

N° 31

# SÉNAT

---

SESSION ORDINAIRE DE 2019-2020

30 novembre 2019

---

## PROJET DE LOI

*de financement de la sécurité sociale pour 2020*

*Le Sénat a modifié, en nouvelle lecture, le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture, dont la teneur suit :*

---

**Voir les numéros :**

**Assemblée nationale** (15<sup>e</sup> législature) : 1<sup>re</sup> lecture : **2296, 2340, 2314** et T.A. **345**.

Commission mixte paritaire : **2426**.

Nouvelle lecture : **2416, 2436** et T.A. **353**.

**Sénat** : 1<sup>re</sup> lecture : **98, 104, 109, 103** et T.A. **26** (2019-2020).

Commission mixte paritaire : **132** et **133** (2019-2020).

Nouvelle lecture : **151** et **153** (2019-2020).

**PREMIÈRE PARTIE**  
**DISPOSITIONS RELATIVES À L'EXERCICE 2018**

**Articles 1<sup>er</sup> et 2**

*(Conformes)*

**DEUXIÈME PARTIE**  
**DISPOSITIONS RELATIVES À L'EXERCICE 2019**

**Article 3**

- ① I et II. – *(Non modifiés)*
- ② III. – *(Supprimé)*
- ③ IV. – *(Non modifié)*

## Articles 4 à 6

*(Conformes)*

### TROISIÈME PARTIE

## DISPOSITIONS RELATIVES AUX RECETTES ET À L'ÉQUILIBRE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR L'EXERCICE 2020

### TITRE I<sup>ER</sup>

## DISPOSITIONS RELATIVES AUX RECETTES, AU RECOUVREMENT ET À LA TRÉSORERIE

### CHAPITRE I<sup>ER</sup>

## Favoriser le soutien à l'activité économique et aux actifs

### Article 7

- ① I. – A. – Bénéficie de l'exonération prévue au V la prime exceptionnelle de pouvoir d'achat attribuée dans les conditions prévues aux II et III à leurs salariés ou à leurs agents par les employeurs soumis à l'obligation prévue à l'article L. 5422-13 du code du travail ou relevant des 3<sup>o</sup> à 6<sup>o</sup> de l'article L. 5424-1 du même code.
- ② B à F. – *(Supprimés)*
- ③ II à VI. – *(Non modifiés)*
- ④ VII *(nouveau)*. – La perte de recettes résultant pour l'État de la suppression de la condition de conclure un accord d'intéressement pour pouvoir octroyer la prime exceptionnelle est compensée, à due concurrence, par la création d'une taxe additionnelle aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.
- ⑤ VIII *(nouveau)*. – La perte de recettes résultant pour les organismes de sécurité sociale de la suppression de la condition de conclure un accord d'intéressement pour pouvoir octroyer la prime exceptionnelle est compensée, à due concurrence, par la création d'une taxe additionnelle aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

## Article 8

- ① I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° (*Supprimé*)
- ③ 2° L'article L. 241-13 est ainsi modifié :
- ④ a) Le I est ainsi modifié :
- ⑤ – après le mot : « professionnelles », sont insérés les mots : « , à hauteur du taux fixé par l'arrêté mentionné à la seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 241-5 » ;
- ⑥ – après la deuxième occurrence du mot : « code », sont insérés les mots : « ou créés par la loi » ;
- ⑦ b) À la fin de la première phrase du troisième alinéa du III, les mots : « dans la limite de la somme des taux des cotisations et des contributions mentionnées au I du présent article, sous réserve de la dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 241-5 » sont remplacés par les mots : « , à hauteur des taux des cotisations et contributions incluses dans le périmètre de la réduction, tels qu'ils sont définis au I » ;
- ⑧ c) Au premier alinéa du VII, après la référence : « article L. 922-4 », sont insérés les mots : « du présent code et à l'article L. 6527-2 du code des transports ».
- ⑨ II. – (*Supprimé*)
- ⑩ III et IV. – (*Non modifiés*)

### Articles 8 bis à 8 quater

(*Conformes*)

### Article 8 quinquies

- ① I. – Le dernier alinéa du B du III de l'article L. 752-3-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° À la première phrase, le taux : « 70 % » est remplacé par le taux : « 120 % » ;

- ③ 2° À la seconde phrase, le taux : « 170 % » est remplacé par le taux : « 200 % ».
- ④ II. – La perte de recettes résultant pour les organismes de sécurité sociale du I est compensée, à due concurrence, par la création d'une taxe additionnelle aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

### **Article 9**

- ① I et II. – *(Non modifiés)*
- ② III. – *(Supprimé)*
- ③ IV. – *(Non modifié)*

### **Article 9 bis**

*(Conforme)*

### **Article 9 ter**

- ① I. – *(Non modifié)*
- ② II *(nouveau)*. – Le 1° du I du présent article entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2020.

## **Articles 9 quater et 9 quinquies**

*(Conformes)*

### CHAPITRE II

## **Simplifier et moderniser les relations avec l'administration**

### **Articles 10 à 14**

*(Conformes)*

### CHAPITRE III

## **Réguler le secteur des produits de santé**

### **Article 15**

- ① I. – Le livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° Le chapitre VIII du titre III est complété par une section 4 ainsi rédigée :
- ③ *« Section 4*
- ④ *« Contribution à la charge des exploitants d'un ou plusieurs produits ou prestations, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 et pris en charge au titre de l'article L. 162-22-7*
- ⑤ *« Art. L. 138-19-8. – Lorsque le montant remboursé par l'assurance maladie au cours de l'année civile en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin au titre des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 et pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation conformément à l'article L. 162-22-7, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-17-5 et L. 165-4, est supérieur à un montant Z déterminé par la loi afin d'assurer le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, les entreprises exploitant ces produits ou prestations au sens de l'article L. 165-1-1-1 sont assujetties à une contribution.*

- ⑥ « La prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 en sus des prestations d'hospitalisation conformément à l'article L. 162-22-7 est subordonnée à l'assujettissement des dépenses remboursées afférentes à ces produits et prestations à la contribution prévue au présent article.
- ⑦ « *Art. L. 138-19-9.* – L'assiette de la contribution définie à l'article L. 138-19-8 est égale au montant remboursé par l'assurance maladie au titre de l'année civile mentionné au même article L. 138-19-8, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-17-5 et L. 165-4.
- ⑧ « La Caisse nationale de l'assurance maladie, pour le compte de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ou l'agence en charge des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique transmettent directement à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, selon des modalités définies par décret, les montants remboursés mentionnés au premier alinéa du présent article.
- ⑨ « Le Comité économique des produits de santé transmet directement à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, selon des modalités définies par décret, les montants des remises mentionnées au même premier alinéa.
- ⑩ « *Art. L. 138-19-10.* – Le montant total de la contribution est égal à la différence entre le montant remboursé par l'assurance maladie au cours de l'année civile mentionné à l'article L. 138-19-8, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-17-5 et L. 165-4, et le montant Z mentionné à l'article L. 138-19-8. La contribution n'est pas due lorsque ce montant est négatif.
- ⑪ « La contribution due par chaque exploitant redevable est déterminée au prorata du montant remboursé au titre des produits et prestations qu'il exploite, calculé selon les modalités définies à l'article L. 138-19-9.
- ⑫ « Le montant de la contribution due par chaque entreprise redevable ne peut excéder 10 % de son chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, au cours de l'année civile considérée, au titre des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 et pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation conformément à l'article L. 162-22-7.

- ⑬ « Art. L. 138-19-11. – En cas de scission ou de fusion d’une entreprise, le champ des éléments pris en compte pour le calcul de la contribution est défini à périmètre constant.
- ⑭ « Art. L. 138-19-12. – La contribution due par chaque entreprise redevable fait l’objet d’un versement au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet suivant l’année civile au titre de laquelle la contribution est due.
- ⑮ « Les entreprises redevables de la contribution sont tenues de remettre à un des organismes mentionnés à l’article L. 213-1, désigné par le directeur de l’Agence centrale des organismes de sécurité sociale, la déclaration, conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, permettant de déterminer le chiffre d’affaires réalisé au cours de l’année au titre de laquelle la contribution est due, avant le 1<sup>er</sup> avril de l’année suivante. Selon des modalités fixées par décret, ces déclarations sont transmises au Comité économique des produits de santé, afin que celui-ci signale le cas échéant les rectifications des données à opérer.
- ⑯ « Art. L. 138-19-12-1 (nouveau). – Les exploitants redevables de la contribution qui, en application des articles L. 162-17-5 et L. 165-4, ont conclu avec le comité économique des produits de santé, pour au moins 90 % du prorata du montant mentionné au deuxième alinéa de l’article L. 138-19-10 constaté au cours de l’année civile au titre des produits et prestations mentionnés à l’article L. 165-1 et pris en charge en sus des prestations d’hospitalisation conformément à l’article L. 162-22-7 qu’ils exploitent, une convention en cours de validité au 31 décembre de l’année civile au titre de laquelle la contribution est due et conforme aux modalités définies par un accord conclu, le cas échéant, en application du premier alinéa de l’article L. 162-17-4, peuvent signer avec le comité, avant le 31 janvier de l’année suivant l’année civile au titre de laquelle la contribution est due, un accord prévoyant le versement, sous forme de remise, à un des organismes mentionnés à l’article L. 213-1 désigné par le directeur de l’Agence centrale des organismes de sécurité sociale, de tout ou partie du montant dû au titre de la contribution.
- ⑰ « Les exploitants signataires d’un accord mentionné au premier alinéa du présent article sont exonérés de la contribution si la somme des remises versées en application de ces accords est supérieure à 80 % du total des montants dont elles sont redevables au titre de la contribution. À défaut, une entreprise signataire d’un tel accord est exonérée de la contribution si la remise qu’elle verse en application de l’accord est supérieure ou égale à 80 % du montant dont elle est redevable au titre de la contribution.

- ⑱ « Art. L. 138-19-13. – Le produit des contributions est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie. » ;
- ⑲ 2° Après l'article L. 165-1-1, il est inséré un article L. 165-1-1-1 ainsi rédigé :
- ⑳ « Art. L. 165-1-1-1. – L'exploitant d'un produit de santé autre qu'un médicament inscrit sur l'une des listes prévues aux articles L. 165-1 ou L. 165-11 ou pris en charge au titre de l'article L. 165-1-1 ou L. 165-1-5 est le fabricant, le mandataire de ce dernier ou un distributeur assurant l'exploitation de ce produit. L'exploitation comprend la commercialisation ou la cession à titre gratuit sur le marché français du produit.
- ㉑ « Pour chaque produit, l'exploitant est :
- ㉒ « 1° Le fabricant ou son mandataire ;
- ㉓ « 2° À défaut, le ou les distributeurs qui se fournissent directement auprès du fabricant ou de son mandataire ;
- ㉔ « 3° À défaut des 1° et 2°, tout distributeur intervenant sur le marché français, à condition que pour chaque produit commercialisé, ce distributeur ne se fournisse pas auprès d'un exploitant de ce produit, directement ou indirectement, ni ne fournisse un autre exploitant, directement ou indirectement.
- ㉕ « Lorsqu'un distributeur est exploitant au titre des 2° ou 3°, il signe un accord de distribution avec le fabricant ou son mandataire. Le contenu minimal de l'accord de distribution est fixé par décret. L'existence d'un exploitant au titre du 1° exclut pour tout distributeur la possibilité d'être exploitant au titre des 2° ou 3°. L'existence d'un exploitant au titre du 2° exclut pour tout distributeur la possibilité d'être exploitant au titre du 3°.
- ㉖ « Lorsque l'exploitant n'est pas le fabricant du produit, il est tenu, ainsi que l'ensemble des exploitants de ce même produit, de déclarer auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale le fabricant et toute information permettant l'identification certaine du produit. Ces informations doivent notamment permettre d'identifier l'ensemble des produits similaires vendus par un même fabricant à plusieurs entreprises. Les modalités d'application du présent alinéa sont précisées par décret. »
- ㉗ II et III. – (*Non modifiés*)

## Article 16

(Conforme)

### TITRE II

## CONDITIONS GÉNÉRALES DE L'ÉQUILIBRE FINANCIER DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

### Article 17

- ① I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 114-8, après le mot : « financières », sont insérés les mots : « et ceux mentionnés à l'article L. 612-5-1 du présent code » ;
- ③ 2° L'article L. 131-7 est ainsi modifié :
- ④ a) Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;
- ⑤ b) Le dernier alinéa est remplacé par un II ainsi rédigé :
- ⑥ « II. – Le I n'est pas applicable :
- ⑦ « 1° Aux réductions et exonérations prévues aux articles L. 241-6-1, L. 241-13, L. 241-17, au premier alinéa du II de l'article L. 242-1 et aux articles L. 613-1 et L. 621-3 ;
- ⑧ « 2° À la réduction de la contribution mentionnée à l'article L. 137-30 résultant de l'abattement d'assiette prévu à l'article L. 137-2. » ;
- ⑨ 3° L'article L. 131-8 est ainsi modifié :
- ⑩ a) Le 1° est ainsi modifié :
- ⑪ – à la fin du deuxième alinéa, le taux : « 44,97 % » est remplacé par le taux : « 53,37 % » ;
- ⑫ – à la fin du troisième alinéa, le taux : « 35,24 % » est remplacé par le taux : « 27,57 % » ;
- ⑬ – à la fin de l'avant-dernier alinéa, le taux : « 9,79 % » est remplacé par le taux : « 19,06 % » ;

- ⑭ – le dernier alinéa est supprimé ;
- ⑮ *b)* Le 3° est ainsi modifié :
- ⑯ – le *a* est ainsi rédigé :
- ⑰ « *a)* À la Caisse nationale des allocations familiales, pour la part correspondant à un taux de :
- ⑱ « – 0,95 % pour les contributions mentionnées aux 1° du I, au II et au III *bis* du même article L. 136-8 ;
- ⑲ « – 0,68 % pour la contribution mentionnée au 3° du I dudit article L. 136-8 ; »
- ⑳ – au début du troisième alinéa du *b*, le taux : « 7,35 % » est remplacé par le taux : « 5,30 % » ;
- ㉑ – à la fin du *c*, le taux : « 0,30 % » est remplacé par le taux : « 0,22 % » ;
- ㉒ 3° *bis* Le dernier alinéa de l'article L. 612-5 est ainsi rédigé :
- ㉓ « Un décret précise les modalités d'application du présent article. » ;
- ㉔ 4° Après le même article L. 612-5, il est inséré un article L. 612-5-1 ainsi rédigé :
- ㉕ « *Art. L. 612-5-1.* – Sans préjudice de l'article L.O. 132-2-1 du code des juridictions financières, les comptes annuels du conseil mentionné à l'article L. 612-1 ainsi que les comptes combinés des régimes mentionnés au 3° du même article L. 612-1 du présent code sont certifiés par la Cour des comptes. Le rapport de certification de ces comptes est transmis au Parlement. » ;
- ㉖ 5° Le dernier alinéa de l'article L. 622-2 est ainsi rédigé :
- ㉗ « Le service des prestations mentionnées au présent article est confié aux organismes mentionnés aux articles L. 211-1 et L. 752-4 dans des conditions faisant l'objet d'un protocole entre le Conseil de la protection sociale des travailleurs indépendants et la Caisse nationale de l'assurance maladie approuvé par l'État. Les modalités de financement des coûts afférents sont prévues par décret. » ;

- ⑳ 6° L'article L. 632-2 est ainsi rédigé :
- ㉑ « Art. L. 632-2. – Le service des prestations mentionnées au présent chapitre est confié aux organismes mentionnés aux articles L. 211-1 et L. 752-4 dans des conditions faisant l'objet d'un protocole entre le Conseil de la protection sociale des travailleurs indépendants et la Caisse nationale de l'assurance maladie approuvé par l'État. Les modalités de financement des coûts afférents sont prévues par décret. » ;
- ㉒ 7° L'article L. 635-4-1 est ainsi rédigé :
- ㉓ « Art. L. 635-4-1. – Le service des prestations mentionnées au présent chapitre est confié aux organismes mentionnés aux articles L. 215-1 et L. 752-4 dans des conditions faisant l'objet d'un protocole entre le Conseil de la protection sociale des travailleurs indépendants et la Caisse nationale d'assurance vieillesse approuvé par l'État. Les modalités de financement des coûts afférents sont prévues par décret.
- ㉔ « La Caisse nationale d'assurance vieillesse mène les travaux et études nécessaires à la détermination de la politique de pilotage du régime mentionné à l'article L. 635-1 par le Conseil de la protection sociale des travailleurs indépendants. La gestion financière des placements, des biens meubles et immeubles constitutifs des réserves de ce régime, ainsi que la passation des marchés qui en découlent, sont assurées par l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale qui dispose à ce titre d'un mandat général pour effectuer les opérations afférentes. Un ou des protocoles entre ces organismes et le Conseil de la protection sociale des travailleurs indépendants, approuvés par l'État, précisent les engagements de service et modalités d'information et d'échange liés à ces missions. Les modalités de financement des coûts afférents sont prévues par décret. »
- ㉕ II à IV. – (*Non modifiés*)
- ㉖ V. – (*Supprimé*)
- ㉗ VI à XII. – (*Non modifiés*)

## **Articles 18 à 22**

*(Conformes)*

### **Article 23**

Est approuvé le rapport figurant en annexe B à la présente loi décrivant, pour les quatre années à venir (2020 à 2023), les prévisions de recettes et les objectifs de dépenses par branche des régimes obligatoires de base de sécurité sociale et du régime général, les prévisions de recettes et de dépenses des organismes concourant au financement de ces régimes ainsi que l'objectif national de dépenses d'assurance maladie.

## **QUATRIÈME PARTIE**

### **DISPOSITIONS RELATIVES AUX DÉPENSES POUR L'EXERCICE 2020**

#### **TITRE I<sup>ER</sup>**

### **POURSUIVRE LA TRANSFORMATION DU SYSTÈME DE SOINS**

#### **CHAPITRE I<sup>ER</sup>**

### **Réformer le financement de notre système de santé**

#### **Article 24 A**

*(Conforme)*

#### **Article 24**

① I à III. – *(Non modifiés)*

② IV. – Dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur le financement des établissements hospitaliers dans les collectivités territoriales définies à l'article 73 de la Constitution et dans la collectivité de Corse, afin de réévaluer le coefficient géographique de 31 % à 34 %, car en l'état il ne permet plus de couvrir l'intégralité des surcoûts liés à l'insularité et à l'isolement et, en outre, il ne s'applique pas aux missions d'intérêt général qui pourtant le nécessiteraient pour certaines.

## Article 25

- ① I et II. – (*Non modifiés*)
- ② III. – Le livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ③ 1° Au 1° de l'article L. 133-4, la référence : « L. 162-22-1 » est supprimée ;
- ④ 2° La première phrase de l'article L. 162-21-2 est ainsi modifiée :
- ⑤ a) Les références : « L. 162-22-1 et L. 162-22-6 et à l'article L. 162-23-1 » sont remplacées par les références : « L. 162-22-6 et L. 162-23-1 » ;
- ⑥ b) À la fin, les mots : « dans la dotation mentionnée à l'article L. 174-1 » sont remplacés par les mots : « dans les dotations mentionnées aux articles L. 162-22-19 et L. 174-1 » ;
- ⑦ 3° À la seconde phrase du quatrième alinéa de l'article L. 162-21-3, les mots : « des articles L. 162-22-3 et » sont remplacés par les mots : « de l'article » ;
- ⑧ 4° À la fin du 2° de l'article L. 162-22, les mots : « L. 162-22-1 dans les établissements mentionnés aux *d* et *e* de l'article 162-22-6 et conformément à l'article L. 174-1 dans les établissements mentionnés aux *a*, *b* et *c* de l'article L. 162-22-6 » sont remplacés par la référence : « L. 162-22-19 » ;
- ⑨ 5° La sous-section 2 de la section 5 du chapitre II du titre VI est abrogée ;
- ⑩ 6° La sous-section 3 de la même section 5 devient la sous-section 2 ;
- ⑪ 7° À l'article L. 162-22-16, les mots : « à l'article L. 174-1 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 162-22-19 et L. 174-1 » ;

- ⑫ 8° La sous-section 3 de la même section 5 est ainsi rétablie :
- ⑬ « *Sous-section 3*
- ⑭ « *Dispositions relatives aux activités de psychiatrie*
- ⑮ « *Art. L. 162-22-18. – I. –* Chaque année, est défini un objectif de dépenses d'assurance maladie afférent aux activités mentionnées au 2° de l'article L. 162-22 qui sont exercées par les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6. Cet objectif est constitué du montant annuel des charges supportées par les régimes obligatoires d'assurance maladie afférentes aux frais d'hospitalisation et de prise en charge au titre des soins dispensés au cours de l'année dans le cadre de ces activités. Le contenu de cet objectif est défini par décret.
- ⑯ « Le montant de cet objectif est fixé chaque année par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en fonction de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie.
- ⑰ « Ce montant prend en compte les évolutions de toute nature à la suite desquelles des établissements, des services ou des activités sanitaires ou médico-sociaux se trouvent placés, pour tout ou partie, sous un régime juridique ou de financement différent de celui sous lequel ils étaient placés auparavant, notamment celles relatives aux conversions d'activité. Il peut être corrigé en fin d'année pour prendre en compte les évolutions constatées en cours d'année.
- ⑱ « Un décret en Conseil d'État précise les éléments pris en compte pour la détermination de cet objectif.
- ⑲ « II. – L'objectif défini au I est constitué en dotations dont le montant est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il comprend :
- ⑳ « 1° Une dotation populationnelle, dont le montant tient compte des besoins de la population, des caractéristiques de l'offre de soins hospitalière et extrahospitalière et des projets de développement de nouvelles activités ;
- ㉑ « 2° Des dotations complémentaires, dont le montant tient compte de l'activité hospitalière et extrahospitalière des établissements et de leurs missions spécifiques. Un décret en Conseil d'État détermine les catégories de dotations complémentaires ;

- ② « 3° La dotation prévue à l'article L. 162-23-15 pour les activités mentionnées au 2° de l'article L. 162-22.
- ③ « III. – La dotation populationnelle est répartie entre les régions en tenant compte des critères sociaux et démographiques et des besoins de la population, des caractéristiques de l'offre de soins hospitalière et extrahospitalière et de l'offre médico-sociale sur le territoire, notamment le nombre d'établissements par région ainsi que la distance les séparant des établissements des régions limitrophes pour chacune des catégories d'établissements mentionnées à l'article L. 162-22-6 ainsi que du projet régional de santé, de ses déclinaisons territoriales et des orientations des schémas interrégionaux.
- ④ « La répartition de la dotation populationnelle entre régions a pour objectif de réduire progressivement les inégalités dans l'allocation de ressources entre les régions et de résorber les inégalités en matière d'offre de soins, notamment au sein des départements et régions d'outre-mer. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise les modalités et la trajectoire de réduction de ces inégalités.
- ⑤ « Le montant des dotations régionales issues de la dotation populationnelle est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis des organisations nationales les plus représentatives des établissements de santé.
- ⑥ « *Art. L. 162-22-19. – I. –* Les activités mentionnées au 2° de l'article L. 162-22 exercées par les établissements mentionnés à l'article L. 162-22-6 sont financées par :
- ⑦ « 1° Une dotation résultant de la répartition de la dotation populationnelle mentionnée au II de l'article L. 162-22-18, tenant compte de la contribution de l'établissement à la réponse aux besoins de santé du territoire tels que définis dans le projet territorial de santé mentale ;
- ⑧ « 2° Des dotations tenant compte de l'activité de l'établissement et, le cas échéant, des missions spécifiques qu'il assure ou auxquelles il participe ;
- ⑨ « 3° La dotation prévue à l'article L. 162-23-15, lorsque l'établissement atteint des résultats évalués à l'aide d'indicateurs liés à la qualité et la sécurité des soins, mesurés tous les ans par établissement ;

- ③⑩ « 4° Le cas échéant, des crédits issus de la dotation mentionnée à l'article L. 162-22-13 pour le financement des activités de recherche en psychiatrie.
- ③⑪ « II. – Le montant de ces dotations est fixé annuellement par l'État pour chaque établissement. Ce montant est établi :
- ③⑫ « 1° Pour la dotation mentionnée au 1° du I, en fonction de critères définis au niveau régional après avis des associations d'usagers et de représentants des familles ainsi que des organisations nationales représentatives des établissements de santé en région. Ces critères peuvent faire l'objet d'un encadrement par décret en Conseil d'État ;
- ③⑬ « 2° Pour les dotations mentionnées au 2° du même I, en fonction de critères fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale liés à la nature, au volume et à l'évolution de ses activités et, le cas échéant, à ses missions spécifiques ;
- ③⑭ « 3° Pour la dotation mentionnée au 3° dudit I, selon des modalités de calcul fixées par arrêté dans les conditions prévues à l'article L. 162-23-15 ;
- ③⑮ « 4° Pour la dotation mentionnée au 4° du même I, dans les conditions prévues à l'article L. 162-22-14.
- ③⑯ « Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'État. » ;
- ③⑰ 9° L'intitulé de la sous-section 5 de la même section 5 est ainsi rédigé : « Dispositions communes aux activités de médecine, de gynécologie-obstétrique et d'ontologie, aux activités de psychiatrie et aux activités de soins de suite et de réadaptation » ;
- ③⑱ 10° À la fin du deuxième alinéa de l'article L. 162-26, les mots : « la dotation annuelle mentionnée à l'article L. 174-1 » sont remplacés par les mots : « les dotations mentionnées à l'article L. 162-22-19 » ;
- ③⑲ 11° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 165-7, la référence : « au 1° de l'article L. 162-22-1 et » est supprimée ;

- ④⑩ 12° L'article L. 174-1 est ainsi rédigé :
- ④⑪ « *Art. L. 174-1. – I. –* Chaque année, est défini un objectif de dépenses d'assurance maladie constitué du montant total des charges supportées par les régimes obligatoires d'assurance maladie au titre des activités suivantes :
- ④⑫ « 1° L'ensemble des activités des établissements mentionnés à l'article L. 162-22-16 pour les activités mentionnées au 1° de l'article L. 162-22 ;
- ④⑬ « 2° Les activités mentionnées au 3° du même article L. 162-22 ;
- ④⑭ « 3° L'ensemble des activités de soins dispensées par l'Institution nationale des invalides ;
- ④⑮ « 4° Les activités de soins dispensées par l'établissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon ;
- ④⑯ « 5° Les activités de soins dispensées par l'établissement public de santé de Mayotte ;
- ④⑰ « 6° Les activités de soins dispensées par un hôpital établi dans un autre État à des patients relevant d'un régime obligatoire d'assurance maladie français, en application d'un accord conclu entre la France et l'État concerné ;
- ④⑱ « 7° Les activités de soins dispensées par les maisons d'enfants à caractère sanitaire mentionnées à l'article L. 2321-2 du code de la santé publique.
- ④⑲ « Le montant de cet objectif est arrêté par l'État en fonction de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie. Ce montant prend en compte les évolutions de toute nature à la suite desquelles des établissements, des services ou des activités sanitaires ou médico-sociaux se trouvent placés pour tout ou partie sous un régime juridique ou de financement différent de celui sous lequel ils étaient placés auparavant. Il peut être corrigé en fin d'année pour prendre en compte ces évolutions réalisées en cours d'année.

- ⑤① « Le montant de l'objectif mentionné au premier alinéa du présent I est constitué en dotations régionales. Certaines des dépenses incluses dans cet objectif peuvent ne pas être incluses dans ces dotations régionales. Le montant des dotations régionales est fixé par l'État en tenant compte de l'activité des établissements, des orientations du projet régional ou interrégional de santé et des priorités nationales ou locales en matière de politique sanitaire.
- ⑤② « II. – Le montant de la dotation annuelle de financement de chaque établissement est arrêté par l'État. » ;
- ⑤③ 13° L'article L. 174-1-1 est abrogé ;
- ⑤④ 14° À la première phrase et à la fin de la deuxième phrase du premier alinéa ainsi qu'au second alinéa de l'article L. 174-1-2, la référence : « L. 174-1-1 » est remplacée par la référence : « L. 174-1 » ;
- ⑤⑤ 15° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 174-2, après la référence : « L. 162-22-16 », est insérée la référence : « , L. 162-22-19 » ;
- ⑤⑥ 16° Le premier alinéa de l'article L. 174-2-2 est ainsi modifié :
- ⑤⑦ a) La référence : « 7° de l'article L. 174-1-1 » est remplacée par la référence : « 6° du I de l'article L. 174-1 » ;
- ⑤⑧ b) À la fin, les mots : « à ce même 7° » sont remplacés par les mots : « au même 6° » ;
- ⑤⑨ 17° À la fin de la seconde phrase du second alinéa de l'article L. 174-5, la référence : « L. 174-1-1 » est remplacée par la référence : « L. 174-1 » ;
- ⑤⑩ 18° L'article L. 174-12 est ainsi modifié :
- ⑤⑪ a) À la seconde phrase du premier alinéa, la référence : « L. 174-1-1 » est remplacée par la référence : « L. 162-22-18 » ;
- ⑤⑫ b) À la fin du deuxième alinéa, la référence : « au dernier alinéa de l'article L. 174-1 » est remplacée par la référence : « à l'article L. 162-22-19 » ;

- ⑥2 19° L'article L. 174-15 est ainsi modifié :
- ⑥3 a) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑥4 « Sont applicables aux activités mentionnées au 2° de l'article L. 162-22 exercées par le service de santé des armées les articles L. 162-22-18 et L. 162-22-19. Pour ces activités, le montant des dotations est fixé chaque année par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, en prenant en compte le ressort territorial national du service de santé des armées. » ;
- ⑥5 b) Au troisième alinéa, après la référence : « 1° », est insérée la référence : « , 2° » ;
- ⑥6 c) Avant le dernier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑥7 « Les dépenses afférentes aux activités mentionnées au troisième alinéa sont prises en compte au sein de l'objectif mentionné à l'article L. 162-22-18. » ;
- ⑥8 20° L'article L. 174-15-1 est abrogé.
- ⑥9 21° À l'article L. 174-15-2, la référence : « L. 174-15-1 » est remplacée par la référence : « L. 162-20-1 » ;
- ⑦0 22° À l'article L. 175-2, les références : « , L. 174-12 et L. 174-15-1 » sont remplacées par la référence : « et L. 174-12 ».
- ⑦1 IV et IV *bis*. – (*Non modifiés*)
- ⑦2 V. – Le 5° du I, les III et IV du présent article entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

## **Article 26**

*(Conforme)*

### **Article 26 bis**

- ① I. – L'article L. 162-22-8-2 du code de la sécurité sociale est ainsi rétabli :
- ② « *Art. L. 162-22-8-2.* – Par dérogation à l'article L. 162-22-6, l'activité de soins de médecine d'urgence autorisée au sens de l'article L. 6122-1 du code de la santé publique, à l'exception de l'activité du service d'aide médicale urgente mentionné à l'article L. 6311-2 du même code, exercée par les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du présent code est financée par :
- ③ « 1° Une dotation populationnelle, dont le montant par région est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en tenant compte des besoins de la population des territoires et des caractéristiques de l'offre de soins au sein de chaque région. Cet arrêté est pris après avis des organisations nationales représentatives des établissements de santé.
- ④ « L'État fixe annuellement le montant alloué à chaque établissement, issu de la dotation populationnelle et déterminé en fonction de critères définis au niveau régional, après avis des représentants en région des établissements de santé et des professionnels exerçant cette activité. Ces critères peuvent faire l'objet d'un encadrement au niveau national ;
- ⑤ « 2° Des recettes liées à l'activité et tenant compte de l'intensité de la prise en charge, dans les conditions prévues au 1° du même article L. 162-22-6 ;
- ⑥ « 3° Une dotation complémentaire allouée aux établissements qui satisfont des critères liés à l'amélioration de la qualité et de l'organisation des prises en charge de cette activité sans préjudice de l'article L. 162-23-15. Cette dotation est notamment liée à une contractualisation avec les professionnels de santé ambulatoires, mentionnant des horaires de permanence des soins adaptés aux besoins de santé de la population. Un décret en Conseil d'État précise les modalités de détermination et de mise en œuvre de cette dotation complémentaire.
- ⑦ « Les modalités d'application du présent article sont précisées par décret en Conseil d'État. »

- ⑧ I *bis* et I *ter*. – (*Non modifiés*)
- ⑨ I *quater* (*nouveau*). – L'article 43 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019 est abrogé.
- ⑩ II. – (*Non modifié*)

### **Articles 26 *ter* et 27**

(*Conformes*)

### **Article 28**

- ① I. – Le titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② A. – L'article L. 162-17-9 est ainsi modifié :
- ③ 1° Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ④ a) Les mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants au sens de l'article L. 165-1-1-1 ou distributeurs au détail » ;
- ⑤ b) À la fin, les mots : « mentionnés à l'article L. 165-1 » sont supprimés ;
- ⑥ 2° Le troisième alinéa est ainsi modifié :
- ⑦ a) Les mots : « au même article » sont remplacés par les mots : « à l'article » ;
- ⑧ b) Après le mot : « distributeurs », sont insérés les mots : « au détail » ;
- ⑨ 3° Le quatrième alinéa est ainsi modifié :
- ⑩ a) Les mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- ⑪ b) À la fin, les mots : « mentionnés audit article L. 165-1 » sont supprimés ;

⑫ B. – L'article L. 165-1 est ainsi modifié :

⑬ 1° À la première phrase du troisième alinéa, les mots : « fabricants, leurs mandataires ou distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;

⑭ 2° à 4° (*Supprimés*)

⑮ C. – L'article L. 165-1-2 est ainsi modifié :

⑯ 1° À la seconde phrase du I, les mots : « fabricants ou leurs mandataires ou les distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants au sens de l'article L. 165-1-1-1 » ;

⑰ 2° Au premier alinéa du II, les mots : « au fabricant ou à son mandataire ou au distributeur » sont remplacés par les mots : « à l'exploitant » ;

⑱ 3° Au troisième alinéa du même II, les mots : « le fabricant ou son mandataire ou le distributeur » sont remplacés par les mots : « l'exploitant » ;

⑲ 4° À la première phrase de l'avant-dernier alinéa du même II, les mots : « le fabricant ou distributeur » sont remplacés par les mots : « l'exploitant » ;

⑳ 5° À la première phrase du III, les mots : « du fabricant ou de son mandataire ou du distributeur » sont remplacés par les mots : « de l'exploitant » ;

㉑ D. – L'article L. 165-1-4 est ainsi modifié :

㉒ 1° Au I, les mots : « le fabricant ou pour le distributeur » sont remplacés par les mots : « l'exploitant ou pour le distributeur au détail » ;

㉓ 2° Le II est ainsi modifié :

㉔ a) Après la première occurrence du mot : « La », sont insérés les mots : « prescription ou la » ;

㉕ b) Le mot : « peut » est remplacé par le mot : « peuvent » ;

㉖ c) Après le mot : « pour », sont insérés les mots : « le prescripteur ou » ;

- ②7) d) Après le mot : « distributeur », sont insérés les mots : « au détail » ;
- ②8) 3° Le IV est ainsi modifié :
- ②9) a) Au premier alinéa, les mots : « fabricant ou du distributeur » sont remplacés par les mots : « prescripteur, de l'exploitant ou du distributeur au détail » ;
- ③0) b) Le 2° est complété par les mots : « par l'exploitant ou le distributeur au détail » ;
- ③1) c) Après le même 2°, il est inséré un 3° ainsi rédigé :
- ③2) « 3° D'un montant maximal de 10 000 € par an en cas de méconnaissance par le prescripteur de ses obligations mentionnées au II du présent article » ;
- ③3) d) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ③4) « La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 sont applicables au recouvrement de cette pénalité. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie. Le recours formé contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction. » ;
- ③5) E. – Après l'article L. 165-1-5, sont insérés des articles L. 165-1-6 et L. 165-1-7 ainsi rédigés :
- ③6) « Art. L. 165-1-6. – (*Supprimé*)
- ③7) « Art. L. 165-1-7. – I. – Les règles de distribution mentionnées au premier alinéa de l'article L. 165-1 du présent code peuvent comporter l'obligation, pour le distributeur au détail de dispositifs médicaux inscrits sur la liste mentionnée au même premier alinéa, le cas échéant équipés des aides techniques au sens du 2° de l'article L. 245-3 du code de l'action sociale et des familles, et pouvant faire l'objet d'une remise en bon état d'usage conformément à l'article L. 5212-1-1 du code de la santé publique, d'informer le patient de l'existence de la possibilité d'acquisition d'un dispositif conforme à sa prescription et remis en bon état d'usage ainsi que des modalités d'acquisition et de prise en charge associées. Le patient conserve sa liberté de choix entre un dispositif neuf et un dispositif remis en bon état d'usage.

- ③⑧ « En cas de méconnaissance de ces obligations, le directeur de l'organisme d'assurance maladie compétent peut prononcer à l'encontre du distributeur au détail, après que celui-ci a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière d'un montant maximal de 5 % du chiffre d'affaires hors taxes total réalisé en France. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité, de la durée et de la réitération éventuelle des manquements. Cette pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du présent code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 sont applicables à son recouvrement. Le produit de la pénalité est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie. Le recours formé contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.
- ③⑨ « II. – Lorsque la liste mentionnée à l'article L. 165-1 prévoit la prise en charge d'un dispositif médical remis en bon état d'usage ou pouvant faire l'objet d'une remise en bon état d'usage dans les conditions prévues à l'article L. 5212-1-1 du code de la santé publique, les ministres chargés de la santé et la sécurité sociale peuvent, dans l'arrêté pris pour l'élaboration de ladite liste :
- ④⑩ « 1° Subordonner la prise en charge de l'assuré à son engagement de restituer le dispositif médical concerné à un centre homologué pouvant réaliser une remise en bon état d'usage, lorsque l'assuré n'en a plus l'usage ou lorsque le dispositif médical ne correspond plus à son besoin médical ;
- ④⑪ « 2° (*Supprimé*)
- ④⑫ « III. – La prise en charge des produits mentionnés au I et des prestations éventuellement associées est subordonnée à l'identification de chacun d'entre eux à l'aide de codes qui leur sont propres et à la transmission d'informations relatives à la mise en circulation du produit, à l'identification du patient en bénéficiant ainsi qu'aux opérations de réparation et de maintenance, d'origine des pièces détachées utilisées pour les réparations, neuves ou compatibles, les périodes de garantie.
- ④⑬ « Ces informations sont collectées au sein d'un système d'information dénommé "Enregistrement relatif à la circulation officielle des dispositifs médicaux", mis en œuvre par l'agence en charge des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique.

- ④④ « Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'État. » ;
- ④⑤ F. – L'article L. 165-2 est ainsi modifié :
- ④⑥ 1° Le I est ainsi modifié :
- ④⑦ a) Au premier alinéa, les mots : « le fabricant ou le distributeur » sont remplacés par les mots : « l'exploitant ou le distributeur au détail » ;
- ④⑧ b) Au deuxième alinéa, les deux occurrences des mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacées par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- ④⑨ 2° Après le 8° du II, il est inséré un 9° ainsi rédigé :
- ④⑩ « 9° Le caractère remis en bon état d'usage, dans les conditions prévues à l'article L. 5212-1-1 du code de la santé publique, du produit pris en charge. » ;
- ④⑪ G. – L'article L. 165-2-1 est ainsi modifié :
- ④⑫ 1° Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ④⑬ a) Les deux occurrences des mots : « le fabricant ou le distributeur » sont remplacées par les mots : « l'exploitant ou le distributeur au détail » ;
- ④⑭ b) À la fin, les mots : « ce fabricant ou de ce distributeur » sont remplacés par les mots : « cet exploitant ou de ce distributeur au détail » ;
- ④⑮ 2° À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « le fabricant ou le distributeur » sont remplacés par les mots : « l'exploitant ou le distributeur au détail » ;

- ⑤⑥ H. – Après le même article L. 165-2-1, il est inséré un article L. 165-2-2 ainsi rédigé :
- ⑤⑦ « Art. L. 165-2-2. – Tout exploitant ou fournisseur de distributeur au détail de produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 est tenu de déclarer au Comité économique des produits de santé, par année civile et par produit ou prestation, le prix auquel il a vendu, le cas échéant au distributeur au détail, chaque produit ou prestation, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur. Cette déclaration ne s'applique pas aux exploitants ou aux fournisseurs de distributeur au détail de produits et prestations dont les organisations représentatives disposent des moyens techniques nécessaires pour transmettre ces données.
- ⑤⑧ « Lorsque cette déclaration n'a pas été effectuée dans les délais et formes précisés par décret en Conseil d'État ou lorsqu'elle s'avère manifestement inexacte au vu, notamment, des éléments transmis par les organismes de recouvrement des cotisations de sécurité sociale, le Comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'exploitant ou le fournisseur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière annuelle à la charge de l'exploitant ou du fournisseur. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 5 % du chiffre d'affaires hors taxes des ventes mentionnées au premier alinéa du présent article réalisé en France par l'exploitant ou le fournisseur au titre du dernier exercice clos.
- ⑤⑨ « Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement sanctionné.
- ⑥⑩ « La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 sont applicables au recouvrement de cette pénalité. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie. Le recours formé contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.
- ⑥⑪ « Les organismes chargés du recouvrement des cotisations de sécurité sociale sont habilités à vérifier, dans le cadre des contrôles qu'ils effectuent, les données relatives aux déclarations faites par les exploitants et les fournisseurs. Ces éléments de contrôle sont transmis au Comité économique des produits de santé.

- ⑥2 « Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'État. » ;
- ⑥3 I. – L'article L. 165-3 est ainsi modifié :
- ⑥4 1° À la seconde phrase du premier alinéa, les mots : « le fabricant ou le distributeur » sont remplacés par les mots : « l'exploitant ou le distributeur au détail » ;
- ⑥5 2° Au deuxième alinéa, les deux occurrences des mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacées par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- ⑥6 J. – L'article L. 165-3-3 est ainsi modifié :
- ⑥7 1° Le I est ainsi modifié :
- ⑥8 a) Au premier alinéa, deux fois, au 1° et à la première phrase du dernier alinéa, le mot : « fabricants » est remplacé par le mot : « exploitants » ;
- ⑥9 b) Au 2° et à la seconde phrase du dernier alinéa, le mot : « fabricant » est remplacé par le mot : « exploitant » ;
- ⑦0 c) À la première phrase de l'avant-dernier alinéa, la première occurrence du mot : « fabricant » est remplacée par le mot : « exploitant » et les mots : « du fabricant » sont remplacés par les mots : « de l'exploitant » ;
- ⑦1 2° Le II est ainsi modifié :
- ⑦2 a) Au premier alinéa, après les deux occurrences du mot : « distributeurs », sont insérés les mots : « au détail » ;
- ⑦3 b) Au 1° et à la première phrase de l'avant-dernier alinéa, après le mot : « distributeurs », sont insérés les mots : « au détail » ;
- ⑦4 c) Au 2° et à la deuxième phrase de l'avant-dernier alinéa, après le mot : « distributeur », sont insérés les mots : « au détail » ;
- ⑦5 d) Au quatrième alinéa, après les deux occurrences du mot : « distributeur », sont insérés les mots : « au détail » ;

- 76 3° Le III est ainsi modifié :
- 77 a) Au premier alinéa, le mot : « fabricants » est remplacé par le mot : « exploitants » ;
- 78 b) Au deuxième alinéa, après le mot : « distributeurs », sont insérés les mots : « au détail » ;
- 79 4° Le V est ainsi modifié :
- 80 a) Le premier alinéa est ainsi modifié :
- 81 – les mots : « fabricant, un distributeur » sont remplacés par les mots : « exploitant, un distributeur au détail » ;
- 82 – les mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- 83 – les mots : « le fabricant, le distributeur » sont remplacés par les mots : « l’exploitant, le distributeur au détail » ;
- 84 – les mots : « du fabricant, du distributeur » sont remplacés par les mots : « de l’exploitant, du distributeur au détail » ;
- 85 b) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « le fabricant ou le distributeur, ou les fabricants ou distributeurs » sont remplacés par les mots : « l’exploitant ou le distributeur au détail, ou les exploitants ou distributeurs au détail » ;
- 86 K. – L’article L. 165-4 est ainsi modifié :
- 87 1° À la première phrase du I, les mots : « fabricants ou les distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou les distributeurs au détail » ;
- 88 2° Le II est ainsi modifié :
- 89 a) Le premier alinéa est ainsi modifié :
- 90 – à la fin de la première phrase, les mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;

- 91 – à la fin de la deuxième phrase, les mots : « fabricants ou par les distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou par les distributeurs au détail » ;
- 92 *b)* Au deuxième alinéa, les mots : « le fabricant ou le distributeur » sont remplacés par les mots : « l’exploitant ou le distributeur au détail » ;
- 93 *c)* Au dernier alinéa, les deux occurrences des mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacées par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- 94 L. – L’article L. 165-4-1 est ainsi modifié :
- 95 1° Au premier alinéa et au 2° du I, les mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- 96 2° Le II est ainsi modifié :
- 97 *a)* Le premier alinéa est ainsi modifié :
- 98 – les mots : « fabricant ou un distributeur » sont remplacés par les mots : « exploitant ou un distributeur au détail » ;
- 99 – les mots : « le fabricant ou le distributeur » sont remplacés par les mots : « l’exploitant ou le distributeur au détail » ;
- 100 *b)* À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « le fabricant ou le distributeur » sont remplacés par les mots : « l’exploitant ou le distributeur au détail » ;
- 101 M. – L’article L. 165-5 est ainsi modifié :
- 102 1° Le I est ainsi modifié :
- 103 *a)* À la première phrase du premier alinéa, les mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- 104 *b)* Le deuxième alinéa est ainsi modifié :
- 105 – aux première et seconde phrases, les mots : « le fabricant ou le distributeur » sont remplacés par les mots : « l’exploitant ou le distributeur au détail » ;

- ⑩⑥ – à la fin de la première phrase, les mots : « du fabricant ou du distributeur » sont remplacés par les mots : « de l’exploitant ou du distributeur au détail » ;
- ⑩⑦ 2° À la deuxième phrase du II, les mots : « au fabricant ou distributeur » sont remplacés par les mots : « à l’exploitant ou au distributeur au détail » ;
- ⑩⑧ N. – L’article L. 165-5-1 est ainsi modifié :
- ⑩⑨ 1° À la fin de la première phrase du premier alinéa, les mots : « fabricant ou distributeur » sont remplacés par les mots : « exploitant ou distributeur au détail » ;
- ⑩⑩ 2° À la première phrase du second alinéa, les mots : « fabricants ou distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- ⑩⑪ O. – L’article L. 165-8-1 est ainsi modifié :
- ⑩⑫ 1° Au premier alinéa, les mots : « le fabricant ou son mandataire ou le distributeur » sont remplacés par les mots : « l’exploitant ou le distributeur au détail » ;
- ⑩⑬ 2° Au deuxième alinéa, les mots : « le fabricant ou son mandataire ou par le distributeur » sont remplacés par les mots : « l’exploitant ou par le distributeur au détail » ;
- ⑩⑭ P. – L’article L. 165-11 est ainsi modifié :
- ⑩⑮ 1° Au III, les mots : « fabricants ou leurs mandataires ou les distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou distributeurs au détail » ;
- ⑩⑯ 2° À la seconde phrase du IV, les mots : « fabricants ou leurs mandataires ou par les distributeurs » sont remplacés par les mots : « exploitants ou par les distributeurs au détail » ;
- ⑩⑰ Q. – Au premier alinéa et à la première phrase du deuxième alinéa de l’article L. 165-13, les mots : « le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur » sont remplacés par les mots : « l’exploitant ou par le distributeur au détail » ;
- ⑩⑱ R. – (*Supprimé*)

- ⑪⑨ II. – Après l’article L. 5212-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5212-1-1 ainsi rédigé :
- ⑪⑩ « Art. L. 5212-1-1. – Certains dispositifs médicaux à usage individuel figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent faire l’objet d’une remise en bon état d’usage en vue d’une réutilisation par des patients différents de ceux les ayant initialement utilisés.
- ⑪⑪ « La réalisation de cette remise en bon état d’usage est subordonnée, outre les dispositions prévues au présent chapitre :
- ⑪⑫ « 1° Au respect de critères permettant de garantir la qualité et la sécurité sanitaire d’emploi du dispositif médical remis en bon état d’usage ;
- ⑪⑬ « 2° À une procédure d’homologation des centres ou des professionnels autorisés à réaliser cette remise en bon état d’usage.
- ⑪⑭ « Les modalités d’application du présent article sont fixées par décret en Conseil d’État, notamment les conditions dans lesquelles certains dispositifs médicaux peuvent faire l’objet d’une remise en bon état d’usage ainsi que les conditions de réalisation de la procédure d’homologation prévue au 2°. »

### **Articles 28 bis et 28 ter**

*(Conformes)*

### **Article 29**

- ① I. – Le titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le dernier alinéa de l’article L. 5121-10-2 est supprimé ;
- ③ 2° À la première phrase du premier alinéa de l’article L. 5123-2, après la référence : « L. 5124-13 », sont insérés les mots : « ou faisant l’objet d’une distribution parallèle au sens de l’article L. 5124-13-2 » ;

- ④ 3° Après l'article L. 5124-13-1, il est inséré un article L. 5124-13-2 ainsi rédigé :
- ⑤ « *Art. L. 5124-13-2.* – Une spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une distribution parallèle est une spécialité :
- ⑥ « 1° Ayant une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ;
- ⑦ « 2° Et importée d'un autre État membre ou partie à l'Espace économique européen par un établissement pharmaceutique autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou autre que l'entreprise qui en assure l'exploitation en vue de sa commercialisation sur le territoire français. » ;
- ⑧ 4° L'article L. 5124-18 est complété par un 15° ainsi rédigé :
- ⑨ « 15° Les obligations des entreprises assurant la distribution parallèle de médicaments au sens de l'article L. 5124-13-2 ainsi que les conditions dans lesquelles les médicaments faisant l'objet d'une distribution parallèle sont commercialisés en France. » ;
- ⑩ 4° *bis* Le deuxième alinéa du II de l'article L. 5125-23 est ainsi modifié :
- ⑪ a) Après la deuxième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Parmi ces situations médicales, certaines peuvent en outre faire l'objet d'une exclusion de substitution par le pharmacien, même lorsque le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité sur l'ordonnance. » ;
- ⑫ b) Avant la dernière phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « L'arrêté mentionné au présent alinéa peut également préciser les situations médicales dans lesquelles cette exclusion peut être justifiée par le pharmacien, notamment sur l'ordonnance, ainsi que, le cas échéant, les modalités de présentation de cette justification par le pharmacien et d'information du prescripteur. » ;

- ⑬ 5° Après le 3° de l'article L. 5125-23-3, il est inséré un 3° *bis* ainsi rédigé :
- ⑭ « 3° *bis* La substitution n'est pas exclue par une recommandation établie, après consultation des professionnels de santé et des associations agréées d'usagers du système de santé, et publiée par l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 ; ».
- ⑮ II. – Le livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ⑯ 1° Le premier alinéa de l'article L. 138-1 est ainsi modifié :
- ⑰ a) Après la première occurrence du mot : « pharmaceutiques », sont insérés les mots : « , par les entreprises bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle pour une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques en application de l'article L. 5124-13 du code de la santé publique, par les entreprises assurant la distribution parallèle de spécialités pharmaceutiques au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code » ;
- ⑱ b) Les mots : « du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « dudit code » ;
- ⑲ 2° À l'intitulé de la section 2 du chapitre VIII du titre III, après le mot : « exploitation », sont insérés les mots : « , l'importation parallèle ou la distribution parallèle » ;
- ⑳ 3° Le I de l'article L. 138-10 est ainsi modifié :
- ㉑ a) Après le mot : « exploitation », sont insérés les mots : « , l'importation parallèle ou la distribution parallèle » ;
- ㉒ b) La référence : « et L. 5124-2 » est remplacée par les références : « L. 5124-2, L. 5124-13 et L. 5124-13-2 » ;
- ㉓ 4° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 138-13, les mots : « exploitant les » sont remplacés par les mots : « assurant l'exploitation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle des » ;

- ②4 4° bis Après le 2° du III de l'article L. 162-16, dans sa rédaction résultant de l'article 66 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ②5 « Pour les groupes génériques, la limitation de la base de remboursement mentionnée au présent III s'applique à compter de deux ans suivant la publication au *Journal officiel* ou, le cas échéant, au Bulletin officiel des produits de santé du prix de la première spécialité générique du groupe. » ;
- ②6 5° Le V du même article L. 162-16, dans sa rédaction résultant de l'article 66 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 précitée, est abrogé ;
- ②7 6° L'article L. 162-16-4 est ainsi modifié :
- ②8 a) À la première phrase du premier alinéa du I, après le mot : « médicament », sont insérés les mots : « , l'entreprise assurant l'importation parallèle du médicament ou l'entreprise assurant la distribution parallèle du médicament » ;
- ②9 b) Le II est complété par des 7° et 8° ainsi rédigés :
- ③0 « 7° Le médicament fait l'objet d'une importation parallèle au sens de l'article L. 5124-13 du code de la santé publique ou d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code ;
- ③1 « 8° (*nouveau*) En cas de risque de dépenses injustifiées, notamment au regard d'une augmentation significative des prix de vente constatés. » ;
- ③2 7° Après l'article L. 162-16-4-1, sont insérés des articles L. 162-16-4-2 et L. 162-16-4-3 ainsi rédigés :
- ③3 « Art. L. 162-16-4-2. – Le prix de cession des préparations magistrales et des préparations hospitalières, définies aux 1° et 2° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, pour la nutrition parentérale à domicile, prises en charge par les organismes d'assurance maladie lorsqu'elles sont délivrées par certains établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du présent code, est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le prix peut notamment être différent selon des catégories de préparations définies après avis de la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique.

- ③④ « Les préparations magistrales et les préparations hospitalières relevant du premier alinéa du présent article sont définies respectivement comme des mélanges individualisés ou standardisés de nutrition parentérale indiqués aux enfants ou aux adultes.
- ③⑤ « Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application du présent article, notamment les catégories de préparations, les procédures et délais de fixation des prix, les critères de fixation des prix, les règles selon lesquelles certaines préparations pour nutrition parentérale à domicile peuvent être prises en charge par l'assurance maladie ou exclues de celle-ci ainsi que les modalités de sélection des établissements concernés.
- ③⑥ « Art. L. 162-16-4-3. – (*Supprimé*) » ;
- ③⑦ 8° À la première phrase du premier alinéa du I de l'article L. 162-16-5, la première occurrence du mot : « ou » est remplacé par les mots : « , faisant l'objet d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code ou disposant » ;
- ③⑧ 9° Au premier alinéa du I de l'article L. 162-16-6, après la première occurrence du mot : « entreprise », sont insérés les mots : « titulaire des droits d'exploitation de ces spécialités, l'entreprise assurant leur importation parallèle ou l'entreprise assurant leur distribution parallèle » ;
- ③⑨ 9° bis (*Supprimé*)
- ④⑩ 10° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17, la référence : « L. 601 » est remplacée par la référence : « L. 5121-8 » et, après le mot : « publique », sont insérés les mots : « , les médicaments faisant l'objet d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code » ;
- ④⑪ 11° À la fin du troisième alinéa du I de l'article L. 162-17-3, les mots : « Journal officiel de la République française » sont remplacés par les mots : « Bulletin officiel des produits de santé » ;
- ④⑫ 12° L'article L. 162-17-3-1 est complété par un III ainsi rédigé :
- ④⑬ « III. – Les informations et décisions relatives à l'autorisation de mise sur le marché, au remboursement, à la prise en charge, aux prix, aux tarifs et à l'encadrement de la prescription et de la dispensation des médicaments, des dispositifs médicaux, des autres produits de santé et, le cas échéant, des prestations associées sont publiées au Bulletin officiel des produits de santé. » ;

- ④④ 13° Le 1° de l'article L. 162-17-4 est abrogé ;
- ④⑤ 13° *bis* Après l'article L. 162-17-4-2, il est inséré un article L. 162-17-4-3 ainsi rédigé :
- ④⑥ « *Art. L. 162-17-4-3.* – Les entreprises mettent à la disposition du Comité économique des produits de santé, pour chacun des médicaments inscrits ou ayant vocation à être inscrits sur l'une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du présent code, le montant des investissements publics de recherche et développement dont elles ont bénéficié pour le développement desdits médicaments. Ce montant est rendu public. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret. » ;
- ④⑦ 14° Au second alinéa de l'article L. 162-17-5, après le mot : « prestations », sont insérés les mots : « ou assurant l'importation parallèle ou la distribution parallèle de ces médicaments » ;
- ④⑧ 15° Au premier alinéa de l'article L. 162-17-7, après la deuxième occurrence du mot : « médicament », sont insérés les mots : « , qui assure son importation parallèle ou qui assure sa distribution parallèle » ;
- ④⑨ 16° L'article L. 162-18 est ainsi modifié :
- ④⑩ a) Au premier alinéa du I, après le mot : « exploitent », sont insérés les mots : « , qui assurent l'importation parallèle ou qui assurent la distribution parallèle d' » ;
- ④⑪ b) Le II est ainsi modifié :
- ④⑫ – le premier alinéa est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :
- ④⑬ « II. – Pour :
- ④⑭ « 1° Les spécialités susceptibles d'être utilisées, au moins en partie, concomitamment ou séquentiellement avec d'autres médicaments ;
- ④⑮ « 2° Les spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du code de la santé publique ou faisant l'objet d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code, ainsi pour les spécialités comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires à ces dernières,

- ⑤⑥ « le remboursement par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques inscrites, au moins pour l'une de leurs indications, sur les listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17, aux articles L. 162-22-7 ou L. 162-23-6, ou prises en charge au titre de l'article L. 162-17-2-1, peut être subordonné au versement obligatoire de remises par les entreprises qui exploitent ces spécialités, qui assurent leur importation parallèle ou qui assurent leur distribution parallèle. Les remises peuvent concerner une spécialité ou, le cas échéant, un ensemble de spécialités comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires. Les remises peuvent notamment prendre en compte au moins l'un des critères prévus aux I ou II de l'article L. 162-16-4, appliqué aux prix nets ou aux tarifs nets au sens du dernier alinéa du I du présent article. » ;
- ⑤⑦ – au second alinéa, après le mot : « spécialité », sont insérés les mots : « , assurant son importation parallèle ou assurant sa distribution parallèle » ;
- ⑤⑧ 17° À la première phrase du premier alinéa du I de l'article L. 162-22-7, après la première occurrence du mot : « marché », sont insérés les mots : « , de l'entreprise assurant l'exploitation, de l'entreprise assurant l'importation parallèle, de l'entreprise assurant la distribution parallèle du médicament » ;
- ⑤⑨ 17° *bis (nouveau)* Après le 8° du II de l'article L. 165-2, il est inséré un 9° ainsi rédigé :
- ⑥⑩ « 9° Le caractère particulièrement coûteux pour certains établissements de certains produits de santé, à titre unitaire ou compte tenu de leur volume global. » ;
- ⑥⑪ 18° À l'article L. 245-1, après le mot : « publique, », sont insérés les mots : « bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du même code ou assurant la distribution parallèle, au sens de l'article L. 5124-13-2 dudit code, » ;
- ⑥⑫ 19° À la seconde phrase du 1° du I de l'article L. 245-2, après le mot : « exploitation », sont insérés les mots : « , à l'importation parallèle ou à la distribution parallèle » ;

- ⑥3 20° L'article L. 245-6 est ainsi modifié :
- ⑥4 a) Au I, après le mot : « publique, », sont insérés les mots : « bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du même code ou assurant la distribution parallèle, au sens de l'article L. 5124-13-2 dudit code, » ;
- ⑥5 b) Le 4° du II est abrogé ;
- ⑥6 c) Au VI, après le mot : « publique, », sont insérés les mots : « bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du même code ou assurant la distribution parallèle, au sens de l'article L. 5124-13-2 dudit code, ».
- ⑥7 III. – (*Non modifié*)

### **Article 29 bis**

(*Conforme*)

### **Article 30**

- ① I. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② A. – L'article L. 5121-12 est ainsi modifié :
- ③ 1° La première phrase du 2° du I est ainsi modifiée :
- ④ a) Les mots : « un bénéfice » sont remplacés par les mots : « une efficacité cliniquement pertinente et un effet important » ;
- ⑤ b) Après le mot : « lui », sont insérés les mots : « , que des conséquences graves pour ce patient sont fortement probables en l'état des thérapeutiques disponibles » ;
- ⑥ c) Après les mots : « sécurité sont », il est inséré le mot : « fortement » ;
- ⑦ 2° Le III est ainsi modifié :
- ⑧ a) Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « A. – » ;
- ⑨ b) Les 1° et 2° sont complétés par les mots : « , sans qu'une décision relative à cette demande n'ait été prise » ;

- ⑩ c) À la fin du 3°, les mots : « ou une demande d'essai clinique a été déposée » sont supprimés ;
- ⑪ d) Après le mot : « présent », la fin du 4° est ainsi rédigée : « A. La valeur maximale de ce délai est fixée par décret ; »
- ⑫ e) Après le même 4°, il est inséré un 5° ainsi rédigé :
- ⑬ « 5° L'état clinique du patient du fait de son urgence vitale nécessite le traitement immédiat par ce médicament. Ce cas ne s'applique que pour les traitements des maladies aiguës sans alternative thérapeutique, compatible avec la poursuite efficace du traitement, prise en charge par l'assurance maladie. » ;
- ⑭ f) Il est ajouté un B ainsi rédigé :
- ⑮ « B. – Une demande d'autorisation au titre du 2° du I n'est en outre recevable que si les conditions suivantes sont remplies :
- ⑯ « 1° Le nombre total d'autorisations délivrées au titre du même 2° pour le médicament ne dépasse pas, le cas échéant, un seuil établi en fonction du nombre cible de patients pour l'indication thérapeutique considérée et fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;
- ⑰ « 2° (*Supprimé*)
- ⑱ « 3° Le médicament faisant l'objet de ces autorisations ne dispose pas d'une autorisation au titre du 1° du I.
- ⑲ « Au-delà du seuil mentionné au 1° du présent B, le titulaire des droits d'exploitation conserve la possibilité de déposer une demande au titre du 1° du I. » ;
- ⑳ 3° Le IV est ainsi rédigé :
- ㉑ « IV. – Par dérogation aux dispositions du A du III et sans préjudice du B du même III, une autorisation demandée au titre du 2° du I peut être accordée lorsque le médicament a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation, si l'indication thérapeutique sollicitée est différente de celle de l'autorisation du médicament ayant fait l'objet de cet arrêt et qu'il existe de fortes présomptions d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication thérapeutique sollicitée. » ;

- ⑫ B. – Au 8° de l'article L. 5121-20, les mots : « dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations » sont remplacés par les mots : « et modalités d'octroi, de modification, de renouvellement, de suspension ou de retrait de cette autorisation ».
- ⑬ II et III. – (*Non modifiés*)

### **Article 31**

- ① I. – (*Supprimé*)
- ② II. – (*Non modifié*)

## **CHAPITRE II**

### **Améliorer l'accès aux soins**

### **Article 32**

- ① I. – Le titre VI du livre VIII du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° À la fin de l'intitulé, les mots : « et aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé » sont supprimés ;
- ③ 2° L'article L. 861-3 est ainsi modifié :
- ④ a) Au septième alinéa, les mots : « sont dispensées de l'avance de frais » sont remplacés par les mots : « bénéficient du tiers payant » ;
- ⑤ b) Au huitième alinéa, les mots : « de la procédure de dispense d'avance des frais prévue à l'alinéa précédent » sont remplacés par les mots : « du tiers payant » ;
- ⑥ c) Le même huitième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Lorsque ces personnes souscrivent une assurance individuelle de frais de santé, aucune période probatoire ne peut leur être opposée. » ;

- ⑦ 3° Après l'article L. 861-4, il est inséré un article L. 861-4-1 ainsi rédigé :
- ⑧ « *Art. L. 861-4-1.* – Lorsqu'une personne obtient le bénéfice de la protection complémentaire en matière de santé alors qu'elle bénéficie auprès d'un organisme mentionné au *b* de l'article L. 861-4 de garanties destinées au remboursement ou à l'indemnisation des frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident dans les conditions prévues aux articles 2 et 3 de la loi n° 89-1009 du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques, elle obtient à sa demande :
- ⑨ « 1° Soit la résiliation totale des garanties initialement souscrites si l'organisme n'est pas inscrit sur la liste prévue à l'article L. 861-7 du présent code ;
- ⑩ « 2° Soit la modification des garanties initialement souscrites et la prise en charge des prestations prévues à l'article L. 861-3 si l'organisme est inscrit sur la liste prévue à l'article L. 861-7. Lorsque les garanties initialement souscrites couvraient des risques différents de la prise en charge prévue à l'article L. 861-3, l'organisme peut proposer au bénéficiaire de la protection complémentaire, pour la partie de son contrat initial qui excède cette protection, un contrat correspondant à des conditions tarifaires de droit commun.
- ⑪ « Les cotisations ou primes afférentes aux contrats ou parties de contrat initiaux sont remboursées par les organismes qui les ont perçues au prorata de la durée du contrat restant à courir.
- ⑫ « Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux garanties souscrites dans le cadre d'un accord collectif obligatoire d'entreprise. » ;
- ⑬ 4° L'article L. 861-5 est ainsi modifié :
- ⑭ a) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑮ « Les organismes chargés de la prise en charge des frais de santé informent les bénéficiaires de l'allocation mentionnée à l'article L. 815-24 et les bénéficiaires de l'allocation mentionnée aux articles L. 821-1 et L. 821-2 de leur éligibilité potentielle au bénéfice de la protection complémentaire et leur proposent un accompagnement dans leur démarche d'ouverture et de renouvellement du droit à cette protection. » ;

- ⑩ b) Le quatrième alinéa est ainsi modifié :
- ⑪ – à la première phrase, le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « quatrième » ;
- ⑫ – à la troisième phrase, après le mot : « demande, », sont insérés les mots : « ou à la date du bénéfice de la prise en charge des frais de santé si cette date est postérieure, » ;
- ⑬ – à la dernière phrase, les mots : « cette protection » sont remplacés par les mots : « la prise en charge mentionnée à l'article L. 861-3 » ;
- ⑭ 5° L'article L. 861-8 est ainsi modifié :
- ⑮ a) À la première phrase, les deux occurrences du mot : « quatrième » sont remplacées par le mot : « cinquième » ;
- ⑯ b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑰ « Les organismes inscrits sur la liste prévue à l'article L. 861-7 sont tenus de proposer les contrats mentionnés à l'article L. 861-12. » ;
- ⑱ 6° À la fin du 2° de l'article L. 861-11, les mots : « et au montant de la participation non acquittée » sont supprimés ;
- ⑲ 7° Le chapitre I<sup>er</sup> est complété par un article L. 861-12 ainsi rédigé :
- ⑳ « *Art. L. 861-12.* – À l'expiration de son droit à la protection complémentaire en matière de santé, toute personne en ayant bénéficié auprès d'un organisme mentionné au *b* de l'article L. 861-4 peut bénéficier auprès de cet organisme, pour une période d'un an, d'un contrat conforme aux règles définies à l'article L. 871-1, pour un tarif dont le montant est fixé par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale en fonction de l'âge du bénéficiaire.
- ㉑ « Ce tarif peut être adapté par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale pour les assurés relevant des régimes locaux d'assurance maladie complémentaire mentionnés à l'article L. 325-1 du présent code et à l'article L. 761-3 du code rural et de la pêche maritime. » ;
- ㉒ 8° L'article L. 862-1 est ainsi modifié :
- ㉓ a) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « financement de la couverture maladie universelle complémentaire » sont remplacés par les mots : « la Complémentaire santé solidaire » ;

- ③⑩      *b)* Au dernier alinéa, les mots : « de financement de la protection complémentaire » sont remplacés par les mots : « mentionné au premier alinéa du présent article » ;
- ③⑪      9° La seconde phrase du premier alinéa du *a* de l'article L. 862-2 est remplacée par trois phrases ainsi rédigées : « Pour les bénéficiaires redevables de la participation mentionnée au 2° de l'article L. 861-1, ces dépenses sont minorées du montant des participations dues à l'organisme assurant la protection complémentaire. Pour les organismes mentionnés au *b* de l'article L. 861-4, ces mêmes dépenses sont majorées, au titre des frais de gestion, d'un montant forfaitaire pour chaque bénéficiaire mentionné au 2° de l'article L. 861-1 dont l'organisme gère la protection complémentaire. Ce montant est fixé par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale après avis de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. » ;
- ③⑫      10° À la troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 863-3, le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « quatrième ».
- ③⑬      II et III. – (*Non modifiés*)

### Article 33

(Conforme)

### Article 34

- ① I. – Le chapitre I<sup>er</sup> *quater* du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 5121-29 est ainsi modifié :
- ③ a) Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ④ « À cette fin, tout titulaire d'autorisation de mise sur le marché et toute entreprise pharmaceutique exploitant un médicament constitue un stock de sécurité destiné au marché national et situé sur le territoire français, sur celui d'un autre État membre de l'Union européenne ou sur celui d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans une limite fixée dans des conditions définies par décret en Conseil d'État et qui ne peut excéder quatre mois de couverture des besoins en médicament, calculés sur la base du volume des ventes de la spécialité au cours des douze derniers mois glissants. Les informations relatives à la localisation de ce stock de sécurité sont tenues à la disposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui sont transmises à tout moment à sa demande. » ;
- ⑤ b) Au début de la première phrase du second alinéa, les mots : « À cet effet, ils » sont remplacés par les mots : « En outre, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments » ;
- ⑥ 1° *bis A (nouveau)* Après le même article L. 5121-29, il est inséré un article L. 5121-29-1 ainsi rédigé :
- ⑦ « *Art. L. 5121-29-1.* – Tout titulaire d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 est soumis à l'obligation de constitution d'un stock de sécurité destiné au marché national dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article L. 5121-29. » ;
- ⑧ 1° *bis* Au premier alinéa de l'article L. 5121-31, les mots : « pour lesquels, du fait de leurs caractéristiques, la rupture ou le risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave et immédiat » sont supprimés ;

- ⑨ 2° L'article L. 5121-32 est ainsi rédigé :
- ⑩ « *Art. L. 5121-32.* – Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 informent dès qu'ils en ont connaissance l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock relatif à ce médicament, dans des conditions définies par voie réglementaire.
- ⑪ « Ils mettent en place, après accord de l'agence, des solutions alternatives permettant de faire face à cette situation et mettent en œuvre, pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, les mesures prévues dans le plan de gestion des pénuries mentionné à l'article L. 5121-31.
- ⑫ « Ils prennent, après accord de l'agence, les mesures d'accompagnement et d'information des professionnels de santé ainsi que les mesures permettant l'information des patients, notamment par l'intermédiaire des associations de patients. » ;
- ⑬ 2° *bis* À l'article L. 5121-32-1, après la référence : « L. 5121-32 », sont insérés les mots : « et du I de l'article L. 5121-33 » ;
- ⑭ 3° L'article L. 5121-33 est ainsi rédigé :
- ⑮ « *Art. L. 5121-33.* – I. – Hors les cas de force majeure, en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur pour lequel une rupture ou un risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave et immédiat, ou d'un vaccin mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 5121-31, et lorsque ni les alternatives médicamenteuses éventuellement disponibles sur le territoire national, ni les mesures communiquées par l'entreprise pharmaceutique exploitante ne permettent de couvrir les besoins nationaux, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, après mise en œuvre d'une procédure contradictoire, faire procéder par l'entreprise pharmaceutique défaillante à l'importation de toute alternative médicamenteuse à proportion de sa part dans la couverture des besoins au cours des six mois précédant la rupture de stock, selon les modalités prévues à l'article L. 5124-13 et dans la limite de la durée de la rupture de stock.

- ①⑥ « L'entreprise pharmaceutique défailante verse à la Caisse nationale de l'assurance maladie la différence entre les montants remboursés par l'assurance maladie au titre de la prise en charge de l'alternative importée et ceux qui auraient résulté de la prise en charge au titre du médicament initial pendant la période de rupture mentionnée au premier alinéa du présent I dans la limite de sa part dans la couverture des besoins au cours des six mois précédant la rupture de stock.
- ①⑦ « II. – Les officines de pharmacie peuvent dispenser au détail des médicaments disposant d'une autorisation d'importation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour pallier une rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur sur décision du directeur général de l'agence, publiée sur son site internet. »
- ①⑧ II. – (*Non modifié*)
- ①⑨ III. – Le chapitre III du titre II du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ②⑦ 1° Les 1° et 2° de l'article L. 5423-8 sont abrogés ;
- ②⑧ 2° Il est ajouté un article L. 5423-9 ainsi rédigé :
- ②⑨ « Art. L. 5423-9. – Constitue un manquement soumis à sanction financière :
- ②⑩ « 1° Le fait, pour un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament, de ne pas constituer le stock de sécurité destiné au marché national en application du deuxième alinéa de l'article L. 5121-29 et, pour un titulaire d'une autorisation d'importation parallèle, de ne pas constituer le stock de sécurité destiné au marché national en application de l'article L. 5121-29-1 ;

- ②4 « 2° Le fait, pour un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 pour lequel il n'existe pas d'alternatives disponibles sur le marché français et qui prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation, ou qui a connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation, de ne pas en informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en méconnaissance des dispositions du premier alinéa de l'article L. 5124-6, au moins un an avant la date envisagée ou prévisible de la suspension ou de la cessation, ou de ne pas indiquer la raison de cette action ;
- ②5 « 3° Le fait, pour un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4, d'en cesser la commercialisation avant la fin du délai nécessaire pour mettre en place les solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin, en méconnaissance des dispositions du premier alinéa de l'article L. 5124-6 ;
- ②6 « 4° Le fait, pour un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament, de ne pas informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de toute action qu'il a engagée pour en suspendre la commercialisation en cas d'urgence ou pour en retirer un lot déterminé, en méconnaissance des dispositions du second alinéa du même article L. 5124-6 ;
- ②7 « 5° Le fait, pour un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou une entreprise pharmaceutique exploitant soit un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4, soit un vaccin mentionné au *b* du 6° de l'article L. 5121-1 dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé en application du deuxième alinéa de l'article L. 5121-31 :
- ②8 « *a*) De ne pas respecter l'obligation d'élaborer et de mettre en œuvre un plan de gestion des pénuries permettant de prévenir et pallier toute rupture de stock prévu au même article L. 5121-31 ;
- ②9 « *b*) Ou de ne pas déclarer à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en méconnaissance des dispositions dudit article L. 5121-31, la liste des médicaments pour lesquels il élabore un plan de gestion des pénuries ;

- ③⑩ « c) Ou de ne pas prévoir dans le plan de gestion des pénuries des mesures suffisantes permettant de faire face à une situation de rupture de stock ;
- ③⑪ « d) (*Supprimé*)
- ③⑫ « 5° bis Le fait, pour un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou une entreprise pharmaceutique exploitant soit un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 pour lequel, du fait de ses caractéristiques, la rupture ou le risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave et immédiat, soit un vaccin mentionné au b du 6° de l'article L. 5121-1 dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé en application du deuxième alinéa de l'article L. 5121-31, de ne pas procéder à l'importation d'une alternative au médicament en rupture de stock exigée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application du I de l'article L. 5121-33 ;
- ③⑬ « 6° Le fait, pour un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 :
- ③⑭ « a) De ne pas informer dès qu'il en a connaissance l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock sur ce médicament, en méconnaissance du premier alinéa de l'article L. 5121-32 ;
- ③⑮ « b) Ou, s'il a procédé à cette information, de ne pas mettre en œuvre, le cas échéant, les mesures prévues dans le plan de gestion des pénuries exigé en application de l'article L. 5121-31 ;
- ③⑯ « c) Ou de ne pas mettre en œuvre les mesures d'accompagnement et d'information des professionnels de santé et des patients prévues au dernier alinéa de l'article L. 5121-32. »
- ③⑰ IV et V. – (*Non modifiés*)

## Articles 35 et 35 bis

(Conformes)

### Article 36

- ① I. – (Non modifié)
- ② II. – Le titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
  - ③ 1° A À l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1434-4, après le mot : « éducation », est insérée la référence : « , à l'article L. 162-5-19 du code de la sécurité sociale » et, à la fin, les mots : « code de la sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « même code » ;
  - ④ 1° L'article L. 1435-4-2 est ainsi rédigé :
  - ⑤ « Art. L. 1435-4-2. – Les agences régionales de santé peuvent conclure un contrat de début d'exercice avec un étudiant remplissant les conditions prévues à l'article L. 4131-2 ou avec un médecin exerçant une activité libérale. La signature de ce contrat ouvre droit à une rémunération complémentaire aux revenus des activités de soins ainsi qu'à un accompagnement à l'installation, à la condition que l'installation sur les territoires mentionnés au deuxième alinéa du présent article ou dans une zone limitrophe de ceux-ci date de moins d'un an.
  - ⑥ « Le signataire s'engage, pendant une durée fixée par le contrat, à exercer ou à assurer une activité de remplacement dans un ou plusieurs cabinets médicaux dans les territoires définis par l'agence régionale de santé et caractérisés par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins pour la spécialité concernée. Une modification par l'agence régionale de santé de la définition des territoires caractérisés par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins pour la spécialité concernée est sans incidence sur les contrats en cours. Le signataire respecte les tarifs opposables ou adhère à un dispositif de maîtrise des dépassements d'honoraires prévu dans la convention mentionnée à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale.

- ⑦ « Un décret en Conseil d’État précise les conditions d’application du présent article, notamment les durées minimales et maximales du contrat, les modalités de définition des zones limitrophes concernées et les dispositions particulières applicables aux zones isolées connaissant des afflux saisonniers de population ainsi qu’aux territoires d’outre-mer. Aucun autre contrat ne peut être conclu par le signataire sur le fondement du présent article pendant la durée du contrat. Ces contrats ne peuvent pas donner lieu à renouvellement. » ;
- ⑧ 2° Les articles L. 1435-4-3, L. 1435-4-4 et L. 1435-4-5 sont abrogés.
- ⑨ III et IV. – (*Non modifiés*)

### Article 37

- ① I. – Après l’article L. 6111-1-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6111-1-5 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 6111-1-5.* – Pour des motifs de sécurité, les établissements de santé publics et privés autorisés en application de l’article L. 6122-1 à faire fonctionner une unité de gynécologie obstétrique proposent aux femmes enceintes une prestation d’hébergement temporaire non médicalisé lorsque leur accès à une unité adaptée de gynécologie obstétrique est rendu difficile en raison de circonstances locales définies par décret en Conseil d’État.
- ③ « Un décret en Conseil d’État précise :
- ④ « 1° Les conditions d’accès à cette prestation, notamment la période au cours de laquelle elle est proposée aux femmes enceintes ;
- ⑤ « 2° Les modalités de son attribution ;
- ⑥ « 2° *bis (nouveau)* Les modalités d’organisation de cette prestation au sein de maisons de naissance ;
- ⑦ « 3° L’organisation de cette prestation, que l’établissement peut déléguer à un tiers par voie de convention ;
- ⑧ « 4° (*nouveau*) Les spécificités accordées aux territoires d’outre-mer qui sont régis par les articles 73 et 74 de la Constitution. »

- ⑨ II. – Après le 2° de l'article L. 160-9 du code de la sécurité sociale, il est inséré un 3° ainsi rédigé :
- ⑩ « 3° Les frais de transport entre leur domicile et une unité adaptée de gynécologie obstétrique prescrits, pour des motifs de qualité et de sécurité des soins, aux femmes enceintes dont l'accès à une unité adaptée de gynécologie obstétrique est rendu difficile en raison de circonstances locales, dans des conditions précisées par décret en Conseil d'État. »
- ⑪ III. – Le I de l'article 20-1 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 précitée est complété par un 14° ainsi rédigé :
- ⑫ « 14° La couverture des frais de transport entre leur domicile et une unité adaptée de gynécologie obstétrique prescrits, pour des motifs de qualité et de sécurité des soins, aux femmes enceintes dont l'accès à une unité adaptée de gynécologie obstétrique est rendu difficile en raison de circonstances locales, dans les conditions prévues au 3° de l'article L. 160-9 du code de la sécurité sociale. »

**Articles 37 bis, 38, 38 bis, 38 ter, 39 et 39 bis**

*(Conformes)*

**CHAPITRE III**

**Renforcer la qualité, la pertinence et l'efficacité des soins**

**Article 40**

- ① I. – Le chapitre V-1 du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au début, est ajoutée une section 1 intitulée : « Institut national du cancer », qui comprend les articles L. 1415-2 à L. 1415-7 ;

- ③ 2° Est ajoutée une section 2 ainsi rédigée :
- ④ « Section 2
- ⑤ « ***Parcours de soins global après le traitement d'un cancer***
- ⑥ « Art. L. 1415-8. – L'agence régionale de santé, en lien avec les acteurs concernés, met en place et finance un parcours soumis à prescription médicale visant à accompagner les personnes ayant reçu un traitement pour un cancer et bénéficiant du dispositif prévu au 3° de l'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale.
- ⑦ « Ce parcours comprend un bilan d'activité physique ainsi qu'un bilan et des consultations de suivi nutritionnels et psychologiques. Le contenu du parcours, qui peut le cas échéant ne comprendre qu'une partie de ces actions, est individualisé pour chaque personne en fonction des besoins de celle-ci identifiés par le médecin prescripteur.
- ⑧ « Les exercices et travaux prescrits au titre du 4° de l'article L. 324-1 du même code tiennent compte, le cas échéant, des bilans et activités prévus par le parcours de soins mis en œuvre en application du présent article.
- ⑨ « Un dispositif spécifique est proposé pour les cancers pédiatriques, selon des modalités définies par décret.
- ⑩ « Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État. »
- ⑪ *I bis (nouveau)*. – L'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ⑫ 1° Le 4° est complété par les mots : « , en tenant compte, le cas échéant, des bilans et activités prévus par le parcours de soins mis en œuvre en application de l'article L. 1415-8 du code de la santé publique » ;
- ⑬ 2° À la deuxième phrase du septième alinéa, après la référence : « L. 161-37 », sont insérés les mots : « du présent code ».
- ⑭ II. – (*Non modifié*)

### **Article 40 bis**

*(Conforme)*

### **Article 41**

- ① Le code du sport est ainsi modifié :
- ② 1° Le I de l'article L. 231-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Pour les personnes mineures, la visite médicale sollicitée pour l'obtention d'un certificat mentionné au premier alinéa donne lieu, le cas échéant, à la consultation de prévention obligatoire prévue en application de l'article L. 2132-2 du code de la santé publique. » ;
- ④ 2° L'article L. 231-2-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « Pour les personnes mineures, la visite médicale sollicitée pour l'obtention d'un certificat mentionné au premier alinéa donne lieu, le cas échéant, à la consultation de prévention obligatoire prévue en application de l'article L. 2132-2 du code de la santé publique. »

### **Articles 41 bis, 41 ter et 42**

*(Conformes)*

### **Article 43**

- ① I. – L'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° à 3° *(Supprimés)*
- ③ 4° Il est ajouté un V ainsi rédigé :
- ④ « V. – Le ministre chargé de la santé ou le ministre chargé de la sécurité sociale peut saisir l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'une demande d'élaboration d'une recommandation temporaire d'utilisation. »
- ⑤ II à V. – *(Non modifiés)*

- ⑥ VI. – L'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ⑦ 1° Au premier alinéa, le mot : « syndicales » est remplacé par le mot : « syndicale » ;
- ⑧ 1° *bis* Après le 7°, il est inséré un 7° *bis* ainsi rédigé :
- ⑨ « 7° *bis* La tarification des honoraires dus aux pharmaciens par les assurés sociaux au titre de la réalisation de bilans de médication ou d'entretiens d'accompagnement ou de suivi de patients atteints d'une pathologie chronique. Les critères d'éligibilité et conditions de réalisation sont prévus dans la convention et subordonnent leur rémunération. La liste des actions relevant du présent 7° *bis* est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ; »
- ⑩ 2° Après le 15°, sont insérés des 16° et 17° ainsi rédigés :
- ⑪ « 16° La tarification des prestations dues aux pharmaciens par les assurés sociaux, lorsque le pharmacien réalise, en application de la mission que lui confie le 8° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique, des tests de diagnostic rapide. La tarification tient compte du prix unitaire du test calculé à partir du prix de cession mentionné à l'article L. 162-16-4-4 du présent code. La liste des tests est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;
- ⑫ « 17° (*nouveau*) La tarification des prestations dues aux pharmaciens par les assurés sociaux, lorsque le pharmacien réalise, en application de la mission que lui confie le 8° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique, des tests de diagnostic rapide du virus de l'hépatite C. La tarification tient compte du prix unitaire du test calculé à partir du prix de cession mentionné à l'article L. 162-16-4-3 du présent code. La liste des tests est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. » ;
- ⑬ 3° Au vingt-deuxième et à l'avant-dernier alinéas, la référence : « 15° » est remplacée par la référence : « 17° ».
- ⑭ VII à XI. – (*Non modifiés*)

## Article 44

- ① I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° A Le *d* du 1° du I de l'article L. 162-31-1 est complété par les mots : « ou aux médicaments » ;
- ③ 1° Le II du même article L. 162-31-1 est ainsi modifié :
- ④ a) Au *a* du 1°, la référence : « L. 162-22-1, » est supprimée et, après la référence : « L. 162-22-15 », sont insérées les références : « , L. 162-22-18, L. 162-22-19 » ;
- ⑤ b) Le même 1° est complété par un *f* ainsi rédigé :
- ⑥ « *f*) L'article L. 162-13-2 pour permettre le remboursement d'examens de biologie médicale réalisés à la demande du patient sans prescription médicale ; »
- ⑦ c) Le 2° est complété par des *j bis A, j bis, k, l* et *m* ainsi rédigés :
- ⑧ « *j bis A) (nouveau)* L'article L. 6211-8, afin de permettre au biologiste médical d'adapter la posologie des patients sous traitements anticoagulants, de participer à la pertinence des prescriptions d'antibiotiques en les ajustant le cas échéant, et d'effectuer le suivi des patients utilisant des dispositifs d'auto-mesure ;
- ⑨ « *j bis)* Le troisième alinéa de l'article L. 6311-2, afin de permettre le concours de chirurgiens-dentistes d'exercice libéral au fonctionnement d'unités participant au service d'aide médicale urgente ;
- ⑩ « *k)* Les articles L. 6211-13, L. 6211-14 et L. 6211-18, afin de permettre l'extension des lieux et des conditions de prélèvement et de réalisation de la phase analytique des examens de biologie médicale ;
- ⑪ « *l)* Le deuxième alinéa du I de l'article L. 6312-4, en tant qu'il concerne l'agrément, le nombre théorique de véhicules et les catégories de moyens de transport ;

- ⑫ « m) L'article L. 5125-4, afin de permettre au directeur général de l'agence régionale de santé de garantir l'approvisionnement en médicaments et produits pharmaceutiques de la population d'une commune dont la dernière officine a cessé définitivement son activité, lorsque celui-ci est compromis au sens de l'article L. 5125-3, en autorisant l'organisation de la dispensation de médicaments et produits pharmaceutiques par un pharmacien, à partir d'une officine d'une commune limitrophe ou la plus proche. » ;
- ⑬ 2° Le premier alinéa de l'article L. 322-5 est ainsi rédigé :
- ⑭ « Les frais de transport sont pris en charge sur prescription médicale, établie conformément aux articles L.162-4-1 et L.162-5-15. La prescription précise le mode de transport le plus adapté à l'état du patient et si cet état est incompatible avec un transport partagé, compris comme véhiculant ensemble au moins deux patients. Dans le respect de la prescription, les frais de transport sont pris en charge sur la base du trajet le moins onéreux, compte tenu des conditions de transport et du nombre de patients transportés. »
- ⑮ II à V. – (*Non modifiés*)

#### **Article 44 bis**

- ① I. – La section 2 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre II de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :
- ② 1° Au premier alinéa de l'article L. 6211-13, après la seconde occurrence du mot : « médicale », sont insérés les mots : « dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient » ;
- ③ 1° bis Au second alinéa du même article L. 6211-13, le mot : « et » est remplacé par les mots : « ainsi que » et, après le mot : « lieux », sont insérés les mots : « et les conditions » ;
- ④ 2° L'article L. 6211-18 est ainsi modifié :
- ⑤ a) Le I est ainsi modifié :
- ⑥ – le premier alinéa est ainsi rédigé :
- ⑦ « I. – Lorsque la phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, elle peut être réalisée : » ;

- ⑧ – au 2°, les mots : « l’urgence » sont remplacés par les mots : « l’état de santé du patient » ;
- ⑨ – le dernier alinéa est ainsi rédigé :
- ⑩ « La liste d’examens, les catégories de professionnels de santé habilités à en réaliser la phase analytique en dehors d’un laboratoire d’analyse de biologie médicale et les conditions permettant leur réalisation sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis des ordres concernés, du Conseil national professionnel de la biologie médicale et des syndicats représentatifs de la profession au sens de l’article L. 162-33 du code de la sécurité sociale. » ;
- ⑪ *b)* Le II est ainsi rédigé :
- ⑫ « II. – Lorsque la phase analytique de l’examen n’est réalisée ni dans un laboratoire de biologie médicale, ni dans l’établissement de santé dont relève ce laboratoire, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables.
- ⑬ « Lorsque la phase analytique de l’examen est réalisée en dehors du laboratoire et dans un établissement de santé dont relève ce laboratoire et que le professionnel de santé qui réalise cet examen n’appartient pas au laboratoire mais exerce au sein de l’établissement de santé, les lieux de réalisation de l’examen et les procédures applicables sont déterminés par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale. Le directeur de l’établissement veille à leur application. »
- ⑭ II (*nouveau*). – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑮ 1° L’article L. 6212-3 est ainsi modifié :
- ⑯ *a)* La première phrase est complétée par les mots : « dont la prise en charge des examens de biologie médicale dans un délai compatible avec l’état de santé du patient » ;
- ⑰ *b)* À la deuxième phrase, les mots : « participe également à » sont remplacés par le mot : « assure » ;
- ⑱ *c)* Après la même deuxième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « À défaut, les conditions de cette permanence sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

- ⑲ 2° L'article L. 6222-6 est ainsi modifié :
- ⑳ a) À la première phrase, les mots : « les impératifs de sécurité » sont remplacés par les mots : « l'état de santé » ;
- ㉑ b) La dernière phrase est complétée par les mots : « et assurer une présence effective en rapport avec l'activité du site et dans le respect des missions qui lui incombent ».

## TITRE II

### PROMOUVOIR LA JUSTICE SOCIALE

#### CHAPITRE I<sup>ER</sup>

#### **Protéger les Français contre les nouveaux risques**

##### **Article 45**

- ① I. – Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :
- ② 1° A L'article L. 14-10-5 est ainsi modifié :
- ③ a) Le dernier alinéa du II et l'avant-dernier alinéa du III sont supprimés ;
- ④ b) Au 2° du IV, après le mot : « aidants », sont insérés les mots : « , notamment le remboursement à la Caisse nationale des allocations familiales des sommes restant dues au titre de l'allocation journalière du proche aidant mentionnée à l'article L. 168-8 du code de la sécurité sociale ainsi qu'en application de l'article L. 381-1 du même code, » et, après la référence : « L. 444-1 », sont insérés les mots : « du présent code » ;
- ⑤ 1° L'article L. 14-10-9 est ainsi modifié :
- ⑥ a) Au premier alinéa, après le mot : « alinéa », est insérée la référence : « du VI » ;
- ⑦ b) Au dernier alinéa, après le mot : « au », il est inséré le mot : « présent » ;

- ⑧ c) Il est ajouté un *c* ainsi rédigé :
- ⑨ « *c*) Dans les deux sous-sections mentionnées au I de l'article L. 14-10-5, une fraction de ces crédits fixée par arrêté des ministres chargés des personnes âgées, des personnes handicapées et de la sécurité sociale finance l'allocation journalière du proche aidant prévue aux articles L. 168-8 et suivants du code de la sécurité sociale. » ;
- ⑩ 2° Au quatrième alinéa de l'article L. 262-46, après la première occurrence du mot : « titre », sont insérés les mots : « de l'allocation mentionnée à l'article L. 168-8 du code de la sécurité sociale, ».
- ⑪ II. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ⑫ 1° À la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 133-4-1, dans sa rédaction résultant du 2° du I de l'article 77 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019, après la seconde occurrence du mot : « mentionnées », est insérée la référence : « à l'article L. 168-8, » ;
- ⑬ 1° *bis (nouveau)* Le I de l'article L. 136-1-3 est complété par un 15° ainsi rédigé :
- ⑭ « 15° L'allocation journalière du proche aidant prévue à l'article L. 168-8 du code de la sécurité sociale. » ;
- ⑮ 2° (*Supprimé*)
- ⑯ 3° Le 1° du II de l'article L. 136-8 est ainsi modifié :
- ⑰ a) Les mots : « ainsi que » sont remplacés par le signe : « , » ;
- ⑱ b) Sont ajoutés les mots : « ainsi que l'allocation mentionnée à l'article L. 168-1 » ;

⑲ 4° Après le chapitre VIII du titre VI du livre I<sup>er</sup>, il est inséré un chapitre VIII *bis* ainsi rédigé :

⑳ « CHAPITRE VIII BIS

㉑ « *Allocation journalière du proche aidant*

㉒ « *Art. L. 168-8.* – Une allocation journalière du proche aidant est versée dans les conditions prévues aux articles L. 168-9 à L. 168-16 aux personnes qui bénéficient du congé de proche aidant prévu à l'article L. 3142-16 du code du travail. Bénéficient également de cette allocation, dans des conditions fixées par décret, les personnes mentionnées à l'article L. 544-8 du présent code ainsi que les agents publics bénéficiant d'un congé de proche aidant.

㉓ « *Art. L. 168-9.* – Le montant de l'allocation journalière mentionnée à l'article L. 168-8 est défini par décret. Ce montant est majoré selon des modalités fixées par décret lorsque l'aidant est une personne isolée.

㉔ « Ces montants peuvent être modulés selon des modalités fixées par décret lorsque le bénéficiaire du congé de proche aidant fractionne ce congé ou le transforme en période d'activité à temps partiel dans les conditions prévues par l'article L. 3142-20 du code du travail.

㉕ « Le nombre d'allocations journalières versées au bénéficiaire au cours d'un mois civil ne peut être supérieur à un nombre maximal fixé par décret.

㉖ « Le nombre maximal d'allocations journalières versées à un bénéficiaire pour l'ensemble de sa carrière est égal à soixante-six.

㉗ « *Art. L. 168-10.* – L'allocation journalière n'est pas due lorsque le proche aidant est employé par la personne aidée dans les conditions prévues au deuxième alinéa des articles L. 232-7 ou L. 245-12 du code de l'action sociale et des familles.

㉘ « L'allocation journalière du proche aidant n'est, en outre, pas cumulable avec :

㉙ « 1° L'indemnisation des congés de maternité, de paternité et d'accueil de l'enfant ou d'adoption ;

- ③⑩ « 2° L'indemnité d'interruption d'activité ou l'allocation de remplacement pour maternité ou paternité prévues aux articles L. 623-1 et L. 663-1 du présent code, aux articles L. 732-10 à L. 732-12 du code rural et de la pêche maritime et aux articles L. 5556-9 et L. 5556-10 du code des transports ;
- ③⑪ « 3° L'indemnisation des congés de maladie d'origine professionnelle ou non ou d'accident du travail ;
- ③⑫ « 4° Les indemnités servies aux demandeurs d'emploi ;
- ③⑬ « 5° La prestation partagée d'éducation de l'enfant ;
- ③⑭ « 6° Le complément et la majoration de l'allocation d'éducation de l'enfant handicapé perçus pour le même enfant, lorsque la personne accompagnée est un enfant dont il assume la charge au sens de l'article L. 512-1 du présent code ;
- ③⑮ « 7° L'allocation aux adultes handicapés ;
- ③⑯ « 8° L'allocation journalière de présence parentale ;
- ③⑰ « 9° L'allocation journalière d'accompagnement d'une personne en fin de vie ;
- ③⑱ « 10° L'élément de la prestation de compensation mentionné au 1° de l'article L. 245-3 du code de l'action sociale et des familles.
- ③⑲ « Toutefois, l'allocation journalière du proche aidant est cumulable en cours de droit avec l'indemnisation mentionnée au 3° du présent article perçue au titre de l'activité exercée à temps partiel.
- ④⑩ « *Art. L. 168-11.* – L'allocation journalière du proche aidant est servie et contrôlée par les organismes débiteurs des prestations familiales pour le compte de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie contre remboursement, y compris des frais de gestion engagés par ces organismes, après déduction du produit de la taxe mentionnée au II *ter* de l'article 45 de la loi n° du de financement de la sécurité sociale pour 2020. Le financement par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie est assuré par la part des crédits mentionnés au *c* de l'article L. 14-10-9 du code de l'action sociale et des familles et, pour le solde, par les fonds propres de cette même caisse.

- ④① « *Art. L. 168-12.* – L'action en paiement de l'allocation mentionnée à l'article L. 168-8 par le bénéficiaire et l'action en recouvrement par l'organisme en cas de versement indu se prescrivent dans les délais prévus à l'article L. 553-1.
- ④② « *Art. L. 168-13.* – Tout paiement indu d'allocation journalière du proche aidant est récupéré sur les allocations à venir ou par remboursement intégral de la dette en un seul versement si l'allocataire opte pour cette solution. À défaut, et sous réserve que l'assuré ne conteste pas le caractère indu et n'opte pas pour le remboursement en un ou plusieurs versements dans un délai fixé par décret qui ne peut excéder douze mois, l'organisme payeur peut procéder à la récupération de l'indu par retenues sur les échéances à venir dues au titre des prestations familiales mentionnées à l'article L. 511-1, de la prime d'activité mentionnée à l'article L. 841-1 du présent code, du revenu de solidarité active mentionné à l'article L. 262-1 du code de l'action sociale et des familles ou des aides personnelles au logement mentionnées à l'article L. 821-1 du code de la construction et de l'habitation. Ces retenues sont déterminées en application des règles prévues au troisième alinéa de l'article L. 553-2 du présent code.
- ④③ « Lorsque l'indu notifié ne peut être récupéré sur les prestations mentionnées au premier alinéa du présent article, la récupération peut être opérée, sous les réserves indiquées au même premier alinéa, et si l'assuré n'opte pas pour le remboursement en un seul versement, par retenue sur les prestations mentionnées à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 553-2, dans les conditions prévues au même avant-dernier alinéa.
- ④④ « Les dispositions des quatrième à dernier alinéas de l'article L. 133-4-1 sont applicables au recouvrement des indus mentionnés au présent article.
- ④⑤ « *Art. L. 168-14.* – Toute réclamation dirigée contre une décision relative à l'allocation journalière du proche aidant prise par un organisme débiteur des prestations familiales fait l'objet, préalablement à l'exercice d'un recours contentieux, d'un recours préalable dans les conditions prévues au premier alinéa de l'article L. 142-4.
- ④⑥ « Les recours contentieux relatifs aux décisions mentionnées au premier alinéa du présent article relèvent de l'article L. 142-1.
- ④⑦ « Le bénéficiaire de l'allocation journalière du proche aidant est informé, par tout moyen, des modalités de réclamation et de recours décrites aux deux premiers alinéas du présent article.

- ④⑧ « Art. L. 168-15. – Les dispositions relatives aux contrôles et à la lutte contre la fraude prévues aux articles L. 114-9 à L. 114-10-2, L. 114-11 à L. 114-17, L. 114-19, L. 114-20 à L. 114-22 et L. 161-1-4 du présent code sont applicables à l'allocation journalière du proche aidant.
- ④⑨ « Art. L. 168-16. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret. » ;
- ⑤⑩ 5° À la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 355-3, dans sa rédaction résultant du 4° du I de l'article 77 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 précitée, la référence : « à l'article L. 511-1 » est remplacée par les références : « aux articles L. 168-8 et L. 511-1 » ;
- ⑤⑪ 6° Le quatrième alinéa de l'article L. 381-1 est ainsi rédigé :
- ⑤⑫ « La personne bénéficiaire de l'allocation journalière mentionnée à l'article L. 168-8, à l'exclusion des fonctionnaires bénéficiant d'un congé de proche aidant pris en compte dans le régime spécial de retraite dont ils relèvent, est affiliée à l'assurance vieillesse du régime général. Est également affiliée obligatoirement à l'assurance vieillesse du régime général de sécurité sociale la personne bénéficiaire du congé de proche aidant mentionné à l'article L. 3142-22 du code du travail pour les périodes pour lesquelles elle ne bénéficie pas de l'allocation journalière mentionnée à l'article L. 168-8 du présent code. Dans ce second cas, l'affiliation est subordonnée à la production de justificatifs, définis par décret. » ;
- ⑤⑬ 7° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 553-2, les mots : « aux titres II et IV » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 168-8 ainsi qu'aux titres II et IV » ;
- ⑤⑭ 8° À la première phrase du cinquième alinéa de l'article L. 815-11, dans sa rédaction résultant du 6° du I de l'article 77 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 précitée, après le mot : « mentionnées », sont insérés les mots : « à l'article L. 168-8, » ;
- ⑤⑮ 9° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 821-5-1, après le mot : « dues, », sont insérés les mots : « soit au titre de l'allocation mentionnée à l'article L. 168-8, » ;
- ⑤⑯ 10° À la seconde phrase du troisième alinéa de l'article L. 845-3, les mots : « par l'article L. 511-1 et par les dispositions du » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 168-8 et L. 511-1 ainsi qu'au ».
- ⑤⑰ II bis. – (*Non modifié*)

- ⑤⑧ II *ter* (nouveau). – 1. Est perçue une taxe assise sur la prime mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 112-1 du code des assurances, telle qu'elle s'applique aux contrats mentionnés aux articles L. 143-1, L. 144-1 et L. 144-2 du même code et à l'article L. 222-3 du code de la mutualité.
- ⑤⑨ Le taux de cette taxe est fixé à 1,7 %.
- ⑥⑩ Le produit de cette taxe est affecté à la branche mentionnée au 4° de l'article L. 200-2 du code de la sécurité sociale. Son produit est prioritairement affecté au paiement de l'allocation journalière du proche aidant prévue à l'article L. 168-8 du même code. Il vient en déduction des montants remboursés par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, tels que prévus à l'article L. 168-11 dudit code.
- ⑥⑪ 2. Les modalités d'application du présent II *ter* sont déterminées par décret en Conseil d'État.
- ⑥⑫ 3. Le présent II *ter* est applicable aux primes émises ou recouvrées à compter d'une date fixée par décret et, au plus tard, le 1<sup>er</sup> octobre 2020.
- ⑥⑬ III à V. – (*Non modifiés*)
- ⑥⑭ VI (nouveau). – La perte de recettes résultant pour les organismes de sécurité sociale du 1° *bis* et du *b* du 3° du II du présent article est compensée, à due concurrence, par la création d'une taxe additionnelle aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

### Article 45 bis

- ① I. – L'article L. 544-6 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Ces montants peuvent être modulés selon des modalités fixées par décret lorsque le bénéficiaire du congé de présence parentale fractionne ce congé ou le transforme en période d'activité à temps partiel dans les conditions prévues à l'article L. 1225-62 du code du travail ou pour les agents publics bénéficiant du congé de présence parentale par les règles qui les régissent. »
- ③ II, II *bis* à II *quater* et III. – (*Non modifiés*)

## Article 46

① I. – Après le chapitre III du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime, il est inséré un chapitre III *bis* ainsi rédigé :

② « CHAPITRE III BIS

③ « **Dispositions relatives à la réparation intégrale des préjudices directement causés par l'utilisation des produits phytopharmaceutiques**

④ « Section 1

⑤ « **Réparation des divers préjudices**

⑥ « Art. L. 253-19. – Peuvent obtenir la réparation intégrale de leurs préjudices :

⑦ « 1° Les personnes qui ont obtenu la reconnaissance, au titre de la législation française de sécurité sociale ou d'un régime assimilé ou de la législation applicable aux pensions civiles et militaires d'invalidité, d'une maladie professionnelle occasionnée par les produits phytopharmaceutiques mentionnés à l'article L. 253-1 ;

⑧ « 2° Les enfants atteints d'une pathologie résultant directement de leur exposition prénatale du fait de l'exposition professionnelle de l'un ou l'autre de leurs parents à des produits phytopharmaceutiques mentionnés au même article L. 253-1.

⑨ « Section 2

⑩ « **Fonds d'indemnisation des victimes des produits phytopharmaceutiques**

⑪ « Art. L. 253-20. – Il est créé un fonds d'indemnisation des victimes des produits phytopharmaceutiques, personne morale de droit privé. Il groupe toutes les sociétés ou caisses d'assurances et de réassurances mutuelles agricoles.

⑫ « Ce fonds a pour mission de réparer les préjudices définis à l'article L. 253-19. Il est représenté à l'égard des tiers par son directeur.

- ⑬ « Art. L. 253-21. – Le demandeur ou son représentant légal justifie de l'exposition à des produits phytopharmaceutiques et de l'atteinte à l'état de santé de la victime. Il informe le fonds des autres procédures relatives à l'indemnisation des préjudices définis au présent article éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, il en informe le juge de la saisine du fonds.
- ⑭ « En l'absence de déclaration préalable par la victime, le fonds transmet sans délai le dossier à l'organisme concerné au titre de la législation française de sécurité sociale ou d'un régime assimilé ou de la législation applicable aux pensions civiles et militaires d'invalidité. Cette transmission vaut déclaration de maladie professionnelle. Elle suspend le délai prévu à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 253-22 jusqu'à ce que l'organisme concerné communique au fonds les décisions prises. En tout état de cause, l'organisme saisi dispose pour prendre sa décision d'un délai de trois mois, renouvelable une fois si une enquête complémentaire est nécessaire. Faute de décision prise par l'organisme concerné dans ce délai, le fonds statue dans un délai de trois mois.
- ⑮ « Le fonds examine si les conditions d'indemnisation sont réunies. Il recherche les circonstances de l'exposition aux produits phytopharmaceutiques et ses conséquences sur l'état de santé de la victime ; il procède ou fait procéder à toutes investigations et expertises utiles sans que puisse lui être opposé le secret professionnel ou le secret des affaires.
- ⑯ « Au sein du fonds, une commission médicale indépendante se prononce sur l'existence d'un lien entre l'exposition aux produits phytopharmaceutiques et la survenue de la pathologie. Sa composition est fixée par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, des outre-mer et de l'agriculture.
- ⑰ « Vaut justification de l'exposition à des produits phytopharmaceutiques la reconnaissance d'une maladie professionnelle occasionnée par ces produits au titre de la législation française de sécurité sociale ou d'un régime assimilé ou de la législation applicable aux pensions civiles et militaires d'invalidité.

- ⑱ « Vaut également justification du lien entre l'exposition à des produits phytopharmaceutiques et le décès la décision de prise en charge de ce décès au titre d'une maladie professionnelle occasionnée par des produits phytopharmaceutiques en application de la législation française de sécurité sociale ou d'un régime assimilé ou de la législation applicable aux pensions civiles et militaires d'invalidité.
- ⑲ « Dans les cas valant justification de l'exposition aux produits phytopharmaceutiques mentionnés aux deux alinéas précédents, le fonds peut verser une provision si la demande lui en a été faite. Il est statué dans le délai d'un mois à compter de la demande de provision.
- ⑳ « Le fonds peut demander à tout service de l'État, collectivité publique, organisme assurant la gestion des prestations sociales, organisme assureur susceptibles de réparer tout ou partie du préjudice, la communication des renseignements relatifs à l'exécution de leurs obligations éventuelles.
- ㉑ « Les renseignements ainsi recueillis ne peuvent être utilisés à d'autres fins que l'instruction de la demande faite au fonds d'indemnisation et leur divulgation est interdite. Les personnes qui ont à connaître des documents et informations fournis au fonds sont tenues au secret professionnel.
- ㉒ « Le demandeur peut obtenir la communication de son dossier, sous réserve du respect du secret médical, du secret professionnel et du secret des affaires.
- ㉓ « *Art. L. 253-22.* – Dans les neuf mois à compter de la réception d'une demande d'indemnisation, le fonds présente au demandeur une offre d'indemnisation. Il indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice, ainsi que le montant des indemnités qui lui reviennent compte tenu des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice. À défaut de consolidation de l'état de la victime, l'offre présentée par le fonds a un caractère provisionnel.
- ㉔ « Le fonds présente une offre dans les mêmes conditions en cas d'aggravation de l'état de santé de la victime.

- ②5 « L'offre définitive est faite dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle le fonds a été informé de cette consolidation.
- ②6 « Le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par le fonds de l'acceptation de son offre par la victime, que cette offre ait un caractère provisionnel ou définitif.
- ②7 « L'acceptation de l'offre ou la décision juridictionnelle définitive rendue dans l'action en justice prévue à l'article L. 253-23 vaut désistement des actions juridictionnelles en indemnisation en cours et rend irrecevable toute autre action juridictionnelle future en réparation du même préjudice. Il en va de même des décisions juridictionnelles devenues définitives allouant une indemnisation intégrale pour les conséquences de l'exposition à des produits phytopharmaceutiques.
- ②8 « *Art. L. 253-23.* – Le demandeur ne dispose du droit d'action en justice contre le fonds d'indemnisation que si sa demande d'indemnisation a été rejetée, si aucune offre ne lui a été présentée dans le délai mentionné à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 253-22 ou s'il n'a pas accepté l'offre qui lui a été faite.
- ②9 « Cette action est intentée devant la cour d'appel dans le ressort de laquelle se trouve le domicile du demandeur.
- ③0 « *Art. L. 253-24.* – Le fonds est subrogé, à due concurrence des sommes versées, dans les droits que possède le demandeur contre la personne responsable du dommage ainsi que contre les personnes ou organismes tenus à un titre quelconque d'en assurer la réparation totale ou partielle dans la limite du montant des prestations à la charge desdites personnes.
- ③1 « Le fonds intervient devant les juridictions civiles, y compris celles du contentieux de la sécurité sociale, notamment dans les actions en faute inexcusable, et devant les juridictions de jugement en matière répressive, même pour la première fois en cause d'appel, en cas de constitution de partie civile du demandeur contre le ou les responsables des préjudices. Il intervient à titre principal et peut user de toutes les voies de recours ouvertes par la loi.
- ③2 « Si le fait générateur du dommage a donné lieu à des poursuites pénales, le juge civil n'est pas tenu de surseoir à statuer jusqu'à décision définitive de la juridiction répressive.

- ③③ « La reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur, à l'occasion de l'action à laquelle le fonds est partie, ouvre droit à la majoration des indemnités versées à la victime en application de la législation de sécurité sociale. L'indemnisation à la charge du fonds est révisée en conséquence.
- ③④ « *Art. L. 253-25.* – Le fonds est financé par :
- ③⑤ « 1° L'affectation d'une fraction du produit de la taxe prévue à l'article L. 253-8-2 ;
- ③⑥ « 2° Une contribution de l'État prenant la forme d'une affectation de recettes dans des conditions et montants fixés chaque année par la loi de finances ;
- ③⑦ « 3° Les sommes perçues en application de l'article L. 253-24 ;
- ③⑧ « 4° Les produits divers, dons et legs.
- ③⑨ « *Art. L. 253-26.* – Les demandes d'indemnisation doivent être adressées au fonds dans un délai de dix ans.
- ④⑩ « Pour les victimes, le délai de prescription commence à courir à compter de :
- ④⑪ « – pour la maladie initiale, la date du premier certificat médical établissant le lien entre la maladie et l'exposition aux produits phytopharmaceutiques ;
- ④⑫ « – pour l'aggravation de la maladie, la date du premier certificat médical constatant cette aggravation dès lors qu'un certificat médical précédent établissait déjà le lien entre cette maladie et une exposition aux produits phytopharmaceutiques.
- ④⑬ « *Art. L. 253-27.* – L'activité du fonds fait l'objet d'un rapport annuel remis au Gouvernement et au Parlement avant le 30 avril.
- ④⑭ « Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. »

- ④5 II. – Le VI de l'article L. 253-8-2 du code rural et de la pêche maritime est ainsi rédigé :
- ④6 « VI. – Le produit de la taxe est affecté :
- ④7 « 1° En priorité, à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dans la limite du plafond fixé au I de l'article 46 de la loi n° 2011-1977 du 28 décembre 2011 de finances pour 2012, pour financer la mise en place du dispositif de phytopharmacovigilance défini à l'article L. 253-8-1 du présent code et pour améliorer la prise en compte des préjudices en lien direct avec l'utilisation des produits phytopharmaceutiques ;
- ④8 « 2° Pour le solde, au Fonds d'indemnisation des victimes des produits phytopharmaceutiques. »
- ④9 III. – Le présent article entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020.
- ⑤0 Par dérogation, pour les demandes présentées au fonds en 2020 en application du 2° de l'article L. 253-19 du code rural et de la pêche maritime, le délai prévu à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 253-22 du même code est porté à douze mois.

**Article 47**

*(Conforme)*

CHAPITRE II

**Lutter contre la reproduction des inégalités sociales et territoriales**

**Article 48**

*(Conforme)*

**Article 49**

- ① I. – Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :
- ② 1° Après l'article L. 214-1, il est inséré un article L. 214-1-1 ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 214-1-1.* – Afin d'informer les familles, les établissements et services mentionnés aux deux premiers alinéas de l'article L. 2324-1 du code de la santé publique, accueillant des enfants de moins de six ans et dont l'activité est déterminée par décret, communiquent par voie électronique leurs disponibilités d'accueil à la Caisse nationale des allocations familiales selon une périodicité et des modalités de transmission fixées par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. » ;
- ④ 2° et 3° *(Supprimés)*
- ⑤ II. – *(Supprimé)*

**Articles 49 bis, 50, 51 et 51 bis à 51 quinquies**

*(Conformes)*

CHAPITRE III

**Prendre en compte les parcours, les situations et les transitions**

**Article 52**

*(Supprimé)*

**Article 53**

*(Conforme)*

**Article 54**

- ① I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° A (*nouveau*) Après le premier alinéa de l'article L. 242-5, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Le II de l'article L. 130-1 n'est pas applicable à la détermination du taux de cotisation mentionné au présent article. » ;
- ④ 1° Après le troisième alinéa du même article L. 242-5, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :
- ⑤ « Les décisions relatives au taux de la cotisation due au titre des accidents du travail et des maladies professionnelles et au classement des risques dans les différentes catégories sont notifiées à l'employeur par voie électronique par la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail compétente selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.
- ⑥ « Après la réalisation par l'employeur des démarches nécessaires à la mise à disposition de ces décisions, celles-ci sont réputées notifiées à leur date de consultation et au plus tard dans un délai de quinze jours suivant leur mise à disposition.

- ⑦ « L'absence de réalisation des démarches nécessaires à la mise à disposition de ces décisions entraîne l'application d'une pénalité à l'encontre de l'employeur, notifiée par la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail compétente, dont le montant, qui peut être croissant en fonction de l'effectif de l'entreprise, est fixé par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, dans la limite de 1,5 % du plafond mensuel de la sécurité sociale en vigueur, arrondi à l'euro supérieur, au titre de chaque personne comprise dans les effectifs, calculés selon les modalités prévues au deuxième alinéa du I de l'article L. 130-1, des établissements pour lesquels l'absence de réalisation de ces démarches est constatée. Cette pénalité ne peut excéder, par entreprise, un montant annuel, revalorisé dans des conditions fixées par le même arrêté, de 10 000 €. Ces pénalités sont versées à l'organisme chargé du recouvrement des cotisations et contributions sociales dont l'employeur relève, selon les règles, garanties et sanctions applicables à ces cotisations et contributions. Les modalités de notification des décisions mentionnées au quatrième alinéa du présent article, en l'absence de réalisation des démarches nécessaires à leur mise à disposition électronique, sont précisées par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. Les contestations relatives à cette pénalité relèvent de la compétence de la cour d'appel mentionnée à l'article L. 311-16 du code de l'organisation judiciaire. Les recours contentieux contre les décisions des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail notifiant cette pénalité sont précédés d'un recours préalable, selon les modalités prévues pour l'application de l'article L. 142-4 du présent code en cas de contestation des décisions de nature non médicale relevant du 1° de l'article L. 142-1. » ;
- ⑧ 1° *bis* À l'avant-dernier alinéa du même article L. 242-5, le mot : « sixième » est remplacé par le mot : « neuvième » ;
- ⑨ 2° L'article L. 434-3 est ainsi modifié :
- ⑩ a) Le premier alinéa est supprimé ;
- ⑪ b) La première phrase du deuxième alinéa est ainsi rédigée : « La victime titulaire d'une rente mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 434-2 peut en demander la conversion partielle en rente réversible au bénéfice de son conjoint, du partenaire lié à elle par un pacte civil de solidarité ou de son concubin. » ;

- ⑫ c) Au début du dernier alinéa, les mots : « La rente viagère résultant de la conversion prévue au deuxième alinéa du présent article, ainsi que la rente de réversion versée au conjoint, au partenaire d'un pacte civil de solidarité ou au concubin sont revalorisées » sont remplacés par les mots : « Cette rente est, à compter de son versement, revalorisée » ;
- ⑬ 3° Aux articles L. 434-4 et L. 434-5, au début, les mots : « Le rachat ou les conversions de rente prévus » sont remplacés par les mots : « La conversion de rente prévue » et le mot : « peuvent » est remplacé par le mot : « peut ».
- ⑭ *I bis (nouveau)*. – Après le premier alinéa de l'article L. 751-13 du code rural et de la pêche maritime, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑮ « Le II de l'article L. 130-1 du code de la sécurité sociale n'est pas applicable à la détermination du montant de la cotisation mentionnée au présent article. »
- ⑯ II. – Les 1° A, 2° et 3° du I et le *I bis* du présent article entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020.
- ⑰ L'article L. 434-3 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction antérieure à la présente loi demeure applicable aux personnes qui, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2020, ont présenté une demande, sur laquelle il n'a pas été statué par une décision rendue définitive, tendant à la conversion en capital d'une rente d'accident du travail.
- ⑱ Le 1° du I du présent article est applicable :
- ⑲ 1° À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2020, aux entreprises dont l'effectif est supérieur ou égal à cent cinquante salariés et redevables de la cotisation prévue à l'article L. 242-5 du code de la sécurité sociale, à l'exception des entreprises ou de leurs établissements ayant demandé, du 21 octobre au 18 décembre 2019, à la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail compétente, de ne pas bénéficier, jusqu'au 31 décembre 2020, du procédé électronique de notification mentionné au I du présent article ;
- ⑳ 2° À compter de dates fixées par décret, en fonction des effectifs des entreprises, et au plus tard à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2022, aux entreprises dont l'effectif est inférieur à cent cinquante salariés et redevables de la cotisation prévue à l'article L. 242-5 du code de la sécurité sociale.

- ②① III (*nouveau*). – La perte de recettes résultant pour les organismes de sécurité sociale de l'exclusion de la mesure de gel à la hausse des effectifs prévue au II de l'article L. 130-1 du code de la sécurité sociale est compensée, à due concurrence, par la création d'une taxe additionnelle aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

### **Article 55**

(*Conforme*)

### **Article 56**

- ① I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° Après le 2° de l'article L. 323-3, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Le délai mentionné au premier alinéa de l'article L. 323-1 n'est pas applicable pour le versement de cette indemnité. » ;
- ④ 2° L'article L. 323-4 est ainsi rédigé :
- ⑤ « *Art. L. 323-4.* – L'indemnité journalière est égale à une fraction des revenus d'activité antérieurs soumis à cotisations à la date de l'interruption du travail, retenus dans la limite d'un plafond et ramenés à une valeur journalière. Pour les assurés ayant un nombre d'enfants minimum à charge, au sens de l'article L. 161-1, cette indemnité représente une fraction plus élevée du gain journalier de base, après une durée déterminée.
- ⑥ « Le revenu d'activité journalier antérieur est déterminé d'après la ou les dernières payes antérieures à la date de l'interruption du travail.
- ⑦ « La fraction, le plafond ainsi que les modalités de détermination des revenus d'activité antérieurs retenus et de leur valeur journalière mentionnés au premier alinéa sont fixés par décret en Conseil d'État. » ;
- ⑧ 3° Après l'article L. 382-21, il est inséré un article L. 382-21-1 ainsi rédigé :
- ⑨ « *Art. L. 382-21-1.* – I. – Les ministres des cultes bénéficient des indemnités journalières prévues à l'article L. 323-1 lorsque leur incapacité physique, constatée par le médecin traitant selon les règles définies par l'article L. 162-4-1, les met dans l'impossibilité de continuer ou de reprendre leur activité.

- ⑩ « L'indemnité journalière est égale à une fraction de l'assiette des cotisations à la charge des associations, congrégations ou collectivités religieuses dont relève le ministre du culte.
- ⑪ « Les indemnités journalières sont servies, à l'expiration d'un délai de carence et pour une durée maximale, aux assurés ayant la durée minimale d'affiliation prévue au dernier alinéa de l'article L. 313-1. Le point de départ du délai de carence et la durée maximale de versement sont ceux prévus à l'article L. 323-1.
- ⑫ « Les conditions prévues aux articles L. 323-4-1 à L. 323-7 sont applicables au versement des indemnités journalières.
- ⑬ « Un décret détermine les modalités d'application du présent I.
- ⑭ « II. – Les ministres des cultes bénéficient des indemnités journalières prévues aux articles L. 331-3 à L. 331-8. L'indemnité journalière est égale à une fraction de l'assiette des cotisations à la charge des associations, congrégations ou collectivités religieuses dont relève le ministre du culte. » ;
- ⑮ 4° Le troisième alinéa de l'article L. 433-1 est ainsi rédigé :
- ⑯ « Une indemnité journalière est servie en cas de délivrance par le médecin traitant d'un certificat autorisant un travail aménagé ou à temps partiel, si ce travail est reconnu par le médecin-conseil de la caisse primaire comme de nature à favoriser la guérison ou la consolidation de la blessure. »
- ⑰ II à IV. – (*Non modifiés*)

**TITRE III**

**DOTATIONS ET OBJECTIFS DE DEPENSE DES BRANCHES ET  
DES ORGANISMES CONCOURANT AU FINANCEMENT DES  
REGIMES OBLIGATOIRES**

**Articles 57, 57 bis et 58**

*(Conformes)*

**Article 59**

*(Supprimé)*

**Articles 60 à 64**

*(Conformes)*

*Délibéré en séance publique, à Paris, le 30 novembre 2019.*

*Le Président,*

*Signé : Gérard LARCHER*

## **ANNEXES**

**ANNEXE A**  
**RAPPORT RETRAÇANT LA SITUATION PATRIMONIALE, AU**  
**31 DÉCEMBRE 2018, DES RÉGIMES OBLIGATOIRES DE BASE**  
**ET DES ORGANISMES CONCOURANT À LEUR FINANCEMENT,**  
**À L'AMORTISSEMENT DE LEUR DETTE OU À LA MISE EN**  
**RÉSERVE DE RECETTES À LEUR PROFIT ET DÉCRIVANT LES**  
**MESURES PRÉVUES POUR L'AFFECTATION DES EXCÉDENTS**  
**ET LA COUVERTURE DES DÉFICITS CONSTATÉS POUR**  
**L'EXERCICE 2018**

*(Conforme)*

ANNEXE B  
**RAPPORT DÉCRIVANT LES PRÉVISIONS DE RECETTES ET  
LES OBJECTIFS DE DÉPENSES PAR BRANCHE DES RÉGIMES  
OBLIGATOIRES DE BASE ET DU RÉGIME GÉNÉRAL, LES  
PRÉVISIONS DE RECETTES ET DE DÉPENSES DES  
ORGANISMES CONCOURANT AU FINANCEMENT DE CES  
RÉGIMES AINSI QUE L’OBJECTIF NATIONAL DES DÉPENSES  
D’ASSURANCE-MALADIE POUR LES QUATRE ANNÉES À  
VENIR**

- ① La présente annexe décrit l’évolution des agrégats de dépenses, de recettes et de soldes du régime général, de l’ensemble des régimes obligatoires de base de sécurité sociale et du Fonds de solidarité vieillesse pour la période 2020-2023.
- ② Par rapport aux prévisions du PLFSS pour 2019, le solde des régimes obligatoires de base et du Fonds de solidarité vieillesse (FSV) s’est dégradé, dans le contexte des mesures d’urgence décidées à la fin de l’année 2018, ainsi que du fait d’une situation économique moins favorable qu’anticipée. En conséquence, il est nécessaire de revenir sur les mesures d’accélération du désendettement et de transfert de recettes au budget de l’État qui avaient été décidées l’an dernier, et de décaler la date de retour à l’équilibre tenant compte de ce contexte (I). Cette trajectoire tient compte de l’absence de hausse de prélèvement sur les ménages ou les entreprises, des efforts de maîtrise de la dépense, et du cadre renouvelé des relations financières entre l’État et la sécurité sociale (II). Ces efforts permettront aux branches autres que la branche Vieillesse de dégager des excédents : dès 2020 pour les branches Famille et Accidents du travail et maladies professionnelles et en 2023 pour la branche Maladie (III).
- ③ **I. – (Non modifié) Le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 tire les conséquences d’une situation économique moins favorable que prévue et des mesures d’urgence économiques et sociales de fin 2018.**
- ④ **II. – (Non modifié) Cette trajectoire s’inscrit dans un cadre de maîtrise de la dépense, d’absence de hausses de prélèvement et de simplification des relations entre l’État et la sécurité sociale.**
- ⑤ **III. – (Non modifié) D’ici 2023, l’ensemble des branches, à l’exception de l’assurance vieillesse, reviendrait à l’équilibre sur la base des mesures proposées dans le PLFSS 2020.**

**ANNEXE C**  
**ÉTAT DES RECETTES, PAR CATÉGORIE ET PAR BRANCHE,**  
**DES RÉGIMES OBLIGATOIRES DE BASE ET DU RÉGIME**  
**GÉNÉRAL AINSI QUE DES RECETTES, PAR CATÉGORIE, DES**  
**ORGANISMES CONCOURANT AU FINANCEMENT DE CES**  
**RÉGIMES**

*(Conforme)*

*Vu pour être annexé au projet de loi adopté par le Sénat dans sa séance du 30 novembre 2019*

*Le Président,*

*Signé : Gérard LARCHER*