

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et
de la protection sociale

NOR : SANX0400122L/R1

PROJET DE LOI

relatif à l'assurance-maladie

Article 1^{er}

La Nation affirme solennellement son attachement à une assurance maladie obligatoire et universelle, garantissant une protection indépendante des conditions d'âge et de santé.

Elle affirme également le caractère solidaire du financement de l'assurance maladie sans considération d'âge ou d'état de santé, chacun devant contribuer en fonction de ses ressources.

L'assurance maladie contribue à un accès effectif de tous les assurés sociaux aux soins, quel que soit leur lieu de résidence. Elle favorise à cet effet une bonne répartition de l'offre de soins sur le territoire.

L'assurance maladie fait bénéficier tous les assurés sociaux des progrès de la médecine, en veillant à assurer la coordination et la qualité des soins dispensés. Elle concourt à la réalisation des objectifs de la politique de santé publique.

L'assurance maladie s'assure d'un usage efficient des ressources qui lui sont consacrées par la Nation.

TITRE I^{ER}
**DISPOSITIONS RELATIVES A L'ORGANISATION DE L'OFFRE DE SOINS ET A LA
MAITRISE MEDICALISEE DES DEPENSES DE SANTE**

Section 1
La coordination des soins

Article 2

I. - Le chapitre I^{er} du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est complété par une section 5 ainsi rédigée :

« Section 5
« **Dossier médical personnel**

« Art. L. 161-40. - Afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins et d'améliorer la pertinence du recours au système de soins, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose d'un dossier médical personnel constitué des données mentionnées à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins.

« Ce dossier est créé auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé dans les conditions prévues à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique.

« Art. L. 161-41. - Dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables, et selon les modalités prévues à l'article L. 1111-8, chaque professionnel de santé reporte sur le dossier médical personnel, à l'issue de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques concernant la personne prise en charge. Les établissements de santé reportent à l'issue du séjour d'un patient sur le dossier médical personnel les éléments résumés relatifs à ce séjour. »

« Le niveau de prise en charge des actes et prestations de soins par l'assurance maladie est conditionné à l'accès du professionnel de santé au dossier médical personnel.

« Art L 161-42 Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe les conditions d'application de la présente section. »

II. - Les dispositions du présent article s'appliquent à compter de la date fixée par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1^{er} juillet 2007.

III. - Les deuxième et troisième phrases du I et le II de l'article L. 161-31 et les articles L. 162-1-1 à L. 161-1-6 du code de la sécurité sociale sont abrogés.

Article 3

I. - Au 3^o de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale, les mots : « du haut comité médical » sont remplacés par les mots : « de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37 »

II. - L'intitulé du chapitre IV du titre II du livre III du même code est remplacé par l'intitulé suivant : « Qualité et coordination des soins des patients atteints d'une affection de longue durée ».

III. - L'article L 324-1 du même code est ainsi modifié :

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

« Le médecin traitant et le médecin conseil établissent conjointement un protocole de soins qui mentionne les obligations prévues ci-dessus. Ce protocole régulièrement révisable définit en outre, compte tenu des recommandations établies par l'autorité mentionnée à l'article L. 161-37, les actes et prestations qui constituent le traitement de l'affection et pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application des 3° et 4° de l'article L. 322-3. La durée du protocole est fixée compte tenu des recommandations de la Haute Autorité. Ce protocole est signé par le patient ou son représentant légal. »

« Sauf en cas d'urgence, le patient ou son représentant légal est tenu de communiquer son protocole au médecin consulté pour bénéficier de la limitation ou de la suppression de sa participation.

« Le médecin est tenu de certifier, lors de l'établissement des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge, qu'il a pris connaissance du protocole et de se conformer aux dispositions réglementant la limitation ou la suppression de la participation de l'assuré.»

2° L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 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° de l'article L. 322-3 aux actes réalisés et aux prestations exécutées dans le cadre d'un dispositif coordonné de soins. »

Article 4

La sous-section 1 de la section 1 du chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est complétée par un article L. 162-5-3 ainsi rédigé :

« *Art. L.162-5-3.* - Tout assuré ou ayant droit âgé de seize ans ou plus indique à son organisme gestionnaire de régime de base d'assurance maladie le nom du médecin traitant qu'il a choisi, avec l'accord de celui-ci.

« La convention mentionnée à l'article L. 162-5 détermine les modalités de mise en œuvre des dispositions du premier alinéa.

« L'union nationale des caisses d'assurance maladie peut prévoir, pour les assurés et les ayants droit n'ayant pas choisi de médecin traitant ou n'ayant pas été adressé au préalable par un médecin traitant, de majorer la participation prévue à l'article L. 322-2 dans des limites et conditions fixées par décret.»

Article 5

L'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale est complété par un 17° ainsi rédigé :

« 17° Les modalités et les limites dans lesquelles les médecins relevant de certaines spécialités médicales sont autorisés à pratiquer des dépassements d'honoraires sur le tarif des actes et consultations pour les patients qui ne leur sont pas adressés au préalable par un médecin traitant. »

Article 6

L'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale est complété par les dispositions suivantes :

« Les sujets intéressant plusieurs professions de santé peuvent faire l'objet d'accords conventionnels interprofessionnels auxquelles sont parties les organisations représentatives des différentes professions concernées. Ces accords conventionnels interprofessionnels, conclus pour une durée au plus égale à cinq ans, sont signés par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et par au moins un syndicat représentatif de chaque profession concernée. »

Section 2

La qualité des soins

Article 7

I. - L'article L. 183-1-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Des mutuelles régies par le code de la mutualité, des institutions de prévoyance régies par le code de la sécurité sociale ou des entreprises visées au 2° de l'article L. 310-1 du code des assurances peuvent prendre part à ces contrats. »

2° Au cinquième alinéa, les mots : « le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, après avis favorable du directeur d'au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie, » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'union nationale des caisses d'assurance maladie »

3° Le cinquième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Lorsque ces contrats portent sur des thèmes mentionnés dans la convention nationale visée à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, ils doivent être conformes aux objectifs fixés par cette convention. »

II. - Le chapitre III du titre Ier du Livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique (partie législative) est complété par un article L. 6113-12 rédigé ainsi qu'il suit :

« Des accords cadres peuvent être conclus entre les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, l'Union nationale des caisses d'assurances maladie et les fédérations nationales représentatives des établissements de santé en vue d'améliorer les pratiques hospitalières. Un décret fixe notamment les conditions dans lesquelles ces accords comportent des objectifs

quantifiés, peuvent prévoir un reversement aux établissements de santé d'une partie des dépenses évitées par la mise en œuvre de l'accord et peuvent être rendus opposables.

« Des accords peuvent être conclus dans les mêmes conditions, à l'échelon local, par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et le représentant légal de l'établissement. Lorsque ces accords fixent des objectifs relatifs aux prescriptions exécutées par des professionnels de santé exerçant en ville, ils sont également signés par le directeur de l'union régionale des caisses d'assurance maladie. »

III. - Après le premier alinéa de l'article L. 6114-3 du code de la santé publique est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les contrats intègrent les objectifs médicalisés d'évolution des pratiques, en particulier ceux contenus dans les accords mentionnés à l'article L. 6113-12. »

Article 8

Il est créé après l'article L. 162-4-1 du code de la sécurité sociale un article L. 162-4-2 ainsi rédigé :

« *Art. L.162-4-2.* - Les médecins ayant adhéré à la convention mentionnée à l'article L. 162-5 ou au règlement arbitral mentionné à l'article L. 162-5-9 sont tenus de participer à une démarche d'évaluation et d'amélioration de la qualité de leur pratique professionnelle. Ils s'engagent à cette fin à participer selon leur choix à :

« 1° Une action d'évaluation des pratiques professionnelles mentionnée à l'article L. 1414-3-1 du code de la santé publique ;

« 2° Tout dispositif agréé d'évaluation des pratiques professionnelles, notamment de groupe de pair ou de cercle de qualité. ;

« A défaut d'engagement du médecin à une des actions mentionnées au premier alinéa, celui-ci est tenu de participer au dispositif d'évaluation mis en œuvre par l'union régionale des caisses d'assurance maladie dans le ressort de laquelle il exerce en application de l'article L. 183-1.

« Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret. »

Article 9

Au troisième alinéa de l'article L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale, après le mot « régissant » sont ajoutés les mots : « , ainsi que sur leur adhésion aux contrats prévus aux articles L. 162-12-18, L. 162-12-20 et L. 183-1-1, leur participation à la formation conventionnelle, à la formation continue ou à la coordination des soins. »

Article 10

Le chapitre IV du titre Ier du livre III du code de la sécurité sociale est complété par un article L. 314-1 ainsi rédigé :

« *Art L. 314-1.* - Lorsqu'elles reçoivent les documents établis pour l'ouverture du droit aux prestations de l'assurance maladie en application de l'article L. 161-33, les caisses et le service médical de l'assurance maladie, dans le respect du secret médical, vérifient :

« 1° Que l'ensemble des conditions subordonnant la prise en charge sont remplies, notamment les exigences prévues aux articles L. 162-4, L. 162-4-1, L.161-41, L. 315-2, L. 322-3 et L. 324-1 ;

« 2° Que les actes réalisés ou les produits et prestations prescrits sont médicalement justifiés ;

« 3° Que les actes effectués ou les traitements prescrits :

« *a)* N'excèdent pas les limites et indications prévues dans les listes mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-17 et L. 165-1 ;

« *b)* Respectent le contenu des recommandations de bonnes pratiques cliniques et des références professionnelles mentionnées à l'article L. 162-12-15 ;

« 4° Le cas échéant, que les dépenses présentées au remboursement respectent les engagements prévus dans les contrats souscrits en application des articles L. 162-12-18, L. 162-12-20 et L. 183-1-1.

« Les assurés sociaux et les professionnels de santé ayant réalisé les actes ou prestations, ou délivré les produits sont tenus, le cas échéant, de fournir à la caisse ou au service du contrôle médical les éléments nécessaires aux vérifications mentionnées ci-dessus.

« La prise en charge par l'assurance maladie est subordonnée au respect des conditions mentionnées au présent article. »

Section 3

Le recours aux soins

Article 11

I. - L'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale est complété par un II. ainsi rédigé :

« *II.* - L'assuré acquitte une participation forfaitaire pour chaque acte ou consultation pris en charge par l'assurance maladie et réalisé par un médecin, en cabinet ou en établissement de santé, à l'exclusion des actes ou consultations réalisés au cours d'une hospitalisation. Cette participation se cumule le cas échéant 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 mentionnée au I. »

II. - L'article L. 322-4 du même code est ainsi rédigé:

« *Art. L. 322-4.* - La participation de l'assuré mentionnée au II de l'article L. 322-2 est supprimée pour ses ayants droit mineurs ainsi que pour les bénéficiaires de la protection complémentaire en matière de santé mentionnée à l'article L. 861-1. ».

III. - Au premier alinéa du I de l'article L. 325-1 du même code, après les mots : « de l'article L. 322-2 », sont insérés les mots : « à l'exception de celle mentionnée au II de cet article ».

IV. - La seconde phrase de l'article L. 331-1 du même code est complétée par les mots : « à l'exception de celle mentionnée au II de l'article L. 322-2 ».

V. - L'article L. 432-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé : « Les dispositions du II de l'article L. 322-2 sont applicables aux bénéficiaires du présent livre. »

VI. - Jusqu'à l'intervention de la décision de l'union nationale des caisses d'assurance maladie prévue à l'article L 322-2 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction issue de la présente loi, le montant de la participation mentionnée au I du présent article est fixé par décret.

Article 12

A l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale il est inséré après le I un II ainsi rédigé :

« II. L'utilisation de cette carte permet d'exprimer l'accord du titulaire pour rendre accessible à un médecin, ayant adhéré à la convention ou exerçant dans un établissement ou un centre de santé, et dûment authentifié au moyen de la carte mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33, le relevé de l'ensemble des opérations de paiement effectuées pour son compte par l'assurance maladie. Ce relevé mentionne la désignation des actes effectués, des produits délivrés et des autres prestations servies au titre de l'assurance maladie. »

II. - A l'article L. 162-21 du code de la sécurité sociale, il est ajouté l'alinéa suivant :

Dans ces établissements, il peut être demandé à l'assuré, d'attester de son identité à l'occasion des soins qui lui sont dispensés, par la production de sa carte nationale d'identité ou de tout autre document officiel comportant sa photographie. »

Article 13

I. - Il est inséré dans le code de la sécurité sociale, après l'article L. 162-1-13, un article L. 162-1-14 ainsi rédigé:

« Art. L.162-1-14. - L'inobservation de règles fixées par le présent code par les professionnels de santé, les établissements ou les assurés, dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat, ayant abouti à une demande de remboursement ou de prise en charge ou à un remboursement ou à une prise en charge indue peut faire l'objet d'une pénalité prononcée par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie, après avis d'une commission composée et constituée au sein du conseil de l'organisme local d'assurance maladie. Lorsque la pénalité est prononcée à l'encontre d'un professionnel de santé, des professionnels de santé sont associés à la commission. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité des faits. Ce montant est doublé en cas de récidive. L'organisme d'assurance maladie notifie le montant envisagé de la pénalité au regard des faits reprochés à la personne concernée afin qu'elle puisse présenter ses

observations écrites ou orales dans un délai d'un mois. A l'issue de ce délai, l'organisme d'assurance maladie prononce, le cas échéant la pénalité.

« La mesure prononcée est motivée et peut faire l'objet d'un recours devant les tribunaux des affaires de sécurité sociale »

« Pour le recouvrement de cette pénalité, l'organisme de sécurité sociale met en œuvre les procédures prévues aux articles L. 244-3 et L. 244-9.

« Les modalités d'application du présent article, notamment le barème et le montant maximum des sanctions, sont précisées par décret en Conseil d'Etat. »

Article 14

Il est inséré dans le chapitre II du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale, avant la section 1, un article L. 162-1-15 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-1-15.* - Le directeur de la caisse peut décider, après que le médecin a été mis en mesure de présenter ses observations et après avis de la commission prévue à l'article L 162-1-14 à laquelle sont associés des professionnels de santé, de subordonner à l'accord préalable du service du contrôle médical, pour une durée ne pouvant excéder six mois, la couverture des frais de transports ou du versement des indemnités journalières mentionnés aux 2° et 5° de l'article L. 321-1, en cas de constatation par ce service :

« 1° Du non respect par le médecin des conditions prévues au 2° ou au 5° de l'article L. 321-1 ;

« 2° Ou d'un nombre ou d'une durée d'arrêts de travail prescrits par le médecin et donnant lieu au versement d'indemnités journalières significativement supérieures aux données moyennes constatées, pour une activité comparable, pour les médecins exerçant dans le ressort de la même union régionale de caisses d'assurance maladie

« 3° Ou d'un nombre de prescriptions de transports significativement supérieur à la moyenne des prescriptions de transports constatée, pour une activité comparable, pour les médecins exerçant dans le ressort de la même union régionale de caisses d'assurance maladie.

« Toutefois, en cas d'urgence attestée par le médecin prescripteur, l'accord préalable de l'organisme débiteur des prestations n'est pas requis pour la prise en charge des frais de transports.

« En cas de non respect par le médecin des conditions prévues au 2° ou au 5° de l'article L. 321-1, après que le professionnel a été mis en mesure de présenter ses observations, le directeur de la caisse peut décider que les prescriptions de transport ou d'arrêt de travail du médecin ne donnent pas lieu à prise en charge pendant une durée ne pouvant excéder six mois. »

Article 15

I. - L'article L. 315-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au dernier alinéa, après la première phrase est insérée une phrase ainsi rédigée : « En cas de suspension du service des indemnités mentionnées au 5° de l'article L. 321-1, la caisse en informe l'employeur ». ;

2° L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Tout assuré est tenu de se soumettre aux contrôles organisés par le service du contrôle médical. La caisse suspend le versement des indemnités journalières lorsque l'assuré qui en bénéficie ne respecte pas cette obligation. »

II. - A l'article L. 315-2-1 du code de la sécurité sociale, après les mots : « dépenses présentées au remboursement » sont insérés les mots : « ou de la fréquence des prescriptions d'arrêt de travail ».

III. Le second alinéa de l'article L. 321-2 du même code est ainsi modifié :

1° Les mots : « et, sous les sanctions prévues dans son règlement intérieur, » sont remplacés par les mots : « et, sous les sanctions prévues par décret, »

2° Après les mots : « arrêté ministériel » sont ajoutés les mots : « qui comporte notamment toutes données de nature à faciliter le contrôle de l'assuré »

Article 16

I. - La section 3 du chapitre III du titre III du livre Ier du code de la sécurité sociale est complétée par un article L. 133-4-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 133-4-1.* - En dehors des cas mentionnés à l'article L. 133-4, en cas de paiement indu d'une prestation, l'organisme chargé de la gestion d'un régime obligatoire d'assurance maladie ou d'accident du travail et de maladie professionnelle récupère l'indu correspondant auprès de l'assuré. Le paiement indu, y compris lorsqu'il a été fait dans le cadre de la dispense d'avance des frais peut, sous réserve que l'assuré n'en conteste pas le caractère indu, être récupéré par retenues sur les prestations à venir, ou par remboursement intégral de la dette en un seul versement si l'assuré opte pour cette solution. Lorsque la retenue est opérée sur une indemnité journalière, elle ne peut excéder une proportion, fixée par décret, du montant de cette indemnité.

« La créance de l'organisme peut être prise en charge en cas de précarité de la situation de l'assuré sur son budget d'action sanitaire et sociale. »

Section 4

Le médicament

Article 17

La dernière phrase du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est complétée par les mots : « et les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont considérés comme un même principe actif lorsqu'il est apporté la

preuve qu'ils ne présentent pas des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité ».

Article 18

I. - Après l'article L. 162-17-7 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-8 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-17-8.* - Une charte de qualité de la prospection et du démarchage pour les spécialités pharmaceutiques est conclue avant le 31 décembre 2004, entre le comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament. A défaut d'accord, la charte de qualité est établie par décret en Conseil d'Etat. »

II. - L'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la charte mentionnée à l'article L. 162-17-8 et à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'ils organisent ou qu'ils commanditent.

2° Au quatrième alinéa, les mots : « 3° Les engagements de l'entreprise » sont remplacés par les mots : « 3° Au vu notamment de la charte mentionnée à l'article L. 162-17-8, les engagements de l'entreprise ».

III. - Au premier alinéa de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale, après les mots : « code de la santé publique, » sont insérés les mots : « et les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5124-17-1 du même code ».

IV. - A l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, avant les mots : « sont limités » sont insérés les mots : « ou importés selon la procédure prévue à l'article L. 5124-17-1 ».

V. - Il est inséré, après l'article L. 162-17-1 du code de la sécurité sociale, un article L. 162-17-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-17-1-1.* - Les spécialités pharmaceutiques inscrites sur l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique sont présentées sous des conditionnements permettant de les dispenser conformément aux prescriptions du médecin traitant. »

TITRE II
DISPOSITIONS RELATIVES A L'ORGANISATION DE L'ASSURANCE MALADIE

Section 1
La Haute Autorité de santé

Article 19

I. - Après le chapitre I^{er} du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale, il est inséré un chapitre I^{er} *bis* ainsi rédigé :

« *CHAPITRE I^{ER} BIS*
« *LA HAUTE AUTORITE DE SANTE*

« *Art. L. 161-37.* - La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :

« 1° Procéder à l'évaluation régulière du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service rendu par eux ;

« 2° 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 ;

« 3° Veiller à l'élaboration et à la diffusion de référentiels de bon usage des soins ou de bonne pratique ;

« 4° Contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines.

« Dans l'exercice de ses missions, la Haute Autorité tient compte des objectifs pluriannuels de la politique de santé publique et du cadrage pluriannuel des dépenses d'assurance maladie.

« *Art. L. 161-37-1.* - La Haute Autorité de santé est dirigée par un collège. Elle peut créer en son sein des commissions spécialisées, présidées par un membre du collège, auxquelles elle peut déléguer certaines de ses missions. Les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du code de la sécurité sociale constituent des commissions spécialisées au sens du présent article.

« *Art. L. 161-37-2* - Le collège est composé de douze membres choisis en raison de leurs qualifications et de leur expérience dans les domaines de compétence de la Haute Autorité de santé :

« 1° Trois membres nommés par le Président de la République ;

« 2° Trois membres nommés par le président du Sénat ;

« 3° Trois membres nommés par le président de l'Assemblée nationale ;

« 4° Trois membres nommés par le président du Conseil économique et social ;

« Le président du collège est nommé parmi ses membres par le Président de la République.

« La durée du mandat des membres du collège est de six ans à compter de leur nomination. Ce mandat est renouvelable une fois.

« En cas de vacance d'un siège du collège pour quelque cause que ce soit, il est procédé à son remplacement pour la durée du mandat restant à courir. Un mandat exercé pendant moins de trois ans n'est pas pris en compte pour l'application de la règle de renouvellement mentionnée ci-dessus.

« Le collège est renouvelé par moitié tous les trois ans. »

« Le collège peut donner délégation à son président ou, en cas d'absence ou d'empêchement de celui-ci, à un autre de ses membres, pour prendre les décisions relevant de sa compétence.

« *Art. L. 161-37-3.* - Le collège procède dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat aux nominations des membres de chaque commission spécialisée.

« Il approuve les règlements intérieurs des commissions spécialisées, lesquels arrêtent notamment les méthodes mises en œuvre pour évaluer le service attendu des produits, actes et prestations de santé et le service rendu par eux, au vu notamment de leur efficacité, de leur impact sur la santé publique ou de leur coût relatif.

« Il fixe les programmes d'élaboration des recommandations de bonne pratique de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé instituées respectivement aux articles L. 1414-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique.

« Il décide de la diffusion publique des référentiels de bon usage ou de bonne pratique établis par ces agences ou élaborés par les commissions spécialisées.

« Il décide des actions d'information.

« Dans les conditions définies par décret en Conseil d'Etat, le collège émet un avis sur le bien fondé et les conditions du remboursement d'un ensemble de soins ou d'une catégorie de produits ou prestations, à partir d'une analyse médicale, de santé publique et économique. Dans les mêmes conditions, et sans préjudice des procédures d'évaluation définies le cas échéant par décret en Conseil d'Etat pour l'inscription au remboursement d'un produit, d'un acte ou d'une prestation de santé, le collège peut à tout moment procéder ou faire procéder par les commissions spécialisées concernées à l'évaluation du service attendu de ce produit, acte ou prestation ou rendu par lui. Les entreprises, établissements, organismes et professionnels concernés sont tenus de lui transmettre les informations qu'il demande à cet effet.

« Dans le respect des règles relatives à la transmission et au traitement des données à caractère personnel, les caisses d'assurance maladie transmettent à la Haute autorité de santé les informations qui leur sont demandées par le collège.

« Le collège peut saisir l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute demande d'examen de la publicité pour un produit de santé diffusée auprès des professions de santé. Cette agence fait droit sans délais à cette demande et prend le cas échéant les mesures prévues à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique.

« *Art. L. 161-37-4.* - Les décisions du collège et des commissions spécialisées de la Haute autorité de santé sont prises à la majorité des voix. En cas de partage, la voix du président est prépondérante.

« *Art. L. 161-37-5.* - La Haute Autorité de santé dispose de services placés sous l'autorité d'un directeur nommé, après avis du collège, par le président du collège. Le directeur rend compte au collège dans des conditions fixées par celui-ci de l'action et de la gestion des services.

« Sur proposition du directeur, le collège fixe le règlement intérieur des services, les règles de déontologie et le cadre général des rémunérations applicables au personnel des services de la Haute autorité de santé.

« Le président du collège représente la Haute autorité de santé en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il peut donner mandat à cet effet au directeur.

« Le personnel de la Haute Autorité de santé est composé d'agents contractuels de droit public, de salariés de droit privé, ainsi que d'agents de droit privé régis, soit par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale, soit par un statut fixé par décret. Dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, des agents publics peuvent être placés auprès de la Haute autorité de santé dans une position prévue par le statut qui les régit.

« Les dispositions des articles L. 412-1, L. 421-1, L. 431-1 et L. 236-1 du code du travail sont applicables au personnel des services de la Haute Autorité de santé. Toutefois, ces dispositions peuvent faire l'objet d'adaptations résultant de décrets en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 161-37-6.* - Les membres et les personnes qui apportent leur concours aux formations délibérantes ou consultatives de la Haute Autorité, ainsi que les agents contractuels et les salariés mentionnés à l'article L. 161-37-5 et les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de la Haute autorité de santé sont soumis chacun pour ce qui les concerne aux dispositions de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique. Un décret en Conseil d'Etat précise en tant que de besoins les modalités d'applications de ces dispositions.

« *Art. L. 161-37-7.* - La Haute Autorité de santé dispose de l'autonomie financière. Son budget est arrêté par le collège sur proposition du directeur. Les dispositions de la loi du 10 août 1922 relative à l'organisation du contrôle des dépenses engagées ne lui sont pas applicables.

« Les ressources de la Haute Autorité de santé sont constituées notamment par :

« 1° Des subventions de l'Etat ;

« 2° Une dotation globale versée dans des conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale ;

« 3° Le produit des redevances pour services rendus dont les montants sont déterminés sur proposition du directeur par le collège ;

« 4° Une fraction de 10 % du produit de la contribution prévue aux articles L.245-1 à L.245-6 du code de la sécurité sociale.

« 5° Des produits divers, des dons et legs. »

II. - La durée du mandat des premiers membres du collège de la Haute Autorité instituée par le présent article est déterminée par tirage au sort.

Article 20

I. - Au premier alinéa de l'article 165-1 du code de la sécurité sociale, au premier alinéa de l'article L. 5123-5 du code de la santé publique et au deuxième alinéa de l'article L. 5211-5-1 du même code, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « la Haute Autorité de santé » ;

II. - Au 5° de l'article L. 5311-2 du code de la santé publique, les mots : « de la commission de la transparence et » sont supprimés.

III. - Les articles L. 4001-1 et L. 4001-2 du code de la santé publique sont abrogés à compter de la date de nomination des membres du collège prévu à l'article L. 161-37-1 du code de la sécurité sociale issu de la présente loi.

IV. - Les procédures engagées devant les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du code de la sécurité sociale antérieurement à la création de la Haute Autorité de santé ou postérieurement à cette création tant que le collège n'a pas approuvé les règlements et les méthodologies mentionnés à l'article 161-37-3 du code de la sécurité sociale sont menées jusqu'à leur terme au sein de la Haute Autorité dans le cadre de la réglementation en vigueur à la date de publication de la présente loi.

Section 2

Le respect des objectifs de dépenses

Article 21

I. - Dans le titre I^{er} du livre I^{er} du code de la sécurité sociale, il est inséré après le chapitre I^{er} *bis* un chapitre I^{er} *ter* ainsi rédigé :

« CHAPITRE I^{ER} TER

« **DISPOSITIONS RELATIVES AUX OBJECTIFS DE DEPENSES**

« Art. L. 111-11. - Les caisses nationales d'assurance maladie transmettent avant le 30 juin au ministre chargé de la sécurité sociale une proposition relative à l'évolution des charges et des produits de la caisse au titre de l'année suivante ainsi que les mesures nécessaires

pour atteindre l'équilibre prévu par le cadrage financier pluriannuel des dépenses d'assurance maladie. Cette proposition tient compte des objectifs de santé publique.

« Un décret détermine, le cas échéant, les modalités d'application du présent article. »

II. - L'article 31 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 est abrogé.

Article 22

I. - Le chapitre IV du titre I^{er} du Livre 1^{er} du code de la sécurité sociale est complété par une section 7 ainsi rédigée :

« Section 7

« Comité d'alerte sur l'évolution des dépenses de l'assurance maladie

« Art. L. 114-4-1. - Le comité d'alerte sur l'évolution des dépenses de l'assurance maladie est chargé d'alerter l'Etat et les caisses nationales d'assurance maladie en cas d'évolution des dépenses d'assurance maladie incompatible avec le respect de l'objectif national voté par le Parlement. Le comité est composé du secrétaire général de la commission des comptes de la sécurité sociale, du directeur général de l'institut national de la statistique et des études économiques, et d'une personnalité qualifiée nommée par le président du Conseil économique et social.

« Ce comité est placé auprès de la commission des comptes de la sécurité sociale.

« Chaque année, au plus tard le 1^{er} juin, et en tant que de besoin, le comité d'alerte de l'assurance maladie rend un avis sur le respect de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie pour l'exercice en cours.

« Lorsque le comité d'alerte de l'assurance maladie considère qu'il existe un risque sérieux que les dépenses d'assurance maladie dépassent significativement l'objectif national de dépenses d'assurance maladie avec une ampleur supérieure à un seuil fixé par décret, il le notifie au Parlement, au Gouvernement et aux caisses nationales d'assurance maladie. A compter de cette notification et jusqu'au dépôt du projet de loi de financement de la sécurité sociale au Parlement, aucun accord ayant pour conséquence d'augmenter globalement les dépenses prises en charge par l'assurance maladie ne peut être mis en œuvre, signé ou approuvé. Dans un délai d'un mois à compter de la notification, les caisses nationales d'assurance maladie et le Gouvernement définissent dans le cadre de leurs compétences respectives les mesures qu'ils entendent prendre ou qu'ils proposent pour contribuer au respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie. Le ministre chargé de la sécurité sociale en informe le Parlement et le comité d'alerte. Celui-ci émet, dans un délai d'un mois, un avis sur l'impact financier de ces mesures transmis au Parlement, à l'Etat et aux caisses nationales d'assurance maladie.

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

II. - Au quatrième alinéa de l'article L. 114-1 du code de la sécurité sociale, les mots : « par le ministre chargé de la sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « pour une durée de trois ans par le Premier Président de la Cour des Comptes »

Section 3
Les responsabilités des organismes d'assurance maladie

Article 23

I. - L'article L 322-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa de l'article L 322-2 est supprimé ;

2° Au deuxième alinéa, le mot : « Elle » est remplacé par les mots : « I. La participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations prévues aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 321-1 » ;

3° Le I de l'article est complété par deux alinéas ainsi rédigé :

« La participation est fixée, y compris dans les cas mentionnés à l'article L 322-3, dans des limites et des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, par l'union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de l'union nationale des organismes de protection sociale complémentaire. La décision de l'union nationale des caisses d'assurance maladie est transmise au ministre chargé de la santé. La décision est réputée approuvée sauf opposition du ministre chargé de la santé pour des raisons de santé publique dans un délai de quinze jours à compter de sa réception. Les décisions approuvées sont publiées au Journal Officiel de la République française. »

« Le taux de la participation prévue en application de l'alinéa précédent pour chacun des médicaments mentionnés au premier et deuxième alinéa de l'article L. 162-17 est fixé par décision de l'union nationale des caisses d'assurance maladie. »

II. - Au premier alinéa de l'article L. 322-3 du même code, les mots : « La participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée dans les conditions fixées par décret en conseil d'Etat » sont remplacés par les mots : « La participation de l'assuré mentionnée au premier alinéa de l'article L. 322-2 peut être limitée ou supprimée ».

III. - Les taux de participation fixés en application des articles L. 322-2 et L. 322-3 demeurent en vigueur jusqu'à leur modification par l'union nationale des caisses d'assurance maladie.

Article 24

« L'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale est modifié selon les dispositions suivantes :

I. - 1° Au premier alinéa, les mots : « La prise en charge » sont remplacés par les mots : « I - La prise en charge ».

II. - Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Toute inscription, radiation ou modification des conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation est subordonnée, pour chacune des indications thérapeutiques ou diagnostiques retenues, à l'avis de la Haute autorité de santé relatif à l'évaluation du service attendu de l'acte

ou de la prestation et rendu par lui et, le cas échéant, aux conditions mentionnées ci-dessus dont le respect est impératif pour ouvrir droit au remboursement ou à la prise en charge.

« Lorsque, pour l'application des dispositions de l'article L. 161-29, une liste est modifiée pour être établie par référence à un numéro de code de l'acte ou de la prestation, l'avis de la Haute Autorité de santé peut être sollicité par l'union nationale des caisses d'assurance maladie ou par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale selon les modalités définies ci-dessous.

II. - Il est ajouté un II. ainsi rédigé :

« II. - La Haute Autorité de santé est saisie par l'union nationale des caisses d'assurance maladie de sa proposition d'inscription, de radiation ou de modification des conditions d'inscription.

« La Haute Autorité rend son avis dans un délai de trois mois. Cet avis est notifié sans délai, d'une part à l'union nationale des caisses d'assurance maladie, d'autre part aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Cet avis propose le cas échéant des modifications à la proposition présentée par l'union nationale des caisses d'assurance maladie. L'union nationale des caisses d'assurance maladie transmet sa proposition aux ministres en précisant les modifications qu'elle a apportées le cas échéant au vu de l'avis de la Haute autorité et le tarif proposé pour l'acte ou la prestation dont l'inscription, la radiation ou la modification des conditions d'inscription ou de tarification sont envisagées. Ce tarif est établi selon les modalités définies au III ci-dessous.

« Au terme d'un délai d'un mois à compter de sa réception, la proposition et le tarif proposé sont réputés approuvés sauf si le ministre chargé de la santé ou le ministre chargé de la sécurité sociale, dans ce délai, a fait connaître à l'union nationale des caisses d'assurance maladie son refus motivé.»

III. - Il est ajouté un III. ainsi rédigé :

« III. - Les règles de cotation tarifaire des actes sont établies par accord entre les syndicats représentatifs des professionnels de santé signataires de la convention et l'union nationale des caisses d'assurance maladie dans le cadre d'une commission dont les modalités d'organisation et de fonctionnement sont fixées par la convention et dans laquelle l'Etat est représenté par un commissaire du gouvernement sans voix délibérative. La cotation tarifaire tient compte notamment d'une comparaison du coût de réalisation de l'acte ou de la prestation par rapport à celui des actes déjà inscrits.

« L'union nationale des caisses d'assurance maladie applique les règles mentionnées à l'alinéa précédent pour calculer le tarif de l'acte ou de la prestation dont elle propose aux ministres l'inscription, la radiation ou la modification des conditions d'inscription ou de tarification en application du II du présent article.

IV. - Il est ajouté un IV ainsi rédigé :

« IV. - Pour des raisons de santé publique, le ministre chargé de la santé peut procéder, par arrêté après avis conforme de la Haute autorité, à l'inscription d'un acte ou d'une prestation.

V.- Les dispositions du présent article sont applicables à compter de l'installation du collège de la Haute Autorité de santé.

Article 25

I. - La dernière phrase de l'article L. 5126-4 du code de la santé publique est rédigée ainsi qu'il suit : « Les conditions d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont arrêtés conjointement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »

II. Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° A l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale, les mots : « arrêté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis du comité économique des produits de santé » sont remplacés par les mots : « décidé par le comité économique des produits de santé » ;

2° A l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale, les mots : « par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, après avis du comité » sont remplacés par les mots : « par décision du comité économique des produits de santé » ;

3° Au deuxième alinéa de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale, les mots : « par arrêté des ministres compétents après avis du comité » sont remplacés par les mots : « par décision du comité économique des produits de santé » ;

4° Au premier alinéa de l'article L. 162-16-6, les mots : « par un arrêté des ministres compétents après avis du comité » sont remplacés par les mots : « par décision du comité » ;

5° Au septième alinéa de l'article L. 162-17-4, les mots : « Dans ce cas, le comité peut proposer aux ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie de fixer le prix de ces médicaments par arrêté, en application de l'article L. 162-16-1. » sont remplacés par les mots : « Dans ce cas, le comité peut fixer le prix de ces médicaments par décision prise en application de l'article L. 162-16-4. » ;

6° Au huitième alinéa de l'article L. 162-17-4, les mots : « les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer après avis du comité économique des produits de santé » sont remplacés par les mots : « le comité économique des produits de santé prononce » ;

7° Au premier alinéa de l'article L. 162-17-7, les mots : « les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après avis du Comité économique des produits de santé, » sont remplacés par les mots : « le comité économique des produits de santé peut prononcer » ;

8° L'article L. 162-38 est ainsi rédigé :

« Sans préjudice des dispositions du présent code relatives aux conventions conclues entre les organismes d'assurance maladie et les professions de santé ou entre le comité institué par l'article L. 162-17-3 et les entreprises exploitant des médicaments ou les fabricants ou distributeurs de produits ou prestations, les ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale, ou ledit comité pour ce qui concerne les produits mentionnés à l'article L. 165-

1, peuvent fixer par décisions les prix et les marges des produits et les prix des prestations de services pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Cette fixation tient compte de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernés. » ;

9° L'article L. 165-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 le fabricant ou le distributeur du produit ou de la prestation concernés 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 générique sont établis par convention entre un ou plusieurs fabricants ou distributeurs des produits ou prestations répondant à la description générique ou, le cas échéant, une organisation regroupant ces fabricants ou distributeurs 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.

« La fixation de ce tarif tient compte principalement du service rendu, de l'amélioration éventuelle de celui-ci, des tarifs et des prix des produits ou prestations comparables, des volumes de vente prévus ou constatés et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation. » ;

10° L'article L. 165-3 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. L.165-3.-* 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 dans les conditions prévues à l'article L. 162-38. Lorsque le produit ou la prestation est inscrit sous forme de nom de marque ou de nom commercial, la convention est établie entre le fabricant ou le distributeur 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, la convention est établie entre un ou plusieurs fabricants ou distributeurs des produits ou prestations répondant à la description générique ou, le cas échéant, une organisation regroupant ces fabricants ou distributeurs 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.» ;

11° L'article L. 165-4 du code de la sécurité sociale est modifié comme suit :

a) Le premier alinéa est supprimé ;

b) Au deuxième alinéa de l'article L. 165-4, les mots : « Il peut, dans ce but, » sont remplacés par les mots : « Le comité économique des produits de santé peut » ;

Article 26

Après l'article L. 162-21-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-21-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-21-2.* - Il est créé, auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, un comité de l'hospitalisation. Ce comité contribue à l'élaboration de la politique de financement des établissements de santé ainsi qu'à la détermination et au suivi de la réalisation des objectifs de dépenses d'assurance maladie relatives aux frais d'hospitalisation.

Les décisions relatives au financement des établissements de santé, à la détermination et au suivi de la réalisation des objectifs de dépenses d'assurance maladie relatives aux frais d'hospitalisation, notamment celles portant sur les éléments mentionnés aux articles L. 162-22-3, L. 162-22-10 et L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale, sont prises sur proposition de ce comité. Le comité est également informé des orientations de la politique salariale et statutaire et des conséquences financières des accords ou protocoles d'accord passés entre l'Etat et les organisations syndicales. Il consulte les fédérations nationales représentatives des établissements de santé sur les dossiers dont il a la charge.

« La composition, les modalités de représentation des organismes nationaux d'assurance maladie et les règles de fonctionnement du comité sont déterminées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Cet arrêté fixe la liste des décisions prises sur proposition du comité et détermine les conditions dans lesquelles le comité contribue à l'élaboration et au suivi de la réalisation des objectifs de dépenses d'assurance maladie. »

Article 27

I. - L'article L. 162-22-18 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° La première phrase du deuxième alinéa est ainsi rédigée : « Cette sanction est prise par la commission exécutive mentionnée à l'article L. 6115-2 du code de la santé publique, à la suite d'un contrôle réalisé sur pièces et sur place par les médecins inspecteurs de santé publique ou les médecins conseils des organismes d'assurance maladie mentionnés au sixième alinéa de l'article L. 1112-1 du code de la santé publique en application du programme de contrôle régional établi par ladite commission. »

2° La deuxième phrase du troisième alinéa est ainsi rédigée :

« Il est calculé sur la base des recettes annuelles d'assurance maladie de l'établissement ou, si le contrôle porte sur une activité, une prestation en particulier ou des séjours présentant des caractéristiques communes, sur la base des recettes annuelles d'assurance maladie afférentes à cette activité, prestation ou ces séjours, dans la limite de 5% des recettes annuelles d'assurance maladie de l'établissement. »

II. - A l'article L. 6115-4 du code de la santé publique, après le quatrième alinéa, est inséré un alinéa ainsi rédigé : « 4° Les sanctions financières applicables aux établissements de santé prévues à l'article L. 162-22-18 du code de la sécurité sociale. »

Section 4

Le dispositif conventionnel

Article 28

I. - A l'article L. 162-14 du code de la sécurité sociale, après les mots : « une autre caisse nationale d'assurance maladie », sont insérés les mots : « selon la procédure définie à l'article L. 162-15. »

II. - L'article L. 162-15 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

A. - Au premier alinéa,

1° Les mots : « et l'accord-cadre prévu à l'article L.162-1-13 sont remplacés par les mots : « - l'accord cadre prévu à l'article L.162-1-13 et les accords conventionnels interprofessionnels prévus à l'article L.162-14-1 » ;

2° Les mots : « , de l'agriculture, de l'économie et du budget » sont supprimés.

B. - Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

1° Dans la première phrase, après les mots : « L'accord-cadre, », sont insérés les mots : « les accords conventionnels interprofessionnels, » ;

2° Dans la deuxième phrase, les mots : « quarante-cinq jours » sont remplacés par les mots : « vingt et un jours » et les mots : « ou de leur incompatibilité avec le respect des objectifs de dépenses ou des risques que leur application ferait courir à la santé publique ou à un égal accès aux soins » sont remplacés par les mots : « ou pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire » ;

3° Les mots : « , de l'agriculture, de l'économie et du budget » sont supprimés.

C. - Au troisième alinéa, après les mots : « de l'accord-cadre, », sont insérés les mots : « des accords conventionnels interprofessionnels ».

D. – Après le troisième alinéa est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'opposition formée, dans des conditions définies par voie réglementaire, à l'encontre de l'un des accords mentionnés au premier alinéa par une ou plusieurs organisations syndicales représentant pour les médecins, d'après les résultats des élections aux unions régionales de médecins libéraux mentionnées aux articles L. 4134-1 à L. 4134-7 du code de la santé publique, la majorité des suffrages exprimés et, pour les autres professions, au moins le double des effectifs de professionnels libéraux représentés par les organisations syndicales signataires au vu de l'enquête de représentativité prévue à l'article L. 162-33, fait obstacle à sa mise en œuvre. »

E. – Les deux derniers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« L'accord cadre, les accords conventionnels interprofessionnels, les conventions et leurs avenants approuvés sont publiés à l'initiative de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés au *Journal officiel* de la République française. »

« L'accord cadre, les conventions nationales, leurs avenants, le règlement arbitral et les accords de bon usage des soins mentionnés à l'article L. 162-12-17, sont applicables :

« a) 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 ;

« b) 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. »

III. - Il est créé après l'article L.162-15-1 du même code un article L. 162-15-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 162-15-2. - En l'absence d'opposition à leur reconduction formée dans des conditions prévues par voie réglementaire par l'un au moins des signataires ou par un ou plusieurs syndicats représentatifs des professions concernées, les conventions prévues aux sections 1, 2 et 3 du présent chapitre et l'accord-cadre prévu à l'article L. 162-1-13 sont renouvelés par tacite reconduction. »

IV. - Les dispositions de l'article L. 162-5-9 du code de la sécurité sociale sont remplacées par les dispositions suivantes :

« Art. L. 162-5-9. - Au plus tard quatre mois avant l'échéance d'une convention nationale, un arbitre est désigné par l'union nationale des caisses d'assurance maladie et au moins une organisation syndicale représentative des professionnels de santé libéraux concernés. A défaut ou en cas d'opposition à cette désignation, formée dans les mêmes conditions que celles définies au quatrième alinéa de l'article 162-15, l'arbitre est désigné par le premier président de la Cour des comptes.

« En cas de rupture des négociations préalables à l'élaboration d'une nouvelle convention, d'absence de conclusion d'une nouvelle convention ou d'opposition à la nouvelle convention dans les conditions prévues à l'article L. 162-15, l'arbitre arrête un projet de convention dans le respect du cadre financier pluriannuel des dépenses de santé et dans les conditions fixées par voie réglementaire.

« A défaut d'adhésion de l'union nationale des caisses d'assurance maladie et d'au moins une organisation syndicale représentative des professionnels de santé libéraux dans les conditions fixées par voie réglementaire, le projet est soumis aux ministres pour approbation et publication, selon les règles prévues à l'article L. 162-15, sous la forme d'un règlement arbitral.

« Pendant la durée de la procédure d'arbitrage, les dispositions conventionnelles antérieures continuent de produire leurs effets.

« Le règlement arbitral est arrêté pour une durée de cinq ans. Les dispositions des quatre premiers alinéas sont applicables à son renouvellement. Toutefois, il peut être mis fin à tout moment au règlement arbitral par conclusion d'une nouvelle convention. »

V. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 162-11 du code de la sécurité sociale, si à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, une profession de santé ne dispose pas de convention nationale régissant ses rapports avec l'assurance maladie, le règlement conventionnel minimal en vigueur continue de s'appliquer à cette profession jusqu'à la conclusion d'une nouvelle convention. Dans ce cas, pour l'application de la procédure prévue à l'article L. 162-5-9 l'arbitre devra avoir été désigné au plus tard au 1^{er} octobre 2004 et la procédure arbitrale débutera au plus tard le 1^{er} janvier 2005 en l'absence d'accord conventionnel à cette date.

Article 29

I. L'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« 4° Le cas échéant, des dispositifs d'aides visant à faciliter l'installation des professionnels de santé libéraux dans les zones mentionnées au 1° de l'article L. 162-47. Les obligations auxquelles sont soumis les professionnels qui bénéficient de ces aides et les modalités de son attribution sont définies par l'union régionale de caisses d'assurance maladie après concertation avec les professionnels de santé ; »

« 5° Les conditions dans lesquelles les caisses d'assurance maladie peuvent participer au financement des cotisations dues par les professionnels de santé au titre de leurs honoraires en application des articles L. 242-11, L. 645-2 et L. 722-4 ; la convention fixe l'assiette et le niveau de cette participation et les modalités de sa modulation, notamment en fonction du lieu d'installation ou d'exercice ; elle fixe 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 a versé la cotisation à sa charge dans un délai fixé 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. »

II. - Au premier alinéa de l'article L. 162-11 du même code, après les mots : « frais accessoires » sont insérés les mots « et la participation au financement des cotisations prévue au 4° de l'article L. 162-14-1 ».

III. - Les articles L. 162-5-11, L. 645-2-1 et L. 722-4-1 du même code sont abrogés.

IV. - A l'article L. 645-2 du même code, les deuxième, troisième, quatrième et cinquième alinéas sont abrogés.

V. - Les deuxième, troisième, quatrième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 722-4 du même code sont abrogés.

VI. - L'article L. 162-5-2 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « et au 3° de l'article L. 162-6-1 tout ou partie des cotisations prévues aux articles L. 722-4 et L. 645-2 ou de la prise en charge prévue à l'article L. 162-5-11. Elles fixent les conditions dans lesquelles le médecin présente ses observations » sont remplacés par les mots : « une contribution » ;

2° Le deuxième alinéa est abrogé ;

3° Au troisième alinéa, la dernière phrase est remplacée par les dispositions suivantes : « Les niveaux de cette contribution, leurs modalités d'application, de modulation ou de répartition entre régimes sont définis dans la ou les conventions mentionnées à l'article L. 162-5. »

VII. - Aux articles L. 162-12-3 et L. 162-12-10 du même code, les mots : « tout ou partie des cotisations mentionnées aux articles L. 722-4 et L. 645-2 ou » sont supprimés.

VIII. - L'article L.162-12-18 du même code est modifié comme suit :

1° Au premier alinéa, les mots : « participation prévue aux articles L. 162-5-11, L. 645-2 et L. 722-4 » sont remplacés par les mots : « participation prévue à l'article L. 162-14-2 » ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : « de participation » sont remplacés par les mots : « de la participation prévue à l'article L. 162-14-2 ».

IX. - Le dernier alinéa de l'article L. 722-1-1 du même code est abrogé.

Section 5

L'organisation et le pilotage de l'assurance maladie

Article 30

I. - Il est ajouté à l'article L. 221-2 du code de la sécurité sociale un alinéa ainsi rédigé :

« La caisse nationale est dotée d'un conseil et d'un directeur général. »

II. - L'article L 221-3 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. L. 221-3* - Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, constitué :

« 1° D'un nombre égal de représentants des assurés sociaux désignés par les organisations syndicales nationales de salariés représentatives au sens de l'article L. 133-2 du code du travail et de représentants d'employeurs désignés par les organisations professionnelles nationales d'employeurs représentatives ;

« 2° De représentants des autres acteurs de l'assurance maladie et de la Mutualité.

« Ce décret précise également le nombre de représentants élus du personnel siégeant dans ce conseil à titre consultatif ainsi que le nombre de commissaires du Gouvernement assistant aux séances.

« Les membres du conseil sont désignés pour une durée de cinq ans. Le conseil élit en son sein son président dans des conditions fixées par un décret en conseil d'état.

« Les organisations mentionnées au 1° désignent pour chaque siège un membre titulaire et un membre suppléant. En cas de démission, d'empêchement ou de décès d'un membre, titulaire ou suppléant, un membre est désigné en remplacement pour la durée du mandat restant à courir.

« Le directeur général assiste aux séances du conseil.

« Le conseil a pour rôle de déterminer :

« 1° Les orientations relatives à la contribution de l'assurance maladie à la mise en œuvre de la politique de santé ainsi qu'à l'organisation du système de soins et au bon usage de la

prévention et des soins ;

« 2° Les orientations de la politique de gestion du risque et les objectifs prévus pour sa mise en œuvre ;

« 3° Les propositions prévues à l'article L.111-11 relatives à l'évolution des charges et des produits de la caisse ;

« 4° Les orientations de la convention d'objectifs et de gestion prévue à l'article L. 227-1.

« 5° Les principes régissant les actions de contrôle, de prévention et de lutte contre les abus et les fraudes ;

« 6° Les objectifs poursuivis pour améliorer la qualité des services rendus à l'utilisateur ;

« 7° Les axes de la politique de communication à l'égard des assurés sociaux et des professions de santé ;

« 8° Les orientations d'organisation du réseau des organismes régionaux, locaux et de leurs groupements ou unions ;

« 9° Les budgets nationaux de gestion et d'intervention.

« Le directeur général prépare les orientations mentionnées au 2°, les propositions mentionnées au 3° et les budgets prévus au 9° en vue de leur approbation par le conseil. Le conseil peut, sur la base d'un avis motivé, demander au directeur général un second projet. Il ne peut s'opposer à ce second projet qu'à la majorité qualifiée des deux tiers de ses membres.

« Le président du conseil et le directeur général signent la convention d'objectif et de gestion mentionnée à l'article L. 227-1.

« Le directeur général met en œuvre les orientations fixées et formule, en tant que de besoin, les recommandations qu'il estime nécessaires pour leur aboutissement.

« Le conseil procède aux désignations nécessaires à la représentation de la caisse dans les instances ou organismes européens ou internationaux au sein desquels celle-ci est amenée à siéger.

« Le conseil peut être saisi par le ministre chargé de la sécurité sociale de toute question relative à l'assurance maladie.

« Le conseil peut, sur le fondement d'un avis motivé rendu à la majorité des deux tiers de ses membres, diligenter tout contrôle nécessaire à l'exercice de ses missions.

« Le conseil se réunit au moins une fois par trimestre sur convocation de son président. La convocation est de droit lorsqu'elle est demandée par l'un des ministres chargés de la tutelle de l'établissement. Le président fixe l'ordre du jour. En cas de partage, il a voix prépondérante.

« Les modalités de mise en œuvre du présent article, notamment les conditions de fonctionnement du conseil, sont précisées par voie réglementaire. »

III. - Après l'article L. 221-3-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 221-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 221-3-1.* - Le conseil, saisi pour avis par le ministre chargé de la sécurité sociale, peut à la majorité qualifiée des deux tiers de ses membres formuler son opposition à la proposition de nomination du directeur général.

« Le directeur général est nommé par décret en conseil des ministres pour une durée de cinq ans. Il ne peut être mis fin à ses fonctions qu'après avis du conseil.

« Le directeur général dirige l'établissement et a autorité sur le réseau des caisses régionales et locales. Il est responsable de leur bon fonctionnement. A ce titre, il prend toutes décisions nécessaires et exerce toutes les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité.

« Il négocie et signe la convention d'objectifs et de gestion mentionnée à l'article L. 227-1 ainsi que les contrats pluriannuels de gestion.

« Il est notamment chargé pour ce qui concerne la gestion de la caisse nationale et du réseau des caisses régionales, locales et de leurs groupements :

« 1° De prendre toutes décisions et d'assurer toutes les opérations relatives à l'organisation et au fonctionnement de la caisse nationale, à sa gestion administrative, financière et immobilière, et dans le cadre de cette gestion de contracter, le cas échéant, des emprunts ;

« 2° D'établir et d'exécuter les budgets de gestion et d'intervention et les budgets des différents fonds, de conclure au nom de la caisse toute convention et d'en contrôler la bonne application ;

« 3° De prendre les mesures nécessaires à l'organisation et au pilotage du réseau des caisses du régime général ; il peut notamment définir les circonscriptions d'intervention des organismes locaux, prendre les décisions prévues aux articles L. 224-11, L. 224-12, L. 224-13 et L. 281-2, et confier à certains organismes, à l'échelon interrégional, régional ou départemental, la charge d'assumer certaines missions communes;

« 4° D'assurer pour les systèmes d'information les responsabilités prévues à l'article L. 161-28 ;

« Le directeur général prend les décisions nécessaires à la mise en œuvre permette de respecter les objectifs de dépenses fixés par le Parlement.

« Le directeur général représente la caisse nationale en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il signe les marchés et conventions, est l'ordonnateur des dépenses et des recettes de la caisse, et vise le compte financier. Il recrute le personnel et a autorité sur lui. Il peut déléguer sa signature.

« Dans le cadre d'exercice de ses missions, le directeur général peut suspendre ou annuler toute délibération ou décision prise par une caisse locale ou régionale qui méconnaîtrait les dispositions de la convention d'objectifs et de gestion ou du contrat pluriannuel de gestion mentionné aux articles L. 227-1 et 227-3.

« Le directeur général rend compte au conseil de la gestion de la caisse nationale et du réseau après la clôture de chaque exercice.

« Les modalités d'application du présent article sont précisées par voie réglementaire.

IV. - L'article L. 221-4 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. L. 221-4.* - Sous réserve des dispositions particulières applicables à la branche Accident du travail et maladies professionnelles, la commission mentionnée à l'article L. 221-5 exerce pour cette branche les compétences dévolues au conseil mentionné à l'article L. 221-3, notamment les missions définies au 2° de l'article L. 221-1.

« Les dispositions relatives au fonctionnement du conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés sont applicables à cette commission. »

Article 31

Au titre VIII du livre I^{er} du code de la sécurité sociale, il est créé après le chapitre II un chapitre II *bis* ainsi rédigé :

« CHAPITRE II BIS

« UNION NATIONALE DES CAISSES D'ASSURANCE MALADIE

« UNION NATIONALE DES ORGANISMES DE PROTECTION SOCIALE COMPLEMENTAIRE

« Section 1

« Union nationale des caisses d'assurance maladie

« *Art. L. 182-2-1.* - L'union nationale des caisses d'assurance maladie, établissement public national à caractère administratif, a notamment pour rôle, dans le respect des objectifs de la politique de santé publique et des objectifs fixés par les lois de financement de la sécurité sociale :

« 1° De négocier l'accord-cadre, les conventions, leurs avenants et annexes, et les accords et contrats régissant les relations avec les professions de santé mentionnées à l'article L. 162-14-1 et les centres de santé ;

« 2° D'établir les propositions en matière d'actes et prestations prévues à l'article L. 162-1-7 ;

« 3° De fixer la participation prévue en application des articles L. 322-2 et L. 322-3 ;

« 4° D'assurer les relations de l'assurance maladie avec l'union nationale des organismes de protection sociale complémentaire.

« L'union est dotée d'un conseil et d'un collège des directeurs. »

« Art. L. 182-2-3. - Le conseil de l'union nationale des caisses d'assurance maladie est composé de :

« 1° Douze membres désignés par le conseil de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en son sein ;

« 2° Trois membres désignés par le conseil d'administration de la caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés en son sein ;

« 3° Trois membres désignés par le conseil d'administration de la caisse centrale de mutualité sociale agricole en son sein.

« Les membres du conseil sont désignés pour une durée de cinq ans.

« Le conseil élit en son sein son président.

« Le conseil se réunit au moins une fois par trimestre sur convocation de son président. La convocation est de droit lorsqu'elle est demandée par l'un des ministres chargés de la tutelle de l'établissement. Le président fixe l'ordre du jour.

« Art. L. 182-2-4. - Le collège des directeurs est composé :

« 1° Du directeur général de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ou une personne que celui-ci désigne, directeur général de l'union ;

« 2° Du directeur de la caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés ou d'une personne désignée par ce dernier ;

« 3° Du directeur de la caisse centrale de mutualité sociale agricole ou d'une personne désignée par ce dernier.

« Art. L. 182-2-5. - Le conseil délibère sur :

« 1° Les orientations de l'union dans ses domaines de compétence ;

« 2° La participation mentionnée aux articles L.322-2 et L.322-3 , sur proposition du collège des directeurs ;

« 3° Les orientations relatives aux inscriptions d'actes et de prestations prévues à l'article L. 162-1-7, sur la base des principes généraux définis annuellement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

« 4° Les orientations relatives à la négociation des accords, contrats et conventions qui sont de la compétence de l'union ;

« 5° Le budget annuel de gestion administrative.

« Le collège des directeurs prépare, en vue de son adoption par le conseil, un projet sur la participation mentionnée au 2°. Le conseil peut, sur la base d'un avis motivé, demander au directeur un second projet. Il ne peut s'opposer à ce second projet qu'à la majorité qualifiée des deux tiers.

« *Art. L. 182-2-6.* - Le directeur général, au nom du collège des directeurs :

« 1° Négocie et signe l'accord-cadre, les conventions, leurs avenants et annexes, et les accords et contrats régissant les relations avec les professions de santé mentionnées à l'article L. 162-14-1 et les centres de santé. Il les transmet au conseil qui dispose d'un pouvoir d'opposition dans des conditions déterminées par décret ;

« 2° Négocie et signe les contrats pluriannuels d'objectifs et de gestion inter régime prévus à l'article L.183-2-3 ;

« 3° Peut saisir le conseil de toute question entrant dans le champ de compétence de l'union.

« Le directeur général représente l'union en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il signe les marchés et conventions, est l'ordonnateur des dépenses et recettes de l'union, et vise le compte financier. Il peut déléguer sa signature. Il prend toute décision nécessaire et exerce toutes les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité.

« *Art. L. 182-2-7.* - La caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés assure la gestion administrative de l'union sous l'autorité du directeur général.

« *Art L. 182-2-8.* - Les moyens de fonctionnement du conseil de l'union sont financés notamment par les contributions, subventions et avances des trois caisses nationales d'assurance maladie.

« *Art. L. 182-2-9.* - I. - Les modalités de mise en œuvre de la présente section sont précisées par voie réglementaire.

« II. - 1° Aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-12-17, L. 162-12-18, L. 162-12-20, L. 162-14, L. 162-15-4, L. 162-32-1 les mots : « la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie » et les mots : « la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés » sont remplacés par : « l'union nationale des caisses d'assurance maladie ».

« 2° Au premier alinéa de l'article L. 162-5-12, les mots : « des caisses nationales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « de l'union nationale des caisses d'assurance maladie ».

« 3° Aux septièmes alinéas des articles L. 162-12-17 et L. 162-12-20 ainsi qu'au quatorzième alinéa de l'article L. 162-12-18, les mots : « le directeur de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, après avis favorable d'au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « l'union nationale des caisses d'assurance maladie ».

4° A l'article L. 162-12-19, les mots : « de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et d'au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « de l'union nationale des caisses d'assurance maladie ».

« Section 2

« Union nationale des organismes de protection sociale complémentaire

« Art. L. 182-3-1. - L'union nationale des organismes de protection sociale complémentaire regroupe des représentants des mutuelles régies par le code de la mutualité, des institutions de prévoyance régies par le présent code et des entreprises mentionnées à l'article L. 310-1 du code des assurances. Cette union est dotée d'un conseil.

« L'union nationale des organismes de protection sociale complémentaire émet des avis sur les décisions de l'union nationale des caisses d'assurance maladie relatives aux taux de participation fixés en application des articles L. 322-2 et L. 322-3 et sur les propositions de l'union nationale des caisses d'assurance maladie en matière d'actes et prestations prévues à l'article L. 162-1-7.

« L'union nationale des organismes de protection sociale complémentaire et l'union nationale des caisses d'assurance maladie examinent conjointement leurs programmes annuels respectifs de négociations avec les professionnels et les centres de santé. Elles déterminent annuellement les actions communes menées en matière de gestion du risque.

Article 32

I.- Le titre VI du livre VIII du code de la sécurité sociale est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :

« Chapitre IV

« Dispositions relatives au contenu des garanties bénéficiant d'une aide

« Art. L.864-1. Le bénéfice des dispositions des sixième et huitième alinéas de l'article L.242-1 du code de la sécurité sociale, dans le cas de garanties destinées au remboursement ou à l'indemnisation des frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident, et des 15° et 16° de l'article 995 du code général des impôts est subordonné au respect, par les opérations d'assurance concernées, de règles déterminant les prestations qui ne peuvent être prises en charge et celles qui le sont obligatoirement, ainsi que les conditions de prise en charge.

« Ces règles sont fixées par arrêté après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes de protection sociale complémentaire. »

II.- Les dispositions du premier alinéa de l'article L.864-1 du code de la sécurité sociale issu du I du présent article s'appliquent, en ce qui concerne les opérations collectives en cours à la date de publication de la présente loi, à compter du 1^{er} juillet 2008.

III. L'article 995 du code général des impôts est ainsi modifié :

1° Au 15°, les mots : « et que » sont remplacés par le mot : « , que ». L'alinéa est complété par les mots : « et que le contrat ne couvre pas la participation mentionnée au II de l'article L.322-2 du code de la sécurité sociale » ;

2° Le 16° est complété par les mots : « et que le contrat ne couvre pas la participation mentionnée au II de l'article L.322-2 du code de la sécurité sociale. ».

IV. Le huitième alinéa de l'article L.242-1 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « , à condition, lorsque ces contributions financent des garanties portant sur le remboursement ou l'indemnisation de frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident, que ces garanties ne couvrent pas la participation mentionnée au II de l'article L.322-2 ; ».

V.- L'article 6 de la loi du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, lorsque, au vu des avis de la Haute Autorité de santé, la participation de l'assuré prévue à l'article L.322-2 du code de la sécurité sociale pour une spécialité dont le prix est fixé selon les modalités prévues à l'article L.162-16-4 du même code est augmentée, ou encore qu'une spécialité, un dispositif ou un acte est radié des listes prévues au premier alinéa de l'article L.162-17, à l'article L.165-1 et à l'article L.162-1-7, l'organisme peut, sur proposition de l'union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'union des organismes de protection sociale, réduire le niveau des garanties souscrites à due concurrence. La cotisation ou la prime est réduite en conséquence. »

Article 33

I. - Les articles L. 211-2 et L. 211-2-1 du code de la sécurité sociale sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Art L. 211-2.* - Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition du conseil de la caisse primaire d'assurance maladie qui est constitué :

« 1° D'un nombre égal de représentants des assurés sociaux désignés par les organisations syndicales nationales de salariés représentatives au sens de l'article L. 133-2 du code du travail et de représentants d'employeurs désignés par les organisations professionnelles nationales d'employeurs représentatives ;

« 2° De représentants des autres acteurs de l'assurance maladie et de la mutualité.

« Ce décret précise également le nombre de représentants élus du personnel siégeant dans ce conseil à titre consultatif ainsi que le nombre de représentants des autorités compétentes de l'Etat assistant aux séances. »

« *Art L. 211-2-1.* - Le conseil de la caisse primaire d'assurance maladie a pour rôle de déterminer, sur proposition du directeur :

« 1° Les orientations du contrat pluriannuel de gestion mentionné à l'article L. 227-3 ;

« 2° Les objectifs poursuivis pour améliorer la qualité des services rendus à l'usager ;

« 3° Les axes de la politique de communication à l'égard des usagers.

« Il est périodiquement tenu informé par le directeur de la mise en œuvre des orientations qu'il définit et formule, en tant que de besoin, les recommandations qu'il estime nécessaires pour leur aboutissement. Il approuve, sur sa proposition, les budgets de gestion et d'intervention.

« Le conseil délibère également sur :

« 1° La politique d'action sanitaire et sociale menée par la caisse dans le cadre des orientations définies par la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;

« 2° Les modalités de traitement des réclamations déposées par les usagers, notamment par une commission spécifique constituée à cet effet ;

« 3° Les opérations immobilières et la gestion du patrimoine de la caisse ;

« 4° L'acceptation et le refus des dons et legs ;

« 5° La représentation de la caisse dans les instances ou organismes au sein desquels celle-ci est amenée à siéger.

« Il délibère sur le contrat pluriannuel de gestion mentionné à l'article L. 227-3.

« Le Conseil peut être saisi par le directeur de toute question relative au fonctionnement de la caisse.

« Le conseil peut, sur le fondement d'un avis motivé rendu à la majorité des deux tiers de ses membres, diligenter tout contrôle nécessaire à l'exercice de ses missions.

« Les modalités de mise en œuvre du présent article, notamment les conditions de fonctionnement du Conseil, sont précisées par voie réglementaire.

« *Art L. 211-2-2.* - Le directeur dirige la caisse primaire d'assurance maladie et est responsable de son bon fonctionnement. Il met en œuvre les orientations décidées par le conseil. Il prend toutes décisions nécessaires et exerce toutes les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité.

« Il négocie et signe le contrat pluriannuel de gestion mentionnée à l'article L. 227-3.

« Il est notamment chargé :

« 1° De préparer les travaux du conseil, de mettre en œuvre les orientations qu'il définit et d'exécuter ses décisions ;

« 2° De prendre toutes décisions et d'assurer toutes les opérations relatives à l'organisation et au fonctionnement de la caisse, à sa gestion administrative, financière et immobilière ;

« 3° D'établir et d'exécuter les budgets de gestion et d'intervention, de conclure au nom de la caisse toute convention et d'en contrôler la bonne application.

« Le directeur représente la caisse en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il signe les marchés et conventions, est l'ordonnateur des dépenses et des recettes de la caisse, et vise le compte financier. Il recrute le personnel et a autorité sur lui. Il peut déléguer sa signature.

« Le directeur nomme les agents de direction dans les conditions prévues respectivement à l'article L. 217-6.

« Le directeur rend compte au conseil de la gestion de la caisse après la clôture de chaque exercice.

« Les modalités d'application du présent article sont précisées par voie réglementaire. »

II. - Après l'article L. 217-3 du même code, il est inséré un article L. 217-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 217-3-1.* - Les directeurs et les agents comptables des organismes locaux et régionaux de la branche maladie sont nommés parmi les personnes inscrites sur une liste d'aptitude établie dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Le directeur général de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés nomme le directeur ou l'agent comptable après avis du comité des carrières institué à l'article L. 217-5. Il informe préalablement de l'organisme concerné qui peut s'y opposer à la majorité des deux tiers de ses membres.

« Le directeur général de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés peut mettre fin à ses fonctions, sous les garanties, notamment de reclassement, prévues par la convention collective. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

III. - Le premier alinéa de l'article L. 217-3 du même code est complété par les mots : « sous réserve des dispositions prévues aux articles L. 217-3-1 et L. 217-3-2 ».

IV. - L'article L. 183-3 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 183-3.* - Les directeurs et agents comptables des unions régionales des caisses d'assurance maladie sont nommés par le directeur général de l'union nationale des caisses d'assurance maladie après avis des directeurs de la caisse d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés et de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole, parmi les personnes inscrites sur une liste d'aptitude établie dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat..

« Le directeur général informe préalablement le conseil de l'union régionale concernée qui peut s'y opposer à la majorité des deux tiers de ses membres.

« Le directeur général de l'union nationale, peut mettre fin à leurs fonctions, sous les garanties, notamment de reclassement, prévues par la convention collective.

« Les fonctions de directeur de l'union régionale peuvent, le cas échéant, être assurées simultanément par le directeur d'un organisme local ou régional ou un praticien chef de l'échelon régional du service médical situé dans le ressort territorial de l'union.

« Les fonctions d'agent comptable de l'union régionale peuvent, le cas échéant, être assurées simultanément par l'agent comptable d'un organisme local ou régional situé dans le ressort territorial de l'union.

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

V. - A l'article L. 217-6 du même code, les mots : « proposent aux conseils d'administration la nomination des agents de direction autres que l'agent comptable » sont remplacés par les mots : « nomment les agents de direction.

VI.- L'article L.227-3 du même code est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Toutefois, pour les organismes de la branche maladie autres que les caisses régionales, ces contrats sont signés par le directeur général de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et le directeur de l'organisme concerné.

« Les contrats pluriannuels d'objectifs et de gestion conclus avec les caisses primaires d'assurance maladie mentionnent également sa contribution au fonctionnement de l'union régionale mentionnée à l'article L.183-1. »

Article 34

I. - Après l'article L. 123-2 du code de la sécurité sociale, il est créé un article L. 123-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 123-2-1.* - Les conditions de travail des praticiens conseils exerçant dans le service médical du régime général et du régime d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles font l'objet de conventions collectives spéciales qui ne deviennent applicables qu'après avoir reçu l'agrément de l'autorité compétente de l'Etat. »

II. - L'article L. 224-7 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

« Au 3°, les mots : « soit par un statut, soit » sont supprimés ;

« Au dernier alinéa, les mots : « soumis à un statut de droit privé fixé par décret » sont supprimés.

III. - Le deuxième alinéa de l'article L. 615-13 du code de la sécurité sociale est abrogé.

IV. Les dispositions des II et III du présent article s'appliquent à compter de la date d'entrée en vigueur des conventions collectives conclues en application de l'article L. 123-2-1 issu du I du présent article.

Article 35

I. - Le chapitre I^{er} du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est complété par une section 5 ainsi rédigée :

*«Section 5
« Institut des données de santé*

« Art. L. 161-38. - Un groupement d'intérêt public dénommé « Institut des données de santé », régi par les dispositions de l'article 21 de la loi n°82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France est constitué notamment entre l'Etat, des organismes nationaux d'assurance maladie et des organismes assurant une prise en charge complémentaire.

« L'institut des données de santé a pour mission d'assurer la cohérence et de veiller à la qualité des systèmes d'information utilisés pour la gestion du risque maladie et de veiller à la mise à disposition des données issues des systèmes d'information de ses membres dans des conditions garantissant l'anonymat fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« II. - Les articles L. 161-28-2 à L. 161-28-4 du code de la sécurité sociale sont abrogés.

Section 6
L'organisation régionale

Article 36

I.- Le troisième alinéa de l'article L.183-1 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Elle établit notamment à cette fin un programme régional commun à l'ensemble des organismes d'assurance maladie qui fait l'objet d'une actualisation annuelle.

II. - Les quatrième, cinquième, sixième, septième et huitième alinéas de l'article L. 183-1 du code de la sécurité sociale sont remplacés par les dispositions suivantes :

« L'union régionale promeut et évalue les actions de coordination des soins et la mise en œuvre des bonnes pratiques par les professionnels de santé. Elle négocie et signe les différents accords prévus à cet effet.

« L'union régionale a accès aux données nécessaires à l'exercice de ses missions contenues dans les systèmes d'information des organismes d'assurance maladie, notamment ceux mentionnés aux articles L. 161-28, L 161-29 et L. 161-32. Elle est tenue informée par les organismes situés dans le ressort de sa compétence de tout projet touchant l'organisation et le fonctionnement des systèmes d'information.

« Pour la mise en œuvre du programme prévu au troisième alinéa, l'union régionale bénéficie du concours des services administratifs des caisses et des services du contrôle médical

de l'ensemble des régimes au plan régional et local situés dans son ressort territorial et dont l'intervention est nécessaire à l'exercice de ses responsabilités.

« Un contrat de services, établi sur la base d'un contrat type défini par l'union nationale des caisses d'assurance maladie mentionnée à l'article L. 182-2-1, est conclu entre l'union régionale et les organismes de sécurité sociale concernés, et précise les objectifs et les moyens sur lesquels s'engagent les parties contractantes ainsi que les modalités selon lesquelles ces organismes apportent leur concours à l'union régionale.

« La gestion de l'union régionale peut être confiée à un organisme local d'assurance maladie par décision du directeur de l'union nationale des caisses d'assurance maladie prise en collège des directeur du collège des directeurs de l'union nationale des caisses d'assurance maladie. Une convention entre l'union régionale et l'organisme concerné précise, en tant que de besoin, les conditions dans lesquelles cette gestion est assurée. »

II. - L'article L. 183-2 du même code est ainsi modifié :

« 1° Au premier alinéa, les mots : « d'administration » sont supprimés ;

« 2° Au deuxième alinéa :

« - les mots : « d'administrateurs des caisses primaires » sont remplacés par les mots : « de membres du conseil des caisses primaires » ;

« - les mots : «, ainsi que des représentants de la fédération nationale de la mutualité française, » sont supprimés.

III. - Il est inséré après l'article L. 183-2 du même code trois articles L. 183-2-1 à L. 183-2-3 ainsi rédigés :

« *Art. L. 183-2-1.* Le conseil de l'union régionale délibère sur :

« 1° Les orientations de l'organisation de l'union régionale ;

« 2° Les orientations du contrat pluriannuel d'objectifs et de gestion mentionné à l'article L. 227-3.

« 3° Les opérations immobilières et la gestion du patrimoine de l'union régionale ;

« 4° L'acceptation et le refus des dons et legs ;

« 5° La représentation de l'union dans les instances ou organismes au sein desquels celle-ci est amenée à siéger.

« Il approuve, sur proposition du directeur, les budgets de gestion et d'intervention. En cas d'opposition, le directeur propose un second projet tenant compte de l'avis du conseil. Ce dernier ne peut s'opposer à ce second projet qu'à la majorité des deux tiers de ses membres.

« Le conseil peut être saisi par le directeur de toute question relative au fonctionnement de l'union régionale.

« Art. L. 183-2-2. - Le directeur dirige l'union régionale des caisses d'assurance maladie ; il est responsable de son bon fonctionnement. A ce titre, il prend toutes décisions nécessaires et exerce toutes les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité.

« Il négocie et signe le contrat pluriannuel d'objectifs et de gestion inter régime mentionné à l'article L. 183-2-3.

« Il négocie et signe les accords avec les professionnels de santé de la compétence de l'union régionale.

« Il est notamment chargé :

« 1° De préparer les travaux du conseil, de mettre en œuvre les orientations qu'il définit et d'exécuter ses décisions ;

« 2° De prendre toutes décisions et d'assurer toutes les opérations relatives à l'organisation et au fonctionnement de la caisse, à sa gestion administrative, financière et immobilière ;

« 3° D'établir et d'exécuter les budgets de gestion et d'intervention, de conclure au nom de la caisse toute convention et d'en contrôler la bonne application.

« Le directeur représente l'union en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il signe les marchés et conventions, est l'ordonnateur des dépenses et des recettes de la caisse, et vise le compte financier. Il recrute le personnel et a autorité sur lui. Il peut déléguer sa signature. »

« Art. L.183-2-3.- Un contrat pluriannuel d'objectifs et de gestion inter régimes est conclu entre chaque directeur d'union régionale des caisses d'assurance maladie mentionnée à l'article L 183-1 et le directeur général de l'union nationale des caisses d'assurance maladie mentionnée à l'article L.182-2-1. Ce contrat pluriannuel décline au plan régional notamment les objectifs quantifiés d'amélioration de l'efficacité des soins, d'amélioration des pratiques et de bon usage, précisent les indicateurs associés, les modalités d'évaluation des résultats des unions régionales et de mise en œuvre de la modulation des ressources notamment en fonction de ces résultats.

« Il précise par ailleurs le niveau des moyens que l'union nationale des caisses d'assurance maladie estime nécessaires à la réalisation des objectifs fixés à chaque union régionale.

« Le suivi des contrats pluriannuels d'objectifs et de gestion conclu avec les unions régionales fait l'objet d'une synthèse annuelle établie par l'union nationale.

Article 37

I. - L'intitulé de la section 10 du chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est remplacé par l'intitulé suivant : « Section 10 - Organisation des soins ».

II. - Il est créé dans la même section une sous-section 1 intitulée : « Sous-section 1-Réseaux » et comprenant les articles L.162-43 à L. 162-46.

III. - La section 10 du chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est complétée par une sous-section 2 ainsi rédigée :

*« Sous-section 2
« Coordination des soins*

« Art. L. 162-47. - Une convention entre le directeur de l'union régionale des caisses d'assurance maladie et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, prise après avis des représentants des établissements de santé et des représentants des professions libérales, détermine :

« 1° Les orientations relatives à l'évolution de la répartition territoriale des professionnels de santé libéraux en tenant compte du schéma régional d'organisation sanitaire mentionné à l'article L. 6121-3 du code de la santé publique ; ces orientations définissent en particulier les zones rurales ou urbaines qui peuvent justifier l'institution des dispositifs mentionnés à l'article L. 162-14-1 ;

« 2° Des propositions d'organisation du dispositif de permanence des soins prévu à l'article L. 6315-1 du code de la santé publique.

« Le directeur de l'union régionale des caisses d'assurance maladie et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation établissent conjointement :

« 1° Le programme annuel des actions, dont ils assurent conjointement la conduite et le suivi, destinées à améliorer la coordination des différentes composantes régionales du système de soins pour la délivrance des soins à visée préventive, diagnostique ou curative pris en charge par l'assurance maladie, notamment en matière de développement des réseaux ;

« 2° Le programme annuel de gestion du risque, dont ils assurent conjointement la conduite et le suivi, dans les domaines communs aux soins hospitaliers et ambulatoires ;»

IV. - Il est inséré dans l'article L. 6121-2 du code de la santé publique, après le quatrième alinéa, un alinéa ainsi rédigé :

« Sont jointes à cette annexe les orientations établies par les directeurs de l'union régionale des caisses d'assurance maladie et de l'agence régionale de l'hospitalisation en application des dispositions du I de l'article L. 162-47 du code de la sécurité sociale. »

**TITRE III
DISPOSITIONS RELATIVES AU FINANCEMENT DE L'ASSURANCE MALADIE**

Article 38

I. - L'intitulé du chapitre I^{er} bis du titre III du livre I^{er} du code la sécurité sociale est remplacé par l'intitulé suivant :

« CHAPITRE I^{ER} BIS
« MESURES VISANT A GARANTIR LES RESSOURCES DE LA SECURITE SOCIALE

II. - L'article L. 131-7 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « Toute mesure », sont insérés les mots : « de réduction ou » ;

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

« La règle définie au premier alinéa s'applique également :

« 1° A toute mesure de réduction ou d'exonération, totale ou partielle, de contribution affectée à la sécurité sociale instituée à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° du relative à l'assurance maladie ;

« 2° A toute mesure de réduction ou d'abattement de l'assiette desdites cotisations et contributions, telle que définie notamment à l'article L.242-1, instituée à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° du relative à l'assurance maladie. »

3° L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« A compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° du relative à l'assurance maladie, tout transfert de charge opéré entre l'Etat et la sécurité sociale donne lieu à compensation intégrale entre les régimes concernés et le budget de l'Etat. »

III. - Dans des conditions prévues par la loi de finances, une fraction supplémentaire, à hauteur de 1 milliard d'euros, du droit de consommation prévu à l'article 575 du code général des impôts est perçue au profit de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

Article 39

I. L'article L. 311-3 du code de la sécurité sociale est complété par un 26° ainsi rédigé :

« 26° Les personnes mentionnées au 2° de l'article L.781-1 du code du travail ».

II. - Le dernier alinéa de l'article L.324-12 du code du travail est ainsi modifié:

1° Après les mots : « les agents de la direction générale des impôts » sont insérés les mots : « peuvent obtenir copie immédiate de ces documents. Ils » ;

2° Après les mots : « toute personne rémunérée » sont insérés les mots : « , ayant été rémunérée ou présumée être ou avoir été rémunérée » ;

3° L'alinéa est complété par deux phrases ainsi rédigées : « Ces auditions peuvent faire l'objet d'un procès verbal signé des agents précités et des intéressés. Ces agents sont en outre

habilités à demander aux employeurs, aux travailleurs indépendants, aux personnes occupées dans l'entreprise ou sur le lieu de travail ainsi qu'à toute personne dont ils sont amenés à recueillir les déclarations dans l'exercice de leur mission de justifier de leur identité et de leur adresse. »

III. - Le premier alinéa de l'article L.324-14 du code du travail est ainsi modifié :

1° Après les mots : « la conclusion d'un contrat » sont insérés les mots : « et tous les six mois, jusqu'à la fin de l'exécution du contrat » ;

2° Les mots : « qui exerce un travail dissimulé » sont remplacés par les mots : « qui a fait l'objet d'une verbalisation pour délit de travail dissimulé ».

Article 40

I. - Au deuxième alinéa du I. de l'article L. 136-2 du code de la sécurité sociale, le taux : « 5 % » est remplacé par le taux : « 3 % ».

II. - L'article L. 136-8 du même code est ainsi modifié :

1° Le I est ainsi rédigé :

« I. - Le taux des contributions sociales est fixé :

« 1° A 7,5 % pour la contribution sociale mentionnée à l'article L. 136-1 ;

« 2° A 8,2 % pour les contributions sociales mentionnées aux articles L. 136-6 et L. 136-7 ;

« 3° A 9,5 % pour la contribution sociale mentionnée à l'article L. 136-7-1, sous réserve des taux fixés au III de l'article L. 136-7-1. »

2° Le II est ainsi rédigé :

« II. Par dérogation au I :

« 1° Sont assujetties à la contribution au taux de 6,2 % les allocations de chômage ainsi que les indemnités et allocations mentionnées au 7° du II de l'article L. 136-2 ;

« 2° Sont assujetties à la contribution au taux de 6,6 % les pensions de retraite, les pensions d'invalidité et les allocations de préretraite. »

« 3° Le IV est ainsi rédigé :

« IV. - Le produit des contributions mentionnées au I est versé :

« 1° A la Caisse nationale des allocations familiales pour la part correspondant à un taux de 1,1 % et, par dérogation, de 1,08 % pour les revenus visés à l'article L. 136-2 soumis à la contribution au taux de 7,5 % ;

« 2° Au fonds institué par l'article L. 135-1 pour la part correspondant à un taux de 1,05 % et, par dérogation, de 1,03 % pour les revenus visés à l'article L. 136-2 soumis à la contribution au taux de 7,5 % ;

« 3° Au fonds institué par l'article L. 232-21 du code de l'action sociale et des familles pour la part correspondant à un taux de 0,1% ;

« 4° Aux régimes obligatoires d'assurance maladie pour la part correspondant à un taux :

« a) Sous réserve des dispositions du f), de 5,25 p. 100 pour les revenus mentionnés au 1° du I ;

« b) De 7,25 % pour les revenus mentionnés au 2° du I ;

« c) De 5,95% pour les revenus mentionnés au 3° du I ;

« d) De 3,95% pour les revenus mentionnés au 1° du II ;

« e) De 4,35% pour les revenus mentionnés au 2° du II ;

« f) De 3,8% pour les revenus mentionnés au III ;

« g) De 5,29 % pour les revenus mentionnés à l'article L. 136-2 soumis à la contribution au taux de 7,5 % ;

« Le produit des contributions mentionnées au III de l'article L. 136-7-1 est réparti dans les mêmes proportions que les contributions visées aux I et II du même article. »

III. - Au deuxième alinéa du III de l'article L. 136-7-1 du code de la sécurité sociale, les taux de « 7,5 % » et de « 10 % » sont respectivement remplacés par les taux de « 9,5 % » et « 12 % ».

IV. - Les dispositions du I du présent article sont applicables aux revenus perçus à compter du 1^{er} janvier 2005.

Les dispositions du II et III du présent article sont applicables :

1° En ce qui concerne la contribution mentionnée à l'article L. 136-1 du code de la sécurité sociale, aux revenus perçus à compter du 1^{er} janvier 2005 ;

2° En ce qui concerne la contribution mentionnée à l'article L. 136-6 du même code, aux revenus des années 2004 et suivantes ;

3° En ce qui concerne la contribution mentionnée à l'article L. 136-7 du même code, aux produits de placements mentionnés au I de cet article, sur lesquels est opéré, à partir du 1^{er} janvier 2005, le prélèvement prévu à l'article 125 A du code général des impôts et aux produits de placements mentionnés au II du même article L. 136-7, pour la part de ces produits acquise et, le cas échéant, constatée à compter du 1^{er} janvier 2005 ;

4° En ce qui concerne la contribution mentionnée au I de l'article L. 136-7-1 du même code, aux tirages, évènements sportifs et émissions postérieurs au 30 décembre 2004 ;

5° En ce qui la contribution mentionnée au II de l'article L. 136-7-1 du même code, sur les sommes engagées à compter du 1^{er} janvier 2005 ;

6° En ce qui concerne la contribution mentionnée au III de l'article L. 136-7-1 du même code, sur le produit brut des jeux et sur les gains réalisés à compter du 1^{er} janvier 2005.

Article 41

I. - Au dernier alinéa de l'article L. 245-5-2 du code de la sécurité sociale, le taux : « 5 % » est remplacé par le taux : « 10 % ».

II. - Dans le tableau du III de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale, les nombres « 16 », « 21 », « 27 » et « 32 » sont remplacés par les nombres « 20 », « 29 », « 36 » et « 39 » respectivement.

III. - Les dispositions du présent article s'appliquent pour la première fois à la détermination de la contribution due au plus tard le 1er décembre 2005.

Article 42

I. - A. Il inséré après la section 2 du chapitre V du titre IV du livre II du code de la sécurité sociale une section 2 *bis* ainsi rédigée :

« Section 2 bis

*« Contribution sur le chiffre d'affaires des entreprises exploitant une ou plusieurs spécialités
« pharmaceutiques prises en charge par l'assurance maladie*

« Art. L. 245-6-1. - Il est institué au profit de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés une contribution des entreprises assurant l'exploitation en France, au sens de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie en application des premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code ou des spécialités inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

« La contribution est assise sur le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre mer au cours d'une année civile au titre des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et inscrits sur les listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, à l'exception des spécialités génériques définies à l'article L. 5121-1 du même code, hormis celles qui sont remboursées sur la base d'un tarif arrêté en application de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale. Le chiffre d'affaires concerné s'entend déduction faite des remises accordées par les entreprises.

« Le taux de la contribution est fixé à 0,525 %. La contribution est recouvrée et contrôlée par l'agence centrale des organismes de sécurité sociale dans les mêmes conditions que les

cotisations du régime général de sécurité sociale. Les dispositions applicables sont les dispositions du code de la sécurité sociale en vigueur à la date de la publication de la dernière loi de financement de la sécurité sociale. La contribution est exclue des charges déductibles pour l'assiette de l'impôt sur le revenu ou de l'impôt sur les sociétés. »

« La contribution est versée de manière provisionnelle le 15 avril de l'année au titre de laquelle elle est due, pour un montant correspondant à 95 % du produit du chiffre d'affaires défini au deuxième alinéa et réalisé au cours de l'année civile précédente par le taux défini au troisième alinéa. Une régularisation intervient au 15 avril de l'année suivant celle au titre de laquelle la contribution est due.

« Les modalités d'application du présente article sont définies par décret en Conseil d'Etat. »

II. - A l'article L. 138-20 du code de la sécurité sociale, les mots : « et L. 245-5-1 » sont remplacés par les mots : « L. 245-5-1 et L. 245-6-1 »

III. - Les dispositions des I à II du présent article s'appliquent pour la première fois à la détermination des contributions dues au titre du chiffre d'affaires défini au premier alinéa de l'article L. 245-6-1 réalisée au cours de l'année 2005 dont l'acompte sera payé au plus tard le 15 avril 2005.

IV - Pour le calcul de la contribution due au titre des années 2005, 2006 et 2007 en application du premier alinéa de l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale, le taux de 1% est substitué au taux K mentionné dans le tableau figurant au deuxième alinéa du même article

Article 43

I. - Au chapitre V du titre IV du livre II du code de la sécurité sociale, il est inséré après la section 3 une section 4 ainsi rédigée :

« Section 4

« Contribution additionnelle à la contribution sociale de solidarité des sociétés

« Art. L 245-13-. Il est institué, au profit de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, une contribution additionnelle à la contribution sociale de solidarité des sociétés prévue par les articles L. 651-1 et suivants. Cette contribution additionnelle est assise, recouvrée, exigible et contrôlée dans les mêmes conditions que celles applicables à la contribution sociale de solidarité des sociétés. Son taux est de 0,03 %. »

II. - L'article L. 241-2 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé:

« 3° Le produit de la contribution additionnelle à la contribution sociale de solidarité des sociétés, prévue par l'article L. 245-13. »

III. Les dispositions du I s'appliquent au chiffre d'affaires, tel que définit à l'article L 651-5 du code de la sécurité sociale, déclaré au titre de la contribution sociale de solidarité des sociétés due à compter du 1^{er} janvier 2005.

IV. Les modalités du prélèvement visé à cet article et des dispositions prévues à l'article 40 seront revues sur la base d'un rapport remis au Parlement avant le 31 décembre 2007 portant sur le financement de l'assurance maladie.

Article 44

L'ordonnance n° 96-50 du 24 janvier 1996 relative au remboursement de la dette sociale est ainsi modifiée :

1° - A l'article 1^{er}, les mots : « et pour une durée de dix-huit ans et un mois » sont remplacés par les mots : « et jusqu'à extinction des missions mentionnées à l'article 4 ».

2° L'article 2 est ainsi rédigé :

« *Art 2.* - La Caisse d'amortissement de la dette sociale a pour mission, d'une part, d'apurer la dette mentionnée aux I, II et II bis de l'article 4 et, d'autre part, d'effectuer les versements prévus aux III, IV et V du même article ».

3° A l'article 4, il est inséré après le II un II *bis* ainsi rédigé :

« *II bis.* - La couverture des déficits cumulés de la branche mentionnée au 1° de l'article L.200-2 du code de la sécurité sociale arrêtés au 31 décembre 2003 et celui du déficit prévisionnel au titre de l'exercice 2004 est assurée par des transferts de la Caisse d'amortissement de la dette sociale à l'agence centrale des organismes de sécurité sociale à hauteur de 10 milliards d'euros le 1er octobre 2004 et dans la limite de 25 milliards d'euros le 31 décembre 2004. La couverture des déficits prévisionnels de la même branche au titre des exercices 2005 et 2006 prévus par les lois de financement de la sécurité sociale de ces mêmes années est assurée par des transferts de la Caisse d'amortissement de la dette sociale à l'agence centrale des organismes de sécurité sociale, dans la limite de 15 milliards d'euros. Les montants et les dates de versements correspondants sont fixés par décret, après avis notamment du secrétaire général de la commission visée à l'article L.114-1 du même code. Ces montants sont comptabilisés dans les comptes de la branche susvisée au titre de l'exercice concerné. »

4° Au premier alinéa de l'article 7, les mots : « définies aux I et II » sont remplacés par les mots : « définies aux I, II et II *bis* ».

5° Au I de l'article 14, les mots : « perçus du 1^{er} février 1996 au 31 janvier 2014 » sont remplacés par les mots : « perçus à compter du 1^{er} février 1996 ».

6° Au deuxième alinéa du II de l'article 15, les mots : « et jusqu'à ceux de l'année 2013 » et les mots : « celle due en 2014 est assise sur un douzième des revenus de l'année 2013 » sont supprimés.

7° Au III de l'article 15 et au I de l'article 16, les mots : « et jusqu'au 31 janvier 2014 » sont supprimés.

8° Le IV de l'article 16 est supprimé.

9° Au I de l'article 17, les mots : « et jusqu'au 31 janvier 2014 » sont supprimés.

10° Au I de l'article 18, les mots : « et antérieurs 31 janvier 2014 » sont supprimés.

11° Aux II et III de l'article 18, les mots : « et le 31 janvier 2014 » sont supprimés.