

Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins

24/04/1996

Rapport au Président de la République

Monsieur le Président,

Le présent projet d'ordonnance, relatif à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, constitue l'un des principaux volets de la réforme de la sécurité sociale présentée au Parlement par le Premier ministre à la mi-novembre 1995. Il contribuera à sauvegarder les principes de la sécurité sociale et l'accès de tous à des soins de qualité.

Maîtriser les dépenses de soins par des procédures médicalisées qui veillent à la qualité des soins est le seul chemin qui permettra de sortir de l'alternative entre l'accroissement des prélèvements obligatoires et la diminution du niveau de la couverture sociale. Ainsi doivent se concilier le perfectionnement de notre système de soins et le rétablissement des comptes sociaux.

A cette fin, et dans le cadre de la loi constitutionnelle votée par le Congrès le 19 février 1996, la présente ordonnance ouvre la voie d'une politique de santé, engage l'effort d'adaptation de l'offre de soins libérale, poursuit la mise en place des instruments de la maîtrise médicalisée et clarifie les responsabilités des acteurs de notre système de soins et de sécurité sociale.

L'élaboration d'une véritable politique de santé doit éclairer les choix financiers essentiels qui relèvent désormais du Parlement. L'institution des conférences de santé réunies dans chaque région et au niveau national permettra de mieux évaluer les besoins sanitaires de la population et de hiérarchiser les priorités d'action. Sur la base de travaux scientifiques, elle ouvrira un large débat public et préparera l'intervention du législateur.

Aux besoins de santé doit répondre une offre toujours mieux adaptée, dans le respect des principes de la médecine libérale - liberté d'installation, liberté de choix du médecin, liberté de prescription, paiement à l'acte, secret professionnel. L'indépendance que garantissent ces principes sera préservée dans l'intérêt même du malade. Quant à la nécessaire adaptation de l'offre, elle sera facilitée par des dispositifs qui doivent assurer une meilleure régulation des flux de formation des médecins, permettre la réorientation des praticiens vers d'autres modes d'exercice et dessiner de nouvelles formes d'organisation des soins. Afin de redonner une place centrale au médecin généraliste, il convient d'assurer un suivi plus cohérent du malade soigné aussi bien en ville qu'à l'hôpital ou dans des structures intermédiaires. Le choix est fait d'emprunter d'abord la voie de l'expérimentation et du volontariat dans des conditions que précise le projet.

L'amélioration de la qualité des soins et la maîtrise des dépenses sont l'affaire des professionnels de santé. La formation médicale continue qui permet de prendre en compte l'évolution très rapide des connaissances et des techniques est le moyen essentiel de cette politique de qualité. Quant à la maîtrise des dépenses, elle passe par l'usage d'instruments tendant vers le 'juste soin'. Ces instruments de maîtrise médicalisée (comme le codage des actes, des prescriptions et des pathologies, le carnet médical, les références médicales opposables) et une meilleure organisation des soins permettront en effet de concilier la qualité des soins et le respect des contraintes financières.

Ce rôle essentiel des praticiens, qui rejoint les responsabilités propres de l'assurance maladie et des pouvoirs publics, implique une clarification des responsabilités. Après la réforme de la Constitution, l'ordonnance précise les pouvoirs de chaque acteur du système de soins et de la sécurité sociale. A la suite des conférences de la santé et du vote de la loi de financement de la sécurité sociale par le Parlement, l'Etat et les caisses nationales d'assurance maladie détermineront par convention les engagements réciproques qui concourent à la mise en oeuvre des orientations fixées par le Parlement. A partir de ce cadre clair, les caisses nationales et les organisations représentatives des médecins libéraux exerceront leurs pleines responsabilités conventionnelles afin d'assurer le respect de l'objectif des dépenses voté par le Parlement, en s'appuyant sur des mécanismes de régulation très largement individualisés et médicalisés.

Le projet comporte sept titres.

Le titre Ier institue les conférences nationale et régionales de santé. Leur objet est de marquer la place des priorités de santé dans le débat parlementaire préalable au vote du Parlement. La conférence nationale élaborera un rapport à partir des travaux réalisés dans les régions et des contributions des organismes de recherche ainsi que de l'administration de la santé qu'elle sollicitera. Le rapport de la conférence ainsi qu'un rapport du Haut Comité de la santé publique, qui lui aura

été communiqué au préalable, seront transmis au Parlement.

La conférence nationale réunira les professionnels libéraux et salariés de santé et les représentants des conférences régionales. Celles-ci rassembleront les représentants des pouvoirs publics, de la sécurité sociale, des établissements, des professionnels et des usagers.

Le titre II est relatif à la formation des médecins et à l'adaptation de l'offre de soins de ville.

La formation initiale des médecins généralistes est allongée de six mois par l'instauration d'un stage en cabinet médical (art. 2).

Afin que les médecins bénéficient, dans l'intérêt de leurs malades, de l'élévation constante du niveau des connaissances et des techniques, une obligation de formation continue est instituée pour les médecins libéraux et hospitaliers qui devront solliciter tous les cinq ans l'attestation du respect de cette obligation. Les formations sont validées par un Conseil national de la formation médicale continue qui réunit l'ordre, l'Université, les associations de formation ainsi que des représentants, choisis en leur sein ou en dehors, des unions régionales de médecins libéraux. Les conseils régionaux de la formation médicale continue ou les commissions médicales d'établissement délivrent l'attestation exigée des médecins. Le manquement à cette obligation est passible de sanction par l'ordre et fait l'objet pour les médecins libéraux d'un signalement aux caisses d'assurance maladie. Le fonds d'assurance formation regroupe les financements obligatoires et conventionnels. Sa composition est élargie de façon à associer tous les acteurs du monde médical (art. 3).

L'article 4 crée un fonds de réorientation et de modernisation de la médecine libérale. Son objet est de financer les aides à la réorientation des médecins et à l'informatisation de leurs cabinets ainsi que les allocations de préretraite. Il sera alimenté par les contributions exceptionnelles versées par les médecins en 1996, par les contributions au mécanisme de cessation anticipée d'activité et par toute ressource qui lui sera affectée.

L'article 5 étend le champ d'application du mécanisme de préretraite des médecins en abaissant l'âge minimal d'accès de soixante ans à cinquante-sept ans et accroît son attractivité en assouplissant les règles de non-cumul de l'allocation de préretraite et de la rémunération d'une activité salariée. Jusqu'au 31 décembre 1997 les médecins auront la faculté de bénéficier de ce dispositif dès cinquante-six ans. Ainsi devrait-il être possible de parvenir d'ici à l'an 2000 à une stabilisation du nombre des médecins libéraux.

Le titre III a pour objet d'instituer des outils susceptibles d'améliorer la coordination des soins. Deux voies sont empruntées à cette fin.

D'abord (art. 6) des expérimentations seront menées sur une période de cinq ans en vue de promouvoir des formes nouvelles d'organisation de soins : filières articulant les interventions auprès d'un patient à partir d'un médecin généraliste et destinées à améliorer la qualité du suivi médical, réseaux de soins pour coordonner les interventions en ville et à l'hôpital notamment. L'Etat agréera les projets après examen par un conseil scientifique et avis d'un conseil d'orientation regroupant l'ensemble des parties intéressées à la conduite de ces expériences et tout particulièrement les professionnels libéraux. Pour la pleine efficacité de ces expériences, il pourra être dérogé aux règles qui régissent les rapports entre professionnels de santé, assurés sociaux et caisses d'assurance maladie.

En second lieu (art. 7) un carnet de santé est institué pour l'ensemble de la population. Il appartient aux caisses d'assurance maladie de le distribuer à leurs bénéficiaires qui seront tenus de le présenter à chaque consultation. Ce carnet est l'instrument essentiel de la réussite d'une réforme qui vise à faciliter le suivi des malades et leur orientation dans le système de soins. L'information mutuelle du médecin traitant, qui tient le dossier médical du patient, et des autres professionnels de santé en sera améliorée. La confidentialité du carnet est garantie par des sanctions pénales qui frappent tout usage illégal. Ce carnet a vocation à être porté à terme sur la carte électronique du bénéficiaire de l'assurance maladie avec les garanties offertes par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés.

Le titre IV a trait aux systèmes d'information de l'assurance maladie et aux cartes de santé.

L'article 8 comporte les dispositions nécessaires à la mise en place d'échanges informatisés dont les finalités principales sont de disposer d'une information plus riche susceptible de permettre aux professionnels de santé de mieux évaluer leur pratique et de moderniser la gestion de l'assurance maladie au bénéfice de l'ensemble des interlocuteurs des organismes.

Au 31 décembre 1998, caisses d'assurance maladie et professionnels de santé devront être en mesure de procéder à de tels échanges de données. A la même date, chaque assuré social aura reçu une carte à puce comportant la photographie du titulaire. Les professionnels de santé qui s'engageraient avant le 31 décembre 1997 à télétransmettre les feuilles de soins pourront bénéficier d'actions d'accompagnement. Au-delà du 1er janvier 2000 les professionnels qui ne procéderaient pas à la télétransmission des feuilles de soins acquitteront une contribution aux frais de gestion des feuilles papier. Ce calendrier ambitieux révèle la détermination du Gouvernement pour aller plus vite dans la voie de l'informatisation.

Les obligations des professionnels de santé en matière de codage des actes et des pathologies sont précisées. L'utilisation commerciale des informations médicales nominatives est interdite (art. 9).

Le titre V qui porte sur le contrôle médical, les instances et les procédures contentieuses comporte des dispositions qui concourent à améliorer l'efficacité de l'intervention de la médecine conseil des caisses d'assurance maladie.

L'article 10 précise les pouvoirs du contrôle médical. L'article 11 dispose que, dans les cas où un manquement a été constaté en cas de prescription de médicaments, de transports sanitaires ou d'indemnités journalières non conforme aux textes en vigueur, la procédure de sanction est médicalisée par l'intervention d'un comité médical régional composé de médecins désignés par les unions régionales de médecins libéraux et de membres du contrôle médical régional des caisses placés sous la présidence du médecin inspecteur régional de la santé. Ce comité donne sur les faits et la sanction un avis qui s'impose aux caisses.

L'article 13 redéfinit les cas dans lesquels les caisses peuvent récupérer les sommes indûment versées auprès des professionnels qui n'ont pas respecté les règles en vigueur.

L'article 14 simplifie la procédure d'expertise dans le contentieux de la nomenclature.

Afin de permettre à la section des assurances sociales de l'ordre des médecins de mieux remplir ses missions l'article 15 donne la possibilité à l'ordre d'assortir les peines prononcées d'un sursis et augmente le nombre de juges suppléants.

Le titre VI comporte des dispositions relatives aux procédures de prise en charge et aux conventions avec les professions médicales et les auxiliaires médicaux.

L'article 16 confie à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé créée par l'ordonnance relative à la réforme de l'hospitalisation publique et privée le rôle d'émettre un avis sur la liste des actes, prestations et fournitures admis au remboursement. Cette disposition législative permet de mieux identifier la phase scientifique initiale dans la procédure de nomenclature et ouvre la voie à la réforme de nature réglementaire de cette procédure.

L'article 17 réaffirme le principe de la plus stricte économie compatible avec les besoins du malade qui s'applique à l'ensemble de l'activité du médecin. En outre, le médecin est tenu de signaler sur l'ordonnance le cas où il prescrit un médicament en dehors de l'indication thérapeutique pour laquelle le produit a été admis au remboursement.

Le même article 17 procède à l'adaptation du champ de la convention médicale compte tenu des dispositions de la présente ordonnance et fixe les règles de détermination de l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses opposable aux médecins ainsi que les règles relatives à la revalorisation des honoraires et aux modalités de la régulation.

L'Etat et les caisses nationales d'assurance maladie disposeront de quinze jours à compter de la publication de la loi de financement de la sécurité sociale pour conclure l'avenant annuel à la convention d'objectifs et de gestion instituée par le titre Ier de l'ordonnance portant mesures relatives à l'organisation de la sécurité sociale. A défaut d'accord, l'Etat notifie aux caisses nationales l'objectif d'évolution des dépenses de soins de ville.

Compte tenu de l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses de soins de ville, l'annexe annuelle à la convention médicale fixe les objectifs qui portent sur les dépenses remboursables par les régimes d'assurance maladie.

La même annexe fixe également les tarifs des honoraires et peut comprendre une provision pour leur revalorisation.

Si l'objectif est respecté, cette provision est versée aux médecins en proportion de leur activité et dans la limite le cas <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/ordonnance-n-96-345-du-24-avril-1996-relative-a-la-maitrise-medicalisee-des-depense-s-de-soins/>

échéant d'un plafond. La revalorisation est acquise pour l'année suivante. En cas de dépassement des objectifs et selon son importance, soit la revalorisation est diminuée à due concurrence de ce dépassement, soit un reversement exigible des médecins est arrêté dans les conditions prévues par la convention d'objectifs et de gestion. Il appartiendra aux partenaires conventionnels de préciser les modalités de l'individualisation du reversement selon les caractéristiques de l'activité du médecin, afin de ne pas pénaliser les praticiens dont l'activité aura été rigoureuse.

Le même article établit en outre un calendrier précis des différentes opérations qui concourent à l'établissement de l'objectif prévisionnel des dépenses. Dans les cinquante jours suivant la publication de la loi de financement de la sécurité sociale, les caisses nationales d'assurance maladie et les organisations représentatives de médecins doivent avoir signé l'annexe annuelle à la convention médicale, annexe relative à l'objectif de dépenses médicales et aux tarifs d'honoraires. L'Etat doit approuver cette annexe ou s'y opposer dans un délai de quinze jours. A défaut de conclusion d'une annexe, l'Etat exerce un pouvoir de substitution.

Afin de remédier au vide juridique qui résulte actuellement de l'absence de convention médicale, en cas de défaut d'accord ou d'annulation, un arrêté, pris après consultation des caisses nationales d'assurance maladie et des syndicats de médecins, déterminera sous forme de règlement conventionnel les dispositions minimales qui doivent régir les relations entre les médecins et les caisses.

L'article 18 confère aux caisses nationales et aux professions de santé autres que les médecins la possibilité d'inclure dans les conventions qui les lient des références professionnelles opposables.

L'article 19 confie à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé ou à l'Agence du médicament le rôle d'établir les références médicales et les recommandations de bonne pratique. Il appartient donc comme aujourd'hui aux partenaires conventionnels de définir les conditions dans lesquelles ces références deviennent opposables. L'Etat peut approuver de façon sélective, pour des raisons de santé publique, les références médicales opposables et demander aux parties à la convention médicale de lever l'opposabilité d'une référence qui serait scientifiquement dépassée. Tout manquement aux références médicales opposables est soumis à l'examen du comité médical régional mentionné à l'article 11 lorsque les instances conventionnelles locales n'ont pas pris de décision dans un délai déterminé ou lorsque le partage des voix est constaté. Le contentieux se déroule devant le tribunal des affaires de sécurité sociale.

L'article 20 fixe les dates d'effet spécifiques à certaines dispositions de l'ordonnance.

L'article 22 fixe la règle de sélection des indications pour lesquelles un médicament est admis au remboursement. Il précise, en outre, les conditions de dénomination des médicaments génériques pour lesquels l'inscription sur la liste des spécialités remboursables est sollicitée. La procédure d'inscription sur la liste des médicaments utilisables par les hôpitaux et les cliniques, notamment en cas d'inscription simultanée, est simplifiée sans que la liberté des prix négociés dont bénéficie cette catégorie de spécialités soit remise en cause.

L'article 23 établit une définition des médicaments génériques et dispose que la publicité qui leur est relative mentionne leur nature de spécialités génériques.

L'article 24 attribue aux ministres de la santé et de la sécurité sociale la compétence d'inscrire les médicaments sur la liste des spécialités utilisées dans les hôpitaux.

L'article 25 précise les conditions d'assujettissement des groupes d'entreprises pharmaceutiques aux contributions exceptionnelles mises à leur charge en 1996.

Le titre VII comporte des dispositions diverses, notamment d'abrogation et de renumérotation d'articles.

Tel est l'objet de la présente ordonnance que nous avons l'honneur de soumettre à votre approbation.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de notre profond respect.

Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/ordonnance-n-96-345-du-24-avril-1996-relative-a-la-maitrise-medicalisee-des-depense-s-de-soins/>

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et du ministre du travail et des affaires sociales,

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code rural ;

Vu le code du travail ;

Vu la loi n° 68-978 du 12 novembre 1968 modifiée d'orientation de l'enseignement supérieur ;

Vu la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 modifiée relative aux institutions sociales et médico-sociales ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi n° 88-16 du 5 janvier 1988 modifiée relative à la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 modifiée relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie ;

Vu la relative à la santé publique et à la protection sociale ;

Vu la loi n° 95-1348 du 30 décembre 1995 autorisant le Gouvernement, par application de l'article 38 de la Constitution, à réformer la protection sociale ;

Vu l'ordonnance n° 96-51 du 24 janvier 1996 relative aux mesures urgentes tendant au rétablissement de l'équilibre financier de la sécurité sociale ;

Vu le décret n° 91-1216 du 3 décembre 1991 portant création du Haut Comité de la santé publique ;

Vu le décret n° 95-1360 du 30 décembre 1995 relatif à la prise en charge par les caisses d'assurance maladie d'une partie de la cotisation d'allocations familiales due par certains médecins ;

Vu l'avis de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 9 avril 1996 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 10 avril 1996 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche en date du 15 avril 1996 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel en date du 15 avril 1996 ;

Le Conseil d'Etat entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

TITRE Ier
CONFERENCES NATIONALE ET REGIONALES DE SANTE
Art. 1er

Au livre VIII du code de la santé publique, est inséré un chapitre préliminaire ainsi rédigé :

'Chapitre préliminaire
'Conférences nationale et régionales de santé

'Art. L. 766. - Le ministre chargé de la santé réunit chaque année une Conférence nationale de santé. Cette conférence a notamment pour objet :

'a) D'analyser les données relatives à la situation sanitaire de la population ainsi que l'évolution des besoins de santé de celle-ci ;

'b) De proposer les priorités de la politique de santé publique et des orientations pour la prise en charge des soins compte tenu de l'évolution des techniques préventives, diagnostiques et thérapeutiques.

'La Conférence nationale de santé est composée notamment de représentants des professionnels, institutions et établissements de santé et de représentants des conférences régionales de santé.

'La Conférence nationale de santé est destinataire d'un rapport du Haut Comité de la santé publique ; elle fait appel, en tant que de besoin, aux services, organismes et personnes compétents en matière de santé ; elle consulte les organismes qui assurent le remboursement des dépenses de soins.

'Ses analyses et propositions font l'objet d'un rapport au Gouvernement dont il est tenu compte pour l'élaboration du projet de loi de financement de la sécurité sociale. Les rapports du Haut Comité de la santé publique et de la Conférence nationale de santé sont transmis au Parlement.

'Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent article.

'Art. L. 767. - La conférence régionale de santé analyse l'évolution des besoins de santé et procède à l'examen des données relatives à la situation sanitaire et sociale de la population, propres à la région.

'Elle établit les priorités de santé publique de la région qui peuvent faire l'objet de programmes dont l'élaboration et la mise en oeuvre sont coordonnées par le préfet de région.

'Elle fait des propositions pour améliorer l'état de santé de la population au regard de l'ensemble des moyens de la région tant dans le domaine sanitaire que dans les domaines médico-social et social.

'Le rapport de la conférence régionale est transmis à la Conférence nationale de santé, à l'agence régionale de l'hospitalisation, à l'union régionale des caisses d'assurance maladie et à l'union des médecins exerçant à titre libéral.

'La conférence régionale de santé rassemble les représentants de l'Etat, des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie, des professionnels du champ sanitaire et social, des institutions et établissements sanitaires et sociaux et des usagers.

'Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application des dispositions du présent article.'

TITRE II
FORMATION DES MEDECINS ET ADAPTATION DE L'OFFRE DE SOINS DE VILLE

CHAPITRE 1er
Formation initiale des médecins
Art. 2

I. - La loi du 12 novembre 1968 d'orientation de l'enseignement supérieur susvisée est modifiée ainsi qu'il suit :

1° Dans la dernière phrase du premier alinéa de l'article 46, les mots : 'résidanat de deux ans' sont remplacés par les mots : 'résidanat de deux ans et demi' ;

2° Au troisième alinéa de l'article 51, les mots : 'les résidents exercent leurs fonctions durant un semestre dans les

services d'un centre hospitalier régional faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire' sont remplacés par les mots : 'les résidents exercent leurs fonctions durant un semestre dans les services d'un centre hospitalier universitaire et pendant un autre semestre auprès de praticiens généralistes agréés'.

II. - Les dispositions du I ci-dessus sont applicables aux étudiants accédant au troisième cycle des études médicales à compter de l'année universitaire 1996-1997.

III. - L'article L. 359-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

'Art. L. 359-1. - Les étudiants de troisième cycle de médecine générale peuvent être autorisés à effectuer une partie de leurs stages pratiques auprès de praticiens généralistes agréés, dans des conditions fixées par décret.'

CHAPITRE 2

Formation médicale continue

Art. 3

I. - Au livre IV du code de la santé publique, titre Ier, chapitre Ier, section II, les paragraphes 3 et 4 deviennent respectivement les paragraphes 4 et 5.

II. - Il est inséré dans cette section II un paragraphe 3 ainsi rédigé :

'Paragraphe 3
'Règles relatives à la formation médicale continue

'1° Dispositions générales.

'Art. L. 367-2. - L'entretien et le perfectionnement de ses connaissances constituent pour chaque médecin un devoir professionnel.

'Tout médecin, qu'il exerce à titre libéral ou dans un établissement de santé public ou privé participant au service public hospitalier, doit justifier du respect de cette obligation soit auprès du conseil régional de la formation médicale continue mentionné à l'article L. 367-5, soit auprès de la commission médicale d'établissement mentionnée à l'article L. 714-16 ou à l'article L. 715-8.

'Ces organismes délivrent tous les cinq ans à chaque médecin, après examen de son dossier, une attestation dont ils transmettent un exemplaire au conseil départemental de l'ordre des médecins et, s'agissant des médecins exerçant à titre libéral, un exemplaire au service du contrôle médical de la caisse primaire d'assurance maladie du lieu d'exercice. Cette attestation peut, le cas échéant, être assortie d'observations et de recommandations.

'La méconnaissance de cette obligation est de nature à entraîner des sanctions disciplinaires. Le conseil régional de la formation médicale continue et la commission médicale d'établissement saisissent à cet effet le conseil régional de l'ordre des médecins.

'2° Dispositions relatives à l'organisation de la formation médicale continue des médecins exerçant à titre libéral.

'Art. L. 367-3. - Il est institué un Conseil national de la formation médicale continue doté de la personnalité morale. Ce conseil est chargé :

'1° D'élaborer à l'échelon national la politique de formation médicale continue des médecins exerçant à titre libéral ; le conseil national arrête notamment la liste des thèmes nationaux prioritaires et recense les moyens de formation disponibles ;

'2° De répartir les ressources affectées à la formation médicale continue des médecins exerçant à titre libéral entre les actions à caractère national et les actions à caractère régional ;

'3° De valider, en fonction de leur valeur scientifique et pédagogique, les projets de formation médicale continue qui lui sont adressés, dans le respect des priorités nationales, par le fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral visé à l'article L. 367-7, à l'issue des appels d'offre gérés par cet organisme ; la liste des actions validées est portée à la connaissance du fonds d'assurance formation susmentionné par le conseil national.

'Art. L. 367-4. - Le Conseil national de la formation médicale continue est composé :

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/ordonnance-n-96-345-du-24-avril-1996-relative-a-la-maitrise-medicalisee-des-dependances-de-soins/>

- '1° De représentants de l'ordre des médecins ;
- '2° De représentants des unités de formation et de recherche de médecine ;
- '3° De représentants des associations ou fédérations d'associations de formation médicale continue ;
- '4° De représentants des unions des médecins exerçant à titre libéral mentionnées à l'article 5 de la [loi n° 93-8 du 4 janvier 1993](#).

'La durée du mandat des membres du conseil national est de quatre ans. Un président et trois vice-présidents sont élus en leur sein par les membres du conseil.

'Un représentant du ministre chargé de la santé, un représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur, un représentant de chacune des caisses nationales d'assurance maladie et un représentant du fonds d'assurance formation mentionné à l'article L. 367-7 participent avec voix consultative aux travaux du conseil national.

'Art. L. 367-5. - Il est institué dans chaque région sanitaire un conseil régional de la formation médicale continue doté de la personnalité morale. Ce conseil est chargé :

- '1° D'élaborer une politique régionale de formation médicale continue des médecins exerçant à titre libéral tenant compte des thèmes nationaux ; à cet effet, les conseils régionaux arrêtent notamment la liste des thèmes régionaux prioritaires et recensent l'ensemble des moyens de formation disponibles dans la région ;
- '2° De valider, en fonction de leur valeur scientifique et pédagogique, les projets de formation médicale continue à caractère régional qui lui sont adressés par le fonds d'assurance formation à l'issue des appels d'offres gérés par cet organisme ; la liste des actions validées est portée à la connaissance du fonds d'assurance formation par le conseil régional ;
- '3° De délivrer une attestation aux médecins qui ont satisfait à l'obligation de formation médicale continue ;
- '4° D'évaluer, en liaison avec les unions des médecins exerçant à titre libéral, l'impact sur l'évolution des pratiques professionnelles des actions de formation validées.

'Art. L. 367-6. - Les conseils régionaux de la formation médicale continue sont composés de représentants des catégories mentionnées au premier alinéa de l'article L. 367-4. Le préfet de région ou son représentant et un représentant des organismes d'assurance maladie désigné par chacune des caisses nationales d'assurance maladie participent à leurs travaux avec voix consultative.

'Art. L. 367-7. - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 961-10 du code du travail, il ne peut être habilité qu'un seul fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral.

'Les statuts de ce fonds sont agréés par les ministres chargés de la formation professionnelle et de la santé. Par dérogation aux dispositions de l'article L. 961-9 du code du travail, ils doivent prévoir la présence au conseil de gestion de l'ensemble des syndicats représentatifs des médecins libéraux et, à titre consultatif, de représentants du Conseil national de la formation médicale continue.

'Le ministre chargé de la santé désigne auprès du conseil de gestion un commissaire du Gouvernement.

'Art. L. 367-8. - Les ressources du fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral proviennent :

- '1° Des cotisations versées par ces médecins en application des dispositions de l'article L. 953-1 du code du travail ;
- '2° D'une contribution annuelle des organismes nationaux d'assurance maladie, dont le montant est fixé par les conventions prévues à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale ; à défaut, les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget fixent le montant de cette contribution après avis du conseil de gestion du fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral et du conseil d'administration de chaque organisme national d'assurance maladie ;
- '3° De toutes autres ressources, et notamment de subventions versées par des organismes privés.

'Art. L. 367-9. - Seules peuvent faire l'objet d'un financement par le fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral les actions de formation validées par le Conseil national ou les conseils régionaux de la formation médicale continue.

'Art. L. 367-10. - Une contribution annuelle, destinée à assurer le fonctionnement du Conseil national de la formation médicale continue, lui est versée par le fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral. Une contribution destinée à assurer son fonctionnement est versée annuellement à chaque conseil régional de la formation médicale continue par l'union des médecins exerçant à titre libéral située dans le même ressort territorial. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe le montant de chacune de ces contributions.

'Art. L. 367-11. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application des articles L. 367-2 à L. 367-10, notamment la composition du Conseil national et des conseils régionaux de la formation médicale continue ainsi que les modalités du contrôle de l'Etat sur le fonds d'assurance formation.'

III. - Les dispositions du présent article entrent en vigueur le 1er janvier 1997.

A compter de cette date, les fonds confiés à l'Association pour la gestion de la contribution conventionnelle des médecins à la formation continue sont reversés au fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral mentionné à l'article L. 367-7 du code de la santé publique.

CHAPITRE 3

Fonds de réorientation et de modernisation de la médecine libérale

Art. 4 (Abrogé par la loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007, art. 19)

CHAPITRE 4

Incitation à la cessation anticipée d'activité

Art. 5

I. - L'article 4 de la loi du 5 janvier 1988 susvisée est modifié comme suit :

1° Le I est remplacé par les dispositions suivantes :

'I. - Les médecins âgés de cinquante-sept ans au moins, relevant de l'un des régimes mentionnés aux articles L. 722-1 et L. 722-1-1 du code de la sécurité sociale et qui cessent définitivement toute activité médicale non salariée avant le 31 décembre 1999, reçoivent, sur leur demande, une allocation visant à leur garantir, au plus tard jusqu'à leur soixante-cinquième anniversaire, un revenu de remplacement, à condition de ne pas bénéficier à la date de la demande d'allocation ou pendant son service :

'1° D'un avantage de retraite servi par la Caisse autonome de retraite des médecins français, quel que soit son montant ;

'2° D'un avantage de retraite autre que celui mentionné au 1° d'un montant supérieur à un plafond fixé par la convention ou le décret mentionnés au III ;

'3° D'un avantage du régime d'assurance invalidité mentionné à l'article L. 644-2 du code de la sécurité sociale ou des dispositions de l'article L. 643-2 du même code ; les personnes qui, au titre de la durée de leur captivité ou de leurs services militaires en temps de guerre, peuvent bénéficier des dispositions de l'article L. 643-3 du même code sont admises à percevoir l'allocation de cessation anticipée d'activité jusqu'à l'âge auquel elles peuvent faire valoir leurs droits à retraite à taux plein en application dudit article.

'Le service de l'allocation cesse au premier jour du trimestre civil suivant la date à laquelle l'intéressé se trouve dans l'une des situations définies aux 1°, 2° et 3° ci-dessus.

'Le montant de cette allocation est déterminé en fonction des revenus que les intéressés tiraient antérieurement de l'activité qu'ils exerçaient dans les conditions fixées par les articles L. 722-1 et L. 722-1-1 du code de la sécurité sociale, dans la limite d'un plafond fixé par décret et variant, le cas échéant, selon l'âge auquel la demande d'allocation est présentée.

'L'allocation ne peut être cumulée avec les revenus d'une activité médicale salariée que dans la limite d'un plafond fixé par la convention ou le décret mentionnés au III et à la condition que cette activité :

'a) Présente un caractère accessoire pour le praticien qui l'exerce à la date de la cessation définitive de son activité non salariée ;

'b) Ne donne pas lieu à des actes ou des prescriptions de l'intéressé susceptibles d'entraîner des frais à la charge de l'assurance maladie si le praticien commence à exercer ladite activité postérieurement à la cessation définitive de son activité non salariée.

'Le dépassement du plafond mentionné à l'alinéa précédent entraîne une réduction de l'allocation à due concurrence.' ;

2° Au IV, les mots : 'le versement' sont remplacés par les mots : 'la liquidation' ;

3° Au VI, les mots : 'prélevée par la Caisse autonome de retraite des médecins français et reversée par cette caisse audit régime' sont supprimés.

II. - A titre exceptionnel, les médecins âgés de cinquante-six ans peuvent, jusqu'au 31 décembre 1997, bénéficier des dispositions du I du présent article.

III. - Les médecins qui bénéficient à la date d'entrée en vigueur de la présente ordonnance de l'allocation instituée par

l'article 4 de la loi du 5 janvier 1988 susvisée restent régis par les dispositions de cet article, dans sa rédaction antérieure à sa modification par la présente ordonnance.

TITRE III
COORDINATION DES SOINS
CHAPITRE 1er
Filières et réseaux de soins

Art. 6

Au livre Ier du code de la sécurité sociale, titre VI, chapitre 2, section 6, est inséré un article L. 162-31-1 ainsi rédigé :

'Art. L. 162-31-1. - I. - Pendant une durée de cinq ans à compter de la publication de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996, des actions expérimentales sont menées dans le domaine médical ou médico-social sur l'ensemble du territoire, en vue de promouvoir, avec l'accord du bénéficiaire de l'assurance maladie concerné, des formes nouvelles de prise en charge des patients et d'organiser un accès plus rationnel au système de soins ainsi qu'une meilleure coordination dans cette prise en charge, qu'il s'agisse de soins ou de prévention.

'Ces actions peuvent consister à mettre en oeuvre :

'1° Des filières de soins organisées à partir des médecins généralistes, chargés du suivi médical et de l'accès des patients au système de soins ;

'2° Des réseaux de soins expérimentaux permettant la prise en charge globale de patients atteints de pathologies lourdes ou chroniques ;

'3° Tous autres dispositifs répondant aux objectifs énoncés au premier alinéa.

'Les projets d'expérimentation peuvent être présentés par toute personne physique ou morale. Ils sont agréés par l'autorité compétente de l'Etat, compte tenu de leur intérêt médical et économique, après avis d'un conseil d'orientation comprenant notamment des représentants des organismes d'assurance maladie ainsi que des professions et établissements de santé.

'Les institutions mentionnées au 1° de l'article 1er de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales qui concourent à des actions médico-sociales de maintien à domicile peuvent participer à ces actions expérimentales.

'II. - Pour la mise en oeuvre des actions décrites au I, il peut être dérogé aux dispositions suivantes du code de la sécurité sociale :

'1° Articles L. 162-5 et L. 162-5-2 en tant qu'ils concernent les tarifs, honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux médecins par les assurés sociaux ;

'2° Article L. 162-2 en tant qu'il concerne le paiement direct des honoraires par le malade ;

'3° Articles L. 321-1 et L. 615-14 en tant qu'ils concernent les frais couverts par l'assurance maladie ;

'4° Articles L. 322-3 et L. 615-16 relatifs à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations.

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

CHAPITRE 2
Carnet de santé
Art. 7

I. - Après l'article L. 162-1 du code de la sécurité sociale sont insérés, avant la section I, les articles L. 162-1-1 à L. 162-1-6 rédigés comme suit :

'Art. L. 162-1-1. - Afin de favoriser la continuité des soins, tout bénéficiaire de l'assurance maladie âgé de plus de seize ans reçoit un carnet de santé qui lui est attribué gratuitement par les organismes d'assurance maladie. Ce carnet est détenu par le patient.

'Art. L. 162-1-2. - Le carnet de santé ne peut être communiqué qu'aux médecins appelés à donner des soins au patient. Il peut également, avec l'accord du patient, pour ce qui les concerne, être présenté aux chirurgiens-dentistes et aux sages-femmes, ainsi qu'aux autres professions énumérées à l'article L. 162-1-6 dans les conditions prévues par cet article. Le service du contrôle médical de l'organisme d'assurance maladie dont relève son titulaire peut, dans l'exercice de ses missions, en obtenir communication, afin de veiller à sa bonne tenue.

'Les personnes appelées à prendre connaissance des renseignements qui sont inscrits dans le carnet sont astreintes au secret professionnel.

'Quiconque aura obtenu ou tenté d'obtenir la communication du carnet de santé d'un patient en violation des dispositions du premier alinéa sera puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 100 000 F.

'Art. L. 162-1-3. - Le patient est tenu, sauf cas de force majeure ou d'urgence, de présenter son carnet de santé à chaque médecin appelé à lui donner des soins.

'Art. L. 162-1-4. - Les médecins appelés à donner des soins au patient doivent porter sur le carnet de santé, dans le respect des règles de déontologie qui leur sont applicables et, sauf opposition du patient, les constatations pertinentes pour le suivi médical du patient.

'Il peut également être renseigné, dans leur domaine de compétence et en tant que de besoin, par les autres professions de santé mentionnées à l'article L. 162-1-6 dans les conditions prévues par décret en Conseil d'Etat.

'Art. L. 162-1-5. - Jusqu'à l'âge de seize ans, le carnet de santé prévu à l'article L. 163 du code de la santé publique est utilisé à la place du carnet mentionné à l'article L. 162-1-1.

'Art. L. 162-1-6. - Le carnet de santé peut être porté sur le volet de la carte mentionnée à l'article L. 161-31 à partir d'une date arrêtée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le titulaire de la carte, ou le cas échéant son représentant légal, peut s'opposer à ce que certaines informations y soient mentionnées. Il peut obtenir, par l'intermédiaire d'un médecin, copie sur papier des informations de santé que le volet de santé contient. Certaines des catégories d'informations du volet de santé peuvent être rendues accessibles, dans l'intérêt du titulaire et dans la limite de leur compétence propre, aux chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, auxiliaires médicaux et directeurs de laboratoire d'analyse de biologie médicale. Un décret en Conseil d'Etat pris après avis motivé et public du Conseil national de l'ordre des médecins précise la nature des informations portées sur le volet de santé et les conditions d'accès à celui-ci.'

II. - Sont abrogés :

1° Le titre V du livre Ier du code de la santé publique ;

2° L'article L. 161-15-1 du code de la sécurité sociale ;

3° Le III de l'article 77 de la loi du 18 janvier 1994 susvisée.

TITRE IV

SYSTEMES D'INFORMATION DE L'ASSURANCE MALADIE ET CARTES DE SANTE

Art. 8

I. - Le 31 décembre 1998 au plus tard, les professionnels, organismes ou établissements dispensant des actes ou des prestations remboursables par l'assurance maladie et les organismes d'assurance maladie doivent être en mesure, chacun pour ce qui le concerne, d'émettre, de signer, de recevoir et de traiter des feuilles de soins électroniques ou documents assimilés conformes à la réglementation. A la même date, chaque professionnel concerné doit avoir reçu la carte électronique mentionnée à l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale. A la même date, tout bénéficiaire de l'assurance maladie doit avoir reçu la carte électronique individuelle visée au I de l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale ou, par dérogation, figurer en qualité d'ayant droit sur la carte électronique d'un assuré. **(Phrase supprimé par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999, art. 37) "..."**

En vue de faciliter une généralisation rapide de l'usage des feuilles de soins électroniques, les organismes d'assurance maladie sont autorisés, jusqu'au 31 décembre 1997, à participer à des actions d'accompagnement de l'informatisation au bénéfice des professionnels dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie qui s'engagent à réaliser un taux significatif de télétransmission des documents nécessaires au remboursement, dans des conditions fixées par voie réglementaire.

II. - Au livre Ier, titre VI, chapitre Ier, du code de la sécurité sociale, la section 4 est intitulée : 'Systèmes d'information de l'assurance maladie et cartes de santé'.

III. - Le premier alinéa de l'article L. 161-29 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

'Dans l'intérêt de la santé publique et en vue de contribuer à la maîtrise des dépenses d'assurance maladie, les

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/ordonnance-n-96-345-du-24-avril-1996-relative-a-la-maitrise-medicalisee-des-depense-s-de-soins/>

professionnels et les organismes ou établissements dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie à des assurés sociaux ou leurs ayants droit communiquent aux organismes d'assurance maladie concernés le numéro de code des actes effectués, des prestations servies à ces assurés sociaux ou à leurs ayants droit et des pathologies diagnostiquées. Les documents prévus au premier alinéa de l'article L. 161-33 doivent comporter l'ensemble de ces informations.'

IV. - La section 4 du chapitre Ier du livre Ier du même code est complétée par les articles L. 161-31 à L. 161-35, ainsi rédigés :

'Art. L. 161-31. - I. - Les organismes d'assurance maladie délivrent une carte électronique individuelle inter-régimes à tout bénéficiaire de l'assurance maladie. Le contenu de la carte, les modalités d'identification de son titulaire et ses modes de délivrance, de renouvellement, de mise à jour et d'utilisation sont fixés par décret en Conseil d'Etat.

'II. - Cette carte comporte un volet médical destiné à recevoir les informations pertinentes nécessaires à la continuité et à la coordination des soins mentionnées à l'article L. 162-1-4.

'Art. L. 161-32. - Il est créé un répertoire national inter-régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie, comportant les informations nécessaires au rattachement de chaque bénéficiaire à l'organisme d'assurance maladie auquel il est affilié et, éventuellement, à un organisme complémentaire de son choix.

'Le contenu ainsi que les modalités de gestion et d'utilisation de ce répertoire sont fixés par décret en Conseil d'Etat, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

'Art. L. 161-33. - L'ouverture du droit aux prestations de l'assurance maladie est subordonnée à la production de documents dont le contenu, le support ainsi que les conditions et délais de transmission à la caisse du bénéficiaire sont fixés par décret en Conseil d'Etat.

'Si le bénéficiaire, ayant reçu du professionnel, de l'organisme ou de l'établissement dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie, les documents nécessaires à la constatation des soins ou d'une incapacité de travail les transmet à la caisse hors du délai prévu, il encourt une sanction fixée par voie réglementaire, pouvant aller jusqu'à la déchéance du droit aux prestations pour la période pendant laquelle le contrôle de celles-ci aurait été rendu impossible.

'En cas de transmission électronique, si le professionnel, l'organisme ou l'établissement dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie est responsable d'un défaut de transmission à la caisse du bénéficiaire de documents mentionnés à l'alinéa précédent ou s'il les a transmis hors du délai prévu, et sans préjudice d'éventuelles sanctions prévues par les conventions nationales mentionnées au chapitre 2 du présent titre, la caisse peut exiger du professionnel ou de l'organisme concerné la restitution de tout ou partie des prestations servies à l'assuré. Pour son recouvrement, cette restitution est assimilée à une cotisation de sécurité sociale.

'Dans le cas de transmission électronique par les professionnels, organismes ou établissements dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie, l'identification de l'émetteur, son authentification et la sécurisation des échanges sont assurées par une carte électronique individuelle, appelée carte de professionnel de santé. Le contenu, les modalités de délivrance et d'utilisation de cette carte sont fixés par décret en Conseil d'Etat après avis de la Commission nationale Informatique et libertés.

'Art. L. 161-34. - Les conventions nationales, contrats nationaux, ou les dispositions applicables en l'absence de convention ou de contrat, mentionnés au chapitre 2 du présent titre et, pour les pharmaciens d'officine, une convention nationale spécifique approuvée par arrêté interministériel précisent, pour chaque profession ou établissement concernés et en complément des dispositions de l'article L. 161-33, les modalités de transmission par voie électronique des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge et les sanctions en cas de non-respect de ces modalités. A défaut, ces modalités et ces sanctions sont arrêtées par le ministre chargé de la sécurité sociale.

'Art. L. 161-35. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 161-33, les professionnels, organismes ou établissements dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie, qui n'assurent pas une transmission électronique, acquittent une contribution forfaitaire aux frais de gestion. Un arrêté fixe pour chaque profession son montant par feuille de soins papier ou autre document papier servant à constater la délivrance aux assurés sociaux de soins, de produits ou de prestations remboursables au titre de l'assurance maladie. Cette somme, assimilée pour son recouvrement à une cotisation de sécurité sociale, est versée à l'organisme qui fournit lesdits documents.

'Les dispositions du présent article entreront en vigueur à compter du 1er janvier 2000.'

V. - La deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 321-2 du code de la sécurité sociale ainsi que le deuxième alinéa de l'article L. 162-3 et le troisième alinéa de l'article L. 162-36 du même code sont abrogés.

Art. 9

Est inséré au livre IV du code de la santé publique au titre 1er, chapitre 1er, un article L. 365-2 ainsi rédigé :

'Art. L. 365-2. - Sans préjudice des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, sont interdites la constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur.

'Les infractions au présent article sont punies d'une amende de 500 000 F et d'un emprisonnement de deux ans.'

TITRE V
CONTROLE MEDICAL, INSTANCES ET PROCEDURES CONTENTIEUSES
CHAPITRE 1er
Contrôle médical

Art. 10

L'article L. 315-1 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :

'Art. L. 315-1. - I. - Le contrôle médical porte sur tous les éléments d'ordre médical qui commandent l'attribution et le service de l'ensemble des prestations de l'assurance maladie, maternité et invalidité.

'II. - Le service du contrôle médical constate les abus en matière de soins, de prescription d'arrêt de travail et d'application de la tarification des actes et autres prestations.

'III. - Le service du contrôle médical procède à l'analyse, sur le plan médical, de l'activité des établissements de santé mentionnés aux articles L. 162-29 et L. 162-29-1 dans lesquels sont admis des bénéficiaires de l'assurance maladie.

'IV. - Il procède également à l'analyse, sur le plan médical, de l'activité des professionnels de santé dispensant des soins aux bénéficiaires de l'assurance maladie, notamment au regard des règles définies par les conventions qui régissent leurs relations avec les organismes d'assurance maladie ou, en ce qui concerne les médecins, du règlement mentionné à l'article L. 162-5-9.

'Par l'ensemble des actions mentionnées au présent article, le service du contrôle médical concourt, dans les conditions prévues aux articles L. 183-1, L. 211-2-1 et au 5° de l'article L. 221-1, à la gestion du risque assurée par les caisses d'assurance maladie.'

Art. 11

Après l'article L. 315-1 du même code sont insérés les articles L. 315-2 et L. 315-3 ainsi rédigés :

'Art. L. 315-2. - Les avis rendus par le service du contrôle médical portant sur les éléments définis au I de l'article L. 315-1 s'imposent à l'organisme de prise en charge.

'Si, indépendamment des dispositions particulières qui subordonnent le bénéfice de certaines prestations à l'accord préalable de l'organisme de prise en charge, le service du contrôle médical estime qu'une prestation mentionnée à l'article L. 321-1 n'est pas médicalement justifiée, la caisse, après en avoir informé l'assuré, en suspend le service. Les contestations d'ordre médical portant sur cette décision donnent lieu à l'expertise médicale mentionnée à l'article L. 141-1.

'Art. L. 315-3. - En cas de non-respect des règles d'établissement des feuilles de soins et des ordonnances destinées aux assurés reconnus atteints d'affections relevant des dispositions de l'article L. 324-1, en cas de non-respect des règles de prescription de médicaments définies à l'article L. 162-4, de non-respect des conditions de prise en charge des frais de transport visés au 2° de l'article L. 321-1 ou de non-respect des conditions prévues pour l'attribution des indemnités visées au 5° du même article, le service du contrôle médical saisit un comité médical régional composé de deux représentants désignés en son sein par la section correspondante de l'union des médecins exerçant à titre libéral, de deux médecins conseils désignés par le service régional du contrôle médical et du médecin inspecteur régional, ou de son représentant, qui en assure la présidence. Ce comité se prononce sur la matérialité des faits et les sanctions financières susceptibles d'être prises à l'encontre de l'auteur des actes ou des prescriptions irrégulières, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

'L'avis rendu par le comité médical s'impose à la caisse et au professionnel concerné. Le montant des sanctions peut aller jusqu'au remboursement à la caisse de la dépense supportée par elle, au titre des actes et des prescriptions irréguliers.

'La mise en oeuvre de ces sanctions ne fait pas obstacle à l'application des mesures pouvant être prises à l'égard du
<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/ordonnance-n-96-345-du-24-avril-1996-relative-a-la-maitrise-medicalisee-des-depense-s-de-soins/>

bénéficiaire de la prestation concernée, conformément au deuxième alinéa de l'article L. 315-2.

'Par dérogation aux dispositions de l'article L. 145-1, les litiges nés de l'application de ces dispositions sont portés devant les juridictions du contentieux général de la sécurité sociale.'

Art. 12

I. - L'article L. 615-13 du code de la sécurité sociale est complété par un troisième alinéa ainsi rédigé :

'Les dispositions des articles L. 315-1, L. 315-2 et L. 315-3 sont applicables au régime d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles.'

II. - Est inséré au début du IV de l'article 1106-2 du code rural l'alinéa suivant :

'Les dispositions des articles L. 315-1, L. 315-2 et L. 315-3 du code de la sécurité sociale sont applicables au régime d'assurance maladie, invalidité et maternité des personnes non salariées des professions agricoles.'

Art. 13

L'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :

'Art. L. 133-4. - En cas d'inobservation de la Nomenclature générale des actes professionnels, de la Nomenclature des actes de biologie médicale, du tarif interministériel des prestations sanitaires, des règles de tarification des frais de transport mentionnés à l'article L. 321-1, l'organisme de prise en charge recouvre l'indu correspondant auprès du professionnel concerné.

'Il en est de même en cas de facturation en vue du remboursement, par les organismes d'assurance maladie, d'un acte non effectué, de facturation d'un dispositif médical ou de frais de transport non conforme à la prescription.

'Pour son recouvrement, l'indu est assimilé à une cotisation de sécurité sociale.

'Les litiges nés de l'application du présent article sont portés devant les tribunaux des affaires de sécurité sociale.'

Art. 14

Est inséré, après l'article L. 141-2 du code de la sécurité sociale, un article L. 141-2-1 ainsi rédigé :

'Art. L. 141-2-1. - Sans préjudice des dispositions des articles L. 141-1 et L. 141-2, les contestations portant sur l'application par les professionnels de santé des nomenclatures d'actes professionnels et d'actes de biologie médicale peuvent donner lieu, à la demande du juge, à une expertise technique spécifique, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.'

CHAPITRE 2

Contentieux du contrôle technique

Art. 15

I. - L'article L. 145-2 du même code est modifié comme suit :

1° Le 3° du premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

'3° L'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, du droit de donner des soins aux assurés sociaux' ;

2° Il est ajouté après le 3° un 4° ainsi rédigé :

'4° Dans le cas d'abus d'honoraires, le remboursement à l'assuré du trop-perçu ou le reversement aux organismes de sécurité sociale du trop-remboursé, même s'il n'est prononcé aucune des sanctions prévues ci-dessus.' ;

3° Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

'Les sanctions prévues aux 3° et 4° ci-dessus peuvent faire l'objet d'une publication.' ;

4° Sont insérées, après le deuxième alinéa, les dispositions suivantes :

'Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification au médecin d'une sanction assortie du sursis et devenue définitive, la juridiction prononce la sanction mentionnée au 3°, elle peut décider que la sanction pour la partie assortie du sursis devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

'Est considérée comme non avenue une sanction, pour la partie assortie du sursis, lorsque le praticien sanctionné n'aura commis aucune nouvelle faute suivie d'une sanction dans le délai fixé à l'alinéa précédent.

'Les sanctions prévues au présent article ne sont pas cumulables avec les peines prévues à l'article L. 423 du code de la santé publique lorsqu'elles ont été prononcées à l'occasion des mêmes faits. Si les juridictions compétentes prononcent des sanctions différentes, la sanction la plus forte peut être seule mise à exécution.'

II. - Après l'article L. 145-2 du même code est ajouté un article L. 145-2-1 ainsi rédigé :

'Art. L. 145-2-1. - Les sanctions prévues au 1° et au 2° de l'article L. 145-2 entraînent la privation du droit de faire partie du conseil départemental, du conseil régional ou interrégional ou du Conseil national de l'ordre pendant une durée de trois ans. La sanction prévue au 3° du même article, qu'elle soit ou non assortie du sursis, ainsi que la sanction prévue au 4° de cet article, entraînent la privation de ce droit à titre définitif.

'La décision de sursis est sans effet sur les incapacités prévues à l'alinéa qui précède.

'Après qu'un intervalle de trois ans se sera écoulé depuis une décision définitive d'interdiction permanente du droit de donner des soins aux assurés sociaux, le praticien frappé de cette sanction pourra être relevé de l'incapacité en résultant par une décision de la section des assurances sociales du conseil régional ou interrégional qui a prononcé la sanction.

'Lorsque la demande aura été rejetée après examen au fond, elle ne pourra être représentée qu'après un nouveau délai de trois années.'

III. - L'article L. 145-3 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

'Art. L. 145-3. - Tout praticien qui contrevient aux décisions du conseil régional ou interrégional ou de la section disciplinaire du conseil national ou de la section des assurances sociales du conseil régional ou interrégional ou de la section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des médecins ou des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes, en donnant des soins à un assuré social alors qu'il est privé du droit de le faire, est tenu de rembourser à l'organisme de sécurité sociale le montant de toutes les prestations médicales, dentaires, pharmaceutiques ou autres que celui-ci a été amené à payer audit assuré social du fait des soins que le praticien a donnés ou des prescriptions qu'il a ordonnées.'

IV. - L'article L. 145-6 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

'Le cas échéant, deux présidents suppléants peuvent être nommés dans les mêmes conditions.' ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : 'dont un praticien conseil ayant voix délibérative' sont remplacés par les mots : 'dont au moins un praticien conseil'.

V. - L'article L. 145-7 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

'Art. L. 145-7. - La section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des médecins est présidée par un conseiller d'Etat nommé, en même temps que deux conseillers d'Etat suppléants, par le garde des sceaux, ministre de la justice. Elle comprend un nombre égal d'assesseurs membres de l'ordre et d'assesseurs représentant des organismes de sécurité sociale, nommés par l'autorité compétente de l'Etat sur proposition de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

'Les sections des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes et du Conseil national de l'ordre des sages-femmes sont présidées par le conseiller d'Etat qui préside la formation disciplinaire de chacun de ces conseils. Elles comprennent un nombre égal d'assesseurs membres de l'ordre et d'assesseurs représentant des

organismes de sécurité sociale, dont au moins un praticien conseil nommé par l'autorité compétente de l'Etat sur proposition de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

'Les assesseurs membres de l'ordre des médecins sont désignés par le conseil national parmi les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

'Les assesseurs membres de l'ordre des chirurgiens-dentistes et de l'ordre des sages-femmes sont nommés par le conseil national de chacun de ces ordres en son sein.'

VI. - Il est ajouté, dans le même code, un article L. 145-9 ainsi rédigé :

'Art. L. 145-9. - Le président de la section des assurances sociales du conseil régional ou interrégional et le président de la section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes peuvent, par ordonnance, donner acte des désistements, constater qu'il n'y a pas lieu de statuer sur une requête et rejeter les conclusions entachées d'une irrecevabilité manifeste non susceptible d'être couverte en cours d'instance.'

TITRE VI

DISPOSITIONS RELATIVES AUX PROCEDURES DE PRISE EN CHARGE ET AUX CONVENTIONS AVEC LES PROFESSIONS MEDICALES ET LES AUXILIAIRES MEDICAUX

CHAPITRE 1er

Admission au remboursement

Art. 16

Au livre Ier du code de la sécurité sociale, titre VI, chapitre 2, est inséré, avant la section 1, l'article L. 162-1-7 ainsi rédigé :

'Art. L. 162-1-7. - La prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie de tout acte, prestation ou fourniture, à l'exception des médicaments, lesquels relèvent de l'article L. 162-17 ou de l'article L. 618 du code de la santé publique, est subordonnée à leur inscription sur une liste établie après avis de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé mentionnée à l'article L. 791-1 du code de la santé publique, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.'

CHAPITRE 2

Professions médicales et auxiliaires médicaux

Art. 17

La section 1 du même chapitre 2 est modifiée comme suit :

I. - Est inséré, après l'article L. 162-2, l'article L. 162-2-1 ainsi rédigé :

'Art. L. 162-2-1. - Les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins.'

II. - L'article L. 162-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

'Art. L. 162-4. - Les médecins qui prescrivent une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge par l'assurance maladie, telles qu'elles figurent sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17, sont tenus de le signaler sur l'ordonnance, support de la prescription.'

III. - Cette section comporte une sous-section 1 intitulée : 'Dispositions relatives aux relations conventionnelles' qui comprend les articles L. 162-5 à L. 162-5-4.

IV. - L'article L. 162-5 est modifié comme suit :

1° Au premier alinéa, les mots : 'caisses primaires d'assurance maladie' sont remplacés par les mots : 'organismes d'assurance maladie' et les mots : 'la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et' sont remplacés par les mots : 'la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, au moins une autre Caisse nationale d'assurance maladie et' ;

2° Le 3° du troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

'3° Les conditions de l'indemnisation des médecins qui participent aux actions de formation médicale continue visée à l'article L. 367-2 du code de la santé publique ainsi que le montant de la contribution mentionnée à l'article L. 367-8 du même code' ;

3° Le 6° du troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

'6° Les mécanismes de maîtrise des dépenses médicales concourant au respect des dispositions prévues à l'article L. 162-5-2, et notamment des mesures appropriées pour garantir la qualité des soins dispensés, la sélection des thèmes de références médicales, l'opposabilité de ces références et ses conditions d'application, et la mise en oeuvre de contrats locaux de maîtrise de dépenses dans chaque circonscription de caisse' ;

4° Au 8° du troisième alinéa, la référence : 'L. 162-6-1' est remplacée par la référence : 'L. 162-5-2'.

5° Le 10° du troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

'10° Les conditions dans lesquelles est assuré le suivi des dépassements d'honoraires et de leur évolution'.

Les dispositions du 2° ci-dessus entrent en vigueur le 1er janvier 1997.

V. - Au chapitre 2 du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale, avant la section 1, il est inséré un article L. 162-1-8 ainsi rédigé :

'Art. L. 162-1-8. - A défaut de conclusion, dans le délai de quinze jours suivant la publication de la loi de financement de la sécurité sociale, de l'avenant annuel à la convention d'objectifs et de gestion mentionné à l'article L. 227-1, les ministres chargés de la sécurité sociale et du budget, et le ministre chargé de l'agriculture pour les domaines relevant de ses attributions, notifient à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, à la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole et à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs non salariés des professions non agricoles l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses de soins de ville.'

VI. - Sont insérés après l'article L. 162-5-1 les articles L. 162-5-2 à L. 162-5-4 ainsi rédigés :

'Art. L. 162-5-2. - I. - Chaque année, compte tenu de l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses de soins de ville, une annexe à la ou aux conventions prévues à l'article L. 162-5 fixe, pour les médecins généralistes d'une part, pour les médecins spécialistes d'autre part, l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses d'honoraires, de rémunérations, de frais accessoires et de prescription. Cet objectif, dénommé objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales, s'applique à compter du 1er janvier de l'année civile concernée. Il porte sur les dépenses remboursables par les régimes d'assurance maladie, maternité, invalidité et accidents du travail et permet d'établir le montant prévisionnel des dépenses médicales.

L'annexe fixe également la décomposition de ce montant en :

'1° Un montant prévisionnel des dépenses d'honoraires, rémunérations et frais accessoires des médecins ;

'2° Un montant prévisionnel des dépenses de prescription des médecins, établi notamment au vu des orientations relatives au médicament.

Elle peut prévoir l'adaptation, par spécialités médicales ou zones géographiques, des éléments qu'elle détermine.

II. - L'annexe annuelle fixe également les tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux médecins par les assurés sociaux en dehors des cas de dépassement autorisés par la ou les conventions.

L'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales peut comprendre une provision pour revalorisation d'honoraires. Une revalorisation d'honoraires ne peut être accordée si elle n'a été préalablement provisionnée.

Si le montant des dépenses médicales de l'année est inférieur au montant prévisionnel de ces dépenses, la différence est versée, à due concurrence de la provision, aux médecins conventionnés, en proportion de leur activité et dans la limite le cas échéant d'un plafond.

Les tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires sont revalorisés de tout ou partie du montant prévu par l'annexe, en proportion de la part de la provision versée en application de l'alinéa précédent.

La charge des sommes versées par les caisses primaires d'assurance maladie au titre de la provision pour revalorisation

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/ordonnance-n-96-345-du-24-avril-1996-relative-a-la-maitrise-medicalisee-des-depense-s-de-soins/>

d'honoraires est répartie entre les différents régimes suivant la procédure prévue au deuxième alinéa de l'article L. 174-2.

'Art. L. 162-5-3. - I. - En cas de non-respect de l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales, le montant du reversement exigible de l'ensemble des médecins conventionnés est arrêté avant la fin du premier trimestre dans les conditions prévues par la convention d'objectifs et de gestion visée à l'article L. 227-1. Un décret détermine les conditions dans lesquelles ce montant est calculé en fonction des honoraires perçus et des prescriptions réalisées.

'II. - La convention nationale des médecins définit les critères selon lesquels la charge du reversement est individualisée selon les médecins. Il est tenu compte notamment :

'1° Du respect des objectifs et taux par spécialité ou par zone géographique mentionnés au dernier alinéa du I de l'article L. 162-5-2 ;

'2° De l'évolution, du niveau relatif et des caractéristiques, en ce qu'elles ont trait notamment à la prescription, de l'activité du médecin ;

'3° De l'importance des dépassements d'honoraires ;

'4° Du respect des références médicales opposables.

'La convention fixe les conditions dans lesquelles sont déterminés, au plus tard le 15 mai, les médecins redevables d'un reversement et le montant de ce reversement.

'III. - Les sommes reçues par les caisses primaires d'assurance maladie au titre du versement mentionné au I ci-dessus sont réparties entre les différents régimes suivant la procédure prévue au deuxième alinéa de l'article L. 174-2 et affectées à la prise en charge de dépenses de prévention et d'éducation sanitaire.

'IV. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions dans lesquelles, en l'absence de dispositions conventionnelles prévues par le II ci-dessus ou en cas de carence des parties à la convention, les organismes du régime général de l'assurance maladie mettent en oeuvre les dispositions prévues par le présent article.

'Art. L. 162-5-4. - En cas de refus d'un médecin de s'acquitter du montant du reversement dans le délai de deux mois suivant sa notification par la caisse primaire d'assurance maladie, celle-ci peut, après que ce médecin a été mis en mesure de présenter ses observations, le placer hors de la convention, pour une durée de un à six mois. La caisse peut tenir compte, pour établir la durée du déconventionnement, du montant du reversement.

'Les litiges relatifs au reversement sont de la compétence des tribunaux administratifs.'

VII. - L'article L. 162-6-3 devient l'article L. 162-5-5 ; dans ce même article, la référence : 'L. 162-8-1' est remplacée par la référence : 'L. 162-5-11'.

VIII. - Les articles L. 162-6, L. 162-6-1, L. 162-6-2, L. 162-7, L. 162-8 et L. 162-8-1 sont abrogés.

IX. - Sont insérées, après l'article L. 162-5-5, les sous-sections 2 à 5 ainsi rédigées :

'Sous-section 2

'Conditions d'application de la convention, de ses annexes et avenants

'Art. L. 162-5-6. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 162-5-8, la ou les conventions, leurs annexes et avenants n'entrent en vigueur, lors de leur conclusion ou lors d'une tacite reconduction, qu'après approbation par arrêté interministériel. Le Conseil national de l'ordre des médecins est, avant l'approbation, consulté sur les dispositions conventionnelles relatives à la déontologie médicale.

'Lorsqu'une convention ou un avenant ont pour objet de définir des références médicales opposables, l'arrêté peut, dans l'intérêt de la santé publique, exclure certaines références de l'approbation.

'La ou les conventions nationales sont applicables à tout médecin concerné qui déclare à la caisse primaire d'assurance maladie, dans un délai fixé par cette ou ces conventions, y adhérer.

'Art. L. 162-5-7. - La caisse primaire d'assurance maladie peut décider de placer un médecin hors de la convention pour violation des engagements prévus par celle-ci ; cette décision doit être prononcée selon les conditions prévues par la convention, lui permettant notamment de présenter ses observations ; elle ne fait pas obstacle à l'application éventuelle des dispositions de l'article L. 133-4 et du chapitre V du titre IV du présent livre.

'Sous-section 3

'Dispositions particulières relatives aux conditions d'application de l'annexe annuelle à la convention

'Art. L. 162-5-8. - I. - A défaut de conclusion de l'annexe mentionnée à l'article L. 162-5-2 dans les cinquante jours qui suivent la publication de la loi de financement de la sécurité sociale, un arrêté interministériel fixe, dans les quinze jours, après avis de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, les éléments de cette annexe.

'II. - Les ministres compétents sont tenus de se prononcer sur une annexe conclue dans le délai de cinquante jours mentionné au paragraphe précédent, au plus tard quinze jours après sa transmission par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Passé ce délai, et en l'absence d'opposition de ces ministres motivée par l'incompatibilité de l'annexe négociée par les parties à la convention avec l'avenant annuel de la convention d'objectifs et de gestion mentionné à l'article L. 227-1, l'annexe est réputée approuvée.

'En cas d'opposition, un arrêté interministériel fixe, au plus tard le soixante-cinquième jour suivant la date de publication de la loi de financement de la sécurité sociale et après avis de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, les éléments mentionnés à l'article L. 162-5-2.

'III. - Les tarifs des honoraires, des rémunérations et des frais accessoires dus par les assurés sociaux aux médecins, en vigueur le 31 décembre de l'année précédente, sont prorogés jusqu'à l'entrée en vigueur de l'annexe ou d'un arrêté pris en application du présent article.

'Sous-section 4

'Règlement conventionnel

'Art. L. 162-5-9. - I. - Un règlement conventionnel minimal est établi par arrêté interministériel pris après consultation de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, des organisations syndicales représentatives des généralistes et des spécialistes et, en tant qu'il comporte des dispositions relatives à la déontologie médicale, du Conseil national de l'ordre des médecins. Ce règlement fixe les tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux médecins par les assurés sociaux en dehors des cas de dépassements autorisés, et les dispositions et sanctions visées aux articles L. 162-5 et L. 162-5-2. Il définit notamment les conditions dans lesquelles, en cas de dépassement de l'objectif, les médecins sont tenus de procéder à un reversement.

'Le règlement conventionnel minimal s'applique en l'absence de convention nationale.

'II. - Le règlement conventionnel minimal est applicable à l'ensemble des médecins qui déclarent à la caisse primaire d'assurance maladie, dans un délai fixé par ce règlement, y adhérer.

'Toutefois, sont considérés comme adhérents de plein droit à ce règlement les médecins adhérents à la convention nationale précédemment en vigueur, sauf s'ils font connaître à la caisse primaire d'assurance maladie qu'ils n'acceptent pas d'être régis par ses dispositions.

'Sous-section 5

'Dispositions diverses

'Art. L. 162-5-10. - Les honoraires, rémunérations et frais accessoires des médecins qui n'adhèrent pas à la convention nationale des médecins ou qui ne sont pas régis par le règlement mentionné à l'article L. 162-5-9 donnent lieu à remboursement par les organismes d'assurance maladie sur la base d'un tarif d'autorité fixé par arrêté interministériel.

'Art. L. 162-5-11. - Les caisses d'assurance maladie peuvent prendre en charge, dans des conditions fixées par décret, une partie de la cotisation due, en application de l'article L. 242-11, par les médecins exerçant leur activité professionnelle non salariée dans le cadre des conventions prévues à l'article L. 162-5.

'A défaut de convention nationale, le règlement mentionné à l'article L. 162-5-9 peut prévoir que les caisses d'assurance maladie prennent en charge une partie de la cotisation due en application de l'article L. 242-11, cette partie étant inférieure à celle mentionnée à l'alinéa précédent.'

Art. 18

Au livre Ier du code de la sécurité sociale, titre VI, chapitre 2, la section 2 est modifiée comme suit :

I. - Le deuxième alinéa de l'article L. 162-9 est complété par les dispositions suivantes :

'3° Les mesures que les partenaires conventionnels jugent appropriées pour garantir la qualité des soins dispensés aux assurés sociaux par les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes ou les auxiliaires médicaux et notamment la sélection des thèmes des références professionnelles, l'opposabilité de ces références et ses conditions d'application ;

'4° La possibilité de mettre à la charge du chirurgien-dentiste, de la sage-femme ou de l'auxiliaire médical qui ne respecte pas les mesures prévues au 3° du présent article, tout ou partie des cotisations mentionnées aux articles L. 722-4 et L. 645-2, ou une partie de la dépense des régimes d'assurance maladie, correspondant aux honoraires perçus au titre des soins dispensés dans des conditions ne respectant pas ces mesures.'

II. - Est inséré, après le deuxième alinéa de l'article L. 162-9, un alinéa rédigé comme suit :

'Elles fixent également les modalités d'application du 4°, et notamment les conditions dans lesquelles le professionnel concerné présente ses observations.'

III. - Au 5° du deuxième alinéa des articles L. 162-12-2 et L. 162-12-9 du code de la sécurité sociale, sont ajoutés les mots : <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/ordonnance-n-96-345-du-24-avril-1996-relative-a-la-maitrise-medicalisee-des-depense-s-de-soins/>

'et notamment la sélection des thèmes des références professionnelles, l'opposabilité de ces références et ses conditions d'application'.

IV. - L'article L. 162-12-6 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :

'Art. L. 162-12-6. - La convention nationale prévoit la possibilité de mettre à la charge de l'infirmier qui ne respecte pas les mesures prévues au 5° de l'article L. 162-12-2 tout ou partie des cotisations mentionnées aux articles L. 722-4 et L. 645-2 ou une partie de la dépense des régimes d'assurance maladie correspondant aux honoraires perçus au titre des soins dispensés dans des conditions ne respectant pas ces mesures.

'Elle fixe également les modalités d'application de l'alinéa précédent, et notamment les conditions dans lesquelles le professionnel concerné présente ses observations.'

V. - Le deuxième alinéa de l'article L. 162-12-9 est complété par les dispositions suivantes :

'6° La possibilité de mettre à la charge du masseur-kinésithérapeute qui ne respecte pas les mesures prévues au 5° ci-dessus tout ou partie des cotisations mentionnées aux articles L. 722-4 et L. 645-2 ou une partie de la dépense des régimes d'assurance maladie correspondant aux honoraires perçus au titre des soins dispensés dans des conditions ne respectant pas ces mesures.'

VI. - Est inséré, après le deuxième alinéa de l'article L. 162-12-9, un alinéa rédigé comme suit :

'Elle fixe également les modalités d'application de l'alinéa précédent, et notamment les conditions dans lesquelles le masseur-kinésithérapeute concerné présente ses observations.'

Art. 19

Au livre Ier du code de la sécurité sociale, titre VI, chapitre 2, est insérée, après la section 2, une section 2.1 ainsi rédigée :

'Section 2.1

'Références professionnelles

'Art. L. 162-12-15. - Les références mentionnées au 6° du troisième alinéa de l'article L. 162-5, au 3° du deuxième alinéa de l'article L. 162-9 et au 5° du deuxième alinéa de l'article L. 162-12-2 et de l'article L. 162-12-9 identifient des soins et des prescriptions médicalement inutiles ou dangereux. Elles sont établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, à partir de critères scientifiques reconnus et, pour le domaine du médicament, par l'Agence du médicament, à partir des évaluations réalisées pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché et pour apprécier le service médical rendu.

'Les conventions prévues aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2 et L. 162-12-9, ou, à défaut, le règlement prévu à l'article L. 162-5-9, déterminent les références rendues opposables aux professionnels de santé et les conditions de cette opposabilité.

'Des recommandations de bonne pratique établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé ou par l'Agence du médicament accompagnent, pour chaque thème, les références opposables. Les recommandations concernant le médicament sont diffusées par l'Agence du médicament ; les autres sont, en ce qui concerne les médecins, diffusées par l'intermédiaire des unions régionales des médecins exerçant à titre libéral.

'Ces références sont également mises en oeuvre par les établissements de santé publics ou privés participant au service public hospitalier, pour ce qui concerne leurs activités de consultation externe. Leur respect est, le cas échéant, pris en compte dans la procédure d'accréditation prévue à l'article L. 710-5 du code de la santé publique.

'Les recommandations mentionnées au troisième alinéa sont également diffusées dans les établissements de santé publics ou privés participant au secteur public hospitalier.

'La liste des références opposables est régulièrement actualisée par les parties conventionnelles dans les conditions prévues au présent article, en fonction notamment des données de la science.

'A défaut d'actualisation, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent, dans l'intérêt de la santé publique, après consultation de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé ou de l'Agence du médicament dans leur domaine de compétence respectif, demander aux parties à la convention concernée d'abroger une référence opposable dont le maintien en l'état n'est plus justifié ; en l'absence d'accord des parties, constaté deux mois après leur saisine, un arrêté des mêmes ministres peut procéder à cette abrogation.

'Art. L. 162-12-16. - La ou les conventions mentionnées à l'article L. 162-5, ou, le cas échéant, le règlement mentionné à l'article L. 162-5-9, instituent un comité médical paritaire local composé pour moitié de représentants des caisses et pour moitié de représentants des organisations syndicales de médecins liées par convention avec des organismes d'assurance maladie. Ce comité est chargé notamment d'instruire les dossiers qui lui sont soumis concernant le respect des références mentionnées à l'article L. 162-5 ou, le cas échéant, des références figurant dans le règlement mentionné à l'article L. 162-5-9.

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/ordonnance-n-96-345-du-24-avril-1996-relative-a-la-maitrise-medicalisee-des-depenses-de-soins/>

162-5-9.

'Le comité médical paritaire local entend le médecin mis en cause et se prononce par un vote dans un délai fixé par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

'A défaut de mise en place du comité médical paritaire local ou à défaut d'un avis rendu dans le délai prévu ou en cas de partage égal des voix, le comité médical régional mentionné à l'article L. 315-3 est saisi.

'Sur la base des faits litigieux retenus par le comité médical paritaire local ou, à défaut, par le comité médical régional mentionné à l'article L. 315-3, le service du contrôle médical propose à la caisse la sanction financière prévue par les conventions ou le règlement mentionnés au premier alinéa.

'La décision prise par la caisse est exécutoire dès sa notification. Elle peut être contestée devant les tribunaux des affaires de sécurité sociale.

'Les sanctions prononcées par les caisses ou les tribunaux en application du présent article sont transmises pour information à l'instance ordinaire dont relève le médecin.'

Art. 20

I. - Les articles L. 162-5-3, L. 162-5-4 et L. 162-5-8 du code de la sécurité sociale s'appliquent à compter du 1er janvier 1997.

II. - Le troisième alinéa de l'article L. 162-5-6 du code de la sécurité sociale sera applicable à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté approuvant une nouvelle convention nationale régissant les rapports des médecins avec les organismes d'assurance maladie.

III. - Cessent d'avoir effet, à la date d'entrée en vigueur des articles 17 à 19 de la présente ordonnance, celles des dispositions des conventions, annexes et avenants mentionnés aux sections 1 et 2 du chapitre 2 du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale qui ne seraient pas compatibles avec les dispositions de la présente ordonnance.

IV. - Sans préjudice des articles L. 162-5-9 et L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale, les références médicales opposables ainsi que les dispositions relatives aux sanctions applicables aux médecins dont la pratique ne respecte pas les références en vigueur au 31 décembre 1996 demeurent applicables jusqu'à l'approbation d'un avenant à la convention nationale des médecins du 21 octobre 1993 les modifiant ou les abrogeant, et au plus tard jusqu'à l'échéance de cette convention.

Art. 21

I. - L'article L. 722-1 du code de la sécurité sociale est modifié comme suit :

1° Le 1° du premier alinéa est complété par les mots : 'ou, en l'absence d'une telle convention, dans le cadre du règlement prévu à l'article L. 162-5-9' ;

2° Le 2° du premier alinéa est complété par les mots : 'ou, en l'absence de la convention mentionnée au 1°, dans le cadre du règlement prévu à l'article L. 162-5-9'.

II. - Au chapitre 2 du titre II du livre VII du code de la sécurité sociale, est inséré un article L. 722-4-1 ainsi rédigé :

'Art. L. 722-4-1. - Pour ce qui concerne les médecins, à défaut de convention nationale, par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 722-4, le financement des prestations est assuré par les seuls bénéficiaires, qui acquittent une cotisation dont le taux est égal à la somme des taux des cotisations mentionnés audit article. Toutefois, le règlement mentionné à l'article L. 162-5-9 peut prévoir que les caisses d'assurance maladie prennent en charge une partie de la cotisation due, cette partie étant d'un montant inférieur à la cotisation due par les caisses d'assurance maladie en application du premier alinéa de l'article L. 722-4.'

III. - Au chapitre 5 du titre IV du livre VI du code de la sécurité sociale, est inséré un article L. 645-2-1 ainsi rédigé :

'Art. L. 645-2-1. - Pour ce qui concerne les médecins, à défaut de convention nationale, par dérogation aux dispositions de l'article L. 645-2, le financement des avantages de vieillesse prévus au présent chapitre est assuré par les seuls bénéficiaires, qui acquittent une cotisation dont le montant est égal à la somme des montants des cotisations mentionnées audit article. Toutefois, le règlement mentionné à l'article L. 162-5-9 peut prévoir que les caisses d'assurance maladie
<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/ordonnance-n-96-345-du-24-avril-1996-relative-a-la-maitrise-medicalisee-des-dependances-de-soins/>

prennent en charge une partie de la cotisation due, cette partie étant d'un montant inférieur à la cotisation due en application du 2° du premier alinéa de l'article L. 645-2.'

CHAPITRE 3
Médicaments
Art. 22

I. - Le premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale est complété par la phrase suivante :
'La liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments.'

II. - Sont insérés, après cet article L. 162-17, les articles L. 162-17-1 et L. 162-17-2 ainsi rédigés :

'Art. L. 162-17-1. - Ne peuvent être inscrites sur les listes prévues aux articles L. 162-17 du présent code et L. 618 du code de la santé publique les spécialités définies à l'article L. 601-6 du code de la santé publique dont le nom commercial ne serait pas constitué soit par la dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, soit par une dénomination de fantaisie suivie d'un suffixe spécifique identifiant la nature générique de la spécialité, déterminé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

'Art. L. 162-17-2. - L'inscription des médicaments sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 vaut inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 618 du code de la santé publique, en cas de demandes d'inscription simultanée sur les deux listes.'

Art. 23

I. - Est inséré à la section II du chapitre II du titre II du livre V du code de la santé publique un article L. 601-6 ainsi rédigé :

'Art. L. 601-6. - On entend par spécialité générique d'une autre spécialité une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec l'autre spécialité a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Pour l'application du présent article, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique.

'Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article, et précise notamment les critères scientifiques justifiant le cas échéant l'exonération des études de biodisponibilité.'

II. - Au chapitre IV du titre II du livre V du code de la santé publique, il est créé un article L. 551-12 ainsi rédigé :

'Art. L. 551-12. - La publicité des spécialités définies à l'article L. 601-6 doit mentionner l'appartenance à la catégorie des spécialités génériques.'

Art. 24

L'article L. 618 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

'Art. L. 618. - L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les collectivités publiques des médicaments définis aux articles L. 601, L. 601-2, L. 601-3 et L. 601-4 sont limités, dans des conditions propres à ces médicaments fixées par le décret mentionné à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, aux produits agréés dont la liste est établie par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé.'

Art. 25

L'article 12 de l'ordonnance du 24 janvier 1996 susvisée est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa du III, après les mots : 'dépenses de recherche', sont ajoutés les mots : 'afférentes aux spécialités pharmaceutiques,' ;

2° Au premier alinéa du IV, les mots : '1er avril' sont remplacés par les mots : '15 mai' ;

3° Les deux alinéas suivants sont ajoutés au V :

'Lorsqu'une entreprise assurant l'exploitation d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques au sens de l'article L. 596 du code de la santé publique appartient à un groupe, la notion d'entreprise visée au présent article s'entend de ce groupe.

'Le groupe visé à l'alinéa précédent est constitué par une entreprise ayant publié des comptes consolidés au titre du dernier exercice clos avant le 25 janvier 1996, en application des dispositions de l'article 357-1 du code des sociétés, et les sociétés qu'elle contrôle ou sur lesquelles elle exerce une influence notable au sens du même article. Les dépenses mentionnées aux I et III et le chiffre d'affaires visé aux II, IV et au présent V, pris en compte pour le calcul des contributions exceptionnelles, sont celles exposées par les entreprises membres de ce groupe et ceux réalisés par ces mêmes entreprises.'

TITRE VII

DISPOSITIONS DIVERSES

Art. 26

I. - Au premier alinéa des articles L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14 et L. 162-22-1 du code de la sécurité sociale, les mots : 'caisses primaires d'assurance maladie' sont remplacés par les mots : 'organismes d'assurance maladie' et les mots : 'et la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés' sont remplacés par les mots : 'la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie'.

II. - Sont abrogés l'article L. 162-10, le dernier alinéa de l'article L. 162-7, le dernier alinéa de l'article L. 162-12-2, le dernier alinéa de l'article L. 162-12-9, l'article L. 162-15 et l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale.

Art. 27

L'article L. 162-32 du code de la sécurité sociale est modifié comme suit :

1° Au premier alinéa, les mots : 'aux articles L. 162-6, L. 162-8, L. 162-9, L. 162-11, L. 162-12-2 et L. 162-12-9' sont remplacés par les mots : 'par les dispositions des sections 1 et 2 du présent chapitre' ;

2° Au troisième alinéa, les mots : 'et de l'article L. 162-6-1' sont remplacés par les mots : 'et des articles L. 162-5-2 à L. 162-5-6'.

Art. 28

I. - L'article L. 162-34 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

'Art. L. 162-34. - Les litiges pouvant survenir à l'occasion de la décision d'une caisse primaire d'assurance maladie de placer un professionnel hors de l'une des conventions ou, en ce qui concerne les médecins, du règlement, mentionnés aux sections 1, 2 et 3 du présent chapitre, sont de la compétence des tribunaux des affaires de sécurité sociale.'

II. - Au 1° de l'article L. 645-2 du même code, la référence : 'L. 162-6' est remplacée par la référence : 'L. 162-5-2, L. 162-5-8, L. 162-5-9'.

III. - Au deuxième alinéa de l'article L. 722-4 du même code, la référence : 'L. 162-8-1' est remplacée par la référence : 'L. 162-5-11'.

Art. 29

Le Premier ministre, le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre du travail et des affaires sociales, le ministre de l'économie et des finances, le ministre de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation, le ministre délégué au budget, porte-parole du Gouvernement, et le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.