santé ou le bénéfice du droit à la déduction mentionnés à l'article L. 863-2 ;
4° Les agissements visant à obtenir ou à tenter de faire obtenir par toute fausse déclaration, manœuvre ou inobservation des règles du code de l'action sociale et des familles l'admission à l'aide médicale de l'Etat mentionnée au premier alinéa de l'article L. 251-1 du même code ;	4° Les agissements visant à obtenir ou à tenter de faire obtenir par toute fausse déclaration, manœuvre ou inobservation des règles du code de l'action sociale et des familles l'admission à l'aide médicale de l'Etat mentionnée au premier alinéa de l'article L. 251-1 du même code ;
5° Le refus d'accès à une information, l'absence de réponse ou la réponse fausse, incomplète ou abusivement tardive à toute demande de pièce justificative, d'information, d'accès à une information ou à une convocation émanant de l'organisme local d'assurance maladie ou du service du contrôle médical, de la caisse mentionnée à l'article L. 215-1 ou L. 215-3 ou de l'organisme local chargé de verser les prestations au titre des assurances obligatoires contre les accidents de travail et les maladies professionnelles des professions agricoles dans le cadre d'un contrôle, d'une enquête ou d'une mise sous accord préalable prévus aux	5° Le refus d'accès à une information, l'absence de réponse ou la réponse fausse, incomplète ou abusivement tardive à toute demande de pièce justificative, d'information, d'accès à une information ou à une convocation émanant de l'organisme local d'assurance maladie ou du service du contrôle médical, de la caisse mentionnée à l'article L. 215-1 ou L. 215-3 ou de l'organisme local chargé de verser les prestations au titre des assurances obligatoires contre les accidents de travail et les maladies professionnelles des professions agricoles dans le cadre d'un contrôle, d'une enquête ou d'une mise sous accord préalable prévus aux

articles L. 114-9 à L. 114-21, L. 162-1-15, L. 162-1-17, L. 162-1-20 et L. 315-1 ;	articles L. 114-9 à L. 114-21, L. 162-1-15, L. 162-1-17, L. 162-1-20 et L. 315-1 ;
6° Une récidive après au moins deux périodes de mise sous accord préalable en application de l'article L. 162-1-15 ou lorsque le professionnel de santé n'atteint pas l'objectif de réduction des prescriptions ou réalisations prévu au II du même article. Le montant de la pénalité encourue est fixé en fonction de l'ampleur de la récidive, selon un barème fixé par voie réglementaire ;	6° Une récidive après au moins deux périodes de mise sous accord préalable en application de l'article L. 162-1-15 ou lorsque le professionnel de santé n'atteint pas l'objectif de réduction des prescriptions ou réalisations prévu au II du même article. Le montant de la pénalité encourue est fixé en fonction de l'ampleur de la récidive, selon un barème fixé par voie réglementaire ;
7° Les abus constatés dans les conditions prévues au II de l'article L. 315-1 ;	7° Les abus constatés dans les conditions prévues au II de l'article L. 315-1 ;
8° (Abrogé) ;	8° (Abrogé) ;
9° Toute fausse déclaration portée sur la déclaration d'accident du travail ou tout non-respect par les employeurs des obligations relatives à ladite déclaration ou à la remise de la feuille d'accident à la victime ;	9° Toute fausse déclaration portée sur la déclaration d'accident du travail ou tout non-respect par les employeurs des obligations relatives à ladite déclaration ou à la remise de la feuille d'accident à la victime ;
10° Le fait d'organiser ou de participer au fonctionnement d'une fraude en bande organisée.	10° Le fait d'organiser ou de participer au fonctionnement d'une fraude en bande organisée.
III.-Le montant de la pénalité mentionnée au I est fixé en fonction de la gravité des faits reprochés, soit proportionnellement aux sommes concernées dans la limite de 70 % de celles-ci, soit, à défaut de sommes déterminées ou clairement déterminables, réserve faite de l'application de l'article L. 162-1-14-2, forfaitairement dans la limite de quatre fois le plafond mensuel de la sécurité sociale. Il est tenu compte des prestations servies au titre de la protection complémentaire en matière de santé et de l'aide médicale de l'Etat pour la fixation de la pénalité.	III.-Le montant de la pénalité mentionnée au I est fixé en fonction de la gravité des faits reprochés, soit proportionnellement aux sommes concernées dans la limite de 70 % de celles-ci, soit, à défaut de sommes déterminées ou clairement déterminables, réserve faite de l'application de l'article L. 162-1-14-2, forfaitairement dans la limite de quatre fois le plafond mensuel de la sécurité sociale. Il est tenu compte des prestations servies au titre de la protection complémentaire en matière de santé et de l'aide médicale de l'Etat pour la fixation de la pénalité.
En cas de manœuvre frauduleuse ou de fausse déclaration, le montant de la pénalité ne peut être inférieur au montant des sommes concernées, majoré d'une pénalité dont le montant est fixé dans la limite de quatre fois le plafond mensuel de la sécurité sociale.	~~*En cas de manœuvre frauduleuse ou de fausse déclaration, le montant de la pénalité ne peut être inférieur au montant des sommes concernées, majoré d'une pénalité dont le montant est fixé dans la limite de quatre fois le plafond mensuel de la sécurité sociale.*~~
	Le directeur ne peut concurremment recourir au dispositif de pénalité prévu par le présent article et aux procédures conventionnelles visant à sanctionner les mêmes faits.
Le montant de la pénalité est doublé en cas de récidive dans un délai fixé par voie réglementaire.	Le montant de la pénalité est doublé en cas de récidive dans un délai fixé par voie réglementaire.
IV.-Le directeur de l'organisme local d'assurance maladie, de la caisse mentionnée à l'article L. 215-1 ou L. 215-3 ou de l'organisme local chargé de verser les prestations au titre des assurances obligatoires contre les accidents de travail et les maladies professionnelles des professions agricoles notifie les faits reprochés à la personne physique ou morale en cause afin qu'elle puisse présenter ses observations dans un délai fixé par voie réglementaire. A l'expiration de ce délai, le directeur :	~~*IV. Le directeur de l'organisme local d'assurance maladie, de la caisse mentionnée à l'article L. 215-1 ou L. 215-3 ou de l'organisme local chargé de verser les prestations au titre des assurances obligatoires contre les accidents de travail et les maladies professionnelles des professions agricoles notifie les faits reprochés à la personne physique ou morale en cause afin qu'elle puisse présenter ses observations dans un délai fixé par voie réglementaire. A l'expiration de ce délai, le directeur :*~~
1° Décide de ne pas poursuivre la procédure ;	~~*1° Décide de ne pas poursuivre la procédure ;*~~
2° Notifie à l'intéressé un avertissement ;	~~*2° Notifie à l'intéressé un avertissement ;*~~
3° Ou saisit la commission mentionnée au V. A réception de l'avis de la commission, le directeur :	~~*3° Ou saisit la commission mentionnée au V. A réception de l'avis de la commission, le directeur :*~~
a) Soit décide de ne pas poursuivre la procédure ;	~~*a) Soit décide de ne pas poursuivre la procédure ;*~~
b) Soit notifie à l'intéressé un avertissement ;	~~*b) Soit notifie à l'intéressé un avertissement ;*~~
c) Soit notifie à l'intéressé la pénalité qu'il décide de lui infliger, en indiquant le délai dans lequel il doit s'en acquitter ou les modalités selon lesquelles elle sera récupérée sur les prestations à venir. La pénalité est motivée et peut être contestée devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire.	~~*c) Soit notifie à l'intéressé la pénalité qu'il décide de lui infliger, en indiquant le délai dans lequel il doit s'en acquitter ou les modalités selon lesquelles elle sera récupérée sur les prestations à venir. La pénalité est motivée et peut être contestée devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire.*~~
En l'absence de paiement de la pénalité dans le délai prévu, le directeur envoie une mise en demeure à l'intéressé de	~~*En l'absence de paiement de la pénalité dans le délai prévu, le directeur envoie une mise en demeure à l'intéressé de*~~

payer dans un délai fixé par voie réglementaire. Lorsque la mise en demeure est restée sans effet, le directeur peut délivrer une contrainte qui, à défaut d'opposition du débiteur devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire, comporte tous les effets d'un jugement et confère notamment le bénéfice de l'hypothèque judiciaire. Une majoration de 10 % est applicable aux pénalités qui n'ont pas été réglées aux dates d'exigibilité mentionnées dans la mise en demeure.	~~payer dans un délai fixé par voie réglementaire. Lorsque la mise en demeure est restée sans effet, le directeur peut délivrer une contrainte qui, à défaut d'opposition du débiteur devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire, comporte tous les effets d'un jugement et confère notamment le bénéfice de l'hypothèque judiciaire. Une majoration de 10 % est applicable aux pénalités qui n'ont pas été réglées aux dates d'exigibilité mentionnées dans la mise en demeure.~~
La pénalité peut être recouvrée par retenues sur les prestations à venir. Il est fait application pour les assurés sociaux de l'article L. 133-4-1.	~~La pénalité peut être recouvrée par retenues sur les prestations à venir. Il est fait application pour les assurés sociaux de l'article L. 133-4-1.~~
Les faits pouvant donner lieu au prononcé d'une pénalité se prescrivent selon les règles définies à l'article 2224 du code civil. L'action en recouvrement de la pénalité se prescrit par deux ans à compter de la date d'envoi de la notification de la pénalité par le directeur de l'organisme concerné.	~~Les faits pouvant donner lieu au prononcé d'une pénalité se prescrivent selon les règles définies à l'article 2224 du code civil. L'action en recouvrement de la pénalité se prescrit par deux ans à compter de la date d'envoi de la notification de la pénalité par le directeur de l'organisme concerné.~~
Le directeur ne peut concurremment recourir au dispositif de pénalité prévu par le présent article et aux procédures conventionnelles visant à sanctionner les mêmes faits.	~~Le directeur ne peut concurremment recourir au dispositif de pénalité prévu par le présent article et aux procédures conventionnelles visant à sanctionner les mêmes faits.~~
V.-La pénalité ne peut être prononcée qu'après avis d'une commission composée et constituée au sein du conseil ou du conseil d'administration de l'organisme local d'assurance maladie, de la caisse mentionnée à l'article L. 215-1 ou L. 215-3 ou de l'organisme local chargé de verser les prestations au titre des assurances obligatoires contre les accidents de travail et les maladies professionnelles des professions agricoles. Lorsqu'est en cause une des personnes mentionnées au 3° du I, des représentants de la même profession ou des établissements concernés participent à cette commission.	~~V. La pénalité ne peut être prononcée qu'après avis d'une commission composée et constituée au sein du conseil ou du conseil d'administration de l'organisme local d'assurance maladie, de la caisse mentionnée à l'article L. 215-1 ou L. 215-3 ou de l'organisme local chargé de verser les prestations au titre des assurances obligatoires contre les accidents de travail et les maladies professionnelles des professions agricoles. Lorsqu'est en cause une des personnes mentionnées au 3° du I, des représentants de la même profession ou des établissements concernés participent à cette commission.~~
La commission mentionnée au premier alinéa du présent V apprécie la responsabilité de la personne physique ou morale dans la réalisation des faits reprochés. Si elle l'estime établie, elle propose le prononcé d'une pénalité dont elle évalue le montant.	~~La commission mentionnée au premier alinéa du présent V apprécie la responsabilité de la personne physique ou morale dans la réalisation des faits reprochés. Si elle l'estime établie, elle propose le prononcé d'une pénalité dont elle évalue le montant.~~
L'avis de la commission est adressé simultanément au directeur de l'organisme et à l'intéressé.	~~L'avis de la commission est adressé simultanément au directeur de l'organisme et à l'intéressé.~~
VI.-Lorsque plusieurs organismes locaux d'assurance maladie, plusieurs caisses mentionnées aux articles L. 215-1 ou L. 215-3 ou l'organisme local chargé de verser les prestations au titre des assurances obligatoires contre les accidents de travail et les maladies professionnelles des professions agricoles sont concernés par les mêmes faits mettant en cause une des personnes mentionnées au 3° ou au 4° du I, ils peuvent mandater le directeur de l'un d'entre eux pour instruire la procédure ainsi que pour prononcer et recouvrer la pénalité en leur nom.	VI.-Lorsque plusieurs organismes locaux d'assurance maladie, plusieurs caisses mentionnées aux articles L. 215-1 ou L. 215-3 ou l'organisme local chargé de verser les prestations au titre des assurances obligatoires contre les accidents de travail et les maladies professionnelles des professions agricoles sont concernés par les mêmes faits mettant en cause une des personnes mentionnées au 3° ou au 4° du I, ils peuvent mandater le directeur de l'un d'entre eux pour instruire la procédure ainsi que pour prononcer et recouvrer la pénalité en leur nom.
La constitution et la gestion de la commission mentionnée au V peuvent être déléguées à un autre organisme local d'assurance maladie, une autre caisse mentionnée aux articles L. 215-1 ou L. 215-3 ou à l'organisme local chargé de verser les prestations au titre des assurances obligatoires contre les accidents de travail et les maladies professionnelles des professions agricoles par une convention qui doit être approuvée par les conseils d'administration des organismes concernés.	La constitution et la gestion de la commission mentionnée ~~au V~~ **au II de l'article L. 114-17-2** peuvent être déléguées à un autre organisme local d'assurance maladie, une autre caisse mentionnée aux articles L. 215-1 ou L. 215-3 ou à l'organisme local chargé de verser les prestations au titre des assurances obligatoires contre les accidents de travail et les maladies professionnelles des professions agricoles par une convention qui doit être approuvée par les conseils d'administration des organismes concernés.
VII.-En cas de fraude établie dans des cas définis par voie réglementaire :	VII.-En cas de fraude établie dans des cas définis par voie réglementaire :
1° Le directeur de l'organisme local d'assurance maladie, des caisses mentionnées aux articles L. 215-1 ou L. 215-3 ou de l'organisme local chargé de verser les prestations au titre des assurances obligatoires contre les accidents de travail et les maladies professionnelles des professions agricoles	1° Le directeur de l'organisme local d'assurance maladie, des caisses mentionnées aux articles L. 215-1 ou L. 215-3 ou de l'organisme local chargé de verser les prestations au titre des assurances obligatoires contre les accidents de travail et les maladies professionnelles des professions agricoles

peut prononcer une pénalité sans solliciter l'avis de la commission mentionnée au V ; 2° Les plafonds prévus au premier alinéa du III sont portés respectivement à 200 % et quatre fois le plafond mensuel de la sécurité sociale. Dans le cas particulier de fraude commise en bande organisée, le plafond est porté à 300 % des sommes indûment présentées au remboursement dans la limite de huit fois le plafond mensuel de la sécurité sociale ; 3° La pénalité prononcée ne peut être inférieure au dixième du plafond mensuel de la sécurité sociale s'agissant des personnes mentionnées au 1° du I, à la moitié du plafond s'agissant des personnes physiques mentionnées au 3° du même I et au montant de ce plafond pour les personnes mentionnées au 2° du même I et les personnes morales mentionnées au 3° du même I ; 4° Le délai mentionné au dernier alinéa du III est majoré par voie réglementaire. VII bis.-Les pénalités prononcées en application du présent article sont notifiées après avis conforme du directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ou de son représentant désigné à cet effet. Son avis est réputé conforme dans un délai précisé par voie réglementaire. VIII.-Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.	peut prononcer une pénalité sans solliciter l'avis de la commission mentionnée ~~au V~~ **au II de l'article L. 114-17-2** ; 2° Les plafonds prévus au premier alinéa du III sont portés respectivement à ~~200 %~~ **300 % des sommes concernées** et ~~quatre~~ **huit** fois le plafond mensuel de la sécurité sociale. Dans le cas particulier de fraude commise en bande organisée, le plafond est porté à ~~300 %~~ **400 %** des sommes indûment présentées au remboursement ~~dans la limite de huit fois~~ **et jusqu'à seize fois** le plafond mensuel de la sécurité sociale ; 3° La pénalité prononcée ne peut être inférieure au dixième du plafond mensuel de la sécurité sociale s'agissant des personnes mentionnées au 1° du I, à la moitié du plafond s'agissant des personnes physiques mentionnées au 3° du même I et au montant de ce plafond pour les personnes mentionnées au 2° du même I et les personnes morales mentionnées au 3° du même I ; 4° Le délai mentionné au dernier alinéa du III est majoré par voie réglementaire. VII bis.-Les pénalités prononcées en application du présent article sont notifiées après avis conforme du directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ou de son représentant désigné à cet effet. Son avis est réputé conforme dans un délai précisé par voie réglementaire. VIII.-Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.
	Nouvel article L114-17-2
	I. Le directeur de l'organisme mentionné à l'article L. 114-17 ou à l'article L. 114 17-1 notifie la description des faits reprochés à la personne physique ou morale qui en est l'auteur afin qu'elle puisse présenter ses observations dans un délai fixé par voie réglementaire. A l'expiration de ce délai, le directeur : **1° Décide de ne pas poursuivre la procédure ;** **2° Notifie à l'intéressé un avertissement ;** **3° Ou saisit la commission mentionnée au V au II. A réception de l'avis de la commission, le directeur :** **a) Soit décide de ne pas poursuivre la procédure ;** **b) Soit notifie à l'intéressé un avertissement ;** **c) Soit notifie à l'intéressé la pénalité qu'il décide de lui infliger, en indiquant le délai dans lequel il doit s'en acquitter ou les modalités selon lesquelles elle sera récupérée sur les prestations à venir. La pénalité est motivée et peut être contestée devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire.** **En l'absence de paiement de la pénalité dans le délai prévu, le directeur envoie une mise en demeure à l'intéressé de payer dans un délai fixé par voie réglementaire. Lorsque la mise en demeure est restée sans effet, le directeur peut délivrer une contrainte qui, à défaut d'opposition du débiteur devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire, comporte tous les effets d'un jugement et confère notamment le bénéfice de l'hypothèque judiciaire. Une majoration de 10 % est applicable aux pénalités qui n'ont pas été réglées aux dates d'exigibilité mentionnées dans la mise en demeure.** **La pénalité peut être recouvrée par retenues sur les prestations à venir. Il est fait application, pour les retenues sur les prestations versées par les organismes débiteurs de prestations familiales, des dispositions des articles L. 553-2**

	et L. 845-3 et de l'article L. 262 46 du code de l'action sociale et des familles, pour les retenues sur les prestations versées par les organismes d'assurance vieillesse, des dispositions des articles L. 355-2 et L. 815-10 et, pour les retenues sur les prestations versées par les organismes d'assurance maladie aux assurés sociaux, des dispositions de l'article L. 133-4-1. **Les faits pouvant donner lieu au prononcé d'une pénalité se prescrivent selon les règles définies à l'article 2224 du code civil. L'action en recouvrement de la pénalité se prescrit par deux ans à compter de la date d'envoi de la notification de la pénalité par le directeur de l'organisme concerné.** **II.-La pénalité ne peut être prononcée qu'après avis d'une commission composée et constituée au sein du conseil ou du conseil d'administration de l'organisme. Lorsqu'est en cause une des personnes mentionnées au 3° du I de l'article L. 114-17-1, des représentants de la même profession ou des établissements concernés participent à cette commission.** **La commission mentionnée au premier alinéa du présent II apprécie la responsabilité de la personne physique ou morale dans la réalisation des faits reprochés. Si elle l'estime établie, elle propose le prononcé d'une pénalité dont elle évalue le montant.** **L'avis de la commission est adressé simultanément au directeur de l'organisme et à l'intéressé.**
Article L114-19 actuel	**Article L114-19 modifié**
Le droit de communication permet d'obtenir, sans que s'y oppose le secret professionnel, les documents et informations nécessaires : 1° Aux agents des organismes chargés de la gestion d'un régime obligatoire de sécurité sociale pour contrôler la sincérité et l'exactitude des déclarations souscrites ou l'authenticité des pièces produites en vue de l'attribution et du paiement des prestations servies par lesdits organismes ; 2° Aux agents chargés du contrôle mentionnés aux articles L. 243-7 du présent code et L. 724-7 du code rural et de la pêche maritime pour accomplir leurs missions de contrôle définies aux mêmes articles et leur mission de lutte contre le travail dissimulé définie aux articles L. 8271-7 à L. 8271-12 du code du travail (1) ; 3° Aux agents des organismes de sécurité sociale pour recouvrer les prestations versées indûment ou des prestations recouvrables sur la succession.	Le droit de communication permet d'obtenir, sans que s'y oppose le secret professionnel, les documents et informations nécessaires : 1° Aux agents des organismes chargés de la gestion d'un régime obligatoire de sécurité sociale pour contrôler la sincérité et l'exactitude des déclarations souscrites ou l'authenticité des pièces produites en vue de l'attribution et du paiement des prestations servies par lesdits organismes ; 2° Aux agents chargés du contrôle mentionnés aux articles L. 243-7 du présent code et L. 724-7 du code rural et de la pêche maritime pour accomplir leurs missions de contrôle définies aux mêmes articles et leur mission de lutte contre le travail dissimulé définie aux articles L. 8271-7 à L. 8271-12 du code du travail (1) ; 3° Aux agents des organismes de sécurité sociale pour recouvrer les prestations versées indûment ou des prestations recouvrables sur la succession. **4° Aux agents des organismes mentionnés aux articles L. 213-1 et L. 752-4 du présent code et à l'article L. 725-3 du code rural et de la pêche maritime pour le recouvrement des créances relatives à une infraction aux interdictions de travail dissimulé mentionnées à l'article L. 8221-1 du code du travail.**
Le droit prévu au premier alinéa peut porter sur des informations relatives à des personnes non identifiées, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Les données ainsi obtenues peuvent faire l'objet d'une interconnexion avec les données des organismes mentionnés à l'article L. 213-1 au titre de l'accomplissement de leurs missions de contrôle et de lutte contre le travail dissimulé. Les modalités de l'interconnexion sont définies par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.	Le droit prévu au premier alinéa peut porter sur des informations relatives à des personnes non identifiées, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Les données ainsi obtenues ~~*peuvent faire l'objet d'une interconnexion avec les données des organismes mentionnés à l'article L. 213-1*~~ **par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 et les organismes mentionnés à l'article L. 723-2 du code rural et de la pêche maritime peuvent,** au titre de l'accomplissement de leurs missions de contrôle et de lutte contre le travail dissimulé, **faire l'objet d'une interconnexion avec les données dont ces mêmes organismes disposent**. Les modalités de l'interconnexion

	sont définies par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.
Le droit prévu au premier alinéa s'exerce quel que soit le support utilisé pour la conservation des documents et peut s'accompagner de la prise immédiate d'extraits et de copies.	Le droit prévu au premier alinéa s'exerce quel que soit le support utilisé pour la conservation des documents et peut s'accompagner de la prise immédiate d'extraits et de copies.
Les documents et informations sont communiqués à titre gratuit, par voie dématérialisée sur demande de l'agent chargé du contrôle ou du recouvrement, dans les trente jours qui suivent la réception de la demande.	Les documents et informations sont communiqués à titre gratuit, par voie dématérialisée sur demande de l'agent chargé du contrôle ou du recouvrement, dans les trente jours qui suivent la réception de la demande.
Le silence gardé ou le refus de déférer à une demande relevant du premier alinéa du présent article est puni d'une pénalité de 1 500 € par cotisant, assuré ou allocataire concerné, sans que le total de la pénalité puisse être supérieur à 10 000 €.	Le silence gardé ou le refus de déférer à une demande relevant du premier alinéa du présent article est puni d'une pénalité de 1 500 € par cotisant, assuré ou allocataire concerné, sans que le total de la pénalité puisse être supérieur à 10 000 €.
Le silence gardé ou le refus de déférer à une demande relevant du cinquième alinéa du présent article est puni d'une pénalité de 5 000 €. Cette pénalité s'applique pour chaque demande, dès lors que tout ou partie des documents ou renseignements sollicités n'est pas communiqué.	Le silence gardé ou le refus de déférer à une demande relevant du cinquième alinéa du présent article est puni d'une pénalité de 5 000 €. Cette pénalité s'applique pour chaque demande, dès lors que tout ou partie des documents ou renseignements sollicités n'est pas communiqué.
Ces montants sont doublés en cas de récidive de refus ou de silence gardé du tiers dans le délai de cinq ans à compter de l'expiration du délai de trente jours octroyé au tiers pour faire droit à la première demande de l'organisme de sécurité sociale.	Ces montants sont doublés en cas de récidive de refus ou de silence gardé du tiers dans le délai de cinq ans à compter de l'expiration du délai de trente jours octroyé au tiers pour faire droit à la première demande de l'organisme de sécurité sociale.
	Section 3 (nouvelle) – Recherche et constatation des infractions
	Article L. 114-22-3 nouveau
	Art. L. 114-22-3 **I. – Les agents de contrôle mentionnés à l'article L. 114-10, à l'article L. 724-7 du code rural et de la pêche maritime et à l'article L. 5312-13-1 du code du travail, commissionnés par le directeur de l'organisme national dont relève l'organisme qui les emploie, sont habilités à rechercher et constater les infractions mentionnées aux articles 313-1, 313-3, 441-1, 441-6 et 441-7 du code pénal lorsqu'elles sont de nature à porter préjudice aux organismes de protection sociale.** **Ils ont, pour l'exercice de ces missions, compétence sur l'ensemble du territoire national.** **Les infractions sont constatées par des procès-verbaux qui font foi jusqu'à preuve du contraire. Ces procès-verbaux sont transmis directement au procureur de la République.** **II. – Aux seules fins de constater les infractions mentionnées au I du présent article commises par la voie des communications électroniques, et lorsque les nécessités de l'enquête le justifient, ces agents peuvent procéder sous pseudonyme aux actes suivants, sans être pénalement responsables :** **1° Participer à des échanges électroniques, y compris avec les personnes susceptibles d'être les auteurs de ces infractions ;** **2° Extraire ou conserver par ce moyen les données sur les personnes susceptibles d'être les auteurs de ces infractions et tout élément de preuve.** **A peine de nullité, ces actes ne peuvent constituer une incitation à commettre une infraction.** **III. – Ces agents peuvent également recueillir tout renseignement, toute justification et se faire remettre**

	copie des documents de toute nature, quel que soit leur support et en quelques mains qu'ils se trouvent, nécessaires à l'accomplissement de leur mission. Ils peuvent, en cas de support informatisé, avoir accès aux logiciels et aux données stockées correspondants ainsi qu'à la restitution en clair des informations propres à faciliter l'accomplissement de leur mission. Ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié en des documents directement utilisables pour les besoins de leur mission. **IV. – Ces agents peuvent aussi procéder, sur convocation ou sur place, aux auditions de toute personne susceptible d'apporter des éléments utiles à leurs constatations. Ils en dressent procès-verbal, qui doit comporter les questions auxquelles il est répondu. Les personnes entendues procèdent elles-mêmes à sa lecture, peuvent y faire consigner leurs observations et y apposent leur signature. Si elles déclarent ne pas pouvoir lire, lecture leur en est faite par l'agent préalablement à la signature. En cas de refus de signer le procès-verbal, mention en est faite sur celui-ci.** **V. – Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »**

Code du travail	
	Nouvel article L. 8271-6-5
	Art. L. 8271-6-5 **Aux seules fins de constater les infractions de travail illégal commises par la voie des communications électroniques pour lesquelles ils sont compétents, les agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 et spécialement habilités à cet effet dans des conditions précisées par arrêté conjoint du ministre de la justice et du ministre chargé du travail, ainsi que les agents de contrôle mentionnés aux 4° et 8° de l'article L. 8271-1-2, peuvent procéder sous pseudonyme aux actes suivants sans être pénalement responsables :** **1° Participer à des échanges électroniques, y compris avec les personnes susceptibles d'être les auteurs de ces infractions ;** **2° Extraire ou conserver par ce moyen les données sur les personnes susceptibles d'être les auteurs de ces infractions et tout élément de preuve.** **A peine de nullité, ces actes ne peuvent constituer une incitation à commettre une infraction. »**

Ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département de Saint-Pierre-et-Miquelon de diverses dispositions relatives aux affaires sociales	
Article 13-2 actuel	**Article 13-2 modifié**
I.-Le titre IV du livre VIII du code de la sécurité sociale est applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon, sous réserve des adaptations suivantes : 1° A l'article L. 842-1 et au dernier alinéa de l'article L. 842-7, les mots : " en France " sont remplacés par les mots : " à Saint-Pierre-et-Miquelon " ; 2° L'article L. 843-1 est ainsi rédigé :	I.-Le titre IV du livre VIII du code de la sécurité sociale est applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon, sous réserve des adaptations suivantes : 1° A l'article L. 842-1 et au dernier alinéa de l'article L. 842-7, les mots : " en France " sont remplacés par les mots : " à Saint-Pierre-et-Miquelon " ; 2° L'article L. 843-1 est ainsi rédigé :

" Art. L. 843-1.-Un décret désigne l'organisme de sécurité sociale qui attribue, sert et contrôle, pour le compte de l'Etat, la prime d'activité. " ; 3° La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 845-3 est ainsi rédigée : " A défaut, l'organisme mentionné au même premier alinéa peut également, dans des conditions fixées par décret, procéder à la récupération de l'indu par retenues sur les échéances à venir au titre des prestations familiales et des prestations mentionnées aux 1°, 2°, 3°, 5° et 7° de l'article L. 511-1 et au titre II du présent livre VIII, ainsi qu'au titre du revenu de solidarité active mentionné à l'article L. 262-1 du code de l'action sociale et des familles. " II.-Les articles L. 114-9 à L. 114-22 du code de la sécurité sociale sont applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon.	" Art. L. 843-1.-Un décret désigne l'organisme de sécurité sociale qui attribue, sert et contrôle, pour le compte de l'Etat, la prime d'activité. " ; 3° La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 845-3 est ainsi rédigée : " A défaut, l'organisme mentionné au même premier alinéa peut également, dans des conditions fixées par décret, procéder à la récupération de l'indu par retenues sur les échéances à venir au titre des prestations familiales et des prestations mentionnées aux 1°, 2°, 3°, 5° et 7° de l'article L. 511-1 et au titre II du présent livre VIII, ainsi qu'au titre du revenu de solidarité active mentionné à l'article L. 262-1 du code de l'action sociale et des familles. " II.-~~*Les articles L. 114-9 à L. 114-22*~~ **Les dispositions des section 2 et 3 du chapitre 4 *ter* du titre I du livre Ier** du code de la sécurité sociale sont applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon.

Ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique, à l'assurance maladie, maternité, invalidité, décès et autonomie, au financement de la sécurité sociale à Mayotte et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte	
Article 23-2 actuel	**Article 23-2 modifié**
I.-Les articles L. 162-29, L. 162-29-1, L. 162-30 et L. 162-30-1 du code de la sécurité sociale sont applicables à Mayotte. La caisse de sécurité sociale de Mayotte assume dans ce cadre les compétences des caisses primaires d'assurance maladie. II.-Les articles L. 114-17 et L. 114-17-1 du code de la sécurité sociale sont applicables à Mayotte, sous réserve de l'adaptation suivante : aux 1° et 3° du II du même article L. 114-17-1, les mots : " du présent code " sont remplacés par les mots : " de la présente ordonnance ". La caisse de sécurité sociale de Mayotte assume dans ce cadre les compétences des organismes chargés de la gestion des prestations familiales ou des prestations d'assurance vieillesse et des caisses d'assurance maladie.	I.-Les articles L. 162-29, L. 162-29-1, L. 162-30 et L. 162-30-1 du code de la sécurité sociale sont applicables à Mayotte. La caisse de sécurité sociale de Mayotte assume dans ce cadre les compétences des caisses primaires d'assurance maladie. II.-Les articles L. 114-17 ~~*et L. 114-17-1*~~ **à L. 114-17-2** du code de la sécurité sociale sont applicables à Mayotte, sous réserve de l'adaptation suivante : aux 1° et 3° du II ~~*du même article*~~ **de l'article** L. 114-17-1, les mots : " du présent code " sont remplacés par les mots : " de la présente ordonnance ". La caisse de sécurité sociale de Mayotte assume dans ce cadre les compétences des organismes chargés de la gestion des prestations familiales ou des prestations d'assurance vieillesse et des caisses d'assurance maladie.

Article 42 – Extension de la procédure de déconventionnement d'urgence à d'autres catégories de professionnels de santé

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

Le déconventionnement d'urgence a été créé par la loi n°2006-1640 du 21 décembre 2006 (art. 104 de la Loi) qui prévoyait un décret d'application. Il est codifié au 2ème alinéa de l'article L. 162-15-1 CSS. Le décret d'application n° 2020-1465 du 27 novembre 2020 est paru au Journal Officiel le 29 novembre 2020. Cette procédure vise à suspendre rapidement le conventionnement d'un professionnel de santé, à titre conservatoire lorsqu'il est constaté une violation particulièrement grave des engagements conventionnels justifiant notamment, en présence d'un préjudice financier pour l'assurance maladie, le dépôt d'une plainte pénale en application du quatrième alinéa de l'article L. 114-9 CSS.

Ce mécanisme n'est applicable aujourd'hui qu'aux professionnels de santé libéraux et centres de santé (depuis la LFSS 2022 pour cette dernière catégorie), ce qui exclut plusieurs catégories de professionnels de santé figurant pourtant au premier plan dans le poids des dépenses annuelles de l'assurance maladie, tels que les pharmaciens d'officine, professionnels de la LPP, les transporteurs sanitaires et taxis conventionnés.

Il est donc proposé de pouvoir aligner l'ensemble des acteurs du système de soins conventionnés avec l'assurance maladie sous un même régime de mesures préventives et de sanctions à la main des directeurs des organismes locaux, afin de rendre la politique de contrôle de la branche plus efficiente via des outils complémentaires permettant de neutraliser plus rapidement et efficacement des professionnels de santé déviants, et d'agir encore davantage en amont des versements potentiellement indus de prestations.

a) Mesure proposée

Etendre le champ d'application de l'article L. 162-15-1 du code de la sécurité sociale aux pharmaciens d'officine, professionnels de la LPP, transporteurs sanitaires et taxis conventionnés.

Le mécanisme du déconventionnement d'urgence prévu à article L.162-15-1 CSS n'est applicable aujourd'hui qu'aux professionnels de santé libéraux, et la rédaction actuelle de cet article exclut les pharmaciens d'officine, prestataires de services et distributeurs de matériel, transporteurs sanitaires et taxis conventionnés.

La mesure étend ainsi ce mécanisme à l'ensemble des professionnels et structures conventionnés avec l'assurance maladie.

De plus, pour les différents corps de métier impactés par la mesure, celle-ci inscrit désormais dans la loi la procédure normale de déconventionnement qui est aujourd'hui exclusivement encadrée par respectivement la convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine, les conventions locales taxis, la convention nationale des transporteurs sanitaires et la convention des prestataires de services et distributeurs de matériel, afin de lui donner plus de sécurité juridique.

b) Autres options possibles

Il pourrait être envisagé pour les différentes professions concernées de ne pas inscrire dans la loi ces mécanismes de déconventionnement d'urgence, mais de les introduire par avenants aux conventions déjà signées avec les pharmaciens d'officine, prestataires de services et distributeurs de matériel, transporteurs sanitaires et taxis conventionnés, ou encore à l'occasion de la signature des futurs accords conventionnels.

Toutefois, cela pourrait créer un certain déséquilibre avec les autres catégories d'acteurs déjà sous le coup de ces procédures préventives ou de sanction prévues le législateur, sans compter qu'il faudrait également recueillir l'adhésion de l'ensemble des syndicats représentatifs signataires.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La lutte contre toute forme de fraude est un impératif d'efficacité économique et de justice sociale, à caractère d'exigence constitutionnelle (Décision n°2010-622 DC du 28 décembre 2010). La lutte contre la fraude aux prestations et aux prélèvements sociaux participe à l'équilibre financier des comptes de la sécurité sociale, cette mesure trouve donc sa place en LFSS au titre du b) du 1° de l'article LO.111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1er septembre 2022.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlement ou de jurisprudence s'appliquant spécifiquement à ce sujet. D'une manière générale, la mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Modification de l'article L.165-6 et création des articles L. 162-16-1-4 et L. 322-5-5 dans le code de la sécurité sociale.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure applicable*
Mayotte	*Mesure applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Au cours de l'année 2021, les actions de lutte contre la fraude à l'encontre des offreurs de soins ont permis de détecter et d'intercepter 140 M€ d'euros de préjudice dont 13,4 M€ sur les transporteurs, 16,3 M€ sur les fournisseurs de produits et prestations, et 19,3 M€ sur les pharmaciens. Un pharmacien a notamment fait l'objet d'une condamnation pénale pour escroquerie pour avoir falsifié plus de 350 ordonnances sur deux ans et un préjudice évalué à 153 000 €. En partant du

postulat que les caisses auraient été en capacité de réduire de 10% leurs préjudices financiers subis, de par un déconventionnement plus rapide de certains de ces praticiens, l'impact financier peut s'estimer à au moins 5 millions d'euros d'économie sur une année.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS		+5M€	+5M€	+5M€	+5M€
- Maladie		+5M€	+5M€	+5M€	+5M€
- AT-MP					
- Famille					
- Vieillesse					
- Autonomie					
(Autre : Etat, etc.)					

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

La mesure permettra d'agir davantage en amont pour préserver une partie des finances de l'assurance maladie, en cas de suspicion d'agissements frauduleux susceptibles de porter gravement atteinte à l'équilibre budgétaire de la branche.

b) Impacts sociaux

- ***Impact sur les jeunes***

Sans objet.

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Sans objet.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

La mesure proposée pourrait entraîner une restriction de l'offre de soins disponible vis-à-vis de certains assurés, en cas de déconventionnement d'urgence d'un offreur de soins ayant une forte activité. Mais elle vise à les protéger de certains manquements graves et/ou réitérés dont ceux susceptibles de faire courir un risque pour leur santé.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

La mesure permettra aux services fraudes des caisses de disposer de davantage de marge de manœuvre pour agir de manière préventive et mener des investigations approfondies, dès lors que des agissements frauduleux graves seront identifiés à

l'encontre d'un pharmacien, transporteur ou fournisseur de produits et prestations, en évitant de voir s'accroître un préjudice financier potentiel – par la suspension provisoire du conventionnement pour au maximum trois mois - le temps de pouvoir finaliser ces investigations et déposer une éventuelle plainte au pénal.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

La mesure sera gérée dans le cadre des moyens existants.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Dès publication de la loi.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Publication de la LFSS pour 2023 au Journal officiel.

d) Suivi de la mise en œuvre

Aucun autre dispositif spécifique mis à part le tableau de suivi d'application des textes DSS n'est prévu.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

	Nouvel article L. 162-16-1-4 du code de la sécurité sociale
	Art. L. 162-16-1-4. – Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article L. 162-15-1 s'appliquent, dans les conditions qu'ils prévoient, aux pharmaciens titulaires d'officine en cas de violation des engagements déterminés par la convention mentionnée à l'article L. 162-16-1.
Article L. 165-6 actuel du code de la sécurité sociale	**Article L. 165-6 modifié du code de la sécurité sociale**
I. – L'Union nationale des caisses d'assurance maladie, les organismes d'assurance maladie, ainsi que les mutuelles, les institutions de prévoyance et les sociétés d'assurance, peuvent conclure des accords, à l'échelon local ou national, avec les distributeurs de produits et prestations de santé mentionnés à l'article L. 165-1, notamment en ce qui concerne la qualité, les prix maximaux pratiqués, sous réserve que ces produits ou prestations ne fassent pas l'objet d'une décision prise en application du I de l'article L. 165-3, et les modalités du mécanisme de tiers payant.	I. – L'Union nationale des caisses d'assurance maladie, les organismes d'assurance maladie, ainsi que les mutuelles, les institutions de prévoyance et les sociétés d'assurance, peuvent conclure des accords, à l'échelon local ou national, avec les distributeurs de produits et prestations de santé mentionnés à l'article L. 165-1, notamment en ce qui concerne la qualité, les prix maximaux pratiqués, sous réserve que ces produits ou prestations ne fassent pas l'objet d'une décision prise en application du I de l'article L. 165-3, et les modalités du mécanisme de tiers payant.
Des accords peuvent également être conclus au niveau national pour prévoir des dispositions adaptées à la situation des bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé mentionnés à l'article L. 861-1. A ce titre, pour les produits ou prestations de santé mentionnés à l'article L. 165-1 figurant sur la liste mentionnée au sixième alinéa de l'article L. 861-3, ces accords prévoient soit l'obligation pour les distributeurs de proposer un produit ou une prestation à un prix n'excédant pas le montant des frais pris en charge défini par l'arrêté mentionné à l'article L. 861-3, soit le montant maximal pouvant être facturé aux bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé.	Des accords peuvent également être conclus au niveau national pour prévoir des dispositions adaptées à la situation des bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé mentionnés à l'article L. 861-1. A ce titre, pour les produits ou prestations de santé mentionnés à l'article L. 165-1 figurant sur la liste mentionnée au sixième alinéa de l'article L. 861-3, ces accords prévoient soit l'obligation pour les distributeurs de proposer un produit ou une prestation à un prix n'excédant pas le montant des frais pris en charge défini par l'arrêté mentionné à l'article L. 861-3, soit le montant maximal pouvant être facturé aux bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé.
En l'absence d'accord ou lorsque les dispositions de l'accord ne répondent pas aux conditions définies à l'alinéa précédent, un arrêté fixe, après avis du comité économique des produits de santé, les obligations mentionnées à l'alinéa précédent s'imposant aux distributeurs.	En l'absence d'accord ou lorsque les dispositions de l'accord ne répondent pas aux conditions définies à l'alinéa précédent, un arrêté fixe, après avis du comité économique des produits de santé, les obligations mentionnées à l'alinéa précédent s'imposant aux distributeurs.
Les infractions à l'arrêté mentionné au troisième alinéa sont constatées et poursuivies dans les conditions prévues au titre V du livre IV du code de commerce.	Les infractions à l'arrêté mentionné au troisième alinéa sont constatées et poursuivies dans les conditions prévues au titre V du livre IV du code de commerce.
Les accords nationaux signés par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations nationales syndicales des distributeurs de produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 peuvent être rendus applicables à l'ensemble des distributeurs par arrêté interministériel, pris après avis du comité économique des produits de santé. Les ministres peuvent, lorsque l'accord ou un avenant comporte une ou des dispositions non conformes aux lois et règlements en vigueur ou lorsqu'une ou des dispositions relatives aux prix proposés ne sont pas compatibles avec les critères de l'article L. 162-38, disjoindre ces dispositions dans l'arrêté.	Les accords nationaux signés par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations nationales syndicales des distributeurs de produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 peuvent être rendus applicables à l'ensemble des distributeurs par arrêté interministériel, pris après avis du comité économique des produits de santé. Les ministres peuvent, lorsque l'accord ou un avenant comporte une ou des dispositions non conformes aux lois et règlements en vigueur ou lorsqu'une ou des dispositions relatives aux prix proposés ne sont pas compatibles avec les critères de l'article L. 162-38, disjoindre ces dispositions dans l'arrêté.
II. – L'Union nationale des caisses d'assurance maladie peut conclure, à l'échelon national, avec un ou plusieurs syndicats ou organisations regroupant des prestataires de service et des distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique un accord relatif aux produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du présent code, portant sur les éléments définis au premier alinéa du I du présent article ainsi que sur les modalités de délivrance et de prise en charge de ces mêmes produits et prestations. Cet accord prévoit notamment des dispositions adaptées à la situation des bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en	II. – L'Union nationale des caisses d'assurance maladie peut conclure, à l'échelon national, avec un ou plusieurs syndicats ou organisations regroupant des prestataires de service et des distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique un accord relatif aux produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du présent code, portant sur les éléments définis au premier alinéa du I du présent article ainsi que sur les modalités de délivrance et de prise en charge de ces mêmes produits et prestations. Cet accord prévoit notamment des dispositions adaptées à la situation des bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en

matière de santé mentionnés à l'article L. 861-1 en application du deuxième alinéa du I du présent article. En l'absence d'accord ou si les dispositions de l'accord ne répondent pas aux conditions définies au même deuxième alinéa, les troisième et avant-dernier alinéas du même I s'appliquent. Peuvent seuls adhérer à l'accord national mentionné au premier alinéa du présent II les prestataires de service et les distributeurs de matériels détenant la certification prévue au 16° de l'article L. 161-37. L'accord peut, selon les modalités prévues au dernier alinéa du I du présent article, être rendu applicable à l'ensemble des prestataires de service et des distributeurs de matériels détenant cette certification. Les produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 délivrés par un prestataire de service ou un distributeur de matériels ne sont pris en charge par l'assurance maladie que si celui-ci a adhéré à l'accord prévu au premier alinéa du présent II ou si cet accord lui a été rendu applicable. A défaut d'accord, ces produits et prestations ne peuvent être pris en charge que si le professionnel détient la certification prévue au 16° de l'article L. 161-37. (1) Les conditions de mise en œuvre du présent II sont précisées par décret en Conseil d'Etat.	matière de santé mentionnés à l'article L. 861-1 en application du deuxième alinéa du I du présent article. En l'absence d'accord ou si les dispositions de l'accord ne répondent pas aux conditions définies au même deuxième alinéa, les troisième et avant-dernier alinéas du même I s'appliquent. Peuvent seuls adhérer à l'accord national mentionné au premier alinéa du présent II les prestataires de service et les distributeurs de matériels détenant la certification prévue au 16° de l'article L. 161-37. L'accord peut, selon les modalités prévues au dernier alinéa du I du présent article, être rendu applicable à l'ensemble des prestataires de service et des distributeurs de matériels détenant cette certification. Les produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 délivrés par un prestataire de service ou un distributeur de matériels ne sont pris en charge par l'assurance maladie que si celui-ci a adhéré à l'accord prévu au premier alinéa du présent II ou si cet accord lui a été rendu applicable. A défaut d'accord, ces produits et prestations ne peuvent être pris en charge que si le professionnel détient la certification prévue au 16° de l'article L. 161-37. (1) Les conditions de mise en œuvre du présent II sont précisées par décret en Conseil d'Etat. **III. – Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article L. 162-15-1 s'appliquent, dans les conditions qu'ils prévoient, aux distributeurs mentionnés à l'article L. 165-1 en cas de violation des engagements déterminés par les accords mentionnés au présent article.**
	Article L. 322-5-5 nouveau du code de la sécurité sociale
	Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article L. 162-15-1 s'appliquent, dans les conditions qu'ils prévoient, aux entreprises de transports sanitaires et aux entreprises de taxi en cas de violation des engagements déterminés par les conventions mentionnées aux articles L. 322-5 et L. 322-5-2.

Article 43 – Limiter les arrêts de travail prescrits dans le cadre d'une téléconsultation afin d'éviter les abus

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

a) Mesure proposée

La solution proposée est de limiter l'indemnisation des arrêts de travail prescrits à l'occasion d'une téléconsultation aux arrêts prescrits par le médecin traitant du patient ou lorsque le patient a consulté le médecin prescripteur au cours de l'année qui précède la prescription de l'arrêt et ainsi répondre notamment aux besoins des patients en difficulté pour trouver un médecin traitant.

Il s'agit d'éviter les arrêts de travail non justifiés ou qui nécessitent un examen clinique en présentiel. En effet, 27% des arrêts de travail issus d'une téléconsultation sont aujourd'hui prescrits par un médecin qui n'est pas le médecin traitant de l'assuré. Une étude menée par la CNAM sur une plateforme de téléconsultation montre une croissance exponentielle de la quantité d'indemnités journalières prescrites par la plateforme concernée. Des augmentations de +100% ont été constatées entre 2021 et 2020, accroissement qui se vérifie en 2022 avec de nouveau une hausse de 100% sur le premier trimestre 2022 par rapport à 2021. Il est également noté un accroissement de la durée des arrêts. 75% des arrêts de travail prescrits par cette plateforme ne sont accompagnés d'aucun autre soin remboursé (pas de médicament ni analyses biologiques ni séances de kinésithérapie par exemple)

Un arrêt de travail pourra toujours être pris en charge par un médecin différent du médecin traitant si la consultation est faite en « présentiel ».

b) Autres options possibles

Une autre option possible serait d'interdire totalement la prescription d'arrêts de travail par téléconsultation si le médecin prescripteur n'est pas le médecin traitant. Cette solution apparait trop radicale et ne permet pas de protéger la santé des assurés.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La mesure sera de nature à contribuer à la maîtrise de la progression des dépenses de l'assurance maladie au titre des prestations en espèces.

Sa place en loi de financement de la sécurité sociale se justifie donc au regard de son effet sur les dépenses de la branche maladie de l'année à venir et des années ultérieures, au titre du b) du 1° de l'article LO. 111-3-8 du code de la sécurité sociale, dans sa version applicable à compter du 1er septembre 2022.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

Elle relève de la seule compétence des Etats membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

La mesure satisfait à l'objectif de respect de la concurrence affirmée en droit européen. La jurisprudence de la CJUE affirme que la télémédecine est du domaine du e-commerce, ce qui impose de respecter cet impératif.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

La mesure modifie l'article L.321-1 du code de la sécurité sociale sur les règles de prise en charge des arrêts de travail pour corriger une disposition obsolète.

Elle créé un nouvel article L. 321-1-1 qui consacre la nouvelle limite proposée par la mesure. En miroir, une nouvelle disposition est insérée à l'article L. 433-1 du même code pour appliquer cette règle aux arrêts de travail liés à des accidents du travail et des maladies professionnelles.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure directement applicable*
Mayotte	*Mesure non applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure directement applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure directement applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

En 2021, le montant des indemnités journalières maladie faisant suite à une téléconsultation réalisée par un médecin différent du médecin traitant représente 95 millions d'euros.

Ces patients ont le même profil que la population générale, ce qui ne montre pas une utilisation plus importante de la téléconsultation dans ce cadre pour des raisons liées à la disponibilité moindre des médecins traitants dans les zones sous denses. Le volume de prescriptions d'indemnités journalières après une téléconsultation a fortement varié (92 000 en janvier 2022 contre 30 000 en août 2021)

En faisant l'hypothèse d'un impact de la mesure sur 50% des indemnités journalières prescrites après téléconsultation hors médecin traitant, l'impact financier global de la mesure serait de 47,5 millions d'euros.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
Régime général		+47,5	+47,5	+47,5	+47,5
- Maladie		+47,5	+47,5	+47,5	+47,5
(Autre : Etat, etc.)					

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

Sans objet.

b) Impacts sociaux

Non.

- ***Impact sur les jeunes***

Non

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Non.

c) Impacts sur l'environnement

Non.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Non.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

La mesure n'induit aucune démarche supplémentaire pour l'assuré en comparaison de ce qui existe aujourd'hui.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

La mise en œuvre de la mesure implique des évolutions des systèmes d'information, notamment du téléservice relatif à la déclaration d'arrêt de travail par le médecin, ainsi que du formulaire sur lequel le médecin devra mentionner si l'arrêt de travail est réalisé suite à une téléconsultation ou une consultation.

Des obligations pourront être également ajoutées auprès des plateformes de téléconsultation pour informer patients et médecins de cette disposition législative.

Des contrôles seront également engagés afin de rechercher pour les arrêts non prescrits par un médecin traitant ou un médecin vu dans l'année précédente, la présence d'une téléconsultation dans les dépenses de frais de santé et pourront déclencher, le cas échéant, les procédures de sanction prévues dans la convention médicale.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

La mesure sera gérée dans le cadre des moyens existants.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Sans objet

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Non.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Une obligation d'information des assurés sera évidemment prévue. De même, la convention médicale en cours de négociation pourrait prévoir des modalités d'information.

d) Suivi de la mise en œuvre

La mesure proposée fera l'objet d'un suivi dédié dans le cadre de la mise en œuvre des conventions d'objectifs et de gestion ou dans le cadre de la mise en œuvre des actions de gestion du risque définies par l'assurance maladie.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L.321-1 du code de la sécurité sociale actuel	Article L.321-1 du code de la sécurité sociale modifié
L'assurance maladie assure le versement d'indemnités journalières à l'assuré qui se trouve dans l'incapacité physique constatée par le médecin traitant, selon les règles définies par l'article L. 162-4-1, de continuer ou de reprendre le travail ; l'incapacité peut être également constatée, dans les mêmes conditions, par la sage-femme dans la limite de sa compétence professionnelle ; toutefois, les arrêts de travail prescrits à l'occasion d'une cure thermale ne donnent pas lieu à indemnité journalière, sauf lorsque la situation de l'intéressé le justifie suivant des conditions fixées par décret.	L'assurance maladie assure le versement d'indemnités journalières à l'assuré qui se trouve dans l'incapacité physique constatée par le médecin ~~traitant~~, selon les règles définies par l'article L. 162-4-1, de continuer ou de reprendre le travail ; l'incapacité peut être également constatée, dans les mêmes conditions, par la sage-femme dans la limite de sa compétence professionnelle ; toutefois, les arrêts de travail prescrits à l'occasion d'une cure thermale ne donnent pas lieu à indemnité journalière, sauf lorsque la situation de l'intéressé le justifie suivant des conditions fixées par décret.
Article L321-1-1 du code de la sécurité sociale nouveau	
	Les arrêts de travail prescrits à l'occasion d'une téléconsultation ne donnent lieu à indemnité journalière que si l'incapacité physique a été constatée, dans les conditions prévues à l'article L. 321-1, par le médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 ou par un médecin ayant déjà reçu l'intéressé en consultation depuis moins d'un an.
Article 443-1 du code de la sécurité sociale actuel	**Article 443-1 du code de la sécurité sociale modifié**
Sous réserve des dispositions du deuxième alinéa du présent article, toute modification dans l'état de la victime, dont la première constatation médicale est postérieure à la date de guérison apparente ou de consolidation de la blessure, peut donner lieu à une nouvelle fixation des réparations. Cette nouvelle fixation peut avoir lieu à tout moment pendant un délai déterminé qui suit la date de guérison ou de consolidation de la blessure. Après l'expiration de ce délai, une nouvelle fixation des réparations allouées ne peut être faite qu'à des intervalles dont la durée ne peut être inférieure à un délai fixé dans les mêmes conditions. Ces délais subsistent même si un traitement médical est ordonné. Les intervalles peuvent être diminués de commun accord. En cas de décès de la victime par suite des conséquences de l'accident, une nouvelle fixation des réparations allouées peut être demandée par les ayants droit de la victime, tels qu'ils sont désignés aux articles L. 434-7 et suivants. Dans le cas où la victime avait été admise au bénéfice des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 434-2 et, à la date de son décès, avait été titulaire, pendant au moins une durée fixée par décret, de la prestation complémentaire pour recours à tierce personne, le décès est présumé résulter des conséquences de l'accident pour l'appréciation de la demande de l'ayant droit qui justifie avoir apporté effectivement cette assistance à la victime pendant la même durée. A défaut pour la caisse, d'apporter la preuve contraire, l'imputabilité du décès à l'accident est réputée établie à l'égard de l'ensemble des ayants droit. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article en ce qui concerne,	Sous réserve des dispositions du deuxième alinéa du présent article, toute modification dans l'état de la victime, dont la première constatation médicale est postérieure à la date de guérison apparente ou de consolidation de la blessure, peut donner lieu à une nouvelle fixation des réparations. Cette nouvelle fixation peut avoir lieu à tout moment pendant un délai déterminé qui suit la date de guérison ou de consolidation de la blessure. Après l'expiration de ce délai, une nouvelle fixation des réparations allouées ne peut être faite qu'à des intervalles dont la durée ne peut être inférieure à un délai fixé dans les mêmes conditions. Ces délais subsistent même si un traitement médical est ordonné. Les intervalles peuvent être diminués de commun accord. En cas de décès de la victime par suite des conséquences de l'accident, une nouvelle fixation des réparations allouées peut être demandée par les ayants droit de la victime, tels qu'ils sont désignés aux articles L. 434-7 et suivants. Dans le cas où la victime avait été admise au bénéfice des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 434-2 et, à la date de son décès, avait été titulaire, pendant au moins une durée fixée par décret, de la prestation complémentaire pour recours à tierce personne, le décès est présumé résulter des conséquences de l'accident pour l'appréciation de la demande de l'ayant droit qui justifie avoir apporté effectivement cette assistance à la victime pendant la même durée. A défaut pour la caisse, d'apporter la preuve contraire, l'imputabilité du décès à l'accident est réputée établie à l'égard de l'ensemble des ayants droit. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article en ce qui concerne,

notamment, le contrôle médical auquel la victime est tenue de se soumettre et les déchéances qui peuvent lui être appliquées en cas de refus.	notamment, le contrôle médical auquel la victime est tenue de se soumettre et les déchéances qui peuvent lui être appliquées en cas de refus. **Les arrêts de travail prescrits à l'occasion d'une téléconsultation ne donnent lieu à indemnité journalière que dans les conditions mentionnées à l'article L. 321-1-1.**

Article 44 – Permettre aux caisses d'assurance maladie d'évaluer des indus par extrapolation des résultats de contrôles sur des échantillons de factures

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

L'article L.162-1-14-2 du code de la sécurité sociale (article 78 de la LFSS 2016) instaure une procédure de contrôle par échantillonnage et extrapolation avec notification de pénalités financières. Cette procédure est, d'une part, limitée aux pharmacies, laboratoires de biologie médicale, établissements de santé, fournisseurs de produits LPP, transporteurs et, d'autre part, ne permet pas à la caisse d'assurance maladie de notifier au praticien ou à l'établissement l'indu extrapolé (mais uniquement une sanction financière calculée sur la base de cet indu).

Compte tenu des moyens susceptibles d'être mobilisés, les contrôles des caisses ne peuvent porter dans les faits que sur une partie réduite de l'activité des professionnels et des établissements de santé au regard des volumes des actes et prestations en cause. Actuellement la créance notifiée se limite à la part du préjudice réellement constaté par l'assurance maladie. En matière de recouvrement d'indu, les juridictions civiles rejettent en effet les demandes de recouvrement des caisses fondées sur un calcul par extrapolation, par application stricte des dispositions de l'article L.133-4 du code de la sécurité sociale qui exige un préjudice avéré par la production de chacune des facturations en cause.

a) Mesure proposée

Il est proposé de compléter les dispositions de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale relatives au recouvrement des indus en cas d'inobservation des règles de tarification ou de facturation, afin d'octroyer aux directeurs des CPAM, CCSS, CGSS, caisses de la Mutualité sociale agricole et caisses des régimes spéciaux la possibilité de procéder à une évaluation forfaitaire d'un indu à partir d'un contrôle partiel de l'activité d'un professionnel, distributeur ou établissement de santé, à l'issue d'une procédure contradictoire pouvant déboucher sur un accord écrit entre les parties.

A défaut d'accord avec le professionnel, distributeur ou établissement de santé, la caisse conservera la faculté de notifier cet indu forfaitaire, lequel sera susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès des juridictions compétentes.

Il est en outre nécessaire de compléter l'article L. 725-3-1 du code rural et de la pêche maritime, qui fait directement référence aux dispositions de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale.

b) Autres options possibles

Une autre option consisterait à compléter l'article L. 162-1-14-2 du code de la sécurité sociale relatif au contrôle sur la base d'un échantillon, en l'étendant à l'ensemble des offreurs de soins et prestataires de biens et services et en ajoutant que la disposition s'applique également au recouvrement de l'indu extrapolé. Comme indiqué supra, cet article ne mentionne actuellement que le prononcé d'une pénalité financière à la suite de la réalisation d'un contrôle sur la base d'un échantillon, et ne permettrait donc par à l'assurance maladie de récupérer les sommes versées à tort, et évaluées sur la base d'une méthode statistique d'extrapolation.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

La mesure aura un impact financier direct. Au cours de l'année 2021, 45 transactions ont été réalisées par 38 CPAM pour un montant total de 4 515 470 €. En moyenne ces dernières années, seul un quart des CPAM recourent à des transactions pour recouvrer les indus dans les domaines mentionnés à l'article L. 133-4 CSS. La sécurisation juridique apportée aux directeurs décidant d'effectuer une transaction permettra donc à terme de généraliser la pratique à l'ensemble des caisses d'assurance maladie, y compris à celle qui aujourd'hui compte tenu du risque de recours contentieux ne s'engagent pas dans la démarche. La mesure proposée, en permettant à l'ensemble des caisses d'assurance maladie de recourir à ces transactions, en augmentera le nombre et ainsi le montant total des indus recouvrés. Elle se rattache, à ce titre, au *b)* du 1° de l'article LO 111-3-7 du code de la sécurité sociale.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1er de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des États membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

Il convient de rappeler que l'article 48 du TFUE se limite à prévoir une simple coordination des législations des États membres. Les règles européennes de coordination ne mettent pas en œuvre une harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale. Les États membres demeurent souverains pour organiser leurs systèmes de sécurité sociale.

Il est de jurisprudence constante par la CJUE qu'il appartient ainsi à la législation de chaque État membre :

- de déterminer les conditions du droit ou de l'obligation de s'affilier à un régime de sécurité sociale ou à telle ou telle branche de pareil régime ;
- de définir les conditions requises pour l'octroi des prestations de sécurité sociale, du moment qu'il n'est pas fait, à cet égard, de discrimination entre nationaux et ressortissants des autres États membres.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive…et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

La mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Modification de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	*Mesure applicable*
Mayotte	*Mesure applicable*
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	*Mesure applicable*
Saint-Pierre-et-Miquelon	*Mesure applicable*
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	*Mesure non applicable*

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Au cours de l'année 2021, plus de 50 M€ ont été notifiés par les caisses du régime général de l'assurance maladie à des offreurs de soins et prestataires de biens et services pour des dossiers de fraude.

La notification d'un indu extrapolé à la suite de contrôles sur la base d'un échantillon permettra de majorer annuellement son montant de +10 %, soit +5 M€.

Organismes impactés **(régime, branche, fonds)**	**Impact financier en droits constatés (en M€)** Economie ou recette supplémentaire (signe +) Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS		+5M€	+5M€	+5M€	+5M€
- Maladie		+5M€	+5M€	+5M€	+5M€
- AT-MP					
- Famille					
- Vieillesse					
- Autonomie					
(Autre : Etat, etc.)					

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

La mesure permettra d'augmenter significativement le montant de récupération des sommes versées indument par l'assurance maladie du fait de manquements commis par des professionnels, distributeurs et établissements santé ayant de forts volumes d'activité et dont le contrôle exhaustif des facturations est impossible.

b) Impacts sociaux

- ***Impact sur les jeunes***

Sans objet

- ***Impact sur les personnes en situation de handicap***

Sans objet

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Sans objet, ces recouvrements ne s'appliquent qu'aux professionnels de santé, distributeurs et établissements concernés par les dispositions de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations…)

L'engagement d'une analyse d'activité d'un professionnel, distributeur ou établissement de santé reste à l'initiative de la caisse d'assurance maladie. Ce nouveau procédé d'évaluation forfaitaire d'un indu, suite à un contrôle partiel d'activité, s'inscrira dans le cadre d'échanges contradictoires entre les services concernés et les professionnels à l'origine d'une faute en matière de tarification, de distribution ou de facturation d'actes, de prestations, de produits ou de frais de transports mentionnés aux articles L. 162-1-7, L. 162-17, L. 165-1, L. 162-22-7, L. 162-22-7-3 et L. 162-23-6, L. 162-16-5-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-2-1, L. 162-18-1, L. 162-22-6, L. 162-23-1, L. 165-1-5, L. 160-8 et L. 160-9-1 du code de la sécurité sociale.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

La faculté de pouvoir évaluer forfaitairement un indu à partir d'une analyse partielle de l'activité d'un offreur de soins ou prestataire de services permettra de limiter le temps passé au contrôle de certains dossiers et permettra également de réduire le nombre de recours contentieux en la matière en cas d'accord avec le professionnel ou l'établissement de santé, pour recouvrer les indus dans le champ des matières prévues à l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale. L'impact financier serait d'environ 5 000 000 € par an.

La mesure n'a pas d'impact sur les emplois.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Sans objet, la mesure législative se suffit à elle-même

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Immédiate dès lors que les directeurs d'organismes concernés pourront recourir à ce moyen de contrôle. La CNAM fera informera le réseau dès l'entrée en vigueur de la mesure.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Sans objet

d) Suivi de la mise en œuvre

La mesure fait l'objet d'un suivi par la CNAM notamment.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L. 133-4 actuel du code de la sécurité sociale	Article L. 133-4 modifié du code de la sécurité sociale
En cas d'inobservation des règles de tarification, de distribution ou de facturation :	I. **– A** – En cas d'inobservation des règles de tarification, de distribution ou de facturation :
1° Des actes, prestations et produits figurant sur les listes mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-17, L. 165-1, L. 162-22-7, L. 162-22-7-3 et L. 162-23-6 ou relevant des dispositions des articles L. 162-16-5-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-2-1, L. 162-18-1, L. 162-22-6, L. 162-23-1 et L. 165-1-5 ;	1° Des actes, prestations et produits figurant sur les listes mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-17, L. 165-1, L. 162-22-7, L. 162-22-7-3 et L. 162-23-6 ou relevant des dispositions des articles L. 162-16-5-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-2-1, L. 162-18-1, L. 162-22-6, L. 162-23-1 et L. 165-1-5 ;
2° Des frais de transports mentionnés aux articles L. 160-8 et L. 160-9-1, l'organisme de prise en charge recouvre l'indu correspondant auprès du professionnel, du distributeur ou de l'établissement à l'origine du non-respect de ces règles et ce, que le paiement ait été effectué à l'assuré, à un autre professionnel de santé, à un distributeur ou à un établissement.	2° Des frais de transports mentionnés aux articles L. 160-8 et L. 160-9-1, l'organisme de prise en charge recouvre l'indu correspondant auprès du professionnel, du distributeur ou de l'établissement à l'origine du non-respect de ces règles et ce, que le paiement ait été effectué à l'assuré, à un autre professionnel de santé, à un distributeur ou à un établissement.
Il en est de même en cas de facturation en vue du remboursement, par les organismes d'assurance maladie, d'un acte non effectué ou de prestations et produits non délivrés ou lorsque ces actes sont effectués ou ces prestations et produits délivrés alors que le professionnel fait l'objet d'une interdiction d'exercer son activité libérale dans les conditions prévues au III de l'article L. 641-9 du code de commerce.	Il en est de même en cas de facturation en vue du remboursement, par les organismes d'assurance maladie, d'un acte non effectué ou de prestations et produits non délivrés ou lorsque ces actes sont effectués ou ces prestations et produits délivrés alors que le professionnel fait l'objet d'une interdiction d'exercer son activité libérale dans les conditions prévues au III de l'article L. 641-9 du code de commerce.
Lorsque le professionnel ou l'établissement faisant l'objet de la notification d'indu est également débiteur à l'égard de l'assuré ou de son organisme complémentaire, l'organisme de prise en charge peut récupérer la totalité de l'indu. Il restitue à l'assuré et, le cas échéant, à son organisme complémentaire les montants qu'ils ont versés à tort.	**B -** Lorsque le professionnel ou l'établissement faisant l'objet de la notification d'indu est également débiteur à l'égard de l'assuré ou de son organisme complémentaire, l'organisme de prise en charge peut récupérer la totalité de l'indu. Il restitue à l'assuré et, le cas échéant, à son organisme complémentaire les montants qu'ils ont versés à tort.
	II. – L'indu mentionné au A du I peut, lorsque l'inobservation des règles de tarification est révélée par l'analyse d'une partie de l'activité du professionnel, du distributeur ou de l'établissement, être fixé forfaitairement, par extrapolation à tout ou partie de l'activité donnant lieu à prise en charge par l'assurance maladie, à l'issue d'une procédure contradictoire entre l'organisme d'assurance maladie en charge du recouvrement de l'indu et ce professionnel, ce distributeur ou cet établissement.
	Lorsque la somme fixée en application de l'alinéa précédent recueille l'accord du professionnel, distributeur ou établissement, son montant est opposable aux deux parties.
Lorsque l'action en recouvrement porte sur une activité d'hospitalisation à domicile facturée par un établissement de santé mentionné à l'article L. 6125-2 du code de la santé publique, l'indu notifié par l'organisme de prise en charge est minoré d'une somme égale à un pourcentage des prestations facturées par l'établissement. Ce pourcentage est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.	**III. -** Lorsque l'action en recouvrement porte sur une activité d'hospitalisation à domicile facturée par un établissement de santé mentionné à l'article L. 6125-2 du code de la santé publique, l'indu notifié par l'organisme de prise en charge est minoré d'une somme égale à un pourcentage des prestations facturées par l'établissement. Ce pourcentage est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.
L'action en recouvrement, qui se prescrit par trois ans, sauf en cas de fraude, à compter de la date de paiement de la somme indue, s'ouvre par l'envoi au professionnel ou à l'établissement d'une notification de payer le montant réclamé ou de produire, le cas échéant, leurs observations.	L'action en recouvrement, qui se prescrit par trois ans, sauf en cas de fraude, à compter de la date de paiement de la somme indue, s'ouvre par l'envoi au professionnel ou à l'établissement d'une notification de payer le montant réclamé ou de produire, le cas échéant, leurs observations.
Si le professionnel ou l'établissement n'a ni payé le montant réclamé, ni produit d'observations et sous réserve qu'il n'en conteste pas le caractère indu,	Si le professionnel ou l'établissement n'a ni payé le montant réclamé, ni produit d'observations et sous réserve qu'il n'en conteste pas le caractère indu,

l'organisme de prise en charge peut récupérer ce montant par retenue sur les versements de toute nature à venir. En cas de rejet total ou partiel des observations de l'intéressé, le directeur de l'organisme d'assurance maladie adresse, par lettre recommandée, une mise en demeure à l'intéressé de payer dans le délai d'un mois. La mise en demeure ne peut concerner que des sommes portées sur la notification. Lorsque la mise en demeure reste sans effet, le directeur de l'organisme peut délivrer une contrainte qui, à défaut d'opposition du débiteur devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire, comporte tous les effets d'un jugement et confère notamment le bénéfice de l'hypothèque judiciaire. Une majoration de 10 % est applicable aux sommes réclamées qui n'ont pas été réglées aux dates d'exigibilité mentionnées dans la mise en demeure. Cette majoration peut faire l'objet d'une remise. Un décret en Conseil d'État définit les modalités d'application du présent article.	l'organisme de prise en charge peut récupérer ce montant par retenue sur les versements de toute nature à venir. En cas de rejet total ou partiel des observations de l'intéressé, le directeur de l'organisme d'assurance maladie adresse, par lettre recommandée, une mise en demeure à l'intéressé de payer dans le délai d'un mois. La mise en demeure ne peut concerner que des sommes portées sur la notification. Lorsque la mise en demeure reste sans effet, le directeur de l'organisme peut délivrer une contrainte qui, à défaut d'opposition du débiteur devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire, comporte tous les effets d'un jugement et confère notamment le bénéfice de l'hypothèque judiciaire. Une majoration de 10 % est applicable aux sommes réclamées qui n'ont pas été réglées aux dates d'exigibilité mentionnées dans la mise en demeure. Cette majoration peut faire l'objet d'une remise. **IV. -** Un décret en Conseil d'État définit les modalités d'application du présent article.
Article L. 725-3-1 actuel du code rural et de la pêche maritime	**Article L. 725-3-1 modifié du code rural et de la pêche maritime**
Les organismes de la mutualité sociale agricole peuvent, pour le recouvrement des sommes indûment versées, engager une action en recouvrement dans les conditions prévues aux sixième à dixième alinéas de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale ainsi qu'aux deux dernières phrases de l'avant-dernier alinéa de ce même article. En cas de précarité de la situation des bénéficiaires, les organismes de la mutualité sociale agricole peuvent réduire les créances résultant de sommes indûment versées, dans les conditions prévues à l'article L. 256-4 du code de la sécurité sociale.	Les organismes de la mutualité sociale agricole peuvent, pour le recouvrement des sommes indûment versées, engager une action en recouvrement dans les conditions prévues **au III de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale.** L'avant dernier alinéa de ce même article est applicable. En cas de précarité de la situation des bénéficiaires, les organismes de la mutualité sociale agricole peuvent réduire les créances résultant de sommes indûment versées, dans les conditions prévues à l'article L. 256-4 du code de la sécurité sociale.

Génération X-Book
26 septembre 2022