Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2019

Adopté en première lecture par le Sénat le 20 novembre 2018

Rappel du calendrier

- **25 septembre 2018 :** présentation officielle du PLFSS et transmission au Conseil d'État et caisses de sécurité sociale
- **10 octobre 2018 :** présentation du texte en Conseil des ministres
- **10 octobre 2018 :** début des auditions à l'Assemblée nationale
- **16 – 19 octobre 2018 :** examen du texte par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale
- **23 – 26 octobre 2018 :** examen du texte en séance plénière de l'Assemblée nationale
- **30 octobre 2018 :** vote solennel en première lecture et petite loi de financement de la Sécurité sociale
- **6 – 9 novembre 2018 :** examen du texte par la commission des affaires sociales du Sénat
- **13 – 16 novembre 2018 :** examen du texte en séance plénière du Sénat

Présentation du projet de loi

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 poursuit différents objectifs :

- inscription dans la trajectoire des finances publiques présentée dans le cadre de la loi de programmation des finances publiques adoptée l'année dernière
- retour à l'équilibre de la Sécurité sociale (régime de base et fonds de solidarité vieillesse) après 18 années de déficit et confirmation de l'apurement de la totalité de la dette sociale à l'horizon 2024
- libération de l'activité économique et de l'activité (baisse des cotisations sociales et salariales, transformation du CICE en allègement de charges…)
- protection des plus vulnérables (mise en œuvre du plan « 100 % Santé » en optique, dentaire et audioprothèse, fusion de l'ACS et de la CMU-C, mise en œuvre de la stratégie nationale pour l'autisme…)
- transformation du système de soins (mise en œuvre du plan « Ma Santé 2022 », généralisation de la vaccination antigrippale par les pharmaciens d'officine, réforme des ATU, renforcement du recours aux génériques, transcription de certaines mesures du CSIS).

Sont surlignés en vert les textes d'application des dispositions législatives contenues dans ce projet de loi. Sont surlignées en jaune les modifications apportées par les sénateurs.

PREMIÈRE PARTIE : DISPOSITIONS RELATIVES À L'EXERCICE 2017

Article 1er : Approbation des tableaux d'équilibre 2017

- Ensemble des régimes obligatoires de base de sécurité sociale : -1,9 milliard d'euros, -4,8 milliards d'euros en comprenant le fonds de solidarité vieillesse (FSV).
- Régime général de sécurité sociale : -2,2 milliards d'euros, -5,1 milliards d'euros avec le FSV.
- Organismes concourant au financement des régimes obligatoires de base de sécurité sociale : -2,9 milliards d'euros.
- Dépenses du champ de l'objectif national de dépenses de l'assurance maladie (ONDAM) : 190,7 milliards d'euros.
- Dette amortie par la caisse d'amortissement de la dette sociale (Cades) : 15 milliards d'euros.

Article 2 : Approbation du rapport annexé sur les excédents ou déficits de l'exercice 2016 et le tableau patrimonial

DEUXIÈME PARTIE : DISPOSITIONS RELATIVES À L'EXERCICE 2018

Article 3 : Rectification des dotations 2018 de la branche maladie

- Dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie pour sa mission d'indemnisation des accidents médicaux et des préjudices résultant de contaminations par VIH, VHB et VHC, HTLV : 125 millions d'euros (+ 20 millions d'euros).

Article 4 : Suppression du fonds de financement de l'innovation pharmaceutique (FFIP)

- Simplification du système de remboursement avec un remboursement qui s'effectuera uniquement par l'Assurance maladie et non plus, en partie, par le FFIP. Sans impact sur l'ONDAM.

Article 5 : Rectification des tableaux d'équilibre 2018

- Solde toutes branches de l'ensemble des régimes obligatoires de base de sécurité sociale : 0,7 milliard d'euros.
- Solde toutes branches de l'ensemble des régimes obligatoires de base de sécurité sociale, y compris le fonds de solidarité vieillesse : -1,4 milliard d'euros.
- Solde toutes branches du régime général de sécurité sociale : 1,1 milliard d'euros.
- Solde toutes branches du régime général de sécurité sociale, y compris le fonds de solidarité vieillesse : - 1,0 milliard d'euros.
- Solde du fonds de solidarité vieillesse : - 2,1 milliards d'euros.
- Amortissement de la dette sociale par la Cades : 15,4 milliards d'euros.

Article 6 : Rectification de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) 2018 (195,4 milliards d'euros) et des sous-ONDAM 2018

Sous-objectifs	Objectifs de dépenses 2018 (Md€)	Objectifs de dépenses 2017 (Md€)	Taux de variation (%)
Dépenses de soins de ville	89,5	86,8	3 %
Dépenses relatives aux établissements de santé	80,5	79	1 %
Contribution de l'Assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes âgées	9,2	9	2 %
Contribution de l'Assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes handicapées	11,1	10,9	2 %
Dépenses relatives au fonds d'intervention régional	3,3	3,3	0 %
Autres prises en charge	1,7	1,6	6 %
Total	195,4	190,6	2,5 %

TROISIÈME PARTIE : DISPOSITIONS RELATIVES AUX RECETTES ET À L'ÉQUILIBRE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR L'EXERCICE 2019

Article 7 : Exonération de cotisations salariales sur le recours aux heures supplémentaires et complémentaires

- L'article 8 de la LFSS 2018 a exonéré les salariés de cotisations sociales en contrepartie de la hausse de la contribution sociale généralisée (CSG). Cette mesure devait s'appliquer en deux temps au cours de l'année 2018, en janvier et en octobre. En octobre 2018, les cotisations d'Assurance maladie et de chômage ont été supprimées.
- Instauration d'un dispositif d'exonération de la part salariale des cotisations salariales sur les heures supplémentaires et complémentaire. L'impact de cette mesure est à nuancer du fait de la loi travail qui donne la possibilité aux entreprises de négocier directement avec les syndicats des accords sur le niveau de la majoration des heures supplémentaires.
- Pour les travailleurs salariés, la mesure exonère totalement la part salariale des cotisations d'assurance vieillesse de base et complémentaire sur les heures supplémentaires et complémentaires, ne laissant que la CSG et la CRDS. Cette mesure s'appliquera dès le 1er septembre 2019.
- Cette mesure permet un gain de pouvoir d'achat de 11,3 % de la rémunération brute et d'un gain annuel moyen de pouvoir d'achat d'environ 200 €.

Après l'article 7

- La complémentaire santé est généralisée depuis 2013. Les contrats d'entreprises doivent être au moins aussi avantageux que les accords de branches.
- Les avantages fiscaux attachés à ces contrats peuvent être retirés aux entreprises qui ne respectent pas cette mesure.
- Cet article entre en vigueur le 1er janvier 2020.

Article 8 : Mise en œuvre de la transformation en 2019 du crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi (CICE) et du crédit d'impôt de taxe sur les salaires (CITS) en baisse pérenne de cotisations sociales pour les employeurs

- Transforme le CICE et le CITS en une baisse directe de cotisations patronales, réduisant le coût du travail de manière directe, favorisant l'embauche en ne changeant en rien les droits des salariés.
- Les chambres consulaires bénéficient de cette transformation.
- La mesure se mettra en place en deux temps. Au 1er janvier 2019 :
  - allègement permanent des cotisations d'assurance maladie de 6 points pour les salaires inférieurs à 2,5 fois le SMIC, venant supplanter le CICE et le CITS
  - inclusion dans le dispositif d'exonération des cotisations patronales, des cotisations de retraite complémentaire obligatoire assurant la neutralité par rapport au CICE.
- Au 1er octobre 2019 :
  - allègement des cotisations patronales d'assurance chômage, permettant de dépasser les seuls allègements permis auparavant par le CICE de 4,05 points. Cela représentera *in fine* un allègement total du coût du travail de 40 % de la rémunération brute.

- Les dispositifs suivants d'exonération seront réexaminés ou supprimés s'ils sont amenés à entrer dans le droit commun :
  - exonérations en Outre-mer : les employeurs n'entrant pas dans les critères d'éligibilité des exonérations entreront dans le cadre des allègements généraux compensant la suppression du CICE
  - exonérations au titre des travailleurs occasionnels : un dispositif transitoire de deux ans est mis en place avec une exonération totale allant jusqu'à 1,15 SMIC pour 2019
  - exonérations au titre des contrats aidés : supprimées, bénéficieront des allègements généraux dès le 1er octobre 2019
  - exonérations au titre des contrats de formation en alternance : supprimées au profit des allègements généraux
  - exonérations au titre des contrats dans le secteur des services à la personne : une exonération totale est appliquée jusqu'à 1,2 SMIC puis devenant dégressive jusqu'à 1,6 SMIC
  - exonération des contrats pour les associations intermédiaires : exonération de charge spécifique jusqu'à 1,3 SMIC, puis allègements généraux
  - maintien des exonérations patronales pour les travailleurs occasionnels et les demandeurs d'emplois et compensation de la perte du CICE pour les exploitants agricoles.

Après l'article 8

- Exonération totale des cotisations sociales et de retraites jusqu'à 90 000€ de revenus pour les médecins retraités exerçant une activité de remplacement.

Article 9 : Prolongation de la durée de l'aide aux demandeurs d'emploi créant ou reprenant une entreprise (ACCRE) pour les exploitants relevant du micro-bénéfice agricole

- L'article 13 de la LFSS 2018 élargissait l'ACCRE, exonération complète ou dégressive, selon le revenu, de cotisations sociales. Cette disposition de la LFSS 2018 doit être effective au 1er janvier 2019.
- Le présent article étend le bénéfice de la prolongation de cette exonération aux travailleurs indépendants soumis au régime des micros-bénéfices agricoles.

Article 9 bis

- Uniformisation du montant de la cotisation de sécurité sociale sur les alcools entre les territoires d'Outre-mer et la Métropole.
- Cette uniformisation est progressive entre le 1er janvier 2020 et le 1er janvier 2025.

Après l'article 9 bis

- Une taxe de 5 % du chiffre d'affaires est appliquée aux personnes produisant des produits alimentaires mentionnant sur l'emballage ou le conditionnement des éléments de promotion de l'alcool.
- Les recettes de cette taxe sont destinées à la branche maladie du régime général dont dépend la lutte contre les addictions.

Article 10 : Rendre « plus équitable » la cotisation subsidiaire d'assurance maladie

- La mise en place de la protection universelle maladie (PUMA) a entraîné en 2016 la suppression de la cotisation à la couverture maladie universelle de base (CMU-b), remplacée par la cotisation subsidiaire maladie.
- Le présent article corrige les défauts suivants :
  - l'assujettissement des travailleurs indépendants et exploitants agricoles avec une activité déficitaire mais un capital élevé
  - la différence d'assujettissement parfois importante pour une variation modeste des revenus d'activités
  - les retraités et les personnes ayant perçu une pension d'invalidité sont exonérés de la cotisation subsidiaire d'assurance maladie.
- Par voie réglementaire, ajustement des modalités de calcul de la cotisation :
  - l'abattement d'assiette passe de 25 % du PASS à 50 %
  - le taux de cotisation est ramené de 8 % à 6,5 %
- Par voie réglementaire, doublement du seuil de revenus au-delà duquel la cotisation n'est plus due.
- Plafonnement de la cotisation à 8 fois la valeur du PASS.

Après l'article 10

- Les professionnels libéraux sont dispensés de la cotisation subsidiaire minimale forfaitaire et il leur est appliqué une cotisation proportionnelle dès le premier euro.

Article 11 : Atténuation du franchissement du seuil d'assujettissement de la contribution sociale généralisée (CSG) au taux normal sur les revenus de remplacement

- La hausse du taux normal de CSG est venue accentuer l'effet de seuil pour les foyers situés entre le taux normal et le taux réduit, notamment les retraités.
- Le présent article réduit l'effet de seuil dû à l'augmentation du taux normal de CSG.
- Il est désormais nécessaire que le seuil défini soit dépassé au titre de deux années consécutives. Cela concernera environ 350 000 foyers de retraités qui sont actuellement dans le taux normal de cotisation. Cette mesure prendra effet à partir du 1er janvier 2019.
- Cette mesure est élargie aux bénéficiaires d'une pension d'invalidité et aux allocataires de l'assurance chômage.
- L'assujettissement à la contribution de solidarité pour l'autonomie (CSA) est soumis à la même condition de dépassement du seuil deux années consécutives. Au-delà du seuil, le taux de 3 % est appliqué.
- Il est créé un taux de CSG supplémentaire à 6,6 % pour les niveaux de revenus des retraités entre 1200 € et 1600 €. Pour les revenus supérieurs à 3000 €, elle est augmentée à 9,2 %.

Après l'article 11

- L'Établissement français du sang est exonéré de la taxe sur les salaires.

Article 12 : Sécurisation de la participation des organismes complémentaires santé au financement des nouveaux modes de rémunération

- En 2012, les organismes complémentaires prenaient l'engagement de contribuer au forfait patientèle. Cet engagement a été renouvelé dans le cadre de la convention médicale du 25 août 2016.
- Le présent article sécurise leur engagement en instaurant une contribution à la prise en charge des modes de rémunération due par les organismes complémentaire. Cette contribution s'élèvera à 0,8 % des sommes versées au titre des contrats d'assurance maladie complémentaire et entrera en vigueur le 1er janvier 2019.
- Les modalités de recouvrement de cette taxe seront précisées par décret en Conseil d'État.
- Cette contribution prendra fin en même temps que l'expiration de la convention médicale de 2016.

Après l'article 12

- Le taux de la taxe de solidarité additionnelle des mutuelles est augmenté pour l'année 2019 seulement, passant de 13,27 % à 18,02 %. Il revient à 13,27 % au 1er janvier 2020.
- Les contrats d'assurances complémentaires induisant des différenciations de remboursement selon que l'assuré consulte un professionnel de santé adhérant ou non à un réseau de soins partenaire d'une complémentaire ne sont plus éligibles au taux réduit de taxe de solidarité additionnelle.

Article 13 : Poursuite de la simplification de la déclaration et du recouvrement des cotisations

- Simplification et modernisation des dispositifs de recouvrement des cotisations sociales, conformément au rapport rendu sur la modernisation de l'action publique pour 2022.
- Renforcement de la dématérialisation des démarches des particuliers.
- Renforcement de la dématérialisation des documents utilisés dans les relations entre les organismes de recouvrement et les cotisants.
- Réserver les déclarations de salaires dans le cadre du CESU aux personnes non soumises à l'obligation de dématérialisation.
- Dématérialisation de la déclaration sociale de revenus des travailleurs indépendants. L'entrée en vigueur de cette mesure est décalée au 1er janvier 2021.
- Envoi électronique des mises en demeure et conservation des pièces justificatives susceptibles d'être examinées lors d'un contrôle sur support informatique.

Après l'article 13

- La mission nationale de contrôle doit désormais justifier tout refus d'un recours d'un cotisant.
- La période contradictoire est prolongée. Les personnes ayant recours au travail dissimulé ou à la dissimulation d'activité sont exclues de cette mesure. Les modalités sont fixées par décret.

Article 14 : Simplification de la procédure de dépôt des demandes de modifications mineures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM)

- Cette mesure a été annoncée dans le cadre du CSIS de juillet 2018.
- Simplification de la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament auprès de l'ANSM à partir du 1er janvier 2019.

- Suppression de l'acquittement du droit d'enregistrement pour les modifications simples, comme les modifications portant sur des informations purement administratives ou sur le conditionnement secondaire.
- Cette exonération des droits d'enregistrement est aussi effective sur les médicaments dont la demande d'AMM passe par une procédure de reconnaissance mutuelle.
- Augmentation des montants des droits pour les demandes initiales d'AMM ou pour des modifications majeures à 60 000 € portant sur les demandes suivantes :
  - demande de renouvellement
  - demande de reconnaissance par au moins un autre État membre de l'Union européenne
  - demande d'autorisation d'importation parallèle.
- Des augmentations des montants des droits pour les demandes initiales d'AMM ou pour des modifications majeures seront prévues par décret.
- Un décret en Conseil d'État fixe la liste des informations de nature administrative et technique et ne nécessitant pas une expertise scientifique qui fera qu'un médicament à usage humain ou vétérinaire ne sera pas soumis au paiement du droit de modification.

Article 15 : Simplification et homogénéisation des mécanismes de la clause de sauvegarde pour les produits de santé

- Le Gouvernement, suite au CSIS de juillet 2018, a exprimé sa volonté de stabiliser et accroître la lisibilité du dialogue avec les industries de santé.
- Les taux Lh et Lv sont fusionnés et deviennent le taux M.
- Le seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde est fixé à une progression de 0,5 % du chiffre d'affaires net des médicaments remboursables.
- Le calcul du seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde prend en compte le montant S qui correspond au montant dû par les entreprises qui exploitent un ou plusieurs médicaments pour l'année 2018.
- Le taux M est élargi à l'ensemble des médicaments.
- Le chiffre d'affaires net de remise est désormais pris en compte.
- Le CEPS communique directement les montants des remises pour les entreprises redevables, selon des modalités fixées par décret.
- Cet article entrera en vigueur le 1er janvier 2019.

Après l'article 15

- La contribution prélevée par l'ACOSS concernant les entreprises de la répartition passe de 1,75 % à 1,5 % pour la part concernant leur chiffre d'affaire annuel, générant 26 millions d'euros d'économie.

Article 16 : Clarification des modalités de calcul des cotisations sociales des travailleurs indépendants

Article 17 : Modulation des sanctions applicables en matière de travail dissimulé

- Il a été constaté que les sanctions en matière de travail dissimulé ne changeaient pas en fonction de la taille ou la gravité de l'infraction.
- Modulation des annulations de réductions de cotisations de sécurité sociale.

- Réduction des majorations de retard lorsque le paiement des sommes dues intervient rapidement.
- Les dispositions du présent article s'appliqueront pour les contrôles à compter du 1er janvier 2019.

Après l'article 17

- Le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur la fraude patronale aux cotisations sociales dans un délai de 6 mois à compter de la publication de la LFSS 2019.

Article 18 : Mesures d'efficience de la gestion financière des organismes de sécurité sociale

- Modernisation de la gestion financière et des versements des prestations sociales.
- Amélioration du versement des prestations sociales afin d'éviter les erreurs.
- Renforcement du contrôle interne.
- Capitalisation sur les compétences de l'ACOSS en matière de recouvrement et de gestion de trésorerie.

Article 19 : Transfert de recettes entre la Sécurité sociale et l'État et entre régimes de sécurité sociale

- Transferts de recettes entre branches et organismes de sécurité sociale ou pour lesquels des recettes sont recouvrées ou centralisées par la sécurité sociale.
- Les branches du régime général équilibrent l'ACOSS au titre de sa mission de prise en charge des cotisations patronales d'assurance chômage.
- Affectation de 50 millions d'euros au financement de la transformation des services d'aide à domicile.
- Exonération de la CSG et de la CRDS sur les revenus du capital pour les personnes qui relèvent du régime obligatoire de sécurité sociale d'un autre État membre de l'UE, de l'UEE ou de la Suisse.
- En 2019, les cotisations salariales à l'assurance chômage sont prises en charge par les employeurs qui bénéficient en contrepartie d'une réduction équivalente de cotisations patronales à la branche famille. Les conditions d'application sont fixées par décret.
- L'article 54 de la loi du 5 septembre 2018 pour la liberté de choisir son avenir professionnel est abrogé.

Article 20 : Reprise par la Caisse d'amortissement de la dette sociale (Cades) des déficits portés en trésorerie par l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS)

- Suppression de la Cades maintenue à 2024.
- Autorisation d'un transfert de 15 milliards d'euros de l'ACOSS vers la Cades et financé en partie par la CSG.
- La branche maladie et le fonds de solidarité vieillesse transfèrent leur dette à la Cades.
- La branche vieillesse n'a pas à transférer de dette à la Cades.

Article 21 : Approbation du montant de la compensation de certaines exonérations de cotisations ou contributions sociales

- Ouverture de crédits à hauteur de 5,6 milliards d'euros pour compenser certaines exonérations.

Article 22 : Approbation des prévisions de recettes, réparties par catégories, et le tableau d'équilibre, par branche, de l'ensemble des régimes obligatoires de base de sécurité sociale et du FSV (en milliards d'euros)

	Recettes	Dépenses	Soldes
Maladie	217,5	218,0	-0,5
Accidents du travail et maladies professionnelles	14,7	13,5	1,2
Vieillesse	241,4	241,2	0,3
Famille	51,5	50,3	1,2
Toutes branches (hors transferts entre branches)	511,3	509,1	2,2
Toutes branches (hors transferts entre branches) ; y compris fonds de solidarité vieillesse	509,9	509,6	0,4

Article 23 : Approbation des prévisions de recettes, réparties par catégories, et le tableau d'équilibre, par branche, du régime général et du FSV (en milliards d'euros)

	Recettes	Dépenses	Soldes
Maladie	216,0	216,4	-0,5
Accidents du travail et maladies professionnelles	13,3	12,2	1,1
Vieillesse	137,6	136,9	0,7
Famille	51,5	50,3	1,2
Toutes branches (hors transferts entre branches)	405,2	402,7	2,5
Toutes branches (hors transferts entre branches) ; y compris fonds de solidarité vieillesse	404,9	404,2	0,7

Article 24 : Objectif d'amortissement de la dette sociale et prévisions sur les recettes du fonds de réserve des retraites (FRR) et du fonds de solidarité vieillesse (FSV)

- Objectif d'amortissement de la dette sociale par la Cades : 16,1 milliards d'euros.

Article 25 : Liste et plafonds de trésorerie des régimes et organismes habilités à recourir à des ressources non permanentes (en millions d'euros)

	Encours limites
Agence centrale des organismes de sécurité sociale	38 000
Caisse centrale de la mutualité sociale agricole	4 900
Caisse de prévoyance et de retraite du personnel de la SNCF période du 1er au 31 janvier	600
Caisse de prévoyance et de retraite du personnel de la SNCF période du 1er février au 31 décembre	330
Caisse autonome nationale de la sécurité sociale dans les mines	470
Caisse nationale des industries électriques et gazières	420
Caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales période du 1er janvier au 31 juillet	800
Caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales période du 1er août au 31 décembre	1 200

Article 26 : Approbation du rapport sur l'évolution du financement de la sécurité sociale pour 2019-2022

QUATRIÈME PARTIE : DISPOSITIONS RELATIVES AUX RECETTES À L'ÉQUILIBRE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR L'EXERCICE 2019

TITRE I : TRANSFORMER LE SYSTÈME DE SOINS

Article 27 : Extension du dispositif de paiement à la qualité des établissements de santé

- La démarche qualité renforcée a été plébiscitée dans le rapport charges et produits de la CNAM pour 2019 et dans la SNS. Cet article vient matérialiser cette volonté politique de faire de la qualité un levier essentiel pour réaliser des économies.
- Les établissements dont les résultats n'atteignent pas pendant trois années consécutives un seuil minimum pour certains des critères liés à la qualité et à la sécurité des soins feront l'objet d'une pénalité dont le montant dépendra du nombre de critères concernés et ne dépassera pas 0,5 % des recettes annuelles d'assurance maladie de l'établissement. La mesure est mise en place au 1er janvier 2020. Ce seuil est défini pour chacun des indicateurs.
- Ces indicateurs prennent en compte les résultats et les expériences rapportés par les patients.
- Le patient participe à l'élaboration des critères d'évaluation de la qualité des soins.
- Des circonstances particulières laissées au jugement du directeur de l'ARS peuvent exempter de la pénalité.
- Le directeur général de l'ARS alerte les établissements en cas de non atteinte d'un seuil pour un indicateur et indique le montant de la pénalité financière risquée.
- Cette pénalité s'accompagne d'un plan d'amélioration de la qualité permettant une remise à niveau sur les critères dont le seuil n'a pas été atteint. Ce plan d'amélioration doit être présenté par l'établissement.
- Dans le cadre de l'année blanche prévue en 2020, les établissements de psychiatrie ne se verront pas sanctionnés en cas de non atteinte des résultats donnés par les indicateurs de qualité.
- Un décret en Conseil d'État précise :
  - les modalités de détermination et de mise en œuvre de la dotation complémentaire et de la pénalité financière
  - les catégories des indicateurs
  - les modalités de détermination des seuils minimaux de résultats requis pour certains des indicateurs.
- Un arrêté ministériel détermine la liste des indicateurs et fixe les modalités de calcul de la dotation complémentaire et de la pénalité financière. Cet arrêté sera publié avant le 31 décembre de chaque année.
- ~~L'ensemble de ces mesures entre en vigueur le 1er janvier 2020.~~ Cette mesure s'applique au 1er janvier 2020 pour les établissements de santé autorisés pour les activités de soins de suite et de réadaptation.
- Extension du dispositif de rémunération à la qualité aux établissements psychiatriques en 2021. La mise en place d'indicateurs de qualité en psychiatrie se fait dès 2020.

Article 28 : Financement forfaitaire de pathologies chroniques

- Dans la logique des nouveaux modes de rémunération et d'une prise en charge pluriprofessionnelle plus efficiente des patients, la CNAM avait dans son rapport charges et produits 2019 émis la possibilité de financement forfaitaire de pathologies chroniques.
- La liste des pathologies chroniques qui seront concernées par le financement forfaitaire sera définie par voie d'arrêté.
- En 2019, le forfait ne concernera que les établissements de santé et deux pathologies : diabète et insuffisance rénale chronique.

Article 29 : Réécriture du dispositif d'expérimentation des innovations organisationnelles (article 51 de la LFSS 2018)

- Correspond à l'article 51 de la LFSS 2018 qui a donné un cadre d'expérimentation unique favorisant l'émergence de nouveaux modes de financement.
- Extension du champ d'action de l'article 51 et appui au portage de projets favorisant l'innovation organisationnelle. Cette extension se prolonge également aux établissements et services sociaux et médico-sociaux.
- Une expérimentation permettra à un praticien libéral d'exercer au sein d'un centre de santé dans les zones où l'offre de soins est insuffisante.
- Les infirmiers peuvent être désignés comme référents au sein d'une équipe de soins par le patient en perte d'autonomie ou en affection longue durée. Il assurera la coordination clinique de proximité en lien avec le médecin traitant et le pharmacien correspondant dans le cadre d'un projet de santé.
- Amplification du développement territorial de l'offre de soins et soutien au plan d'égal accès aux soins.
- Dérogation possible aux conditions techniques de fonctionnement relevant du droit des autorisations des activités de soins.
- Développement de l'exercice mixte ville / hôpital.
- Les pharmaciens d'officine, dans le cadre de coopérations interprofessionnelles, ont la possibilité de renouveler des traitements chroniques ou d'ajuster leur posologie sous réserve que le pharmacien et le médecin aient signé un projet de santé.

Après l'article 29

- ~~Création d'un forfait de réorientation des patients des urgences vers un médecin de ville dans le cadre d'une expérimentation de 3 ans. Les conditions de désignation des établissements retenus pour participer à l'expérimentation et les conditions d'évaluation sont fixées par décret du Conseil d'État.~~
- Les dispositions européennes générant parfois des réorganisations nécessaires d'établissements de santé entrent désormais en compte dans l'octroi de compensations au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation des établissements de santé et des officines.
- L'Assurance maladie pourra récupérer les sommes facturées aux établissements réalisant des actes chirurgicaux dans le cadre de certains cancers alors qu'ils n'atteignent pas les seuils d'autorisation. Les modalités de récupération de ces sommes par l'Assurance maladie sont définies par décret en Conseil d'État.

- ~~Les expérimentations permettant de développer la compréhension et la participation active des patients à leur parcours de soins sont désormais permises. Ces initiatives peuvent concerner la vulgarisation du système de soins ou encore l'éducation thérapeutique.~~
- Les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) et les équipes de soins primaires (ESP) sont inclues dans les accords-cadres interprofessionnels.
- Le directeur de l'UNCAM a à charge l'organisation de négociations conventionnelles pour définir des mesures visant au développement des CPTS dans un délai d'un mois après promulgation de la LFSS 2019.
- Les ARS doivent justifier de l'utilisation des financements publics devant le Parlement et les citoyens en fournissant une évaluation nationale de l'impact des fonds.

Article 29 bis

- Dans le cadre des plans d'action pluriannuels des agences régionale de santé, l'amélioration de la pertinence des soins fait l'objet d'un programme.
- L'ARS peut demander à un établissement de conclure un avenant au contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins.
- Ce programme sert de base pour un volet additionnel au contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins.

Article 29 quater

- Il n'est plus nécessaire d'exercer dans un mode coordonné pour bénéficier des assistants médicaux.
- Tous les professionnels de santé engagés dans une prise en charge coordonnée bénéficient d'une majoration de leur rémunération correspondant au temps dédié à cette coordination.

Article 30 : Simplification de l'exercice libéral à titre accessoire pour les médecins remplaçants

- Certains étudiants en médecine pourront opter pour un taux global et un calcul mensuel ou trimestriel de l'ensemble des cotisations et contributions sociales dont ils sont redevables. Le taux global est fixé par décret, qui fixe également les règles d'affectation des sommes versées entre les différents régimes ou branches concernées.
- Pour y accéder le médecin ou l'étudiant devra exercer dans le cadre de la convention médicale.
- La CPAM attachée à la circonscription où le remplacement est réalisé assure ces nouvelles dispositions. Elle assure la réalisation des déclarations nécessaires à ces activités de remplacement.
- Un téléservice est mis en place pour la déclaration des rémunérations et le paiement des cotisations.
- Cet article entre en vigueur au 1er janvier 2020.

Article 31 : Extension de l'objet des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA) aux pratiques avancées

- Les pratiques avancées des auxiliaires médicaux en ville sont étendues aux maisons de santé.
- ~~Un rapport sur le déploiement des pratiques avancées sur le territoire est remis avant le 31 décembre 2021.~~

Article 32 : Renforcement de l'usage du numérique et du partage d'information pour améliorer la qualité de la prise en charge

- Les logiciels d'aide à la prescription ont l'obligation d'indiquer l'appartenance d'un médicament au registre des médicaments hybrides. Cette mesure sera prise en compte lors des procédures de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale.
- La certification de ces logiciels n'est plus obligatoire. Elle peut néanmoins toujours être demandée par les éditeurs.
- En cas de retard dans la mise à jour d'un logiciel certifié, une pénalité n'excédant pas 10 % du chiffre d'affaires de l'éditeur est appliquée.
- Les logiciels devront fournir des informations dans l'aide à la prescription ou à la dispensation des produits de santé et prestations associées.
- Certaines données des patients peuvent désormais être utilisées par ces logiciels dans le cadre d'actions de prévention ou de soins ciblés.
- L'utilisation de logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation certifiés peut faire l'objet d'engagements individualisés et d'une contrepartie financière dans le cadre des négociations conventionnelles médicales entre l'UNCAM, les organisations syndicales et les professionnels de santé.
- L'identification des prescripteurs en établissements privés est renforcée.
- Les pharmaciens reportent les numéros ou leur absence sur les documents envoyés aux caisses d'assurance maladie. Une procédure de recouvrement de l'indu par le pharmacien peut être demandée à compter du 1er janvier 2021.
- Fixation par décret de la liste des fonctionnalités qui doivent être fournies par les logiciels.

Après l'article 32

- Les arrêts de travails sont prescrits de manière dématérialisée sauf exception. Cette mesure entre vigueur par voie conventionnelle au plus le 31 décembre 2021. En cas d'absence de dispositions conventionnelles, c'est un arrêté ministériel qui définira la mise en application de cette mesure.
- Simplification de l'accès au temps partiel thérapeutique par la suppression de l'obligation préalable d'un arrêt de travail à temps plein. Les modalités de calcul de l'indemnité journalière ainsi que la durée de versement du temps partiel thérapeutique seront déterminées par décret en Conseil d'État.

Article 33 : Mesures de déploiement du « reste à charge zéro » après intervention des complémentaires santé pour les domaines de l'optique, des aides auditives et des prothèses dentaires

- Les produits ou prestations qui feront l'objet du reste à charge zéro figureront sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).
- Les produits ou prestations inscrits sur la LPPR pourront distinguer plusieurs classes dont au moins une aura vocation à ne faire l'objet d'aucun reste à charge. Les bases de remboursement par la sécurité sociale de ces produits ont été relevées.
- ~~Par dérogation, pour les produits ou prestations n'appartenant pas à la classe « RAC 0 » mentionnée ci-dessus, les tarifs de responsabilité peuvent être fixés unilatéralement par arrêté du ministre de la santé à un niveau significativement plus faible que les tarifs de responsabilité de la classe « RAC 0 ».~~
- Les opticiens et audioprothésistes seront tenus de proposer des offres sans reste à charge.

- Afin d'assurer la qualité des produits de la LPPR, le prescripteur ou le distributeur peuvent avoir l'obligation de participer à l'évaluation des produits par des enquêtes auprès des patients ou un recueil de données, les résultats pouvant être rendus publics. Les modalités de mise en œuvre de ces dispositifs d'évaluation seront fixées par décret.
- Renforcement de la prévention buccodentaire : les examens buccodentaires sont obligatoires dès le 1er janvier 2019 dans l'année qui suit le 3e, le 6e, le 9e, le 12e, le 15e, le 18e, le 21e et le 24e anniversaire du patient, ces examens restant pris en charge.
- Renforcement de la traçabilité des produits d'appareillage auditif ou lunetterie : les informations relatives à l'identification et la traçabilité de ces produits devront figurer sur le devis remis au patient.
- Cette mesure entrera en vigueur à compter des contrats souscrits au 1er janvier 2020. Les accords professionnels devront être conformes avant le 1er janvier 2020.
- Le Gouvernement rend un rapport au plus tard le 1er janvier 2022.

Après l'article 33

- Les étudiants en orthoptie peuvent réaliser des stages pratiques en cabinet d'orthoptie de ville.

TITRE II : AMELIORER LA COUVERTURE DES BESOINS DE SANTÉ

Chapitre 1 : Lever les obstacles financiers à l'accès aux droits et aux soins

Article 34 : Refonte des dispositifs de la couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C) et de l'aide à la couverture complémentaire santé (ACS)

- Il n'est désormais plus question de « couverture santé », mais de « protection en matière de santé ». Ainsi, l'ACS entre dans le système de protection sociale assuré par la CMU-C.
- Les plafonds de ressources conditionnant la participation financière de certains foyers seront systématiquement relevés de 35 %, augmentant le nombre de personnes pouvant bénéficier de la CMU-C. Cette participation financière ne devrait pas dépasser 1 € par jour, soit 30 € mensuels. Le montant de cette participation financière sera adapté pour les assurés éligibles à l'ACS des régimes d'Alsace-Moselle.
- Pour les enfants ayant rompu les liens avec leur famille, ce n'est plus l'autorité administrative qui a compétence sur l'octroi d'une complémentaire santé mais l'organisme assurant la prise en charge de leurs frais de santé.
- Le bénéfice à titre personnel de la complémentaire santé par des personnes majeures n'est plus garanti par la loi mais défini au cas par cas par décret en conseil d'État.
- En cohérence avec les points précédents, l'absence de contrepartie contributive est supprimée.
- Le tiers payant pour les personnes ayant déclaré un médecin traitant et bénéficiaires de la CMU-C n'est plus obligatoire puisque supprimé de la loi.
- Pour les bénéficiaires du RSA, le droit à la protection complémentaire en matière de santé est automatiquement renouvelé avec la détermination systématique du montant de la participation à cette protection.
- La gestion du versement de la CMU-C n'est plus départementale mais nationale, avec une gestion par la CNAM qui répartira sur l'ensemble du territoire au travers des CPAM.
- Le montant de la participation de l'assuré est fixé par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et varie selon l'âge du bénéficiaire. Les modalités de notification et de recouvrement de la participation sont fixées par décret en Conseil d'État. ~~À cette participation est adossé un coefficient de majoration fixé par arrêté ministériel après avis de l'UNOCAM. Au-delà de 2 mois de non paiement de la participation financière, les droits des assurés peuvent être suspendus avec une pénalité financière en cas de non paiement dans un délai défini par décret en Conseil d'État.~~ Ce n'est qu'après acquittement de l'ensemble des participations que le bénéficiaire pourra retrouver ses droits. En cas de non paiement, il sera mis fin à la prise en charge de l'assuré.
- Le fonds CMU continue de financer la couverture maladie universelle, mais il ne gère plus la gestion des crédits d'impôts l'abondant.

Article 35 : Exonération du ticket modérateur sur les soins de ville pour les personnes modestes à Mayotte

Article 36 : Gestion et financement des dispositifs de prise en charge des risques et conséquences d'une situation sanitaire exceptionnelle par l'assurance maladie

- Lorsque les conditions de santé publique le justifient, en cas de risque sanitaire grave ou exceptionnel, des règles de prise en charge renforcée des frais de santé dérogatoires au droit commun peuvent être prises par décret, pour une durée maximale d'un an.

Chapitre 2 : Renforcer la prévention

Article 37 : Modification du calendrier des examens de santé obligatoires des jeunes de moins de 18 ans

- La grille des âges de consultation change pour les nourrissons et les enfants. Le nombre de consultations (20 au total) ne change pas, mais elles sont réparties jusqu'à l'âge de 18 ans au lieu de 6 ans à ce jour. Le suivi de la santé est renforcé à la première année avec un examen la deuxième semaine et un autre le 11e mois. Une consultation est désormais prévue entre 8 et 9 ans, entre 11 et 13 ans et entre 15 et 16 ans. Ces consultations peuvent être réalisées dans un cadre scolaire, et seront remboursées à 100 % avec possibilité de tiers payant.

Article 38 : Création d'un fonds de lutte contre les addictions liées aux substances psychoactives

- L'action du fonds de lutte contre le tabac est élargie aux addictions liées aux substances psychoactives. Ce fonds sera abondé par le produit des amendes forfaitaires sanctionnant la consommation de cannabis.
- Une partie de ce fonds sera dédiée aux actions de prévention en Outre-mer.
- Les modalités d'application de cette mesure seront précisées par décret. Un arrêté précise la liste des bénéficiaires des financements octroyés par ce fonds.

~~**Après l'article 38**~~

- ~~Un rapport sur les dépenses de prévention des addictions, y compris celles concernant l'alcool, est remis au parlement au plus tard le 1er juin 2019, prenant compte des hospitalisations et passages aux urgences liés à ces conduites.~~

Article 39 : Généralisation de l'expérimentation portant sur la vaccination antigrippale par les pharmaciens

- L'expérimentation sur la vaccination antigrippale par le pharmacien est étendue à 2 régions supplémentaires d'octobre 2018 à janvier 2019 (Nouvelle-Aquitaine et Hauts-de-France) puis généralisée sur l'ensemble du territoire à partir de la campagne vaccinale d'octobre 2019.
- La liste des vaccins qui seront réalisables à l'avenir par le pharmacien ainsi que les conditions et honoraires seront fixés par arrêté des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale.

Article 39 bis

- Pour une durée de 3 ans, une expérimentation sur la vaccination contre les infections liées aux papillomavirus humains chez les jeunes filles et garçons de 11 à 14 ans pourra être effectuée dans ~~les régions Grand-Est et Auvergne-Rhône-Alpes~~ dans deux régions volontaires. Les modalités de mise en place de cette expérimentation sont précisées par décret.
- Un rapport d'évaluation est réalisé au terme de l'expérimentation.

Après l'article 39 bis

- Une expérimentation pour la vaccination antigrippale chez les enfants en régions Nouvelle-Aquitaine et Provence-Alpes-Côte-d'Azur est financée par le fonds d'intervention régional. Un décret en Conseil d'État précise les modalités de mise en œuvre de ces expérimentations et les modalités d'expérimentation.
- Une expérimentation pour la vaccination antigrippale chez les professionnels de santé et le personnel soignant et non soignant des établissements de santé en régions Nouvelle-Aquitaine et Provence-Alpes-Côte-d'Azur est financée par le fonds d'intervention régional. Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités de mise en œuvre de ces expérimentations et les modalités d'expérimentation.
- Le contenu des projets d'expérimentation est arrêté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Ils arrêtent la liste des territoires concernés après des ARS.
- Un rapport est remis au Parlement par le Gouvernement au terme de l'expérimentation.

Chapitre 3 : Améliorer les prises en charge

Article 40 : Prise en charge de l'intervention précoce pour l'autisme et les troubles du neuro-développement

- Pour l'ensemble des enfants ayant un trouble du neuro-développement, le diagnostic formel de trouble du spectre autistique ou d'un autre trouble ne sera plus nécessaire pour intervenir.
- Un parcours de soins précoce sera organisé pour tout enfant présentant un trouble du neuro-développement, faisant intervenir les ergothérapeutes, psychologues et psychomotriciens et donnant accès aux bilans effectués par ces professionnels.

Après l'article 40

- Une convention entre les co-financeurs d'un établissement médico-social – les centres d'action médico-sociale précoce (CAMSP), les foyers d'accueil médicalisés (FAM) et les services d'accompagnement médico-social pour adultes handicapés (SAMSAH) – est réalisée pour organiser la compétence tarifaire.

Article 41 : Accélération de la convergence tarifaire des forfaits soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)

- Le délai de convergence tarifaire concernant les EHPAD est réduit de 2 ans, la période transitoire de convergence passant de 2017-2023 à 2017-2021.
- Les EHPAD ayant un niveau de financement inférieur à celui du forfait « soins » cible seront mieux financés.
- Les médecins coordonnateurs des EHPAD peuvent réaliser les prescriptions médicamenteuses.

Après l'article 41

- Les structures de la prévention et des soins en addictologie ainsi que les lits halte soins santé et les lits d'accueil médicalisés entrent dans le champ de l'obligation de la contractualisation d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec l'ARS.

Chapitre 4 : Améliorer les conditions de l'accès aux produits de santé

Article 42 : Renforcement de l'accès précoce à certains produits de santé innovants et modification du système de fixation de leurs prix

- Elargir l'accès au « post-ATU » pour les produits n'ayant pu bénéficier d'une ATU avant leur AMM
  - Les entreprises exploitant une spécialité pharmaceutique n'ayant pas fait l'objet d'une ATU pour une indication donnée mais bénéficiant d'une AMM dans cette indication peuvent demander sa prise en charge temporaire par l'Assurance maladie par arrêté des ministres de la santé et de la sécurité sociale
  - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions
- Simplifier la négociation du prix des produits sous ATU
  - Les ministres fixeront un prix temporaire aux médicaments disposant d'une ATU. Nonobstant, le principe actuel demeure : le prix net négocié avec le CEPS sera appliqué rétroactivement sur la période de l'ATU
  - Nouvelles modalités de négociation de la prise en charge des ATU et de leur suivi pour s'assurer du bon usage en situation réelle d'utilisation
- Créer un dispositif d'accès précoce pour certaines extensions d'indication
  - Le dispositif d'ATU est étendu aux extensions d'indications thérapeutiques de certains médicaments. Afin d'adapter les modalités de fixation des prix de ces médicaments à accès précoce, les ministres pourront fixer de manière temporaire un prix. Néanmoins, c'est le prix net négocié avec le CEPS qui s'appliquera de manière rétroactive
  - ~~Un rapport est rendu sur cette mesure dans un délai de deux ans à compter de la promulgation de la présente loi~~
  - Les ministres pourront désormais autoriser l'accès précoce à un médicament qui n'aurait pas reçu une ATU avant l'octroi de son AMM, mais qui remplirait toutes les conditions pour un accès précoce (produit de santé indiqué dans une maladie rare ou grave, sans alternative thérapeutique et dont l'efficacité et la sécurité d'emploi sont démontrées après avis de la CT de la HAS)
  - Pour les ATU concernant une extension d'indication, le seuil de 30 millions d'euros de déclenchement de la clause de plafonnement ne prend en compte que le chiffre d'affaire total pour le médicament dans ladite indication
- Créer un dispositif d'accès précoce pour les dispositifs médicaux
  - La CNEDiMTS statue sur l'accès précoce au marché pour les dispositifs médicaux
  - Certains dispositifs médicaux pourront faire l'objet d'une prise en charge temporaire par l'Assurance Maladie si une demande d'inscription est demandée et est en cours d'instruction. Les conditions seront fixées par décret en Conseil d'Etat
  - Une convention avec le CEPS fixe le prix de ces dispositifs médicaux
  - Les conventions conclues entre le CEPS et les entreprises pour les dispositifs médicaux prennent compte des prévisions relatives aux volumes de vente pour la prochaine année
  - Sur la base de ces éléments, le CEPS fixe un prix net de référence
- Prévoir la continuité des traitements lors de la fin de la prise en charge précoce
  - Dans le cadre d'une ATU/accès précoce, la poursuite d'un traitement pour un patient est autorisée sous réserve que l'indication n'ait pas fait l'objet d'une évaluation défavorable

- Le laboratoire exploitant une spécialité dans le cadre d'une ATU/accès précoce doit assurer la continuité des traitements initiés pendant la durée de prise en charge et pendant une durée d'au moins un an à compter de l'arrêt de la prise en charge
- Le CEPS fixe les conditions de prise en charge pendant la période de continuité
- Un décret fixe les conditions de fixation des pénalités financières par le CEPS

- Permettre au CEPS de fixer les niveaux de remises pour les médicaments utilisés en association
  - Pour les produits d'immunothérapie utilisés en association, notamment lorsqu'ils sont exploités par des laboratoires différents, dans le cas où une solution conventionnelle avec le CEPS n'est pas trouvée, le dispositif de fixation des remises actuellement en vigueur pour les dispositifs médicaux pourra s'appliquer, et ce, dans le respect de l'accord-cadre
  - Pour les médicaments utilisés en association, le remboursement des spécialités peut être soumis au versement obligatoire d'une remise. Ces remises sont fixées par convention entre l'entreprise exploitant la spécialité et le Comité économique des produits de santé
- Renforcer la collecte et l'analyse des données relatives aux produits de santé
  - La prise en charge d'un produit de santé peut être subordonnée au recueil et la transmission d'informations relatives aux patients traités, au contexte de la prescription, aux indications dans lesquelles ces produits sont prescrits et aux résultats ou effets de ces traitements.
- Préciser les règles de prise en charge de l'homéopathie
  - La commission de la transparence rendra un avis sur le bienfondé de la prise en charge des médicaments homéopathiques, dans les mêmes conditions usuelles que pour les médicaments. Cette réévaluation concerne également les médicaments homéopathiques autorisés avant 1994 et pris en charge en dehors des procédures de droit commun
  - Les prix des médicaments homéopathiques ainsi que leur remboursement sont désormais fixés dans les mêmes conditions que pour les autres médicaments
  - Les données en vie réelle de certains produits pourront être collectées pour identifier ou favoriser les pratiques de prescription les plus efficientes ou pour identifier les pratiques non pertinentes
  - Un décret précise la procédure et les modalités d'évaluation ou de réévaluation de ces médicaments.

Après l'article 42

- Un médicament peut être exceptionnellement et temporairement être mis à disposition à un stade de développement précoce, dès l'issue de la phase I, selon les conditions suivantes :
  - le patient est exposé à des conséquences graves, dégradantes ou invalidantes et
  - il n'existe pas d'alternative thérapeutique.
- Ce nouveau dispositif s'appelle UTES : utilisation testimoniale éclairée et surveillée.
- Les sociétés souhaitant être éligibles à cette nouvelle disposition doivent s'inscrire sur un registre. Cette inscription n'oblige pas la société à fournir le produit mais elle accepte de recevoir et examiner les demandes. Un décret défini les conditions d'élaboration de ce registre et les données qui y sont renseignées.
- Une personne responsable, résidant en France, rattachée à la société qui détient le produit et réunissant les compétences médicales et pharmaceutiques nécessaires surveille l'utilisation.
- Le patient formule une demande de communication d'informations des données sur le médicament que le titulaire des droits peut refuser. En cas d'accord du titulaire des droits du médicament, il sollicite un comité indépendant, dont les conditions d'institution sont fixées par

décret. Le comité fournit les informations scientifiques sur l'intérêt thérapeutique du médicament.

- Après une information éclairée, le patient soumet une demande d'UTES.
- En cas d'accord de la demande d'UTES par la société, l'UTES fait l'objet d'une déclaration préalable auprès de l'ANSM adressée par le patient et son médecin prescripteur. Les conditions de cette déclaration sont fixées par décret.
- L'utilisation et temporaire et tout renouvellement se fait dans les mêmes conditions qu'une demande initiale.
- Un décret fixe les conditions d'arrêt de l'UTES par la société ou le patient.
- L'ANSM peut interdire l'UTES d'un médicament dans des conditions fixées par décret. L'obtention d'une ATU ou d'une AMM met fin à l'UTES.

Article 43 : Moindre remboursement en cas de refus non médicalement justifié du recours aux médicaments génériques et biosimilaires

- ~~Inscription dans le code de la santé publique de la définition de spécialité hybride et de groupe hybride.~~
- ~~En dehors des médicaments hybrides inhalés, les médicaments hybrides entreront désormais dans le cadre de la substitution. Les conditions d'élaboration du registre des groupes hybrides sont fixées par décret du Conseil d'État.~~
- L'ANSM définira des critères médicaux objectifs afin d'évaluer le bien fondé de la mention non substituable sur une ordonnance. ~~Aussi, l'obligation de la mention manuscrite est supprimée jusqu'à entrée en vigueur de l'arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale posant les conditions d'apposition de la mention non substituable.~~
- Un accord conventionnel interprofessionnel conclu entre l'UNCAM et les organisations représentatives des médecins et des pharmaciens détermine les objectifs de prescription et de délivrance des médicaments génériques.
- Sans justification médicale, l'assuré qui ne souhaite pas la substitution se verra remboursé sur la base du prix du médicament générique.
- Les établissements exerçant une activité de MCO pourront bénéficier d'une dotation du FIR en fonction d'indicateurs de pertinence et d'efficience des prescriptions de produits de santé. Cette incitation pourra servir à favoriser le recours aux médicaments biosimilaires pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville. La liste des indicateurs et les modalités de calcul de la dotation seront fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Après l'article 43

- Certains médicaments innovants entrent dans le cadre d'un haut niveau d'encadrement soumis à des règles de bonnes pratiques déjà fixées par décret des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

TITRE III : MODULER ET ADAPTER LES PRESTATIONS AUX BESOINS

Avant l'article 44

- L'âge minimum de départ à la retraite est fixé à 63 ans à compter du 1er mai 2020.

Article 44 : Ajustement exceptionnel de la revalorisation de certaines prestations sociales pour 2019 et 2020

- ~~En 2019 et 2020, les montants des prestations sociales et plafonds de ressources seront désindexés de l'augmentation des prix à la consommation pour être revalorisés de 0,3 % sauf : l'allocation de veuvage, l'allocation de solidarité aux personnes âgées, l'allocation supplémentaire d'invalidité, le plafond de ressources prises en compte pour l'attribution de la protection complémentaire, le revenu de solidarité active, l'allocation pour demandeur d'asile, l'allocation spéciale pour personnes âgées, l'allocation de solidarité aux personnes âgées et autres prestations applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon.~~
- Une compensation des sommes versées est réalisée lorsque l'inflation prévisionnelle est différente de l'inflation réelle.
- Revalorisations exceptionnelles d'ici la fin du quinquennat, notamment : le minimum vieillesse augmentera de 100 € (30 € en avril dernier, 35 € en janvier 2019, et 35 € en janvier 2020) et l'allocation adulte handicapé augmentera de 90 € d'ici 2019.

Article 45 : Majoration du montant maximum du complément de mode de garde pour les familles au titre de l'enfant en situation de handicap

- Majoration de 30 % du montant du complément de libre choix du mode de garde lorsque l'un des enfants de la famille ouvre droit à l'allocation d'éducation de l'enfant handicapé.

Article 46 : Effets de l'abaissement de l'instruction obligatoire à trois ans sur les prestations familiales

- L'âge obligatoire de scolarisation est avancé de 6 à 3 ans. Cela nécessite de :
  - prolonger le droit au complément de libre choix de mode de garde à taux plein jusqu'à l'entrée effective à l'école des enfants
  - pour l'allocation de rentrée scolaire, l'ouverture du droit à 6 ans n'est plus effective. Cette ouverture se fera selon la notion d'âge déterminé fixé par décret du Conseil d'État
  - le CMG structure pourra être versé en tiers payant.

Article 47 : Harmonisation des modalités d'indemnisation du congé maternité

- ~~La durée minimum d'arrêt en cas de grossesse est portée de 6 à 8 semaines (dont 2 semaines de congé prénatal) pour les travailleuses indépendantes.~~
- Les travailleuses indépendantes bénéficieront de 38 jours supplémentaires de durée de versement des indemnités journalières, portant cette dernière à 112 jours. Cette mesure sera appliquée par décret fin 2018.
- Les exploitantes agricoles n'auront plus à verser la CSG et la CRDS sur l'allocation de remplacement, dont l'attractivité sera renforcée. Dans le cas où l'allocation de remplacement ne

pourrait être versée, les exploitantes agricoles bénéficieront d'une indemnité journalière forfaitaire.

Après l'article 47

- Les travailleuses indépendantes peuvent reporter systématiquement les délais de paiement de leurs cotisations sociales pendant un congé maternité. Dès la déclaration de leurs grossesses, un document détaillant l'ensemble de ces droits leur est envoyé.
- ~~Une expérimentation de 3 ans permet aux travailleuses indépendantes en post-maternité de bénéficier dans un premier temps de 4 semaines à temps partiel à hauteur de 20 %, puis de 4 autres semaines à hauteur de 20-30 % de leur activité.~~
- Il leur sera possible de reporter des indemnités journalières non perçues dans la limite de 10 jours sur l'ensemble de la période de 112 jours autorisée.

Article 48 : Convergence des règles en matière d'indemnités journalières des travailleurs indépendants vers le régime général

- Il n'est plus nécessaire pour les travailleurs indépendants d'être à jour de leurs cotisations annuelles pour pouvoir bénéficier des indemnités journalières maladie et maternité. Cette mesure prend effet le 1er janvier 2019.
- Les travailleurs indépendants bénéficiaires d'une pension invalidité bénéficieront automatiquement de la pension de vieillesse allouée en cas d'inaptitude au travail. Cette mesure prendra effet au 1er janvier 2020.

Article 49 : Amélioration du recouvrement de divers indus par les organismes de sécurité sociale

Article 50 : Modernisation de la délivrance des prestations sociales

TITRE IV : DOTATIONS ET OBJECTIFS DE DÉPENSE DES BRANCHES ET DES ORGANISMES CONCOURANT AU FINANCEMENT DES RÉGIMES OBLIGATOIRES

Article 51 : Dotations 2018 de l'assurance maladie

- Participation des régimes obligatoires au fonds pour la modernisation des établissements de santé (FMESPP) : 647 millions d'euros.
- Contribution de la Caisse nationale de solidarité à destination des ARS : 137 millions d'euros.
- Dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie pour le financement de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales : 155 millions d'euros.

Article 52 : Fixation des objectifs de dépenses de la branche maladie, maternité, invalidité et décès pour 2019 (+ 2,5 %)

- Objectifs de dépenses pour l'ensemble des régimes obligatoires : 218 milliards d'euros.
- Objectifs de dépenses pour le régime général de la sécurité sociale : 216,4 milliards d'euros.

Article 53 : Fixation à 200,3 milliards d'euros de l'ONDAM pour 2019 et sa ventilation (+ 2,5 %)

- Dépenses de soins de ville : 91,5 milliards d'euros.
- Dépenses relatives aux établissements de santé : 82,7 milliards d'euros.
- Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes âgées : 9,4 milliards d'euros.
- Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes handicapées : 11,3 milliards d'euros.
- Dépenses relatives au fonds d'intervention régional : 3,5 milliards d'euros.
- Autres prises en charge : 1,9 milliard d'euros.
- Total : 200,3 milliards d'euros.
- Objectif national des dépenses d'assurances maladie : + 2,5 %.

Article 54 : Dotation 2019 de la branche accidents du travail-maladies professionnelles (AT-MP)

- Fonds de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante (FCAATA) : 532 millions d'euros.
- Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FICA) : 260 millions d'euros.
- Transfert à l'assurance maladie au titre de la sous-déclaration : 1 milliard d'euros.

Après l'article 54

- Une évaluation de l'ANSM, Santé Publique France et de l'Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail est remise tous les 3 ans sous la forme d'un rapport examinant les tableaux de maladies professionnelles.

Article 55 : Objectifs de dépenses de la branche AT-MP pour 2019

- Objectifs de dépenses de la branche accidents du travail et maladie professionnelles pour l'ensemble des régimes obligatoires de base de sécurité sociale : 13,5 milliards d'euros (+ 200 millions d'euros).

- Objectifs de dépenses de la branche accidents du travail et maladie professionnelles pour le régime général de la sécurité sociale : 12,2 milliards d'euros.

Article 56 : Objectif de dépenses de la branche vieillesse pour 2019 (+ 1,9 %)

- Objectif de dépenses de la branche vieillesse pour l'ensemble des régimes obligatoires de base de sécurité sociale : 241,2 milliards d'euros.
- Objectif de dépenses de la branche vieillesse pour le régime général de la sécurité sociale : 136,9 milliards d'euros.

Article 57 : Objectif de dépenses de la branche famille pour 2019 (50,3 milliards d'euros, soit + 600 millions d'euros)

Article 58 : Prévisions des charges des organismes concourant au financement des régimes obligatoires (FSV)

- Contribution du fonds de solidarité vieillesse au financement des régimes obligatoires de sécurité sociale : 18,4 milliards d'euros.