

Décision n° 2022 – 845 DC

Loi de financement de la sécurité sociale

Liste des contributions extérieures

Services du Conseil constitutionnel - 2022

Plusieurs auteurs peuvent rédiger une contribution commune

	Contributions	
	Date de réception	Auteur(s)
1	06/12/2022	Union nationale des professionnels de santé (UNPS)
2	07/12/2022	Leem syndicat professionnel des entreprises du médicament
3	08/12/2022	Fédération nationale des infirmier (FNI)
4	08/12/2022	FEHAP Santé Sociale – Privé Solidaire Fédération hospitalière de France (FHF) Fédération de l'hospitalisation privée (FHP) Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (HD) UNICANCER
5	08/12/2022	Syndicat des médecins spécialisés Avenir Spé Confédération des syndicats médicaux français (CSMF Spécialités) Fédération des médecins de France (FMF) Fédération de l'hospitalisation privée (FHP) Union syndicale AAL-SYNGOF-UCDF LE BLOC Syndicat des médecins libéraux (SML) Syndicat national des anesthésistes réanimateurs de France (SNARF) UFML syndicat
6	12/12/2022	M. Alain LE MEUR pour le compte de l'Alliance de la Biologie Médicale
7	12/12/2022	Conseil national de l'ordre des infirmiers

8	12/12/2022	Professeur Dominique ROUSSEAU pour le compte de la Société Santéclair
9	13/12/2022	SCP CELICE, TEXIDOR, PERIER pour le compte de la fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF)
10	13/12/2022	Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO)
11	15/12/2022	Docteur Thierry LARDENOIS président de la caisse autonome de retraite des médecins de France (CARMF) et 87 autres contributeurs
12	16/12/2022	Association nationale des étudiants en médecine de France (ANEMF)Intersyndicale nationale autonome représentative des internes de médecine générale (ISNAR-IMG)
13	19/12/2022	Docteur Yves Victor KAMAMI
14	20/12/2022	Professeur Mathieu CARPENTIER



M. Laurent FABIUS

Président du Conseil Constitutionnel

Par courriel: contributions-

exterieures@conseil-constitutionnel.fr

Paris, le 6 décembre 2022

Objet: PLFSS 2023: contribution extérieure

WJ/mg/22.170

Monsieur le Président,

Mesdames, messieurs les membres du Conseil Constitutionnel,

Créée par la loi portant réforme de l'Assurance maladie du 13 août 2004, l'Union Nationale des Professionnels de Santé (UNPS) regroupe les représentants de 23 organisations syndicales de professionnels de santé en exercice libéral en France, reconnues officiellement les plus représentatives. L'UNPS représente ainsi 12 professions de santé, soit près de 500 000 professionnels libéraux.

Elle a notamment pour missions de :

- négocier l'Accord Cadre Interprofessionnel (ACIP) avec l'Assurance maladie ;
- rendre des avis sur des propositions de décisions de l'UNCAM ;
- examiner annuellement un programme de concertation avec l'UNCAM et l'UNOCAM;
- émettre des propositions relatives à l'organisation du système de santé français ainsi qu'à tout sujet d'intérêt commun aux professions de santé, en particulier sur l'organisation des soins entre professionnels libéraux et le secteur hospitalier, la démographie professionnelle, la permanence des soins, la formation interprofessionnelle et la maîtrise médicalisée.

L'UNPS assure en outre une mission de représentation auprès de différentes instances (HCAAM, HDH, ANS, GIE Sesam Vitale...) et demeure l'interlocuteur privilégié du ministère chargé de la santé et de la CNAM sur l'élaboration de la réglementation commune aux professionnels de santé libéraux.

Elle suit donc avec attention les travaux relatifs aux lois de financement de la sécurité sociale et c'est dans ce cadre que je vous adresse, par la présente, la contribution de l'UNPS relative au PLFSS pour 2023.



C'est plus particulièrement sur l'article 102 du PLFSS pour 2023, qui institue une procédure de récupération des indus par extrapolation auprès des professionnels de santé et des établissements, que je souhaite attirer votre attention.

Supprimée par le Sénat et réintroduite par l'Assemblée Nationale, cette nouvelle procédure de sanction des professionnels de santé vient s'ajouter aux cinq procédures de sanction déjà en vigueur¹. Elle s'intègre à l'article L. 133-4 CSS, modifiant substantiellement son application et donnant lieu à deux alternatives, sans que l'on sache quelle motivation permettra à l'Assurance maladie de choisir entre deux procédures :

- l'indu suivant preuve tangible
- et l'indu par extrapolation

Pouvant être considéré comme cavalier social, l'article 102 s'inscrit en totale contradiction avec le principe constitutionnel tenant au respect des droits de la défense.

Il porte atteinte à la présomption d'innocence et au droit de la preuve puisque le montant de l'indu est fixé forfaitairement, par extrapolation à tout ou partie de l'activité donnant lieu à prise en charge de l'assurance maladie. Une procédure par « extrapolation » s'oppose en pratique au respect du contradictoire : en effet lorsqu'on extrapole, on soustrait une partie des conclusions à la preuve objective, tangible, qui permet l'échange contradictoire.

C'est pourquoi je vous remercie de bien vouloir déclarer l'article 102 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 contraire à la Constitution.

Vous remerciant par avance pour votre attention, je demeure à votre disposition pour toute précision utile et vous prie d'agréer, monsieur le Président, mesdames, messieurs les membres du Conseil Constitutionnel, l'expression de ma considération distinguée.

Docteur William JOUBERT Président

- la pénalité financière

^{1 -} la répétition de l'indu fondée sur une preuve ressortant de l'analyse de l'activité

⁻ la plainte disciplinaire auprès de la chambre disciplinaire

⁻ la plainte disciplinaire auprès de la section des assurances sociales

⁻ la plainte pénale



Monsieur Laurent FABIUS Président Conseil Constitutionnel 2, rue de Montpensier 75001 Paris

Paris, le 7 décembre 2022

Par courriel et par porteur

Objet:

Contribution extérieure Loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2023

Monsieur le Président,

En application de l'article 61 alinéa 2 de la Constitution, le Conseil constitutionnel a été saisi, le 5 décembre 2022, par soixante députés d'une demande de contrôle de la constitutionnalité de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023.

Dans le cadre de cette saisine, en ma qualité de Directeur général du Leem, syndicat professionnel des Entreprises du Médicament, régi par les articles L. 2131-1 et suivants du Code du travail, j'ai l'honneur de déposer devant votre Conseil un mémoire en intervention aux fins de voir déclarer non conformes à la Constitution les dispositions des articles 18 et 54 de cette loi limitativement visées ci-après en tous les chefs d'inconstitutionnalité leur faisant grief et en particulier pour les motifs suivants.

* * *

I. <u>SUR L'ARTICLE 18 RELATIF A LA MODIFICATION DE LA CLAUSE DE SAUVEGARDE MEDICAMENTS</u>

Pour mémoire, en 1999, le législateur a posé le principe d'une régulation *ex post* des dépenses liées au remboursement des médicaments, sous la forme d'une clause de sauvegarde applicable à la progression du chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques qui n'avaient pas passé de convention avec le Comité économique des produits de santé (ci-après « *CEPS* ») (cf. article 31 de la loi de financement de la sécurité sociale – « *LFSS* » - pour 1999). Le régime juridique de cette contribution est prévu aux articles L. 138-10 et suivants du code de la sécurité sociale.

Dès l'origine, le Conseil constitutionnel a jugé que cette contribution à laquelle sont assujetties collectivement les entreprises du médicament revêt le caractère d'une imposition au sens de l'article 34 de la Constitution (v. décision n° 98-404 DC du 18 décembre 1998, LFSS pour 1999, cons. 25¹).

¹ V. également : décision 2000-437 DC, 19 décembre 2000, LFSS pour 2001, cons. 32).



Ce prélèvement fiscal connait toutefois une très forte instabilité dans ses éléments constitutifs, et son imprévisibilité, augmentant à chaque modification du mécanisme, devient structurelle pour les entreprises redevables qui sont placées dans l'incapacité d'anticiper et de provisionner adéquatement, dans leur bilan, les montants susceptibles d'être mis à leur charge au titre de la contribution mentionnée à l'article L. 138-10 précité pour chaque exercice concerné.

En effet, depuis une vingtaine d'années, la clause de sauvegarde médicaments fait quasi-systémiquement l'objet d'ajustements ou de modifications plus importantes, voire de refonte. Dans ce contexte très instable, la LFSS pour 2019 avait ainsi entendu procéder à une rationalisation du mécanisme, en créant un montant M en euros qui :

- réunifie les seuils de déclenchement des clauses autour du seul chiffre d'affaires ;
- rétablit la prise en compte des remises « produits »² acquittées par les entreprises dans le cadre de leurs conventions passées avec le CEPS, dans le but de faire en sorte que le chiffre d'affaires pris en compte pour l'établissement de la contribution en cause reflète le véritable coût des produits pour l'assurance maladie.

Cependant, comme il devient donc traditionnel, la présente loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 modifie, à nouveau, des paramètres-clé du régime juridique de la clause de sauvegarde médicaments. A cet égard, les auteurs de la saisine estiment que les dispositions litigieuses prévues à son article 18 contreviennent à plusieurs principes garantis par la Constitution, et défèrent donc, dans les conditions précises qui suivent, ces dispositions au Conseil constitutionnel.

<u>A titre liminaire</u>, il est important de rappeler que dès son institution, la clause de sauvegarde économique pour le secteur des médicaments a été construite en établissant un lien direct entre l'évolution de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ci-après « *Ondam* »), d'une année sur l'autre, et celle du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique pour la même période de référence. C'est notamment la raison pour laquelle le Conseil constitutionnel a considéré que le législateur s'est assigné « *le double objectif de contribution des entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques au financement de l'assurance maladie et de modération de la progression des dépenses pharmaceutiques » (mis en gras, cons. 26, décision n° 98-404 DC précitée ; cons. 33, décision 2000-437 DC précitée).*

A ces fins, il était alors prévu que la contribution en cause <u>ne soit</u> prélevée <u>que si</u> le chiffre d'affaires de l'ensemble des entreprises assujetties s'était accru d'un taux supérieur au taux de progression de l'Ondam, au cours d'une année civile par rapport à l'année civile précédente (cf. exposé des motifs, projet de loi de financement de la sécurité sociale – « *PLFSS* » - pour 1999³).

A) Sur le montant M

A la lumière de la genèse de la clause de sauvegarde rappelée en préambule, il est ainsi constant que celle-ci a été conçue comme ayant vocation à ne se déclencher qu'à titre subsidiaire, lorsque seulement les autres leviers de régulation, à la disposition notamment du CEPS, n'ont pas permis, sur l'année considérée, d'atteindre l'objectif d'économies fixé.

² Cf article L 162-18 du code de la sécurité sociale.

V. également : rapport à l'Assemblée nationale, première lecture, PLFSS pour 1999, pages 151 et suivantes.



Or, ainsi que le fait remarquer le rapport à l'Assemblée nationale (en première lecture) dans le cadre des discussions sur la présente loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 (p. 224), désormais la clause de sauvegarde médicaments revêt un caractère quasi-automatique, ce qui conduit à dévoyer les objectifs ci-dessus, normalement poursuivis, et donc à constater le changement de nature de cette contribution. Elle perd sa vocation exclusivement régulatrice (cf. *infra*).

En ce sens, le rapport précité souligne que :

« Pourtant, indépendamment du mécanisme retenu, force est de constater, ainsi que le rappelle le CEPS dans son rapport annuel de décembre 2021, que le dispositif inscrit à l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale s'est régulièrement déclenché :

- en 2015 et en 2016, le taux L, fixé à 0 %, avait été dépassé par le taux d'évolution du chiffre d'affaires (CA) pour les médicaments en ville et à l'hôpital, net des « remises produits », conduisant au versement de la contribution L;
- en 2017, si le taux de croissance du CA brut dans le champ de la contribution Lv était inférieur à 0 %, ce taux était supérieur à 2 % dans le champ de la contribution Lh, entraînant le versement d'une contribution (ou, alternativement, de remises);
- en 2018, à l'inverse, c'est dans le champ de la contribution Lv que le dispositif s'est déclenché, en raison d'un taux de croissance du CA brut supérieur à 0 %;
- en 2019, le chiffre d'affaires net des remises a dépassé le montant M de 158 millions d'euros, aboutissant au versement de 126 millions d'euros de remise en application du dispositif exonératoire exposé supra.

(...), la clause s'est à nouveau déclenchée en 2021, à hauteur de 400 millions d'euros, tandis que la LFSS 2022 avait prévu dans tous les cas le déclenchement d'une clause de sauvegarde, pour un montant de 125 millions d'euros. Cette clause de sauvegarde « automatiquement déclenchée », qui revient sur le principe d'un déclenchement uniquement lorsque les objectifs d'économies via les baisses de prix n'ont pas été respectés, renoue avec l'usage de la clause comme mécanisme de régulation annuel de la dépense de médicaments » (mis en gras, p 224).

Une des causes du dévoiement de la clause de sauvegarde : l'incompétence négative du législateur dans la fixation des critères de déclenchement (1°).

L'absence de tels critères posés par la loi conduit les auteurs de la présente saisine à critiquer la construction du montant M 2023 et, partant, les modalités de déclenchement de la clause (2°), d'une part en ce qu'elle est l'expression d'un manque d'objectivité, et donc de sincérité budgétaire (a) et d'autre part en tant qu'elle porte atteinte au principe constitutionnel interdisant de remettre en cause les effets pouvant légitimement être attendus de situations découlant, en particulier, d'une législation fiscale (b). Enfin, la contribution M prévue à l'article L 138-10 du code de la sécurité sociale, dont le montant pour l'année 2023 est déterminé par l'article 18 critiqué, devenant, dans ces conditions, une imposition qui sanctionne la croissance des entreprises pharmaceutiques, indépendamment de l'atteinte de l'objectif d'économies fixé, aux fins de garantir un rendement aux ressources de l'assurance maladie, l'imposition en cause est susceptible d'emporter au plan global ou collectif un effet confiscatoire (3°).

2022-845 DC - Reçu au greffe du Conseil constitutionnel le 7 décembre 2022



1°) <u>L'incompétence négative du législateur dans la fixation des critères de déclenchement de la contribution M</u>

Avant tout, le déclenchement automatique de la clause de sauvegarde en contradiction avec les objectifs initiaux de régulation en dernier recours est le résultat de ce que l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale, modifié par l'article 18 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023, ne détermine pas, lui-même, les modalités de calcul du montant M qu'il prévoit.

Or aux termes de l'article 34 de la Constitution : « La loi fixe les règles concernant... l'assiette, le taux et les modalités de recouvrement des impositions de toutes natures... ». D'autre part, l'article 14 de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789 (ci-après « Déclaration de 1789 ») consacre le principe fondamental du consentement à l'impôt.

Il en découle que le principe de légalité a une force particulière en matière fiscale si bien que l'étendue de la compétence du législateur en ce domaine est très large tandis que la compétence règlementaire est résiduelle. En effet, il appartient au pouvoir réglementaire d'édicter (seulement) les mesures d'application qui sont nécessaires à la mise en œuvre des règles légales.

Dit autrement, en matière fiscale, le partage entre la loi et le règlement s'opère traditionnellement selon la distinction entre la « *mise en cause* » des règles ou principes fondamentaux relevant du législateur et « *leur mise en œuvre* » relevant de la compétence réglementaire.

En l'espèce, il ne fait aucun doute que des dispositions définissant les paramètres pertinents pour le calcul du montant M, intervenant *ab initio*, ont un caractère déterminant à l'égard de la règle fixée à l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale, et donc pour l'application de la clause de sauvegarde. En vertu de l'article 34 précité, il incombe donc au législateur de faire référence aux éléments qu'il détermine pour fixer ce seuil d'assujettissement à la clause de sauvegarde. En tout état de cause, les éléments de construction du montant M ne sauraient être des modalités d'application de l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale, à définir par le pouvoir règlementaire en aval pour la mise en œuvre de la loi de financement de la sécurité sociale.

De ce chef seulement, il s'ensuit que l'article 18 de la loi déférée, modifiant les éléments d'assiette de la contribution en cause et fixant, pour l'année 2023, le montant M applicable, a omis d'intervenir dans un domaine essentiel relevant de sa compétence en ne déterminant pas les éléments devant être pris en considération pour la fixation du seuil de déclenchement de l'imposition en cause. Il s'agit là manifestement d'une incompétence négative du législateur.

Est-il nécessaire de souligner qu'il ne saurait être permis de confier aux autorités administratives, sans un encadrement minimum par la loi, le pouvoir de décider, à leur discrétion et suivant la conjoncture, des éléments de construction du montant M, plaçant les contribuables dans une grande imprévisibilité. Dès lors que le silence de la loi, sur ce point précis, laisse place à des interprétations divergentes entre les parties prenantes, le législateur est effectivement resté en deçà des compétences qui sont les siennes en vertu de l'article 34 de la Constitution (décision 85-191 DC, 10 juillet 1985, cons. 3 à 5).

Il importe alors de rappeler que le plein exercice de la compétence du législateur ainsi que l'objectif de valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi, qui découle des articles 4, 5, 6 et 16 de la Déclaration de 1789, lui imposent d'adopter des dispositions suffisamment précises et des formules non équivoques. Il doit en effet prémunir les sujets de droit contre une interprétation contraire à la Constitution ou contre le risque d'arbitraire, sans reporter sur des autorités administratives ou



juridictionnelles le soin de fixer des règles dont la détermination n'a été confiée par la Constitution qu'à la loi (2013-336 QPC, 1er août 2013, cons. 16 à 20). En outre, par voie de conséquence, cette absence de transparence dans la loi est susceptible d'affecter le droit à un recours effectif garanti par l'article 16 de la Déclaration de 1789, lors des contestations individuelles des montants mis à la charge des entreprises redevables au titre de la contribution mentionnée à l'article L.138-10 du code de la sécurité sociale (v. notamment : 2012-298 QPC, 28 mars 2013, cons. 5 à 7). En effet, selon la jurisprudence actuelle, l'incompétence négative du législateur ne peut être invoquée, seule, dans le cadre d'une question prioritaire de constitutionnalité (« QPC ») devant le juge de l'impôt.

Enfin, il convient aussi de relever que la garantie des droits requise par l'article 16 de la Déclaration de 1789 ne serait pas non plus effective si les citoyens ne disposaient pas d'une connaissance suffisante des règles qui leur sont applicables (v. décision 2003-473 DC, 26 juin 2003, cons. 5). Dans ce sens, il est important de souligner que, pour la LFSS pour 2021, l'étude d'impact (p. 92) avait précisé : « Ce passage en montant permet de répondre aux intentions du législateur lors de la refonte de la clause de sauvegarde des médicaments en LFSS pour 2019 en assurant lisibilité et transparence de la trajectoire de la régulation, qu'il ne sera plus nécessaire de réajuster chaque année ». Force est d'admettre que sans déterminer à l'avance les éléments de construction du montant M - seuil d'assujettissement à la clause de sauvegarde -, ces finalités ne peuvent être atteintes du fait de la forte imprévisibilité de la clause de sauvegarde qui en découle pour les entreprises redevables.

Pour l'ensemble de ces raisons, il appartient à la loi d'expliciter la méthode de calcul de la régulation du médicament – sur quelle base est appliqué le taux de croissance – et d'y associer un mécanisme de correction en cours d'année car la base est nécessairement prévisionnelle au moment de la construction du montant M de l'année considérée. La régulation de l'année en cours serait ainsi ajustée au fil de l'eau si la réalisation de la base (année précédente) s'écartait de la prévision qui avait été faite lors de la construction de la LFSS. Les objectifs de croissance annoncés pourraient, dans ces seules conditions, être pleinement mis en œuvre pour répondre aux besoins réels et croissants en médicaments.

2°) La construction du montant M

a) Le manque d'objectivité, et donc de sincérité budgétaire, dans la détermination du montant M :

Comme mentionné précédemment, la loi pose, en principe, une condition, à savoir le dépassement du montant M, pour pouvoir activer la clause de sauvegarde. Pour l'exercice 2023, ce seuil de déclenchement a été fixé à 24,6 milliards d'euros. Or il est incontestable qu'en fixant ce montant M à un niveau très en deçà des besoins réels des patients en matière de médicaments⁴, le paragraphe II de l'article 18 de la loi déférée a entendu, dès maintenant, signifier aux entreprises redevables qu'au titre de l'exercice à venir, la clause de sauvegarde sera automatiquement déclenchée.

Ce constat ressort explicitement dans l'étude d'impact. D'une part, il est précisé que « la clause de sauvegarde sur le médicament produira nécessairement et par construction des effets sur 2023 et les années suivantes ... de 200 MEuros supplémentaires » (p 186) et d'autre part, qu'il « est attendu des effets de la clause de sauvegarde sur les médicaments ce qui aura un impact sur les entreprises pharmaceutiques

Soit à peine à 0,4% de croissance par rapport à M 2022 fixé à 24,5 milliards d'euros.



proportionnellement à leur chiffre d'affaires net relatif aux produits du périmètre de la clause » (p 187). Cette automaticité du déclenchement de la clause de sauvegarde est aussi confirmée dans le rapport à l'Assemblée nationale en première lecture du texte en cause (cf. supra).

Le caractère subsidiaire de cette régulation *ex post* des dépenses de médicaments remboursables, qui est, comme il a été dit, la finalité originelle⁵ de la clause de sauvegarde, est donc abandonné, comme, par voie de conséquence la nature véritable de cette contribution (cf. rapport AN, première lecture, PLFSS pour 2023, p. 223).

L'article L.138-10 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction issue de la loi déférée, ne traduit pas ce changement de nature, et force est de constater que l'annexe 9 au PLFSS pour 2023 maintient même encore l'idée que « Le mécanisme dit de « clause de sauvegarde » permet d'assurer en dernier recours une atténuation du niveau de dépenses d'assurance maladie liées aux produits de santé remboursés » (mis en gras, p 184) et que, ce faisant, elle n'aurait vocation à se déclencher que si l'ensemble des autres outils de régulation micro-économique ne permettent pas d'atteindre l'objectif posé par la contribution en question.

L'exposé des motifs du PLFSS pour 2023 persiste également à présenter le mécanisme de la clause de sauvegarde, de la même manière :

« Le Comité économique des produits de santé (CEPS), les caisses d'assurance maladie et les directions d'administration centrale assurent au fil de l'eau la gestion des dépenses de produits de santé remboursables, par des actions sur les prix (sur le stock et le flux) et sur les volumes (par des actions de maîtrise médicalisée notamment) afin d'assurer l'efficience et la pertinence des dépenses de l'assurance maladie en la matière et de contribuer au respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM). Toutefois, ces différentes actions ne suffisent pas toujours à garantir que la progression de ces dépenses sera compatible avec le respect de l'ONDAM, d'autant plus ces dernières années. Le mécanisme dit de « clause de sauvegarde » permet ainsi d'assurer en dernier recours une atténuation du niveau de dépenses liées aux produits remboursés » (mis en gras et souligné).

Or en matière fiscale, le Conseil constitutionnel juge de manière constante, « qu'il appartient au législateur de déterminer, dans le respect des principes constitutionnels et compte tenu des caractéristiques de chaque impôt, les règles selon lesquelles doivent être appréciées les facultés contributives ; qu'en particulier, pour assurer le respect du principe d'égalité, il doit fonder son appréciation sur des critères objectifs et rationnels en fonction des buts qu'il se propose ; que cette appréciation ne doit cependant pas entraîner de rupture caractérisée de l'égalité devant les charges publiques » (mis en gras, v. notamment : décision 2010-605 DC, 12 mai 2010, cons. 39).

Dans le cas présent, il y a manifestement un défaut d'objectivité du seuil d'assujettissement à la clause de sauvegarde, fixé dans la LFSS pour 2023, dans la mesure où, avant même la promulgation de cette loi, le prélèvement obligatoire que l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale prévoit n'est plus conditionnel, mais va nécessairement se déclencher pour 2023, et les années suivantes.

Ainsi, en 1999, le rapport à l'Assemblée nationale (première lecture) faisait remarquer : « en prenant comme base l'ONDAM pour 1998, proposé par l'article 38 du présent projet, qui présente une augmentation de 2,6 %, le taux maximum ne serait franchi que si le chiffre d'affaires global des entreprises situées dans le champ d'application du présent article augmentait de 8,1 %! » (mis en gras, rapport sur PLFSS pour 1999, p 151).

2022-845 DC - Reçu au greffe du Conseil constitutionnel le 7 décembre 2022



Ce défaut d'objectivité du mécanisme de la clause de sauvegarde médicaments se double alors d'un défaut de sincérité de la loi de financement de la sécurité sociale (v. notamment sur le principe de sincérité en la matière : 2011-642 DC, 15 décembre 2011, cons. 4). En effet, en application de l'article LO111-3-4 (2°) du code de la sécurité sociale :

« Dans sa partie comprenant les dispositions relatives aux recettes et à l'équilibre général pour l'année à venir, la loi de financement de l'année :

(...)

2° Détermine, pour l'année à venir, de manière sincère, les conditions générales de l'équilibre financier de la sécurité sociale, compte tenu notamment des conditions économiques générales et de leur évolution prévisible ».

Ce principe de sincérité implique, en particulier, que « les objectifs de dépenses et notamment l'objectif national de dépenses d'assurance maladie [l'un des éléments déterminants concourant à la détermination du seuil d'assujettissement à la clause de sauvegarde] doivent être initialement établis par le Gouvernement au regard des informations disponibles à la date du dépôt du projet de loi de financement de la sécurité sociale ; que, d'autre part, il appartient au Gouvernement d'informer le Parlement, au cours de l'examen de ce projet de loi, lorsque surviennent des circonstances de droit ou de fait de nature à remettre en cause les conditions générales de l'équilibre financier des régimes obligatoires de base de la sécurité sociale et, dans ce cas, de corriger les prévisions initiales » (v. notamment : décision 2011-642 DC, 15 décembre 2011, cons. 4).

b) L'atteinte au « principe de confiance légitime » dans la méthode de calcul de M :

Aux termes de l'article 16 de la Déclaration de 1789 : « Toute société dans laquelle la garantie des droits n'est pas assurée, ni la séparation des pouvoirs déterminée, n'a point de Constitution ». Le Conseil constitutionnel en déduit, y compris en particulier dans la matière fiscale, que le législateur ne saurait, sans motif d'intérêt général suffisant, « ni porter atteinte aux situations légalement acquises ni remettre en cause les effets qui peuvent légitimement être attendus de telles situations » (mis en gras, v. notamment : 2015-474 QPC, 26 juin 2015, cons. 12 ; 2017-755 DC, 29 novembre 2017, cons. 43 et 44).

Il y a alors lieu de constater que la LFSS pour 2023 critiquée constitue une rupture brutale dans la méthode de calcul et de fixation du montant M.

Comme déjà souligné, la rapporteure générale a eu de nombreuses discussions relatives à la construction du montant M, notamment au regard de la reprise de ses modalités de construction dans le cadre de la LFSS pour 2022. Cette dernière loi a établi la base de construction du montant M sur le chiffre d'affaires net estimé en 2021, le « réalisé ». Mais, pour l'exercice 2023 en cause, la loi a décidé de se défaire de ce principe traditionnel pour établir désormais la base du montant M2023 à partir du M2022 « voté » (cf. rapport à l'Assemblée nationale, première lecture, p.227).

Par conséquent, le montant M 2023, défini par le paragraphe II de l'article 18 de la loi déférée, a été établi en affectant un taux de croissance⁶ au montant <u>M voté</u> dans la LFSS pour 2022 (qui était de 24,5 milliards d'euros, ce qui conduit à modifier sans préavis ni concertation préalable avec le secteur régulé la méthode retenue qui s'appliquait jusqu'alors, sans discontinuité, depuis 2015.

⁶ Soit 0,4%.



En effet, la règle dite du « rebasage » (calcul du chiffre d'affaires – « CA » - au-delà duquel s'applique la clause de sauvegarde à partir du CA réalisé en année n-1 minoré de la clause payée due au titre de cette même année) est instaurée dans la LFSS à partir de 2015. Cette règle s'est appliquée jusqu'en 2020.

Pour les années 2015 - 2017

C'est la LFSS pour 2015 (art. 14) qui instaure un mécanisme de « *rebasage* » visant à sécuriser le respect de l'objectif pluriannuel 2015-17 de régulation des dépenses de médicaments, fixé par la Ministre de la santé, à 0. Ce mécanisme consiste à percevoir une clause de sauvegarde (ci-après « CS ») en année n lorsque le CA net réalisé en année n-1 a évolué de plus d'un <u>taux L du CA réalisé l'année précédente minoré de la CS</u> due au titre de l'année précédente⁷.

Pour l'année 2018

La LFSS pour 2018 continue de fixer le montant des CS hospitalière et ville de taux de croissance Lh et Lv appliqués au CA net réalisé l'année n-1 minoré de la CS de l'année n-1⁸. La LFSS pour 2018 fixe les taux de Lv et Lh à respectivement 0% et 3%

C'est l'application de la modalité de calcul à partir du CA réalisé l'année précédente minoré de la CS qui déclenche (du fait d'une CS Lh de 61 millions d'euros en 2017 -) le paiement d'une clause Lh de 159 millions d'euros.

Pour l'année 2019

La LFSS pour 2019 réunifie les assiettes « ville » et « hôpital » avec la fixation d'un unique montant M, et réintègre les médicaments orphelins de moins de 30 millions d'euros de CA et les génériques. C'est à nouveau le CA net qui est pris en compte dans l'assiette.

Le montant M pour 2019 est fixé en appliquant un taux de croissance de 1% au CA net réalisé en 2018 minoré du montant de la CS due au titre de 2018. Le texte précise que le montant de la CS 2018 entrant

Art. L 138-10 du code de la sécurité sociale en vigueur au 01/01/2015 : « Lorsque le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer au cours de l'année civile au titre des médicaments mentionnés au deuxième alinéa du présent article par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques, au sens des <u>articles L. 5124-1 et L. 5124-2 du code de la santé publique</u>, minoré des remises mentionnées aux <u>articles L. 138-19-4</u>, <u>L. 162-16-5-1</u>, <u>L. 162-17-5</u>, <u>L. 162-18 et L. 162-22-7-1</u> du présent code et de la contribution prévue à <u>l'article L. 138-19-1</u>, a évolué de plus d'un taux (L), déterminé par la loi afin d'assurer le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, par rapport au même chiffre d'affaires réalisé l'année précédente, minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-13, L. 138-19-4, L. 162-16-5-1, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1 et des contributions prévues au présent article et à l'article L. 138-19-1, ces entreprises sont assujetties à une contribution.[...] »

Art L. 138-10 du CSS en vigueur au 01/01/2018 : « I. - Lorsque les chiffres d'affaires hors taxes réalisés au cours de l'année civile en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin au titre des médicaments mentionnés au II du présent article par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques, au sens des articles <u>L. 5124-1 et L. 5124-2</u> du code de la santé publique, ont respectivement évolué de plus d'un taux (Lv) ou d'un taux (Lh), déterminés par la loi afin d'assurer le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, par rapport aux mêmes chiffres d'affaires respectifs réalisés l'année précédente, minorés des remises mentionnées à l'article L. 138-13 et des contributions prévues au présent article, ces entreprises sont assujetties à des contributions liées à chacun de ces taux d'évolution. [...] »

Le taux de 1% correspond au redressement appliqué à la demande du le Président de la République du taux initialement prévu de 0,5% pour compenser la sur-exécution des économies de 435 millions d'euros (-1,9 pt) constatée en 2018.



dans ce calcul (appelé montant S) doit être calculé en appliquant un taux de croissance de 0,5% au CA net réalisé en 2017 minoré de la CS 2017¹⁰.

Pour l'année 2020

Le montant M pour 2020 est fixé en appliquant un taux de 0,5% de croissance (engagement du Conseil stratégique des industries de santé – « *CSIS* ») au CA réalisé au cours de l'année 2019 minoré de la CS 2019¹¹.

En 2021, un montant M en valeur a été fixé en concertation entre la Direction de la sécurité sociale et l'organisation professionnelle représentative du secteur des médicaments selon un taux de croissance (2 fois 0,5%) appliqué au CA net réalisé en 2019 minoré de la CS payée due au titre de 2019, afin de neutraliser l'année 2020 jugée non représentative en raison de la pandémie de COVID. En 2022, le rapport de la Commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale explicite clairement que le montant M a été calculé à partir du CA net de 2021 minoré de la CS 2021 (encadré, p 155).

Ainsi, il ressort clairement de l'historique des dispositions légales ci-dessus, que la règle appliquée pour calculer le montant du CA des médicaments au-delà duquel s'applique la clause de sauvegarde pour une année n s'est continument basée, depuis son inscription dans la LFSS en 2015 et jusqu'à la LFSS pour 2022, sur le CA réalisé l'année antérieure minoré du montant de la clause de sauvegarde due au titre de cette même année.

Les entreprises pharmaceutiques redevables de la contribution mentionnée à l'article L 138-10 du code de la sécurité sociale pouvaient, par suite, nouer une espérance légitime dans l'absence de remise en cause soudaine et brutale des éléments de construction du montant M en loi de financement de la sécurité sociale.

Art. 21 de la LFSS pour 2019 modifié par l'article 4 de la LFSS pour 2020 : « II. - Pour l'année 2019, le montant M mentionné à l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale est égal à 1,01 multiplié par le chiffre d'affaires hors taxes réalisé au cours de l'année 2018 en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin au titre des médicaments mentionnés au II du même article L. 138-10 par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques, au sens des articles L. 5124-1 et L. 5124-2 du code de la santé publique, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale dues au titre de l'année 2018 et du montant S.

Le montant S est égal à la contribution qui aurait été due, au titre de l'année 2018, par les entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques en application de l'article L. 138-10 du même code, dans sa rédaction résultant de la présente loi. Pour calculer ce montant S au titre de l'année 2018, le montant M mentionné au même article L. 138-10 est fixé à 1,005 multiplié par le chiffre d'affaires hors taxes réalisé au cours de l'année 2017 en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin au titre des médicaments mentionnés au II dudit article L. 138-10 par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques, au sens des articles L. 5124-1 et L. 5124-2 du code de la santé publique, minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-13, L. 162-16-5-1, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale et des contributions mentionnées à l'article L. 138-10 du même code dues au titre de l'année 2017. [...] »

Article 24 de la LFSS pour 2020 : « Pour l'année 2020, le montant M mentionné au l de l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale est égal à 1,005 multiplié par le chiffre d'affaires hors taxes réalisé au cours de l'année 2019 en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin au titre des médicaments mentionnés au II du même article L. 138-10 par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques, au sens des articles L. 5124-1 et L. 5124-2 du code de la santé publique, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale dues au titre de l'année 2019 et de la contribution due au titre de l'année 2019 en application de l'article L. 138-10 du même code.; »



Dans ces conditions, la méthode retenue pour la détermination du montant M2023 caractérise, au regard de l'article 16 de la Déclaration de 1789, l'existence d'une violation du principe constitutionnel, rappelé plus haut, interdisant de porter atteinte aux situations légalement acquises et de remettre en cause les effets qui pouvaient être légitimement attendus de la législation, *a fortiori* quand celle-ci porte comme en l'espèce sur une imposition au sens de l'article 34 de la Constitution.

3°) <u>L'effet confiscatoire de la clause de sauvegarde à l'égard de l'ensemble des entreprises assujetties :</u>

Enfin, l'absence de critères objectifs pour son déclenchement et le dévoiement des objectifs de la clause de sauvegarde dans les conditions susmentionnées conduisent à ce que la contribution M mentionnée à l'article L 138-10 du code de la sécurité sociale, modifiée par les dispositions en cause, soit de nature à avoir un effet confiscatoire au plan global ou collectif.

Sur ce point, de manière constante, le Conseil constitutionnel rappelle que :

« Considérant qu'aux termes de l'article 13 de la Déclaration de 1789 : « Pour l'entretien de la force publique, et pour les dépenses d'administration, une contribution commune est indispensable : elle doit être également répartie entre tous les citoyens, en raison de leurs facultés » ; que cette exigence ne serait pas respectée si l'impôt revêtait un caractère confiscatoire ou faisait peser sur une catégorie de contribuables une charge excessive au regard de leurs facultés contributives (...) » (mis en gras, v. notamment : décision 2012-662 DC, cons. 15 ; plus récemment : 2019-825 QPC, 7 février 2020, cons. 4).

Dans le cadre de son contrôle, il est particulièrement sensible aux effets de seuil et les censure lorsqu'ils sont importants en l'absence de mécanisme apte à en atténuer l'effet (v. n°2015-498 QPC, 20 novembre 2015, cons. 5).

En l'espèce, comme cela a déjà été souligné, la contribution M est dénaturée en une véritable taxe sur la croissance confiscatoire, sous forme d'une clause de sauvegarde, d'un montant qui est désormais hors de toute proportion et de tout contrôle :

- la CS 2021 réellement constatée s'est élevée à 760 millions d'euros (comparée aux 400 millions d'euros prévu par la LFSS pour 2022),
- la CS pour 2022 devrait atteindre, selon les éléments d'information disponibles à ce jour, un montant de 1,3 milliard d'euros (avant abattement), soit +82%, et
- pour l'exercice budgétaire en cause, la CS attendue en 2023 est estimée à un montant encore plus prohibitif de 2,4 milliards d'euros (avant abattement), soit presque le double de la CS 2022 déjà en très forte augmentation.

Pour ces raisons aussi, l'article 18 critiqué devra, dans cette mesure, être censuré eu égard en particulier au caractère confiscatoire du prélèvement en cause dont le montant global (avant répartition) susceptible d'être mis à la charge des entreprises assujetties atteint désormais des proportions exponentielles, sans aucun mécanisme correcteur permettant d'atténuer le seuil ou plafonnement de la clause de sauvegarde au niveau collectif.

2022-845 DC - Reçu au greffe du Conseil constitutionnel le 7 décembre 2022



B) <u>Sur l'élargissement de l'assiette de la clause de sauvegarde aux achats Santé</u> publique France

Le paragraphe II de l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale détermine les médicaments qui sont pris en compte non seulement pour déterminer le montant du chiffre d'affaires susceptible de déclencher la clause de sauvegarde, mais qui constituent également l'assiette de cette contribution.

Dans l'état du droit en vigueur, ces médicaments sont ceux :

- inscrits sur les listes mentionnées aux deux premiers alinéas de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale, c'est-à-dire les médicaments remboursés dans les officines en ville ou rétrocédés au public par les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé (rétrocession hospitalière);
- inscrits sur la liste prévue à l'article L 162-22-7 du code de la sécurité sociale, soit les médicaments de la « liste en sus » des établissements de santé, correspondant à la prise en charge par l'assurance maladie de spécialités pharmaceutiques, pour certaines de leurs indications thérapeutiques, en sus des tarifs d'hospitalisation, lorsque ces indications présentent un caractère onéreux et innovant;
- bénéficiant d'une prise en charge dérogatoire, dans l'attente de leur inscription pérenne sur l'une des listes de remboursement, au titre d'une autorisation d'accès précoce en application de l'article L 5121-12 du code de la santé publique, ou d'une autorisation ou d'un cadre de prescription compassionnelle prévus à l'article L. 5121-12-1 du même code;
- importés, dans le cadre du régime d'autorisations délivrées par l'ANSM ou dans le cadre d'une importation parallèle, et pris en charge à ce titre par l'assurance maladie; et ceux
- bénéficiant du dispositif de prise en charge d'accès direct prévu à l'article 62 de la loi n° 2021-1754
 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.

Cependant, le paragraphe I, 1°) b), de l'article 18 de la loi déférée étend considérablement le champ d'application de ces médicaments pris en compte pour l'assiette de la contribution en cause, en y ajoutant en particulier les médicaments « acquis par l'Agence nationale de santé publique en application de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique ».

Dans ce cadre, au titre de ses missions légales, l'Agence nationale de santé publique (plus connue sous le nom de Santé publique France – « SPF ») peut acquérir :

- des « produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves »;
- des « médicaments, (...), répondant à des besoins de santé publique, thérapeutiques ou diagnostiques, non couverts par ailleurs, qui font l'objet notamment d'une rupture ou d'une cessation de commercialisation, d'une production en quantité insuffisante ou lorsque toutes les formes nécessaires ne sont pas disponibles ».

L'extension ainsi opérée intègre donc essentiellement des dépenses en matière de médicaments qui présentent un caractère exceptionnel, pour répondre aux besoins de la population notamment lors de crises ou d'épidémie. Au regard de l'ampleur qu'a pris cette fonction d'achat par SPF depuis le début de la crise COVID, les dépenses correspondantes - imprévisibles - ont atteint des montants très élevés, ne



représentant absolument pas la dynamique normale de croissance des médicaments remboursables visés par l'actuel II de l'article L 138-10 du code de la sécurité sociale.

Pour s'en rendre compte, il est utile de se reporter aux informations communiquées dans le rapport à l'Assemblée nationale (première lecture), lors de la précédente LFSS. Il soulignait que :

« La LFSS 2021 prévoyait un Ondam à 225,4 milliards d'euros, objectif rectifié de plus de 13 milliards d'euros par la LFSS 2022, qui avait établi l'Ondam pour 2021 à 238,8 milliards d'euros. Le présent article arrête finalement le montant de cet objectif à un niveau légèrement supérieur à l'objectif rectifié, à 240,1 milliards d'euros, soit 14,7 milliards d'euros de plus que l'Ondam prévu en LFSS 2021. Ce dépassement de l'Ondam à la fois au regard des dispositions votées et des prévisions s'explique naturellement par l'ampleur de la crise sanitaire et des efforts engagés par l'assurance maladie. (...). La provision intégrée initialement à l'Ondam pour 2021 dans la LFSS 2021, à hauteur de 4,3 milliards d'euros, s'est rapidement trouvée insuffisante au regard des dépenses engagées pour faire face aux vagues successives de covid-19. C'est ce qui explique la correction du montant lié à la crise sanitaire à 15,9 milliards en LFSS 2022. Cette correction n'a pourtant pas suffi à couvrir les coûts de prise en charge des personnes touchées par le variant Omicron, ce qui conduit, dans le cadre du présent article, à évaluer les surcoûts à 18,3 milliards d'euros » (mis en gras, p 33/34).

Il doit en résulter qu'eu égard à la forte imprévisibilité qui en découlerait pour les entreprises assujetties à la clause de sauvegarde, ces dépenses correspondant aux médicaments acquis par SPF n'ont manifestement pas leur place dans les prévisions de cette imposition, et donc dans l'assiette de la contribution prévue à l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale. En effet, comme il a été dit plus haut, ces dépenses supportées par l'assurance maladie ne sont pas des <u>dépenses courantes</u> des médicaments remboursables entrant dans le périmètre de la clause, mais des dépenses « exceptionnelles » liées à des crises. Par suite, les dépenses en cause n'entrent pas dans les objectifs initiaux poursuivis dans le cadre de la clause de sauvegarde.

Ceci est d'ailleurs confirmé à la lumière de la méthode retenue par le Gouvernement : si l'Ondam intègre ces dépenses de crise, le Gouvernement retranche systématiquement le montant de ces dépenses exceptionnelles quand il s'agit d'expliciter le taux de progression retenu (N-1 vs N) pour la détermination du seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde (soit le montant M défini par la loi), et de justifier que l'Ondam fixé pour l'année considérée se situe bien dans la trajectoire annoncée des dépenses de l'assurance maladie (+3,7%).

Ainsi, dans le rapport à l'Assemblée nationale (première lecture) sur le PLFSS pour 2022, il était précisé à cet égard que : « En neutralisant les dépenses exceptionnelles liées à la crise sanitaire, l'ONDAM progresse de 3,8 % entre 2021 et 2022, du fait de la croissance tendancielle et spontanée des dépenses de santé et alors que les mesures de revalorisation et d'investissement décidées lors du Ségur de la Santé continuent de porter ces dépenses à la hausse » (mis en gras, p 144). De même, le rapport à l'Assemblée nationale (première lecture) sur le PLFSS pour 2023 souligne, d'une part, que « Hors mesures exceptionnelles, les dépenses de soins de ville ont toutefois représenté 96,3 milliards d'euros, soit un montant en baisse de 840 millions d'euros par rapport au sous-objectif affiché en 2022 » et, d'autre part, que « Hors crise et hors Ségur, les dépenses relatives aux établissements de santé ont augmenté de 200 millions d'euros par rapport aux prévisions établies en LFSS 2022, tandis que les dépenses relatives aux produits de santé inscrits sur la liste en sus ont augmenté de 700 millions d'euros après prise en compte des remises et contributions » (mis en gras, p.34/35).

2022-845 DC - Reçu au greffe du Conseil constitutionnel le 7 décembre 2022



De ces éléments circonstanciés, il s'induit nécessairement que les engagements de trajectoire annoncés dans le cadre du CSIS¹² pour la régulation du médicament se construisent entre les parties prenantes (pouvoirs publics et l'industrie pharmaceutique) sur la seule base des dépenses prévisibles et courantes liées aux médicaments remboursables en regard des besoins attendus des patients, hors dépenses exceptionnelles et crises.

Dès lors, au regard de ce qui précède, le législateur a commis une erreur manifeste d'appréciation, en étendant l'assiette de la contribution mentionnée à l'article L 138-10 du code de la sécurité sociale aux médicaments acquis par SPF, sans lien adéquat avec la nature de la contribution en cause et les objectifs poursuivis par celle-ci depuis sa mise en place en 1999.

En effet, sur ce grief précis, il y a lieu de rappeler que dans le cadre de son contrôle *a priori*, le juge constitutionnel a admis la censure d'une erreur manifeste d'appréciation, y compris en matière d'imposition (v. notamment : 2013-685 DC, 29 décembre 2013, cons. 20). L'erreur manifeste d'appréciation peut se trouver dans le caractère inapproprié d'un dispositif au regard de l'objectif poursuivi par le législateur (2003-468 DC, 3 avril 2003, cons. 41-42 ; 2011-625 DC, 10 mars 2011, cons. 7), et ce contrôle de l'adéquation s'accompagne aussi de la vérification qu'elle n'est pas excessive au regard du même but que la loi entend atteindre (98-401 DC, 10 juin 1998 ; 99-423 DC, 13 janv. 2000 ; 2006-535 DC, 30 mars 2006, cons. 20 et s.).

Ce contrôle de proportionnalité devra donc conduire, en l'espèce, le Conseil constitutionnel à censurer la disproportion manifeste à l'objectif poursuivi, du fait du gonflement inadéquat de l'assiette de la clause de sauvegarde par des dépenses exceptionnelles, réalisées par SPF en application de ses missions statutaires.

En tout état de cause, le principe de sécurité juridique en matière fiscale¹³ exclut nécessairement que le périmètre des médicaments pris en considération pour déterminer le montant du chiffre d'affaires susceptible de déclencher la clause de sauvegarde, et constituant également l'assiette de cette imposition, puisse incorporer les médicaments acquis par SPF, compte tenu de la forte incertitude pesant sur la prévision des dépenses en cause et, corrélativement, du risque sérieux d'imprévisibilité du montant de la contribution -déjà en très forte augmentation¹⁴- pouvant être due à ce titre par les entreprises redevables.

Dans ces conditions, bien que l'article 18 de la loi déférée, en son paragraphe IV, prévoit que « Les deux derniers alinéas du b du 1° du l s'appliquent aux contributions prévues à l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale dues au titre de l'année 2024 et des années suivantes », de sorte que pour le calcul de la contribution applicable en 2023, c'est l'assiette actuelle - sans les médicaments acquis par SPF en application de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique - qui devra être prise en considération, pour autant, le principe de l'inclusion de ces dépenses exceptionnelles dans le périmètre de la clause de sauvegarde médicaments doit, pour les raisons énoncées plus haut, être sanctionné dès à présent.

Conseil stratégique des industries de santé, instance de dialogue entre l'État et les industries de santé.

Le contribuable doit pouvoir connaître et anticiper sa charge fiscale ; v. notamment Conseil constitutionnel, dossier spécial, le principe de sécurité juridique et le droit fiscal, octobre 2020.

¹⁴ Cf. supra.



C) Sur l'assiette du plafonnement individuel de la clause de sauvegarde

Actuellement, le plafond par entreprise de la contribution prévue à l'article L 138-10 du code de la sécurité sociale est fixé au dernier alinéa de l'article L 138-12 du même code, dans les conditions suivantes : « Le montant de la contribution due par chaque entreprise redevable ne peut excéder 10 % de son chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, au cours de l'année civile considérée, au titre des médicaments mentionnés à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique ».

Après répartition du montant global de la contribution due au titre de l'année considérée entre les entreprises assujetties, le montant de l'imposition *in fine* mis à la charge de chaque entreprise ne peut donc excéder 10% de son chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France sur la même année au titre de l'ensemble des médicaments qu'elle commercialise, que ces derniers soient pris en charge par l'assurance maladie ou non remboursables.

Le plafond légal de la clause de sauvegarde est ainsi largement défini dans son assiette.

Les dispositions du paragraphe VI de l'article 18 de la loi déférée modifient la règle de calcul de ce plafonnement, en prévoyant que « par dérogation au dernier alinéa de l'article L 138-12 du code de la sécurité sociale, le montant de la contribution due par chaque entreprise redevable ne peut excéder 10 % de son chiffre d'affaires calculé selon les modalités définies à l'article L. 138-11 du même code ».

Cette référence au chiffre d'affaires calculé selon les modalités définies à l'article L 138-11 du code de la sécurité sociale, signifie que le plafond individuel de la contribution mise à la charge de chaque entreprise assujettie (10% au maximum) est désormais directement en lien avec le périmètre des médicaments remboursables entrant dans la clause de sauvegarde défini au II de l'article L 138-10 du même code. Il est ainsi calculé en regard du chiffre d'affaires hors taxes, net de remises, réalisé en France au titre de ces seuls médicaments remboursables par l'assurance maladie sur l'année considérée.

Toutefois, cette modification de la règle de calcul du plafonnement de la clause de sauvegarde est limitée dans le temps, puisqu'aux termes du paragraphe VI précité de l'article 18, elle n'est applicable que pour « la contribution due au titre de l'année 2023 ».

Or cette disposition transitoire, en tant qu'elle ne pérennise pas, pour les entreprises assujetties à la contribution en cause, la modification de la règle de calcul du plafond légal - à savoir une assiette reposant sur le chiffre d'affaires hors taxes net réalisé en France au titre des médicaments remboursables mentionnés au II de l'article L.138-10 du code de la sécurité sociale -, n'est pas conforme à la Constitution.

En effet, selon la jurisprudence constante du Conseil constitutionnel, s'il appartient au législateur, lorsqu'il établit une imposition, d'en déterminer librement l'assiette, sous réserve du respect des règles et principes de valeur constitutionnelle, il doit, pour se conformer au principe d'égalité, fonder son appréciation sur des « critères objectifs et rationnels » en fonction du but qu'il s'assigne (v. notamment : 98-404 DC, 18 décembre 1998, cons. 26 et s.). Cette exigence d'objectivité et de rationalité implique donc que les critères fixés soient en rapport direct avec le ou les objectifs que s'est fixé le législateur en instituant l'imposition en cause.



Dans le cas particulier, il ne fait alors aucun doute que le plafond individuel fixé en regard d'un chiffre d'affaires hors taxes <u>brut</u> réalisé en France sur l'année considérée <u>au titre de l'ensemble des médicaments commercialisés par l'entreprise concernée</u> ne reposerait pas sur des critères objectifs et rationnels au regard du double objectif de contribution des entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques au financement de l'assurance maladie et de modération de la progression des dépenses pharmaceutiques que s'est assigné la loi en fixant la contribution prévue à l'article L 138-10 du code de la sécurité sociale. ¹⁵ En effet, dans ces modalités de calcul du plafonnement, est également pris en considération le chiffre d'affaires brut réalisé en France au titre de médicaments commercialisés par l'entreprise, mais non remboursables par la sécurité sociale. Par suite, ces modalités intègrent, pour partie, des éléments qui sont sans rapport direct avec les objectifs assignés par le législateur, motivés exclusivement par les dépenses supportées par l'assurance maladie. Il en découle nécessairement que dans cette mesure, l'assiette du plafonnement légal de la clause de sauvegarde, ne reflétant pas la part prise par les entreprises redevables dans les dépenses d'assurance maladie, ne peut satisfaire à cette exigence constitutionnelle d'objectivité et de rationalité.

Au surplus, comme il a déjà été mentionné, l'article 13 de la Déclaration de 1789 prohibe les impositions revêtant un caractère confiscatoire ou faisant peser sur une catégorie de contribuables une charge excessive au regard de leurs facultés contributives. Dès lors qu'il est maintenu une déconnexion entre d'une part, l'assiette de la contribution en cause, et d'autre part, l'assiette prise en considération pour le calcul du plafond de cette même contribution, la loi ne garantirait plus, pour chaque entreprise assujettie, le respect de ses capacités contributives, ou à tout le moins le caractère non disproportionné du montant pouvant lui être mis à sa charge. Ainsi qu'il a été dit précédemment, le chiffre d'affaires total pris en considération pour l'exigence du plafonnement par entreprise est plus largement défini que ce qu'il doit être (limité à ce qui est strictement nécessaire au regard du but poursuivi par la clause de sauvegarde), à savoir le chiffre d'affaires net de remises réalisé sur les seuls médicaments remboursables entrant dans le périmètre de cette clause.

Pour toutes ces raisons, le VI de l'article 18 de la loi déférée doit être censuré, dans cette mesure, c'est-à-dire en tant qu'il a limité l'application de la dérogation apportée au dernier alinéa de l'article L 138-12 du code de la sécurité sociale, qui au demeurant permet de rendre conforme à la Constitution les modalités retenues pour le plafond légal, à la contribution due au titre de l'année 2023 seulement.

D) <u>Sur l'assiette de la majoration forfaitaire en cas de déclaration ou de rectification tardive</u>

Le 4° du l de l'article 18 de la loi déférée modifie les dispositions actuelles de l'article L 138-15 du code de la sécurité sociale, qui régit le calendrier de recouvrement de la contribution mentionnée à l'article L 138-10 du même code, pour les remplacer par les nouvelles dispositions suivantes :

« l. – Les entreprises redevables de la contribution sont tenues de remettre à l'organisme mentionné à l'article L. 213-1 désigné par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale dont elles relèvent la déclaration, conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, permettant de déterminer le chiffre d'affaires réalisé au cours de l'année au titre de laquelle la contribution

Pour un rappel de ces objectifs poursuivis dans le cadre de la clause de sauvegarde : 98-404 DC, 18 décembre 1998, précitée ; 2000-437 DC, 19 décembre 2000.



est due, avant le 1^{er} avril de l'année suivante. Selon des modalités fixées par décret, ces déclarations sont transmises au Comité économique des produits de santé afin que celui-ci signale, le cas échéant, les rectifications des données à opérer.

Avant le 15 juillet, le Comité économique des produits de santé communique à l'organisme mentionné au premier alinéa du présent I les éventuelles différences identifiées avec les données dont il dispose au titre des missions mentionnées à l'article L. 162-17-3. Dans ce même délai, le comité communique à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, pour chaque entreprise redevable, le montant des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-5, L. 162-18, L. 162-18-1, L. 162-18-2 et L. 162-22-7-1.

L'organisme mentionné au premier alinéa du présent l'informe sans délai les entreprises redevables concernées des différences signalées par le comité. Les entreprises concernées disposent alors d'un délai de quinze jours pour rectifier, le cas échéant, la déclaration qu'elles ont transmise.

II. – Au plus tard le 1^{er} octobre de l'année suivant l'année au titre de laquelle la contribution est due, les organismes chargés du recouvrement de la contribution notifient à chaque entreprise le montant de la contribution dont elle est redevable.

III. — La contribution est intégralement versée par chaque entreprise redevable au plus tard le 1^{er} novembre de l'année suivant celle au titre de laquelle la contribution est due.

IV. – Lorsque l'entreprise redevable méconnaît la date de déclaration mentionnée au premier alinéa du I ou le délai de rectification mentionné au dernier alinéa du même I, l'organisme chargé du recouvrement de la contribution met à sa charge une majoration forfaitaire pour déclaration tardive.

Cette majoration forfaitaire est égale à 0,05 % du dernier chiffre d'affaires hors taxes total déclaré par l'entreprise, par période de quinze jours de retard, sans pouvoir être inférieure à 2 000 euros ni supérieure à 100 000 euros. (...) » (mis en gras)

L'étude d'impact du PLFSS pour 2023 explicite les motifs qui justifieraient le principe d'une nouvelle majoration forfaitaire à la charge des entreprises assujetties à la clause de sauvegarde, dans le cadre de la procédure de recouvrement de cette imposition.

Il est précisé à cet égard que :

« Afin de garantir de la visibilité aux entreprises qui doivent provisionner dans leurs comptes, fluidifier le processus, et respecter le calendrier légal, il est proposé d'inciter les entreprises qui aujourd'hui ne respectent pas les délais de déclaration à s'y tenir dans le futur. Ainsi, en fonction du retard dans leur déclaration ou rectification après échange avec le Comité économique des produits de santé, une majoration forfaitaire indexée sur le montant de chiffre d'affaires serait appliquée » (mis en gras, p 185).

Et il est ajouté que : « Cette majoration serait due dès le premier jour de retard, même en cas de contribution nulle in fine, et reconductible tous les quinze jours de retard. (...) » (mis en gras, p 185).

En outre, ce qu'au demeurant les dispositions litigieuses ne font pas explicitement, cette même étude d'impact (annexe 9 au PLFSS) précise le calendrier d'application de la majoration forfaitaire nouvellement instituée, en soulignant qu'il « est attendu que la mesure d'incitation au respect du calendrier de



déclaration porte ses fruits, avec seulement 20% de retard d'un mois lors de la campagne 2023 et 10% en 2024 (pénalité de 0,05 % de CA par période de quinze jours de retard, dès le premier jour) » (mis en gras, p 187).

Les auteurs de la saisine comprennent donc que cette majoration forfaitaire a vocation à s'appliquer à partir de la contribution due au titre de l'année 2023.

En l'espèce, les modalités de cette pénalité retenues par la loi ne sont pas, en tous points, conformes à la Constitution.

D'une part, comme il a été mentionné plus haut, le Conseil constitutionnel s'attache à contrôler, dans la matière fiscale, que les éléments constitutifs du régime de l'imposition en cause reposent sur des « critères objectifs et rationnels » en rapport direct avec le ou les objectifs que s'est fixé le législateur (cf. notamment : 98-404 DC, 18 décembre 1998, cons. 26 et s.). Force est de constater que l'assiette prévue pour le calcul de la majoration forfaitaire en litige, indexée « sur le dernier chiffre d'affaires hors taxes total déclaré par l'entreprise », ne répond pas à cette exigence constitutionnelle puisqu'elle peut englober le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise concernée à partir de ses médicaments non remboursables, et donc sans aucun lien direct avec le double objectif de contribution des entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques au financement de l'assurance maladie et de modération de la progression des dépenses pharmaceutiques poursuivi dans le cadre de la clause de sauvegarde (cf. supra). De plus, compte tenu de l'indexation retenue qui est donc trop large (elle l'est au demeurant aussi en se fondant sur un chiffre d'affaires brut et non pas un chiffre d'affaires net des remises mentionnées à l'article L. 138-11 du code de la sécurité sociale), cette majoration forfaitaire ne semble ni être une pénalité d'assiette, ni être une pénalité de recouvrement dès lors qu'elle n'est pas calculée sur le montant de la contribution due par l'entreprise concernée au titre de l'article L 138-10 du code de la sécurité sociale. A cet égard, l'étude d'impact précitée indique que la majoration forfaitaire serait due dès le premier jour de retard, même en cas de contribution nulle in fine pour l'entreprise concernée. Sur ce point aussi, les modalités retenues par les dispositions légales litigieuses s'éloignent donc singulièrement des règles générales applicables aux pénalités fiscales lesquelles ne sont dues qu'à la condition que des droits soient dus par le contribuable. Dans le cas contraire, le contribuable est éventuellement exposé à une (simple) amende forfaitaire, dont généralement le montant en euros est limité.

D'autre part, dès lors que la majoration forfaitaire en litige revêt incontestablement le caractère de sanction fiscale, elle ne satisfait pas, au surplus, aux exigences constitutionnelles propres aux sanctions.

Il convient, avant tout, de noter que cette majoration ne vient pas frapper le redevable parce qu'il aurait payé tardivement l'imposition en cause, mais parce qu'il a méconnu ses obligations de déclaration ou de rectification dans les délais prescrits par la loi. En pareilles situations, la jurisprudence du Conseil constitutionnel considère que « Les amendes et majorations qui tendent à réprimer le comportement des personnes qui ont méconnu leurs obligations fiscales doivent être considérées comme des sanctions ayant le caractère d'une punition » (mis en gras, (2012-239 QPC, 4 mai 2012, cons. 5). De même, il a jugé que : « En réprimant la méconnaissance des obligations déclaratives relatives aux comptes bancaires ouverts, utilisés ou clos à l'étranger posées par les dispositions du deuxième alinéa 1588 / 5053 de l'article 1649 A du code général des impôts, le législateur a instauré une sanction ayant le caractère d'une punition » (mis en gras, 2015-481 QPC, 17 septembre 2015, cons. 5). Ou encore que : « Le 1 de l'article 1728 du code général des impôts institue, en cas de manquement du contribuable à son obligation déclarative dans les délais prescrits, une majoration de 10 %, si aucune mise en demeure ne lui a été notifiée par pli



recommandé ou s'il a finalement satisfait à son obligation déclarative dans le délai de trente jours suivant la réception d'une telle mise en demeure. Cette majoration est portée à 40 % lorsque le document demandé n'a pas été déposé dans les trente jours suivant la réception de la mise en demeure. Ces sanctions financières préviennent et répriment les omissions relatives à la déclaration de la base d'imposition ou des éléments servant à la liquidation de l'impôt. La nature de ces sanctions financières est directement liée à celle des infractions réprimées. Les taux de majoration fixés par le législateur ne sont pas manifestement disproportionnés » (mis en gras, 2018-745 QPC, 23 novembre 2018, cons 8).

Or, en premier lieu, la majoration forfaitaire pourrait, selon les dispositions en cause, être appliquée à l'entreprise assujettie à la clause de sauvegarde, sans l'exercice d'une procédure contradictoire préalable. Cette absence du respect des droits de la défense est alors sanctionnée par le juge constitutionnel sur le terrain de l'article 8 de la Déclaration de 1789 :

« Considérant qu'il résulte de ces dernières dispositions, qui s'appliquent à toute sanction ayant le caractère de punition, qu'une peine ne peut être infligée qu'à la condition que soient respectés les principes de légalité des délits et des peines, de nécessité des peines, et de non-rétroactivité de la loi répressive plus sévère ; que s'impose en outre le respect des droits de la défense » (mis en gras, 2003-489 DC, 29 décembre 2003, cons. 11).

En outre, en second lieu, les modalités retenues pour le calcul de la majoration, indexée sur une assiette de chiffre d'affaires de l'entreprise sanctionnée manifestement trop large au regard du but assigné à la clause de sauvegarde ainsi qu'il a déjà été établi, ne sont pas de nature à garantir, sur le terrain aussi de l'article 8 de la Déclaration de 1789, l'exigence de proportionnalité requise pour les sanctions. En matière de contrôle du respect de la proportionnalité des peines, le Conseil constitutionnel juge que : « Selon l'article 8 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 : "La loi ne doit établir que des peines strictement et évidemment nécessaires, et nul ne peut être puni qu'en vertu d'une loi établie et promulguée antérieurement au délit, et légalement appliquée". Si la nécessité des peines attachées aux infractions relève du pouvoir d'appréciation du législateur, il incombe au Conseil constitutionnel de s'assurer de l'absence de disproportion manifeste entre l'infraction et la peine encourue » (v. par exemple : 2016-618 QPC du 16 mars 2017, cons. 6). Du reste, la majoration plafonnée à 100 000 euros n'est pas clairement exprimée par les dispositions légales critiquées, puisqu'il y a un doute sur le point de savoir si ce plafond est applicable à chaque période de quinze (15) jours de retard ou sur le montant total de la majoration pouvant être mise à la charge de l'entreprise redevable.

Pour l'ensemble de ces raisons, les dispositions du 4° du I de l'article 18 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 doivent donc être déclarées non conformes à la Constitution, en tant qu'elles sont relatives à la majoration forfaitaire précitée.

II. SUR CERTAINES DISPOSITIONS DE L'ARTICLE 54 FIXANT DES REMISES OBLIGATOIRES
POUR LES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES DEMANDANT UNE PRISE EN CHARGE DE
LEURS SPECIALITES SUR UN PERIMETRE PLUS RESTREINT QUE L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHE

Le 6° du paragraphe I de l'article 54 de la loi déférée introduit un nouvel article L 162-18-2 au code de la sécurité sociale, ainsi rédigé :



« Lorsqu'une spécialité pharmaceutique est, à la demande expresse de l'entreprise assurant son exploitation, son importation parallèle ou sa distribution parallèle, inscrite sur l'une des listes prévues aux articles L. 162-17, L. 162-22-7 ou L. 162-23-6 pour un périmètre d'indications thérapeutiques plus restreint que celui dans lequel cette spécialité pharmaceutique présente un service médical rendu suffisant, l'entreprise verse des remises sur le chiffre d'affaires hors taxes, au titre de cette spécialité et de la période considérée. Ces remises sont dues jusqu'à ce que cette entreprise demande la prise en charge de cette spécialité pour l'ensemble des indications concernées.

Le Comité économique des produits de santé détermine le montant des remises en appliquant au chiffre d'affaires défini au premier alinéa du présent article un taux, défini selon un barème fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en fonction de la taille respective de chacune des populations cibles des indications pour lesquelles l'inscription n'a pas été demandée et de celles pour lesquelles la spécialité est inscrite, évaluées à cette fin par la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique ou, à défaut, selon un barème progressif, par tranche de chiffre d'affaires, défini par ce même arrêté.

L'entreprise concernée reverse ces remises aux organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du présent code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. L'entreprise concernée informe le Comité économique des produits de santé, au plus tard le 15 février de chaque année, du chiffre d'affaires réalisé l'année civile précédente en France pour cette spécialité » (mis en gras).

En application de ces dispositions critiquées, il est donc prévu l'application de remises obligatoires dans le cas où, à la demande expresse de l'entreprise assurant son exploitation, son importation parallèle ou sa distribution parallèle, la spécialité concernée est inscrite sur l'une des listes de remboursement (liste ville, liste rétrocession ou liste en sus) pour un périmètre d'indications thérapeutiques plus restreint que celui dans lequel elle présente un service médical rendu (ci-après « SMR ») suffisant.

Le montant de cette remise obligatoire serait déterminé par le CEPS, organisme interministériel, en appliquant un taux sur le montant du chiffre d'affaires hors taxes réalisé par l'entreprise pour la spécialité concernée et pour la période considérée. Ce taux correspond à un barème qui doit être défini par voie règlementaire (arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale), en fonction de la taille respective des populations cibles (évaluées par la commission de la transparence) pour les indications pour lesquelles l'inscription n'a pas été demandée et de celles pour lesquelles la spécialité est inscrite. Un barème progressif par tranche de chiffre d'affaires pourra alternativement s'appliquer en l'absence d'évaluation des populations cibles concernées, également défini par le même arrêté interministériel.

En vue du calcul de la remise due en application de ces nouvelles dispositions, l'entreprise concernée devra déclarer au CEPS au plus tard le 15 février de chaque année le montant du chiffre d'affaires réalisé l'année civile précédente en France au titre de la spécialité considérée.

Par ailleurs, pour définir le champ d'application temporel de ces dispositions en cause, le paragraphe V du même article 54 critiqué vient préciser que ces remises seront dues à compter du 1^{er} janvier 2024, si à cette date les entreprises concernées n'ont pas demandé la prise en charge de leurs spécialités pour l'ensemble des indications mentionnées dans leur autorisation de mise sur le marché et présentant un SMR suffisant. Cette disposition transitoire viserait donc à laisser le temps aux entreprises concernées de « régulariser la situation » avant l'application éventuelle de ce reversement obligatoire à partir du 1^{er} janvier 2024.



Selon l'étude d'impact du PLFSS pour 2023, la nouvelle mesure ci-dessus entendrait sanctionner les stratégies commerciales permettant aux entreprises, en choisissant la ou les indications pour lesquelles le SMR serait le plus important, de maximiser le prix de vente de leur spécialité. Dans cette même étude d'impact, le Gouvernement indique que cette situation serait préjudiciable car elle conduit à restreindre artificiellement les publics susceptibles de bénéficier du traitement, tout en majorant le prix du médicament pour la collectivité (p 200).

Il semble donc se déduire des éléments précités que les objectifs poursuivis par le législateur, en instituant cette nouvelle catégorie de remises à reverser à l'assurance maladie, via les Urssaf (Union de recouvrement des cotisations de Sécurité sociale et d'allocations familiales), tendraient à la maitrise des dépenses de santé remboursables et à un meilleur accès des patients aux traitements considérés.

1°) Avant toute autre considération, force est de constater que l'appréciation portée par le législateur, considérant qu'une nouvelle disposition législative serait nécessaire pour atteindre les buts recherchés, part d'un constat manifestement erroné sur les possibilités qu'offre déjà le droit existant en ce domaine.

En effet, de l'exposé des motifs du projet de texte ainsi que des dispositions en cause prévues au 6° du paragraphe I de l'article 54, il s'induit que les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, autorités compétentes pour procéder à l'inscription d'une spécialité pharmaceutique sur l'une des listes de remboursement prévues par le code de la sécurité sociale, tout comme la commission de la transparence de la Haute autorité de santé (HAS), autorité évaluatrice des spécialités pharmaceutiques admises au remboursement, seraient liés par le périmètre de la demande d'inscription formée par l'entreprise concernée. En d'autres termes, ni la commission de la transparence, ni les ministres compétents ne disposeraient, en l'état des textes, d'une marge d'action, en cas de demande de prise en charge de la spécialité sur un périmètre plus restreint que l'autorisation de mise sur le marché. Par conséquent, le recours à des remises obligatoires serait nécessaire pour inciter (et donc éviter que) les entreprises pharmaceutiques à ne pas procéder à des demandes partielles / restreintes d'inscription au remboursement de leurs spécialités.

Tel n'est pas le cas, en réalité.

D'une part, les dispositions actuelles de l'article R 163-18 du code de la sécurité sociale <u>obligent</u> la commission de la transparence à porter son appréciation du bien-fondé de l'inscription, au regard du SMR, « distinctement sur chacune des indications mentionnées par l'autorisation de mise sur le marché, en distinguant, le cas échéant, des indications par groupes de populations pertinents au regard de l'appréciation du service médical rendu » (mis en gras), et à mentionner, dans son avis, « expressément les indications thérapeutiques pour lesquelles (elle) estime fondée l'inscription » (mis en gras). Cette obligation est ainsi indépendante du périmètre de la demande d'inscription déposée par l'entreprise.

D'autre part, comme le précise l'article R 163-4 du même code, l'inscription des médicaments sur les listes ou l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, est prononcée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, « indication par indication », après l'avis rendu par la commission de la transparence (mis en gras). Et, en vertu des premiers et deuxièmes alinéas de l'article L 162-17 du code de la sécurité sociale, les arrêtés interministériels d'inscription des médicaments sur les listes considérées précisent « les seules indications thérapeutiques » ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments concernés (mis en gras).



En conclusion, selon le droit en vigueur, ce n'est donc pas l'entreprise qui décide du périmètre de prise en charge *in fine*, ce sont les ministres compétents sur la base de l'avis de la commission spécialisée de la HAS ayant procédé préalablement à l'évaluation de la spécialité concernée, indication par indication.

Au passage, la pratique montre que c'est très souvent, à l'initiative de la commission de la transparence, qu'une spécialité pharmaceutique n'est inscrite au remboursement que sur une partie seulement de l'indication mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché (la commission estimant, de son propre chef, que pour l'autre partie de l'indication, le bien-fondé de l'inscription n'est pas rempli du fait du niveau de service médical rendu insuffisant).

Certes, le Conseil constitutionnel n'a pas un pouvoir général d'appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement. Mais, s'il ne lui appartient pas, en principe, de rechercher si les objectifs que s'est assignés le législateur auraient pu être atteints par d'autres voies, c'est à la condition « que les modalités retenues par la loi ne [soient] pas manifestement inappropriées à l'objectif visé » (v. notamment : 2009-599 DC, 29 décembre 2009, cons. 39 ; 2012-662 DC, 29 décembre 2012, cons. 50).

En l'espèce, en retenant que les entreprises concernées seraient sanctionnées d'une remise obligatoire sur leur chiffre d'affaires en cas de demande restreinte d'inscription de leur spécialité au remboursement, le législateur a donc commis une erreur manifeste d'appréciation dès lors que, comme il vient d'être dit, l'ajout de la nouvelle disposition législative en cause prévue au 6° du I de l'article 54 qui, au demeurant n'apporte pas toutes les garanties constitutionnelles qui s'imposent (cf. *infra*), apparait très clairement superfétatoire au regard du droit existant, permettant aux ministres compétents, s'ils s'y croient fondés, d'éviter les situations qu'ils dénoncent et le risque qu'ils redoutent sur la maitrise des dépenses de santé remboursables.

- 2°) Dans ces conditions aussi, pour les mêmes raisons que celles indiquées précédemment, ces dispositions critiquées ne permettent pas d'assurer, en tout état de cause, une conciliation qui ne serait pas disproportionnée entre l'objectif de valeur constitutionnelle tendant notamment à la sauvegarde de l'équilibre financier de la sécurité sociale et la liberté d'entreprendre garantie par ailleurs par l'article 4 de la Déclaration de 1789 (v. 98-401 DC, 10 juin 1998, cons. 26 ; 99-423 DC, 13 janvier 2000, cons. 27 et 29 à 34 ; 2000-433 DC, 27 juillet 2000, cons. 40 ; 2001-451 DC, 27 novembre 2001, cons. 18 à 21). Il importe, à cet égard, de rappeler que les atteintes portées à la liberté d'entreprendre doivent être nécessaires, adaptées et proportionnées à l'objectif poursuivi. La protection constitutionnelle de la liberté d'entreprendre s'oppose donc, en l'espèce, à ce que le législateur institue un dispositif de remises sur les ressources des entreprises visées, comme celui en cause, pour une situation qui, encore une fois, est susceptible d'être jugulée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale autrement que par voie de prélèvements obligatoires, dont au demeurant les éléments de détermination de leur montant ne sont pas connus à ce jour, et qui, par suite, apparait ni nécessaire, ni proportionné à l'objectif recherché. De la même manière, en recherchant de fait à interdire aux entreprises pharmaceutiques de demander, en toutes circonstances, une inscription restreinte de leur spécialité par rapport à l'AMM, à défaut de quoi elles s'exposent aux reversements en cause, le caractère général et absolu de cette interdiction porte à la liberté d'entreprendre une atteinte qui n'est pas proportionnée au but poursuivi. Ainsi, elle méconnaît également, dans cette mesure, l'article 4 de la Déclaration de 1789.
- 3°) En outre, dès lors que le prélèvement que prévoit le nouvel article L 162-18-2 du code de la sécurité sociale, sous forme de remises obligatoires, présente le caractère d'une imposition de toutes natures au sens de l'article 34 de la Constitution, il est soumis au respect de l'ensemble des principes et exigences constitutionnelles requises en la matière.



La jurisprudence du Conseil constitutionnel définit négativement la notion d'imposition de toutes natures, qui désigne tout prélèvement effectué par voie d'autorité ¹⁶, sans contrepartie directe, et qui ne correspond ni aux caractéristiques d'une taxe parafiscale, ni à celles d'une cotisation sociale, ni encore à celles d'une redevance pour service rendu. En l'espèce, les remises en cause ne sont pas des remises dont le montant est négocié par voie de convention entre l'entreprise concernée et le CEPS, mais des remises obligatoires qui sont déterminées unilatéralement par le CEPS en appliquant, au chiffre d'affaires et pour la période considérée, les barèmes fixés règlementairement (cf. supra). Il s'agit donc, incontestablement, de prélèvements effectués par voie d'autorité sans contrepartie directe. L'article L 162-18-2 que les dispositions litigieuses instituent rend l'ensemble des entreprises concernées par la situation visée de ces remises obligatoires jusqu'à régularisation de la situation ¹⁷, qui a ainsi le caractère d'une imposition.

Or dans le cas présent, le prélèvement obligatoire équivaut à sanctionner l'entreprise pour avoir renoncé à réaliser un chiffre d'affaires sur une partie de l'indication pour laquelle elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché. Les dispositions légales en cause n'ont prévu, d'autre part, aucun mécanisme apte à limiter les éventuels effets de seuil, ni plafonnement approprié permettant de garantir, pour chaque entreprise redevable de la remise obligatoire litigieuse, que le montant mis à sa charge ne sera pas excessif ou disproportionné au regard de ses capacités contributives. En outre, rappelons qu'aux termes de l'article 34 de la Constitution : « La loi fixe les règles concernant... l'assiette, le taux et les modalités de recouvrement des impositions de toutes natures... » (mis en gras). Il s'ensuit que, lorsqu'il définit une imposition, le législateur doit déterminer ses modalités de recouvrement, lesquelles comprennent les règles régissant le contrôle, le recouvrement, le contentieux, les garanties et les sanctions applicables à cette imposition. La méconnaissance, par le législateur, de l'étendue de sa compétence dans la détermination des modalités de recouvrement d'une imposition affecte par elle-même le droit à un recours effectif garanti par l'article 16 de la Déclaration de 1789 (2014-419 QPC, 8 octobre 2014, cons. 9 et 11). En l'espèce, les modalités de recouvrement des remises critiquées ne sont pas déterminées par les dispositions du 6° du I de l'article 54 de la loi déférée.

4°) Par ailleurs, si comme il a été mentionné plus haut, le paragraphe V de l'article 54 a différé l'application de ces nouvelles remises obligatoires à partir du 1^{er} janvier 2024 dans les conditions qu'il prévoit, cette disposition transitoire n'est pas suffisante, et pose également difficulté au regard de sa conformité à la Constitution.

D'une part, la nouvelle mesure s'applique rétroactivement aux spécialités déjà inscrites au remboursement à la date de promulgation de la LFSS pour 2023 (stock en cours) répondant aux conditions du nouvel article L 162-18-2 du code de la sécurité sociale, et non pas seulement aux spécialités satisfaisant à ces mêmes conditions qui sont inscrites sous l'empire de cette nouvelle loi.

D'autre part, en visant ainsi des spécialités qui font déjà l'objet d'une inscription sur l'une des listes mentionnées, et donc d'une convention de prix conclue avec le CEPS, la disposition transitoire porte aux situations légalement acquises¹⁸ une atteinte qui n'est pas, en l'espèce, justifiée par un motif d'intérêt général suffisant pour les raisons déjà évoquées :

¹⁶ V. Fiche du Conseil d'État, la fiscalité incitative, décembre 2018 ;

¹⁷ C'est-à-dire lorsque l'entreprise demande la prise en charge de la spécialité concernée pour l'ensemble des indications concernées.

¹⁸ V. notamment : 2005-530 DC du 29 décembre 2005, Loi de finances pour 2006, cons. 45.



- l'application a posteriori de remises obligatoires pour l'entreprise concernée, dont le montant précis est à ce jour indéterminé, risque vraisemblablement de rompre l'économie générale de la convention de prix en vigueur pour la spécialité concernée, si d'ici le 1^{er} janvier 2024, elle ne demande pas la prise en charge de sa spécialité pour l'ensemble des indications mentionnées dans l'autorisation de mise sur le marché et présentant un SMR suffisant; et même si elle décidait de procéder à cette « régularisation » dans ce délai butoir, l'entreprise concernée ne serait certes plus exposée au versement de la remise obligatoire, mais pour autant, la convention de prix en vigueur pour la spécialité concernée devra être renégociée avec le CEPS dans la perspective d'inscription au remboursement des autres indications mentionnées dans l'autorisation de mise sur le marché et présentant un SMR suffisant.
- les conventions de prix en vigueur à la date de promulgation de la LFSS pour 2023 peuvent le cas échéant, pour les spécialités concernées, comporter déjà un dispositif de remises conventionnelles prévoyant un reversement à l'assurance maladie pour les utilisations en dehors du périmètre restreint de prise en charge ; la nouvelle remise obligatoire contestée expose donc l'entreprise concernée à un double prélèvement sur le chiffre d'affaires réalisé, pour le même fait générateur, dès lors que les dispositions légales en cause n'ont pas prévu un mécanisme permettant de déduire la remise conventionnelle du montant de la remise obligatoire, au titre de l'article L. 162-18-2, mis à la charge de l'entreprise concernée.

5°) Enfin, dans la mesure où la mesure critiquée porte sur un stock existant de médicaments admis partiellement au remboursement, il ne peut pas être exclu que sa mise en œuvre se heurte à des difficultés pratiques sérieuses pour le recensement exhaustif et correct des situations en cause, et le cas échéant à des divergences d'interprétation entre les parties prenantes : il n'est pas nécessairement aisé d'identifier dans ce stock les spécialités pharmaceutiques qui ont fait l'objet, à la demande expresse de l'entreprise concernée, d'une inscription partielle sur l'une des listes prévues aux articles L. 162-17, L. 162-22-7 ou L. 162-23-6 du code de la sécurité sociale, de celles qui l'ont été à l'initiative de la commission de la transparence lors de ses évaluations ou des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Pour toutes ces raisons encore, les dispositions prévues au 6° du paragraphe I de l'article 54, ainsi que celles du paragraphe V du même article 54, de la loi déférée doivent, en conséquence, être censurées.

Pour toutes ces raisons, les exposants sollicitent du Conseil qu'il déclare non conformes à la Constitution les dispositions des articles 18 et 54 ainsi contestées de la loi déférée.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, l'assurance de notre plus haute et respectueuse considération.

Monsieur Philippe Lamoureux Directeur Genéral du Leem

Fédération Nationale des Infirmiers



Paris, le 6 décembre 2022

M. Laurent FABIUS

Président du Conseil Constitutionnel

Par courriel: contributions-exterieures@conseil-constitutionnel.fr

Objet : PLFSS 2023 : contribution extérieure

DG 221206

Monsieur le Président,

Mesdames, messieurs les membres du Conseil Constitutionnel,

La Fédération Nationale des Infirmiers est la première organisation représentative des 135 000 infirmières et infirmiers libéraux que compte le pays.

Elle suit donc avec attention les travaux relatifs aux lois de financement de la sécurité sociale et c'est dans ce cadre que je vous adresse, par la présente, la contribution de l'UNPS relative au PLFSS pour 2023.

C'est plus particulièrement sur l'article 102 du PLFSS pour 2023, qui institue une procédure de récupération des indus par extrapolation auprès des professionnels de santé et des établissements, que je souhaite attirer votre attention.

Supprimée par le Sénat et réintroduite par l'Assemblée nationale, cette nouvelle procédure de sanction des professionnels de santé vient s'ajouter aux cinq procédures de sanction déjà en vigueur1. Elle s'intègre à l'article L. 133-4 CSS, modifiant substantiellement son application et donnant lieu à deux alternatives, sans que l'on sache quelle motivation permettra à l'Assurance maladie de choisir entre deux procédures :

- l'indu suivant preuve tangible
- et l'indu par extrapolation

Pouvant être considéré comme cavalier social, l'article 102 s'inscrit en totale contradiction avec le principe constitutionnel tenant au respect des droits de la défense.

Il porte atteinte à la présomption d'innocence et au droit de la preuve puisque le montant de l'indu est fixé forfaitairement, par extrapolation à tout ou partie de l'activité donnant lieu à prise en charge de l'assurance maladie. Une procédure par « extrapolation » s'oppose en pratique au respect du contradictoire : en effet lorsqu'on extrapole, on soustrait une partie des conclusions à la preuve objective, tangible, qui permet l'échange contradictoire.

C'est pourquoi je vous remercie de bien vouloir déclarer l'article 102 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 contraire à la Constitution.

Vous remerciant par avance pour votre attention, je demeure à votre disposition pour toute précision utile et vous prie d'agréer, monsieur le Président, mesdames, messieurs les membres du Conseil Constitutionnel, l'expression de ma considération distinguée.

Daniel Guillerm Président de la FNI

Siège social : 7, rue Godot-de-Mauroy – 75009 PARIS – Tél. : 01 47 42 94 13 Internet : http://www.fni.fr – E-mail : fni@fni.fr Siret : 302 999 024 000 11











Monsieur le Président Mesdames et Messieurs les membres du Conseil Constitutionnel 2, rue de Montpensier 75001 PARIS

Paris, le 6 décembre 2022

Par courrier électronique : contributions-exterieures@conseil-constitutionnel.fr

Objet : Contribution extérieure – Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 – Articles 7,8 et 9 de la Déclaration de 1879 – Article 6 de la convention européenne des droits de l'homme

Monsieur le Président,

Mesdames et Messieurs les membres du Conseil constitutionnel,

Les fédérations hospitalières signataires de la présente contribution souhaitent attirer l'attention des membres du Conseil sur l'article 102 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023.

En effet, celui-ci semble, à plusieurs égards, contrevenir à certains droits et principes garantis par notre Constitution. Les développements à suivre démontreront que la nouvelle rédaction proposée de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale se heurte notamment aux principes constitutionnels du droit pénal applicables aux sanctions administratives qui trouvent leurs sources aux articles 7, 8 et 9 de la déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen.

En effet, alors que les dispositions du code de la sécurité sociale distinguaient clairement l'action en répétition de l'indu ouverte par l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale, de la sanction appliquée en cas de fraude permise par l'article L. 162-1-14-2 du même code, la rédaction proposée par l'article 102 du PLFSS pour 2023 crée une confusion entre les objectifs poursuivis par ces deux articles.

Cette confusion ressort d'ailleurs de manière flagrante de la lecture tant de l'étude d'impact (<u>Pièce jointe n° 1</u>), que de l'exposé des motifs de l'amendement déposé par la Rapporteure générale du projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2023, Mme Stéphanie Rist (<u>Pièce jointe n° 2</u>), que des débats en commissions des affaires sociales et en séance publique (<u>Pièce jointe n° 3</u>).

Ajoutons – et cela n'est pas anodin – que l'article 102 figure au chapitre VIII du titre 1^{er} de la quatrième partie du projet de loi intitulé « *Renforcer les actions de lutte contre les abus et les fraudes* ».

Après avoir rappelé le cadre existant en matière de contrôle et de sanction du non-respect des règles de facturation des actes et prestation (1.), nous analyserons la nature juridique d'une action en répétition de l'indu fondée sur une extrapolation (2.) avant de présenter les motifs qui nous semblent justifier l'inconstitutionnalité de la disposition (3.).

1. Contrôle et sanctions du non-respect des règles de facturation

Aux termes de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction en vigueur :

« En cas d'inobservation des règles de tarification, de distribution ou de facturation :

1° Des actes, prestations et produits figurant sur les listes mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-17, L. 165-1, L. 162-22-7, L. 162-22-7-3 et L. 162-23-6 ou relevant des dispositions des articles L. 162-16-5-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-2-1, L. 162-18-1, L. 162-22-6, L. 162-23-1 et L. 165-1-5;

2° Des frais de transports mentionnés aux articles L. 160-8 et L. 160-9-1, l'organisme de prise en charge recouvre l'indu correspondant auprès du professionnel, du distributeur ou de l'établissement à l'origine du non-respect de ces règles et ce, que le paiement ait été effectué à l'assuré, à un autre professionnel de santé, à un distributeur ou à un établissement.

Il en est de même en cas de facturation en vue du remboursement, par les organismes d'assurance maladie, d'un acte non effectué ou de prestations et produits non délivrés ou lorsque ces actes sont effectués ou ces prestations et produits délivrés alors que le professionnel fait l'objet d'une interdiction d'exercer son activité libérale dans les conditions prévues au III de l'article L. 641-9 du code de commerce. (...) »

Cet article trouve sa source dans les articles 1302 et 1353 du code civil, lesquels disposent respectivement :

« Tout paiement suppose une dette ; ce qui a été reçu sans être dû est sujet à restitution.

La restitution n'est pas admise à l'égard des obligations naturelles qui ont été volontairement acquittées. »

« Celui qui réclame l'exécution d'une obligation doit la prouver.

Réciproquement, celui qui se prétend libéré doit justifier le paiement ou le fait qui a produit l'extinction de son obligation. »

La charge de la preuve du paiement indu incombe au demandeur en restitution (Cass. 1^{re} civ., 25 févr. 2010, n° 09-12.478 Cass. com., 10 févr. 2015, n° 13-16.726 Cass. 1^{re} civ., 20 déc. 2017, n° 16-19.224 Cass. com., 6 févr. 2019, n° 17-18.363 Cass. com., 1^{er} déc. 2021, n° 20-13.947).

Ainsi, il appartient notamment à l'organisme social qui engage une action en répétition de l'indu d'établir l'existence du paiement, d'une part, et son caractère indu, d'autre part (Civ. 2^e, 27 janv. 2022, n° 20-11.702 B : *RDSS 2022. 379, obs. T. Tauran* ; 27 janv. 2022, n° 20-18.132 B ; Civ. 2^e, 7 avr. 2022, n° 20-20.930 B).

A contrario, la Cour de cassation a eu l'occasion de juger que l'action en répétition d'indu engagée sur le fondement de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale était exclusive de tout contrôle de l'adéquation du montant des sommes dues à la nature et à la gravité des manquements commis par le professionnel ou l'établissement de santé (Civ. 2°, 8 oct. 2020, n° 19-20.000 P). Cela confirme le caractère objectif de cette action en recouvrement de l'indu.

En effet, le mécanisme revêt « un caractère purement objectif, la caractérisation de l'indu procédant exclusivement du non-respect des règles de prise en charge. Une distinction s'impose dès lors, au regard des procédures qui, sans exclure le cas échéant la restitution des sommes litigeuses, tendent avant tout à sanctionner, au sens fort du terme, les manquements des professionnels et établissements de santé aux obligations qui découlent pour eux du traitement des patients ayant la qualité d'assuré social. » (Sylvia Le Fischer, Xavier Prétot, Le recouvrement des indus afférents aux prestations de l'assurance maladie et maternité. A propos de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale, 1ère partie, RDSS 2020, p. 1200)

« Il est essentiel de souligner, dès à présent, que les manquements dont il s'agit revêtent un caractère objectif, et qu'ils sont exclusifs de toute qualification fautive. L'erreur de l'organisme ou la bonne foi du redevable sont des considérations inopérantes, et ne sont pas de nature à faire obstacle au recouvrement de l'indu. » (Sylvia Le Fischer, Xavier Prétot, Le recouvrement des indus afférents aux prestations de l'assurance maladie et maternité. A propos de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale, 2ème partie, RDSS 2021, p. 144)

A côté de cette procédure de recouvrement de sommes indûment versées, les organismes de sécurité sociale disposent de plusieurs outils permettant de sanctionner les professionnels comme les établissements.

Il en va ainsi de l'article L. 162-23-13¹ du code de la sécurité sociale qui permet au directeur général de l'ARS de sanctionner les établissements de santé en cas de manquement aux règles

¹ « Les établissements de santé sont passibles, après qu'ils ont été mis en demeure de présenter leurs observations, d'une sanction financière en cas de manquement aux règles de facturation fixées en application des articles L. 162-22-6 et L. 162-23-1, d'erreur de codage ou d'absence de réalisation d'une prestation facturée.

de facturation, de codage ou d'absence de réalisation d'une prestation facturée. L'article détaille les conditions dans lesquelles cette sanction est appliquée.

L'article L. 162-1-14-2² du même code, cité notamment dans l'étude d'impact, permet quant à lui au directeur de l'organisme local d'assurance maladie de sanctionner, sur la base d'un échantillon et lorsque le chiffre d'affaires annuel excède un seuil fixé, les pharmacies, laboratoires de biologie médicale, établissements de santé, fournisseurs de produits ou prestations, sociétés de transport sanitaire ou entreprises de taxi. L'article précise les conditions dans lesquelles s'applique la sanction.

Cette sanction est prise par le directeur général de l'agence régionale de santé, à la suite d'un contrôle réalisé sur pièces et sur place par les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin ou les praticiens-conseils des organismes d'assurance maladie en application du programme de contrôle régional établi par l'agence. Le directeur général de l'agence prononce la sanction après avis d'une commission de contrôle composée à parité de représentants de l'agence et de représentants des organismes d'assurance maladie et du contrôle médical. La motivation de la sanction indique, si tel est le cas, les raisons pour lesquelles le directeur général n'a pas suivi l'avis de la commission de contrôle. La sanction est notifiée à l'établissement.

Son montant est fonction du pourcentage des sommes indûment perçues par rapport aux sommes dues et du caractère réitéré des manquements. Il est calculé sur la base des recettes annuelles d'assurance maladie de l'établissement ou, si le contrôle porte sur une activité, une prestation en particulier ou des séjours présentant des caractéristiques communes, sur la base des recettes annuelles d'assurance maladie afférentes à cette activité, cette prestation ou ces séjours, dans la limite de 5 % des recettes annuelles d'assurance maladie de l'établissement.

Les établissements qui font obstacle à la préparation et à la réalisation du contrôle sont passibles d'une sanction dont le montant ne peut excéder la limite fixée au troisième alinéa.

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

² « Le contrôle d'une pharmacie, d'un laboratoire de biologie médicale, d'un établissement de santé, d'un fournisseur de produits ou prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, d'une société de transport sanitaire ou d'une entreprise de taxi mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 322-5 concernant l'ensemble de son activité ou un ou plusieurs des éléments de celle-ci énumérés par décret en Conseil d'Etat est réalisé par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie sur la base d'un échantillon dont la méthode d'élaboration est définie par décret en Conseil d'Etat, après avis conforme du directeur de l'union prévue à l'article L. 182-2, lorsque le chiffre d'affaires annuel de ces structures excède un seuil fixé, pour chacune de ces catégories de structures, par ce décret. Pour les établissements de santé, le contrôle de l'activité ou des éléments d'activité réalisé dans ce cadre ne peut porter sur les manquements aux règles de facturation fixées en application des articles L. 162-22-6 et L. 162-23-1. En cas de constat de sommes indûment versées par l'organisme local d'assurance maladie, le directeur de l'organisme local d'assurance maladie peut alors prononcer une pénalité selon la procédure prévue à l'article L. 114-17-1, pénalité qui est notifiée et recouvrée dans les conditions prévues au même article. La pénalité peut être contestée devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire.

Le montant de cette pénalité est fonction du pourcentage des sommes indûment perçues par rapport aux sommes dues. Il est calculé sur la base des dépenses prises en charge par l'organisme local d'assurance maladie au cours de la période contrôlée ou, si le contrôle porte sur un ou plusieurs éléments d'activité ou prestations en particulier, sur la base des dépenses afférentes à ceux-ci. Il est tenu compte des prestations servies au titre de la protection complémentaire en matière de santé et de l'aide médicale de l'Etat pour la fixation de cette base. Le montant ainsi calculé peut être supprimé, minoré ou majoré dans la limite de 25 %, en fonction de la gravité des faits reprochés. Lorsque les sommes indûment versées sont principalement liées à des fraudes au sens de l'article L. 114-17-1, ce pourcentage de majoration peut être porté à 100 %.

La notification prévue au premier alinéa du IV de l'article L. 114-17-1 fait état de la méthodologie de contrôle employée.

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

A cela s'ajoutent, pour les professionnels de santé, des sanctions qui peuvent être ordinales.

2. Modification de l'article L. 133-4 et changement de qualification juridique

Le projet de loi de financement pour 2023 modifie l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale en y ajoutant que l'indu constaté sur une partie de l'activité peut être fixé forfaitairement, par extrapolation à tout ou partie de l'activité, à l'issue d'une procédure contradictoire.

A partir du moment où l'indu n'est plus constaté mais fixé forfaitairement sa notification revêt le caractère d'une sanction administrative. Cela ressort à la fois de « l'encadrement » proposé par la mise en place d'une procédure contradictoire, mais également du dossier législatif sur le projet de texte.

L'exposé des motifs de l'amendement déposé par Mme Rist précise que l'objectif de cet article est « de lutter contre les professionnels et structures qui détournent les règles de tarification, de facturation des actes et prestations à leur profit, en vue d'en tirer un bénéfice financier ». Nous sommes là bien loin du caractère objectif de l'article L. 133-4 dont l'objet est de récupérer des sommes indûment perçues sans appréciation, aucune, sur le motif du non-respect des règles de facturation comme l'indiquaient Sylvia le Fischer et Xavier Prérot.

L'exposé des motifs poursuit :

« votre rapporteure estime que les caisses doivent être mieux outillées pour lutter contre la fraude, et que nous devons faire avec les moyens de contrôle que nous pouvons financer.

Il ne s'agit pas d'ouvrir un pouvoir de sanction exorbitant pour les caisses, sur simple présomption, face à des irrégularités involontaires, et en violation du principe du contradictoire, comme on a pu l'entendre lors des débats.

La procédure envisagée respecte le contradictoire, comme les termes de l'article le montrent clairement; et l'indu retenu par la caisse devra faire l'objet d'un accord de la personne ou structure visée, faute de quoi il reviendra aux tribunaux de décider. »

Ainsi, il s'agit bien d'ouvrir un pouvoir de sanction³ aux caisses, certes non exorbitant du droit commun pour reprendre les termes de Mme Rist, mais un pouvoir de sanction tout de même.

³ La sanction administrative est une décision administrative émanant d'une autorité administrative qui vise à réprimer un comportement fautif.

D'ailleurs, la mention du fait que la procédure envisagée respecte le contradictoire est attachée à cette qualification.

Cette procédure doit donc s'envisager comme une sanction et en conséquence être conforme à l'article 8 de la Déclaration de 1789, aux termes duquel « la loi ne doit établir que des peines strictement et évidemment nécessaires [...] ». Cette exigence implique le respect de quatre principes : légalité des incriminations et des sanctions, proportionnalité des sanctions par rapport aux infractions, non-rétroactivité de la loi d'incrimination plus sévère, droit de la personne poursuivie de se défendre avant d'être sanctionnée.

De plus, conformément à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, la jurisprudence administrative estime que l'article 6 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme, garantissant le droit à un procès équitable, s'applique également aux sanctions administratives (CE, sect., 28 juill. 1999, GIE Mumm-Perrier-Jouët).

3. <u>Inconstitutionnalité de la modification proposée par l'article 102 du PLFSS 2023</u>

Comme cela a été vu, la modification tendant à extrapoler le montant de l'indu sur la base d'un échantillon qui aura seul fait l'objet d'un contrôle transforme la réclamation du montant « indu » en sanction. Dès lors, il convient de s'assurer que cette sanction est assortie de toutes les garanties protégées par notre Constitution.

Les principes essentiels de la procédure pénale irriguent le régime constitutionnel de la sanction administrative. Comme le rappelle régulièrement le Conseil constitutionnel depuis sa décision du 17 janvier 1989 (Décision n° 88-248 DC du 17 janvier 1989, considérant 36), après avoir énuméré les principes constitutionnels que doit respecter la procédure pénale, « ces exigences ne concernent pas seulement les peines prononcées par les juridictions répressives, mais s'étendent à toute sanction ayant le caractère de punition, même si le législateur a laissé le soin de la prononcer à une autorité de nature non juridictionnelle. »

Le caractère punitif ressort clairement du dossier législatif. Or, si le principe de séparation des pouvoirs ne fait pas obstacle à ce qu'une autorité administrative, agissant dans le cadre de prérogatives de puissance publique, puisse exercer un pouvoir de sanction, l'exercice de ce pouvoir doit être assorti de mesures destinées à sauvegarder les droits et libertés constitutionnellement garantis.

Il apparaît pourtant que les dispositions proposées ne respectent pas les principes énoncés cidessus.

S'agissant d'abord du principe de légalité des incriminations et des peines, l'option laissée par la rédaction de l'article entre la récupération d'indus fondée sur des constats et sur une extrapolation sans autre précision crée une insécurité juridique majeure et laisse à l'organisme de sécurité sociale un pouvoir discrétionnaire difficilement justifiable. Ajoutons que cela nous paraît incompatible avec l'article 6 de la convention européenne des droits de l'homme et le principe d'impartialité.

S'agissant ensuite du principe de proportionnalité des peines, aucune précision n'est apportée sur un éventuel encadrement du montant de la sanction alors même qu'elle risque d'entrer en concurrence avec d'autres sanctions (articles L. 162-23-13 et L. 162-1-14-2 du code de la sécurité sociale). Or, il est de jurisprudence constante que le total des peines infligées ne peut pas dépasser le quantum de la peine maximale encourue (décision n° 97-395 DC du 30 décembre 1997). En outre, l'indu constaté peut être le résultat d'une erreur de codage sans intention de fraude de la part du professionnel ou de l'établissement contrôlé. L'application d'une sanction automatique consistant en l'extrapolation de l'indu à l'ensemble de l'activité, potentiellement sur plusieurs années, nous semble particulièrement disproportionné. D'ailleurs, le principe de proportionnalité, issu de l'article 8 de la Déclaration des droits de l'Homme et du Citoyen, peut conduire à censurer les sanctions automatiques, lorsque, eu égard à leur quantum ou leur nature, celles-ci risquent de déboucher nécessairement sur une méconnaissance de ce principe. Le fait que les organismes de sécurité sociale n'aient pas les moyens de contrôler l'ensemble de l'activité ne nous semble pas de nature à justifier une telle automaticité de la sanction.

La sanction doit enfin respecter les droits de la défense (décision n° 76-70 DC du 2 décembre 1976). En l'espèce, l'article prévoit uniquement une procédure contradictoire sans davantage de précision. De plus, la possibilité laissée à l'organisme de sécurité sociale de réclamer un indu non prouvé revient à renverser la charge de la preuve, en dépit des principes attachés au droit des obligations. Il sera particulièrement long et difficile pour les professionnels et les établissements de faire la preuve dossier par dossier de leur innocence, les mettant face à une situation de *probatio diabolica*.

Pour ces motifs et ceux qui pourraient être relevés d'office, l'article 102 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 nous paraît contraire à la Constitution.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président, Mesdames, Messieurs les membres du Conseil Constitutionnel, à l'assurance de notre très haute considération.

Marie-Sophie Desaulle Présidente FEHAP Arnaud Robinet Président FHF Lamine Gharbi Président FHP Elisabeth Hubert Présidente FNEHAD Pr Jean-Yves Blay Président UNICANCER

DS

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

I. Présentation de la mesure

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

L'article L.162-1-14-2 du code de la sécurité sociale (article 78 de la LFSS 2016) instaure une procédure de contrôle par échantillonnage et extrapolation avec notification de pénalités financières. Cette procédure est, d'une part, limitée aux pharmacies, laboratoires de biologie médicale, établissements de santé, fournisseurs de produits LPP, transporteurs et, d'autre part, ne permet pas à la caisse d'assurance maladie de notifier au praticien ou à l'établissement l'indu extrapolé (mais uniquement une sanction financière calculée sur la base de cet indu).

Compte tenu des moyens susceptibles d'être mobilisés, les contrôles des caisses ne peuvent porter dans les faits que sur une partie réduite de l'activité des professionnels et des établissements de santé au regard des volumes des actes et prestations en cause. Actuellement la créance notifiée se limite à la part du préjudice réellement constaté par l'assurance maladie. En matière de recouvrement d'indu, les juridictions civiles rejettent en effet les demandes de recouvrement des caisses fondées sur un calcul par extrapolation, par application stricte des dispositions de l'article L.133-4 du code de la sécurité sociale qui exige un préjudice avéré par la production de chacune des facturations en cause.

a) Mesure proposée

Il est proposé de compléter les dispositions de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale relatives au recouvrement des indus en cas d'inobservation des règles de tarification ou de facturation, afin d'octroyer aux directeurs des CPAM, CCSS, CGSS, caisses de la Mutualité sociale agricole et caisses des régimes spéciaux la possibilité de procéder à une évaluation forfaitaire d'un indu à partir d'un contrôle partiel de l'activité d'un professionnel, distributeur ou établissement de santé, à l'issue d'une procédure contradictoire pouvant déboucher sur un accord écrit entre les parties.

A défaut d'accord avec le professionnel, distributeur ou établissement de santé, la caisse conservera la faculté de notifier cet indu forfaitaire, lequel sera susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès des juridictions compétentes.

Il est en outre nécessaire de compléter l'article L. 725-3-1 du code rural et de la pêche maritime, qui fait directement référence aux dispositions de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale.

b) Autres options possibles

Une autre option consisterait à compléter l'article L. 162-1-14-2 du code de la sécurité sociale relatif au contrôle sur la base d'un échantillon, en l'étendant à l'ensemble des offreurs de soins et prestataires de biens et services et en ajoutant que la disposition s'applique également au recouvrement de l'indu extrapolé. Comme indiqué supra, cet article ne mentionne actuellement que le prononcé d'une pénalité financière à la suite de la réalisation d'un contrôle sur la base d'un échantillon, et ne permettrait donc par à l'assurance maladie de récupérer les sommes versées à tort, et évaluées sur la base d'une méthode statistique d'extrapolation.

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

La mesure aura un impact financier direct. Au cours de l'année 2021, 45 transactions ont été réalisées par 38 CPAM pour un montant total de 4 515 470 €. En moyenne ces dernières années, seul un quart des CPAM recourent à des transactions pour recouvrer les indus dans les domaines mentionnés à l'article L. 133-4 CSS. La sécurisation juridique apportée aux directeurs décidant d'effectuer une transaction permettra donc à terme de généraliser la pratique à l'ensemble des caisses d'assurance maladie, y compris à celle qui aujourd'hui compte tenu du risque de recours contentieux ne s'engagent pas dans la démarche. La mesure proposée, en permettant à l'ensemble des caisses d'assurance maladie de recourir à ces transactions, en augmentera le nombre et ainsi le montant total des indus recouvrés. Elle se rattache, à ce titre, au b) du 1° de l'article LO 111-3-7 du code de la sécurité sociale.

II. Consultations obligatoires

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

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

III. Aspects juridiques

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

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

La mesure relève de la seule compétence de la France.

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

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

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

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

La mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

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

a) Possibilité de codification

Modification de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

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

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

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Au cours de l'année 2021, plus de 50 M€ ont été notifiés par les caisses du régime général de l'assurance maladie à des offreurs de soins et prestataires de biens et services pour des dossiers de fraude.

La notification d'un indu extrapolé à la suite de contrôles sur la base d'un échantillon permettra de majorer annuellement son montant de +10 %, soit +5 M€.

des échantillons de factures

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

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

a) Impacts économiques

La mesure permettra d'augmenter significativement le montant de récupération des sommes versées indument par l'assurance maladie du fait de manquements commis par des professionnels, distributeurs et établissements santé ayant de forts volumes d'activité et dont le contrôle exhaustif des facturations est impossible.

b) Impacts sociaux

• Impact sur les jeunes

Sans objet

• Impact sur les personnes en situation de handicap

Sans objet

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet

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

Sans objet

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

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

Sans objet, ces recouvrements ne s'appliquent qu'aux professionnels de santé, distributeurs et établissements concernés par les dispositions de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale.

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

L'engagement d'une analyse d'activité d'un professionnel, distributeur ou établissement de santé reste à l'initiative de la caisse d'assurance maladie. Ce nouveau procédé d'évaluation forfaitaire d'un indu, suite à un contrôle partiel d'activité, s'inscrira dans le cadre d'échanges contradictoires entre les services concernés et les professionnels à l'origine d'une faute en matière de tarification, de distribution ou de facturation d'actes, de prestations, de produits ou de frais de transports mentionnés aux articles L. 162-17, L. 162-17, L. 165-1, L. 162-22-7, L. 162-22-7, a et L. 162-23-6, L. 162-16-5-1, L. 162-16-5-2, L. 162-16-5 17-2-1, L. 162-18-1, L. 162-22-6, L. 162-23-1, L. 165-1-5, L. 160-8 et L. 160-9-1 du code de la sécurité sociale.

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

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

La faculté de pouvoir évaluer forfaitairement un indu à partir d'une analyse partielle de l'activité d'un offreur de soins ou prestataire de services permettra de limiter le temps passé au contrôle de certains dossiers et permettra également de réduire le nombre de recours contentieux en la matière en cas d'accord avec le professionnel ou l'établissement de santé, pour recouvrer les indus dans le champ des matières prévues à l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale. L'impact financier serait d'environ 5 000 000 € par an.

La mesure n'a pas d'impact sur les emplois.

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

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

Sans objet, la mesure législative se suffit à elle-même

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

Immédiate dès lors que les directeurs d'organismes concernés pourront recourir à ce moyen de contrôle. La CNAM fera informera le réseau dès l'entrée en vigueur de la mesure.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Sans objet

d) Suivi de la mise en œuvre

La mesure fait l'objet d'un suivi par la CNAM notamment.

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

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L. 133-4 actuel du code de la sécurité sociale

En cas d'inobservation des règles de tarification, de distribution ou de facturation :

1° Des actes, prestations et produits figurant sur les listes mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-17, L. 165-1, L. 162-22-7, L. 162-22-7-3 et L. 162-23-6 ou relevant des dispositions des articles L. 162-16-5-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-2-1, L. 162-18-1, L. 162-22-6, L. 162-23-1 et L. 165-1-5;

2° Des frais de transports mentionnés aux articles L. 160-8 et L. 160-9-1, l'organisme de prise en charge recouvre l'indu correspondant auprès du professionnel, du distributeur ou de l'établissement à l'origine du non-respect de ces règles et ce, que le paiement ait été effectué à l'assuré, à un autre professionnel de santé, à un distributeur ou à un établissement.

Il en est de même en cas de facturation en vue du remboursement, par les organismes d'assurance maladie, d'un acte non effectué ou de prestations et produits non délivrés ou lorsque ces actes sont effectués ou ces prestations et produits délivrés alors que le professionnel fait l'objet d'une interdiction d'exercer son activité libérale dans les conditions prévues au III de l'article L. 641-9 du code de commerce.

Lorsque le professionnel ou l'établissement faisant l'objet de la notification d'indu est également débiteur à l'égard de l'assuré ou de son organisme complémentaire, l'organisme de prise en charge peut récupérer la totalité de l'indu. Il restitue à l'assuré et, le cas échéant, à son organisme complémentaire les montants qu'ils ont versés à tort.

Lorsque l'action en recouvrement porte sur une activité d'hospitalisation à domicile facturée par un établissement de santé mentionné à l'article L. 6125-2 du code de la santé publique, l'indu notifié par l'organisme de prise en charge est minoré d'une somme égale à un pourcentage des prestations facturées par l'établissement. Ce pourcentage est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

L'action en recouvrement, qui se prescrit par trois ans, sauf en cas de fraude, à compter de la date de paiement de la somme indue, s'ouvre par l'envoi au professionnel ou à l'établissement d'une notification de payer le montant réclamé ou de produire, le cas échéant, leurs observations.

Si le professionnel ou l'établissement n'a ni payé le montant réclamé, ni produit d'observations et sous réserve qu'il n'en conteste pas le caractère indu,

Article L. 133-4 modifié du code de la sécurité sociale

I. – A – En cas d'inobservation des règles de tarification, de distribution ou de facturation :

1° Des actes, prestations et produits figurant sur les listes mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-17, L. 165-1, L. 162-22-7, L. 162-22-7-3 et L. 162-23-6 ou relevant des dispositions des articles L. 162-16-5-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-2-1, L. 162-18-1, L. 162-22-6, L. 162-23-1 et L. 165-1-5;

2° Des frais de transports mentionnés aux articles L. 160-8 et L. 160-9-1, l'organisme de prise en charge recouvre l'indu correspondant auprès du professionnel, du distributeur ou de l'établissement à l'origine du non-respect de ces règles et ce, que le paiement ait été effectué à l'assuré, à un autre professionnel de santé, à un distributeur ou à un établissement.

Il en est de même en cas de facturation en vue du remboursement, par les organismes d'assurance maladie, d'un acte non effectué ou de prestations et produits non délivrés ou lorsque ces actes sont effectués ou ces prestations et produits délivrés alors que le professionnel fait l'objet d'une interdiction d'exercer son activité libérale dans les conditions prévues au III de l'article L. 641-9 du code de commerce.

B - Lorsque le professionnel ou l'établissement faisant l'objet de la notification d'indu est également débiteur à l'égard de l'assuré ou de son organisme complémentaire, l'organisme de prise en charge peut récupérer la totalité de l'indu. Il restitue à l'assuré et, le cas échéant, à son organisme complémentaire les montants qu'ils ont versés à tort.

II. – L'indu mentionné au A du I peut, lorsque l'inobservation des règles de tarification est révélée par l'analyse d'une partie de l'activité du professionnel, du distributeur ou de l'établissement, être fixé forfaitairement, par extrapolation à tout ou partie de l'activité donnant lieu à prise en charge par l'assurance maladie, à l'issue d'une procédure contradictoire entre l'organisme d'assurance maladie en charge du recouvrement de l'indu et ce professionnel, ce distributeur ou cet établissement.

Lorsque la somme fixée en application de l'alinéa précédent recueille l'accord du professionnel, distributeur ou établissement, son montant est opposable aux deux parties.

III. - Lorsque l'action en recouvrement porte sur une activité d'hospitalisation à domicile facturée par un établissement de santé mentionné à l'article L. 6125-2 du code de la santé publique, l'indu notifié par l'organisme de prise en charge est minoré d'une somme égale à un pourcentage des prestations facturées par l'établissement. Ce pourcentage est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

L'action en recouvrement, qui se prescrit par trois ans, sauf en cas de fraude, à compter de la date de paiement de la somme indue, s'ouvre par l'envoi au professionnel ou à l'établissement d'une notification de payer le montant réclamé ou de produire, le cas échéant, leurs observations.

Si le professionnel ou l'établissement n'a ni payé le montant réclamé, ni produit d'observations et sous réserve qu'il n'en conteste pas le caractère indu,

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

l'organisme de prise en charge peut récupérer ce montant par retenue sur les versements de toute nature à venir.

En cas de rejet total ou partiel des observations de l'intéressé, le directeur de l'organisme d'assurance maladie adresse, par lettre recommandée, une mise en demeure à l'intéressé de payer dans le délai d'un mois. La mise en demeure ne peut concerner que des sommes portées sur la notification.

Lorsque la mise en demeure reste sans effet, le directeur de l'organisme peut délivrer une contrainte qui, à défaut d'opposition du débiteur devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire, comporte tous les effets d'un jugement et confère notamment le bénéfice de l'hypothèque judiciaire. Une majoration de 10 % est applicable aux sommes réclamées qui n'ont pas été réglées aux dates d'exigibilité mentionnées dans la mise en demeure. Cette majoration peut faire l'objet d'une remise.

Un décret en Conseil d'État définit les modalités d'application du présent article.

l'organisme de prise en charge peut récupérer ce montant par retenue sur les versements de toute nature à venir.

En cas de rejet total ou partiel des observations de l'intéressé, le directeur de l'organisme d'assurance maladie adresse, par lettre recommandée, une mise en demeure à l'intéressé de payer dans le délai d'un mois. La mise en demeure ne peut concerner que des sommes portées sur la notification.

Lorsque la mise en demeure reste sans effet, le directeur de l'organisme peut délivrer une contrainte qui, à défaut d'opposition du débiteur devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire, comporte tous les effets d'un jugement et confère notamment le bénéfice de l'hypothèque judiciaire. Une majoration de 10 % est applicable aux sommes réclamées qui n'ont pas été réglées aux dates d'exigibilité mentionnées dans la mise en demeure. Cette majoration peut faire l'objet d'une remise.

IV. - Un décret en Conseil d'État définit les modalités d'application du présent article.

Article L. 725-3-1 actuel du code rural et de la pêche maritime

Les organismes de la mutualité sociale agricole peuvent, pour le recouvrement des sommes indûment versées, engager une action en recouvrement dans les conditions prévues aux sixième à dixième alinéas de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale ainsi qu'aux deux dernières phrases de l'avant-dernier alinéa de ce même article.

En cas de précarité de la situation des bénéficiaires, les organismes de la mutualité sociale agricole peuvent réduire les créances résultant de sommes indûment versées, dans les conditions prévues à l'article L. 256-4 du code de la sécurité sociale.

Article L. 725-3-1 modifié du code rural et de la pêche maritime

Les organismes de la mutualité sociale agricole peuvent, pour le recouvrement des sommes indûment versées, engager une action en recouvrement dans les conditions prévues au III de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale. L'avant dernier alinéa de ce même article est applicable.

En cas de précarité de la situation des bénéficiaires, les organismes de la mutualité sociale agricole peuvent réduire les créances résultant de sommes indûment versées, dans les conditions prévues à l'article L. 256-4 du code de la sécurité sociale.

ART. 44 N° **687**

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 novembre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 480)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N º 687

présenté par Mme Rist, rapporteure générale au nom de la commission des affaires sociales

ARTICLE 44

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

- « I. L'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- « 1° Au début du premier alinéa, sont ajoutées les mentions : « I. A. » ;
- « 2° Au début du cinquième alinéa, est ajoutée la mention : « B. » ;
- « 3° Après le cinquième alinéa, il est inséré un II ainsi rédigé :
- « « II. L'indu mentionné au A du I peut, lorsque l'inobservation de ces règles est révélée par l'analyse d'une partie de l'activité du professionnel, du distributeur ou de l'établissement, être fixé forfaitairement, par extrapolation à tout ou partie de l'activité donnant lieu à prise en charge de l'assurance maladie, à l'issue d'une procédure contradictoire entre l'organisme d'assurance maladie chargé du recouvrement de l'indu et ce professionnel, ce distributeur ou cet établissement.
- « « Lorsque la somme fixée en application du premier alinéa du présent II recueille l'accord écrit du professionnel, du distributeur ou de l'établissement, son montant est opposable aux deux parties. » ;
- « 4° Au début du sixième alinéa, est ajoutée la mention : « III. » ;
- « 5° Au début du dernier alinéa, est ajoutée la mention : « IV. ».
- « I bis (nouveau). À la première phrase du premier alinéa du III de l'article L. 114-17-1 du code de la sécurité sociale, les mots : « , réserve faite de l'application de l'article L. 162-1-14-2, » sont supprimés.
- « I ter (nouveau). L'article L. 162-1-14-2 du code de la sécurité sociale est abrogé.

ART. 44 N° **687**

« I *quater* (nouveau). – Au dernier alinéa de l'article L. 114-16 du code de la sécurité sociale, les mots : « au troisième alinéa de » sont remplacés par le mot : « à ».

« II. – Après le mot : « prévues », la fin du premier alinéa de l'article L. 725-3-1 du code rural et de la pêche maritime est ainsi rédigée : « au III de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale. » »

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article 44 a un objectif fondamentalement vertueux : il s'agit de lutter contre les professionnels de santé et structures qui détournent les règles de tarification, de facturation et de prescription des actes et prestations à leur profit, en vue d'en tirer un bénéfice financier. Il va de soi que ce bénéfice est financé par la collectivité, et que cela constitue donc une source majeure de mauvaise allocation des ressources de la sécurité sociale.

Les moyens de contrôle des caisses de sécurité sociale sont limités, au regard du nombre et des capacités de fraude des professionnels de santé, établissements, laboratoires, pharmacies, entreprises de transport sanitaire... En l'état actuel des choses, elles ne peuvent récupérer qu'une petite partie de l'indu lié à ces fraudes, qui correspond à la partie effectivement contrôlée, même s'il y a des facteurs très probants qui conduisent à savoir que l'indu est largement supérieur.

Votre rapporteure estime que les caisses doivent être mieux outillées pour lutter contre la fraude, et que nous devons faire avec les moyens de contrôle que nous pouvons financer.

Il ne s'agit pas d'ouvrir un pouvoir de sanction exorbitant pour les caisses, sur simple présomption, face à des irrégularités involontaires, et en violation du principe du contradictoire, comme on a pu l'entendre lors des débats.

La procédure envisagée respecte le contradictoire, comme les termes de l'article le montrent clairement ; et l'indu retenu par la caisse devra faire l'objet d'un accord de la personne ou structure visée, faute de quoi il reviendra aux tribunaux de décider.

Votre rapporteure est donc favorable au rétablissement de l'article 44.

Extrait du compte rendu des débats devant la commission des affaires sociales Assemblée Nationale

Article 44

Permettre aux caisses d'assurance maladie d'évaluer des indus par extrapolation des résultats de contrôles sur des échantillons de factures

Amendements de suppression AS299 de M. Thibault Bazin, AS715 de M. Pierre Dharréville, AS954 de Mme Isabelle Valentin et AS1054 de M. Frédéric Valletoux.

M. Thibault Bazin (LR). Je suis favorable à lutter davantage contre les fraudes et à travailler certains sujets – l'année dernière, nous étions parvenus à un consensus, notamment sur les néocentres de santé – mais le dispositif de l'article 44 n'est sans doute pas le bon.

Il crée *de facto* une nouvelle procédure de sanction des professionnels de santé, à la suite d'un contrôle ou d'une analyse d'activité, qui s'ajoute aux cinq procédures en vigueur. L'extrapolation semble pourtant contradictoire avec la procédure contradictoire. Dans la première, on soustrait une partie des conclusions à la preuve objective, tangible, qui permet l'échange contradictoire. Au lieu de faciliter l'action des caisses d'assurance maladie, on risque de multiplier les recours juridictionnels, dès lors que le praticien mis en cause se voit reprocher des griefs théoriques, auxquels on aboutit par le raccourci de l'extrapolation.

Cette sixième procédure, qui sera perçue comme culpabilisante, n'est pas nécessaire : on doit plutôt utiliser à bon escient l'arsenal impressionnant qui existe déjà.

M. Pierre Dharréville (GDR - NUPES). Je suis très favorable aux contrôles et à la lutte contre la fraude, mais le dispositif de l'article 44 pose des questions au regard du droit.

Les sanctions sont en effet prises non à partir de preuves et de faits établis, mais d'une extrapolation tirée d'un échantillon d'indus constatés. Il n'est pas certain que cela résiste à l'analyse du juge.

De plus, les dispositions renversent la charge de la preuve pour les établissements de santé qui seraient mis en cause et font peser une pression financière sur l'ensemble des établissements.

Il est préférable d'augmenter les moyens de celles et ceux qui font les contrôles.

M. Frédéric Valletoux (HOR). Comme le précédent, l'article 44 paraît bizarrement pensé et rédigé : il ajoute une nouvelle procédure, qui alourdira la charge bureaucratique pour les établissements, puisque la Cnam leur transfère la charge de la preuve. Cela ne va pas dans le sens d'un allégement des procédures de santé pour les professionnels. C'est pourquoi mon amendement tend à supprimer l'article 44.

Mme la rapporteure générale. L'article vise à mieux outiller les caisses locales d'assurance maladie pour récupérer les indus lorsqu'elles constatent des irrégularités dans leurs contrôles des actes et prestations facturés à l'assurance maladie. Les caisses ne pouvant contrôler qu'une petite partie des factures, elles ne récupèrent qu'une petite partie de l'indu, ce qui constitue un préjudice important pour la collectivité.

L'article permet aux caisses qui détectent des irrégularités révélant un comportement systématique d'un professionnel d'estimer le montant total de l'indu, de façon à transiger sur un montant à recouvrer supérieur à l'indu prouvé.

L'inquiétude semble surtout provenir des établissements de santé, qui redoutent de se voir lourdement sanctionnés pour des irrégularités involontaires ou un alourdissement administratif. Le Gouvernement m'a certifié que la mesure ne cible pas les établissements de santé, et qu'elle n'entraînera pas de surcharge administrative.

Je suis donc défavorable à la suppression de cet article, qui vise à mieux lutter contre la fraude, et pourrait permettre de récupérer 5 millions d'indus dès 2023.

M. Pierre Dharréville (GDR - NUPES). L'article laisse entendre que l'extrapolation pourrait être systématique, ce qui est étonnant. Il faudrait préciser les cas dans lesquels on aura recours à cette procédure.

Le dispositif ne doit pas inciter à se passer du personnel nécessaire pour effectuer les contrôles.

Enfin, il faut indiquer la cible visée, s'il ne s'agit pas des établissements de santé.

Mme Josiane Corneloup (LR). Permettre une extrapolation à partir des indus constatés pose vraiment un problème puisque ces faits ne sont pas constatés. On inverse donc la charge de la preuve : il reviendra au professionnel de santé concerné de prouver qu'il n'a pas commis d'abus pendant les cinq ou dix années précédentes. On suspecte une intention de frauder : cela me dérange beaucoup.

M. Thibault Bazin (LR). Mme la rapporteure générale voit dans le dispositif une opportunité pour récupérer des indus. Je ne peux qu'y souscrire : s'il y a des indus, ils doivent être récupérés. Mais, tel qu'il est rédigé, l'article vise à constater des indus sur un échantillon et extrapoler sur la totalité de l'activité, sans

les prouver, sans procédure contradictoire, alors que, de plus, des problèmes de cotation des actes peuvent se poser.

Certaines structures abusent : le directeur général de l'assurance maladie a engagé des poursuites pénales contre une douzaine de néocentres et une centaine sont visés. Il faut aller plus loin, et on voit que notre arsenal est insuffisant.

Mais l'extrapolation soulève des questions. Il faut retravailler l'article. La justice est humaine; elle ne peut être qu'informatique – on ne maîtrise pas nécessairement les algorithmes. Il ne faut pas que, demain, les contentieux se multiplient et qu'on ne récupère même pas les indus constatés.

Mme la rapporteure générale. La détection a pour objet d'aider les contrôleurs et de leur donner davantage de moyens pour récupérer les indus. Dès qu'une irrégularité est découverte, ils lancent la méthode d'extrapolation puis discutent, de manière contradictoire, avec la personne, pour décider de l'indu à récupérer.

Nous pourrons toutefois réfléchir à préciser le dispositif d'ici à la séance.

M. Frédéric Valletoux (HOR). Il faudrait aussi inclure dans l'article le fait que les établissements publics de santé sont exclus du dispositif.

La commission rejette les amendements.

Puis elle adopte l'article 44 non modifié.

Extrait du compte rendu des débats devant la commission des affaires sociales Assemblée Nationale

Article 44

M. René-Paul Savary, rapporteur. - Les amendements identiques nos 125 rectifié bis, 171 rectifié bis, 551 rectifié bis, 577 rectifié, 670 rectifié ter, 8 51 rectifié bis, 948, 1004, 1046 rectifié et 1123 rectifié visent à supprimer l'article 44, qui permet aux directeurs de CPAM de fixer forfaitairement le montant d'un indu par extrapolation des résultats du contrôle d'un échantillon de factures.

La procédure prévue est particulièrement encadrée. Une discussion a lieu avec la personne concernée, puis une médiation peut aboutir à une procédure de contentieux si celle-ci n'aboutit pas. De nombreuses contestations sont émises actuellement, car le Gouvernement peut donner l'impression qu'il se place dans une posture de

suspicion de fraudes. J'émets donc une demande de retrait ou, à défaut, un avis défavorable.

La commission émet un avis défavorable aux amendements identiques n^{os} 125 rectifié bis, 171 rectifié bis, 551 rectifié bis, 577 rectifié, 670 rectifié ter, 851 rectifié bis, 948, 1004, 1046 rectifié et 1123 rectifié.

M. René-Paul Savary, rapporteur. - L'amendement n° 247 rectifié porte sur le recouvrement des sommes indûment prises en charge auprès de l'auteur de l'acte à l'origine de l'indu en cas d'intervention de multiples entités ou professionnels auprès d'un même assuré dans le cadre des infirmières qui adhèrent aux services de soins infirmiers à domicile (Ssiad). Je sollicite l'avis du Gouvernement sur cet amendement.

La commission demande l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 247 rectifié.

M. René-Paul Savary, rapporteur. - L'amendement n° 402 rectifié vise à limiter l'extrapolation en cas de contrôle par échantillonnage aux indus liés à une inobservation volontaire des règles de tarification, de distribution ou de facturation et à une part de l'activité de la personne contrôlée. Je rappelle que l'article 44 permet déjà ce droit à l'erreur. Avis défavorable.

La commission émet un avis défavorable à l'amendement n° 402 rectifié.

M. René-Paul Savary, rapporteur. - L'amendement n° 481 rectifié permet à la personne faisant l'objet d'un contrôle par échantillonnage de demander une analyse complémentaire en cas de désaccord sur le montant de l'indu extrapolé. Le dispositif est bordé. J'émets donc une demande de retrait ou, à défaut, un avis défavorable à cet amendement.

La commission demande le retrait de l'amendement n° 481 rectifié et, à défaut, y sera défavorable.

Extrait du compte rendu des débats en séance publique au Sénat

Article 44

M. le président. Je suis saisi de dix amendements identiques.

L'amendement n° 125 rectifié *bis* est présenté par MM. Bonne, Anglars, Bascher et Belin, Mme Berthet, MM. Bouchet, J.M. Boyer, Brisson, Cardoux, Chaize et Charon, Mmes Delmont-Koropoulis, Demas, Di Folco et Dumas, MM. B. Fournier,

Frassa, Genet, Karoutchi et Klinger, Mme Lassarade, M. Lefèvre, Mmes Malet, M. Mercier et Micouleau, MM. Paccaud, Pellevat, Perrin, Piednoir et Pointereau, Mme Richer, MM. Rietmann, Sautarel, Sido, Sol et Somon, Mme Thomas et M. Saury.

L'amendement n° 171 rectifié bis est présenté par M. Milon et Mme Gruny.

L'amendement n° 551 rectifié *bis* est présenté par Mme Bonfanti-Dossat, MM. D. Laurent et H. Leroy, Mme Drexler et MM. Duplomb et Meurant.

L'amendement n° 577 rectifié est présenté par Mme Guillotin, MM. Fialaire, Artano, Bilhac et Cabanel, Mmes M. Carrère et N. Delattre, MM. Gold, Guérini et Guiol, Mme Pantel et M. Requier.

L'amendement n° 670 rectifié *ter* est présenté par M. Burgoa, Mme Estrosi Sassone, MM. Cambon, Levi, Hingray et Laménie et Mme Lopez.

L'amendement n° 851 rectifié *bis* est présenté par Mmes Belrhiti, Jacques et Joseph, M. Janssens et Mmes Gosselin et Perrot.

L'amendement n° 948 est présenté par Mmes Poncet Monge et M. Vogel, MM. Benarroche, Breuiller, Dantec, Dossus, Fernique, Gontard et Labbé, Mme de Marco et MM. Parigi et Salmon.

L'amendement n° 1004 est présenté par Mme Sollogoub.

L'amendement n° 1046 rectifié est présenté par M. Jomier, Mme Le Houerou, M. Kanner, Mmes Lubin, Conconne et Féret, M. Fichet, Mmes Jasmin, Meunier, Poumirol et Rossignol, MM. Chantrel et P. Joly, Mme G. Jourda, MM. Mérillou, Redon-Sarrazy et Stanzione, Mmes Artigalas et Briquet, MM. Cozic et Marie, Mme Monier, MM. Montaugé et Pla, Mme Préville, MM. Sueur et Tissot, Mme Carlotti, MM. Devinaz, Gillé, Kerrouche, Temal et J. Bigot, Mme Bonnefoy et les membres du groupe Socialiste, Écologiste et Républicain.

L'amendement n° 1123 rectifié est présenté par M. Menonville et Mme Mélot.

Ces dix amendements sont ainsi libellés :

Supprimer cet article.

La parole est à Mme Florence Lassarade, pour présenter l'amendement n° 125 rectifié bis.

Mme Florence Lassarade. Il est proposé, à l'article 44, qu'à l'issue d'un contrôle établissant le non-respect des règles de facturation les organismes de sécurité sociale puissent procéder à une extrapolation sur la base des indus constatés, car ils ne disposent pas des moyens de contrôler l'ensemble de l'activité incriminée.

Ce transfert de responsabilité est inacceptable ; il paraît contraire à plusieurs principes du droit.

D'une part, il semble que cette disposition aille à l'encontre des droits de la défense : elle revient à renverser la charge de la preuve en imposant à l'administré d'apporter les preuves du respect des règles de facturation dossier par dossier sur l'ensemble de son activité.

Il semble qu'elle contrevienne, d'autre part, au droit à l'erreur institué par la loi n° 2018-727 du 10 août 2018 pour un État au service d'une société de confiance, qui dispose qu'il appartient à l'administration d'apporter la preuve de la mauvaise foi.

Il convient donc de supprimer l'article 44.

M. le président. La parole est à M. Alain Milon, pour présenter l'amendement n° 171 rectifié bis.

M. Alain Milon. L'article 44 du PLFSS crée *de facto* une nouvelle procédure de sanction des professionnels de santé, applicable à la suite d'un contrôle ou d'une analyse d'activité, qui vient s'ajouter aux cinq procédures de sanction déjà en vigueur.

Pour rappel, l'assurance maladie peut déjà engager une action en répétition de l'indu fondée sur une preuve tirée de l'analyse d'activité. Elle peut aussi s'appuyer sur une plainte disciplinaire auprès de la chambre disciplinaire, une plainte disciplinaire auprès de la section des assurances sociales ou une plainte pénale. Elle peut enfin prononcer une pénalité financière.

Ces procédures ont été progressivement ajoutées à notre droit en vue de combattre les fraudes. Elles nous semblent largement suffisantes, à condition d'être appliquées.

La disposition projetée serait introduite à l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale, modifiant substantiellement son application et donnant lieu à une alternative, sans que l'on sache quel motif permettrait à l'assurance maladie de choisir entre deux procédures : l'indu suivant preuve tangible ; l'indu par extrapolation.

Par ailleurs, le texte proposé paraît en totale contradiction avec le IV de l'article L. 315-1 du même code. En pratique, il y a contradiction entre « extrapolation » et procédure contradictoire : quand on extrapole, on soustrait une partie des conclusions à la preuve objective, tangible, qui permet l'échange contradictoire. Il n'est pas certain qu'en soustrayant une partie de l'analyse d'activité au débat contradictoire, l'action des caisses d'assurance maladie soit facilitée. Bien au contraire, les recours juridictionnels augmenteront nettement, dès lors que le praticien mis en cause se verra reprocher des griefs « théoriques » auxquels on aboutira par un « raccourci », celui de l'extrapolation.

S'il existe un réel besoin de lutter contre la fraude, il n'y a aucune nécessité, selon nous, d'ajouter aux cinq existantes une sixième procédure qui sera, de surcroît, perçue comme culpabilisante.

M. le président. L'amendement n° 551 rectifié bis n'est pas soutenu.

La parole est à M. Bernard Fialaire, pour présenter l'amendement n° 577 rectifié.

M. Bernard Fialaire. Je n'aurais pas apprécié que l'on corrige mes copies en procédant par extrapolation à partir d'un seul exercice – supposez qu'il soit raté! – pour obtenir une note globale... (Sourires.)

M. le président. L'amendement n° 670 rectifié ter n'est pas soutenu.

La parole est à Mme Micheline Jacques, pour présenter l'amendement n° 851 rectifié bis.

Mme Micheline Jacques. Défendu!

M. le président. La parole est à Mme Raymonde Poncet Monge, pour présenter l'amendement n° 948.

Mme Raymonde Poncet Monge. Il ne reste pas grand-chose à dire quant à cette demande de suppression...

La disposition dont il est question semble quand même aller à l'encontre des droits de l'établissement mis en cause. Elle revient à renverser la charge de la preuve, comme l'a dit notre collègue. Même après recours, l'établissement de santé n'aurait en fin de compte comme unique solution que d'apporter les preuves du respect des règles de facturation dossier par dossier : c'est lui qui devrait accomplir le travail exhaustif de vérification susceptible de prouver sa bonne foi sur l'ensemble de son activité.

On connaît l'état de nos établissements de santé, qui s'interrogent sur leur soutenabilité financière... Dans ce contexte, sachant en outre que le codage pose de réels problèmes d'interprétation – vous me direz qu'il appartiendra à la procédure contradictoire de trancher ces questions-là –, est-il vraiment opportun de faire peser sur eux une pression accrue et la menace de sanctions financières bien supérieures à celles qui s'appliquent à l'heure actuelle – l'objectif est bien là, visiblement ?

Ce dispositif, en plus d'être juridiquement irrecevable – mes collègues l'ont expliqué –, fragiliserait les hôpitaux, notamment publics.

M. le président. La parole est à Mme Nadia Sollogoub, pour présenter l'amendement n° 1004.

Mme Nadia Sollogoub. Défendu.

M. le président. La parole est à M. Bernard Jomier, pour présenter l'amendement n° 1046 rectifié.

M. Bernard Jomier. Il est défendu également.

M. le président. La parole est à Mme Colette Mélot, pour présenter l'amendement n° 1123 rectifié.

Mme Colette Mélot. Défendu!

M. le président. Quel est l'avis de la commission?

M. René-Paul Savary, rapporteur. Quand la commission a étudié cet article, elle l'a fait conformément à sa stratégie constante qui est de lutter, au gré des articles du texte et des amendements qu'elle a présentés, contre la fraude aux prestations sociales, mais également contre la fraude émanant de praticiens ou d'établissements. C'est la raison pour laquelle nous avons approuvé ce dispositif.

Cet article jette néanmoins une certaine suspicion – nous le concevons – sur les professionnels ou établissements concernés.

Ces amendements identiques visent à supprimer la disposition qui permet aux directeurs de CPAM de fixer forfaitairement le montant d'un indu par extrapolation des résultats du contrôle d'un échantillon de factures.

Nous avons examiné de près la procédure prévue pour le recours à cette faculté : elle nous a semblé particulièrement encadrée et de nature à garantir les droits de la personne contrôlée.

Il s'agira avant tout de repérer une méconnaissance régulière des règles de facturation, de distribution ou de tarification. Ainsi, la fixation forfaitaire du montant de l'indu ne pourra intervenir qu'au terme d'une procédure contradictoire avec le professionnel, le distributeur ou l'établissement concerné. Au surplus, la somme fixée à l'issue de cette procédure ne sera opposable aux deux parties que lorsque son montant aura été validé par écrit par le professionnel, le distributeur ou l'établissement. Dans le cas contraire, une procédure contentieuse pourra être engagée dans le but de contester ce montant.

Du reste, nous pensons nécessaire de donner aux agents des organismes de sécurité sociale tous les moyens pour accomplir dans les meilleures conditions leurs missions, en particulier en matière de lutte contre la fraude. En effet, la fraude sociale porte une atteinte intolérable au principe de solidarité et affaiblit considérablement le consentement de nos concitoyens au paiement des cotisations sociales. Il est donc de notre responsabilité d'agir pour faire cesser ces comportements frauduleux.

La procédure prévue laisse place malgré tout à la concertation et à la discussion ; elle revient en quelque sorte à donner un rôle de médiateur aux directeurs de CPAM en

cas de constatation d'indus répétés et de fraudes bien ciblées. Il s'agit de permettre aux caisses de sécurité sociale de récupérer l'argent qui aurait été indûment détourné.

Je me tourne vers le Gouvernement : comment une mesure qui semble techniquement tout à fait pertinente peut-elle être à ce point mal vécue par l'ensemble des professionnels et des établissements concernés, qui ont vraiment le sentiment d'être *a priori* soupçonnés de fraude ? Les auditionnant, nous avons bel et bien constaté qu'ils étaient unanimes à nous demander de prendre d'autres mesures ; en tout état de cause, ils s'accordaient à juger celle-là, et celle-là spécifiquement, particulièrement désagréable à l'égard de leur profession. Nous attendons vos explications, monsieur le ministre...

M. Bernard Jomier. C'est filandreux...

M. le président. Quel est donc l'avis de la commission, monsieur le rapporteur ? (Sourires.)

M. René-Paul Savary, rapporteur. C'est une bonne question, monsieur le président; je pensais y échapper. (Rires.) – (M. Bernard Jomier applaudit.)

L'avis de la commission est défavorable sur ces amendements, mais je me suis permis d'attirer l'attention du Gouvernement sur la position qui s'exprime au travers de l'ensemble de ces amendements. (Exclamations amusées.)

M. le président. M. le ministre délégué s'en tirera-t-il mieux ? (Sourires.)

Quel est l'avis du Gouvernement?

M. Gabriel Attal, *ministre délégué*. Il est important que nous nous arrêtions un instant sur cet article, puisque les groupes de cette assemblée ont tous, ou presque, déposé des amendements de suppression, qui font écho aux inquiétudes relayées par certaines fédérations hospitalières ou de professionnels de santé.

Mme Raymonde Poncet Monge. Pas « certaines » : toutes !

M. Gabriel Attal, *ministre délégué*. Je vais essayer de vous convaincre ; je ne suis pas sûr d'y arriver, mais je me dois au moins d'essayer.

La Haute Assemblée a érigé la lutte contre la fraude, les abus et les indus en grande priorité, adoptant une proposition de loi en ce sens, dont j'ai fait mention voilà quelques instants ; elle a régulièrement donné suite aux rapports de la Cour des comptes sur ce sujet ; elle est par ailleurs extrêmement attentive à la bonne gestion des finances publiques et à l'utilisation à bon escient des deniers publics.

Je ne peux donc pas croire à son opposition de principe à cet article 44, qui permet justement une meilleure gestion de l'argent public – c'est exactement de cela qu'il s'agit –, en coordination avec des propositions qui sont faites par la Cour des comptes

et conformément à un principe qui a été introduit dans le droit de la sécurité sociale par le PLFSS pour 2016, donc à l'époque où le gouvernement était socialiste...

Lutte contre l'ensemble des fraudes, mesures de recouvrement des indus qui ont été portées, dans le passé, par une autre majorité : ce tableau devrait contribuer à faire de ce sujet un sujet consensuel.

De quoi parle-t-on ? Du contrôle des factures payées par l'assurance maladie. Penset-on que l'assurance maladie est capable d'examiner une à une l'ensemble des factures qui sont émises pour l'ensemble des professionnels et des établissements de santé ? Évidemment non, vu l'atomisation absolue des factures, selon les actes, selon les types de séjours, etc. On dénombre des dizaines de milliers de factures...

À l'heure actuelle, l'assurance maladie a le droit de contrôler les indus sur la base d'un échantillon de factures et d'extrapoler. Exemple : un acte qui serait mal coté et qui aurait entraîné le versement indu d'argent public à un établissement ou à un professionnel ; l'assurance maladie ne peut récupérer ce qui est indu que sur la période correspondant strictement à l'échantillon de factures. Or on sait très bien que, dans un certain nombre de cas, l'indu, qui relève parfois – j'en conviens totalement – d'une simple erreur de cotation, n'est pas limité à l'échantillon temporel des factures contrôlées, mais a cours depuis plus longtemps.

Que prévoit cet article ? Ni plus ni moins de donner la faculté aux caisses d'assurance maladie de demander le remboursement de l'indu sur une période qui va au-delà de l'échantillon effectivement contrôlé, dans les situations où l'on sait, et où l'on a matériellement la possibilité de savoir que cet indu a cours depuis plus longtemps. Chacun peut l'entendre.

Il n'est pas question, par ailleurs, de sanctions ou de mesures punitives : il est question de gestion des indus. C'est une mesure de gestion plus qu'une mesure de lutte contre la fraude! Quand il est matériellement attesté, par un contrôle de l'assurance maladie, que de l'argent public a été versé indûment, il me paraît légitime que l'assurance maladie ait la faculté de récupérer l'ensemble des sommes qui ont été ainsi versées indûment ; c'est ce que prévoit cet article.

L'inquiétude des fédérations et de certains professionnels a trait, me semble-t-il, à l'absence de respect du contradictoire – vous avez été plusieurs à le relever. En gros, la crainte est que l'assurance maladie, contrôlant une activité, détecte tel indu, portant sur telle période, dans l'échantillon de factures contrôlé, et, en tirant argument pour imaginer que cet indu existe depuis plusieurs années, demande à l'établissement concerné de rembourser davantage que le montant des erreurs ou fraudes effectivement constatées, sans que celui-ci ait la possibilité de répondre.

Nous ne prévoyons évidemment pas cela du tout : une procédure contradictoire est bel et bien prévue avec l'établissement en question. J'irai même plus loin : si l'établissement souhaite contester les montants que l'assurance maladie lui demande de rembourser, il a tout à fait la possibilité de saisir la justice.

Mme Raymonde Poncet Monge. Les établissements n'ont que ça à faire...

M. Daniel Breuiller. Voilà une mesure qui va simplifier la vie de l'administration...

M. Gabriel Attal, *ministre délégué*. Ce qui ne simplifierait pas la vie de l'administration, monsieur Breuiller, serait de considérer qu'elle doit examiner chacune des centaines de milliers de factures qui sont émises chaque année pour des professionnels ou des établissements de santé.

La semaine dernière, dans cet hémicycle, un amendement a été adopté visant à supprimer des postes de fonctionnaires...

M. Daniel Breuiller, Mmes Annie Le Houerou et Michelle Meunier. Ce n'est pas de notre fait!

M. Gabriel Attal, *ministre délégué*. Je veux bien que l'on recrute des milliers ou des dizaines de milliers de fonctionnaires pour contrôler chaque montant facturé à l'assurance maladie par chaque professionnel ou établissement de santé ; pour la bonne gestion des deniers publics, en revanche, on repassera...

Il s'agit donc d'un article de bonne gestion.

Nous avons nous aussi échangé avec les fédérations, et croyez bien que toutes les garanties continueront d'être données quant au respect du contradictoire. Rien de punitif là-dedans : il s'agit simplement de permettre le recouvrement des sommes indues à un moment où, pour nos finances publiques, chaque euro compte.

J'espère donc que ces amendements seront retirés et que l'article pourra être voté.

M. le président. La parole est à M. Bernard Jomier, pour explication de vote.

M. Bernard Jomier. J'ai bien écouté et M. le ministre et M. le rapporteur et je souhaite verser quelques arguments supplémentaires au débat.

Vous avez raison, monsieur le ministre, de rappeler que l'extrapolation existe déjà : vous n'introduisez pas dans notre droit un principe nouveau.

M. René-Paul Savary, rapporteur. Mais la procédure n'a jamais été mise en œuvre...

M. Bernard Jomier. Seulement, cette méthode doit être très strictement encadrée, car elle est, sinon exorbitante du droit commun – n'employons pas des mots trop forts –, du moins dérangeante au regard dudit droit. Or que constate-t-on? L'exposé de René-Paul Savary a été de ce point de vue très instructif : il lui a été très difficile de nous expliquer que la procédure d'extrapolation était très bien cadrée, car, précisément, elle ne l'est pas...

Quel est l'intérêt, dans ce contexte, d'étendre le champ de l'extrapolation ? On le lit dans l'étude d'impact, et vous avez un peu abordé ce sujet, monsieur le ministre, la réponse tient en deux mots : ressources humaines. Avec autant ou moins d'effectifs, on contrôlera davantage ; autrement dit, il s'agit de répondre à une contrainte de gestion du personnel.

Que nous dit par ailleurs l'étude d'impact ? Que cette atteinte au droit commun, cette extension de l'extrapolation, rapporterait quelques millions d'euros. Ce n'est pas négligeable, mais nous disons que le jeu n'en vaut pas la chandelle. Il ne nous paraît pas judicieux d'étendre le champ de l'extrapolation de façon si mal cadrée pour récupérer quelques millions d'euros sur une année pour tout le territoire national : mieux vaut revenir l'année prochaine, monsieur le ministre, avec une proposition mieux établie.

M. le président. La parole est à Mme Sophie Primas, pour explication de vote.

Mme Sophie Primas. Comme je ne suis pas une grande spécialiste du PLFSS, j'ai relu attentivement cet article, qui précise que « l'indu mentionné [...] peut, lorsque l'inobservation de ces règles est révélée par l'analyse d'une partie de l'activité du professionnel, [...] être fixé forfaitairement, par extrapolation à tout ou partie de l'activité donnant lieu à prise en charge de l'assurance maladie ». Les remarques de M. Jomier me paraissent pertinentes : tout cela n'est pas très cadré.

Certes, les indus doivent être demandés aux professionnels. En cas d'erreur ou de difficulté, il faut évidemment que l'État retrouve ses petits. Mais envisager de procéder forfaitairement, par extrapolation, ne permet pas un cadrage dans la durée. On ne comprend d'ailleurs pas bien de quoi il s'agit.

L'examen du PLFSS n'est pas achevé, nous aurons encore des discussions à venir : peut-être pourrions-nous retravailler cette disposition pour rassurer les professionnels. Il ne me semble pas anodin qu'autant d'amendements de suppression émanant de toutes les travées soient déposés sur cet article.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. René-Paul Savary, rapporteur. L'extrapolation se pratique déjà, notamment pour calculer une pénalité quand on découvre une erreur de cotation d'un professionnel ou d'un établissement de santé – pour reprendre l'exemple de M. le ministre. En revanche, cela n'existe pas pour la récupération de l'indu. D'ailleurs, si cet article était maintenu, un amendement de la commission viserait à permettre de calculer à la fois l'indu et les pénalités sur la base d'une extrapolation.

Cela étant, monsieur le ministre, un problème demeure sur la manière de faire. On n'envoie pas une lettre à un professionnel pour lui dire que des indus ont été constatés et que, par extrapolation, il doit tant ! Il semble préférable de l'informer tout d'abord que des anomalies ont été constatées afin d'engager avec lui des discussions.

Les professionnels interrogés qui ont déjà été soumis à des procédures de ce type dénoncent un esprit de suspicion. C'est comme si on leur disait : vous avez fraudé!

C'est pourquoi je pense qu'il y a un problème de méthode... Ce n'est pas tout de voter la loi, encore faut-il qu'elle soit appliquée!

M. le président. La parole est à M. le ministre délégué.

M. Gabriel Attal, *ministre délégué*. Le droit existant permet déjà l'extrapolation. L'assurance maladie peut demander un échantillon de factures sur une période donnée et, en cas d'anomalie – par exemple un acte mal codé –, récupérer les indus sur cette période.

Dans un certain nombre de cas, les actes sont mal codés depuis plus longtemps, de manière répétitive. Il s'agit alors de donner la possibilité, *via* cette extrapolation, de récupérer les indus antérieurs à la période d'échantillonnage des factures. Cela se ferait de façon très encadrée, en respectant l'actuel délai de prescription, c'est-à-dire trois ans s'il s'agit d'un indu et cinq ans lorsqu'il s'agit d'une fraude.

L'assurance maladie ne va pas arriver et dire aux professionnels : vous nous devez tant ! C'est d'ailleurs écrit noir sur blanc dans le cinquième alinéa de l'article, que vous avez cité partiellement, madame Primas : l'indu peut être fixé forfaitairement, par extrapolation, « à l'issue d'une procédure contradictoire entre l'organisme d'assurance maladie chargé du recouvrement de l'indu et ce professionnel, ce distributeur ou cet établissement ». Cette précision me semble de nature à rassurer les professionnels.

Encore une fois, il s'agit simplement d'agir dans un souci de bonne gestion de l'argent public. J'entends les inquiétudes relatives à la stigmatisation, mais elles ne doivent pas nous empêcher de lutter contre la fraude. Nous ne devons nous priver d'aucun levier pour récupérer de l'argent public versé indûment.

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques nos 125 rectifié *bis*, 171 rectifié *bis*, 577 rectifié, 851 rectifié *bis*, 948, 1004, 1046 rectifié et 1123 rectifié.

(Les amendements sont adoptés.)

M. le président. En conséquence, l'article 44 est supprimé, et les amendements nos 247 rectifié, 111, 402 rectifié, 481 rectifié et 112 n'ont plus d'objet.

















Monsieur le Président Mesdames et Messieurs les membres du Conseil Constitutionnel 2, rue de Montpensier 75001 PARIS

Paris, le 6 décembre 2022

Par courrier électronique : contributions-exterieures@conseil-constitutionnel.fr

Objet : Contribution extérieure – Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 – Articles 7,8 et 9 de la Déclaration de 1879 – Article 6 de la convention européenne des droits de l'homme

Monsieur le Président,

Mesdames et Messieurs les membres du Conseil constitutionnel,

Les syndicats signataires de la présente contribution souhaitent attirer l'attention des membres du Conseil sur l'article 102 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023.

En effet, celui-ci semble, à plusieurs égards, contrevenir à certains droits et principes garantis par notre Constitution. Les développements à suivre démontreront que la nouvelle rédaction proposée de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale se heurte notamment aux principes constitutionnels du droit pénal applicables aux sanctions administratives qui trouvent leurs sources aux articles 7, 8 et 9 de la déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen.

En effet, alors que les dispositions du code de la sécurité sociale distinguaient clairement l'action en répétition de l'indu ouverte par l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale, de la sanction appliquée en cas de fraude permise par l'article L. 162-1-14-2 du même code, la rédaction proposée par l'article 102 du PLFSS pour 2023 crée une confusion entre les objectifs poursuivis par ces deux articles.

Cette confusion ressort d'ailleurs de manière flagrante de la lecture tant de l'étude d'impact (<u>Pièce jointe n° 1</u>), que de l'exposé des motifs de l'amendement déposé par Mme Rist (<u>Pièce jointe n° 2</u>), que des débats en commissions des affaires sociales et en séance publique (<u>Pièce jointe n° 3</u>).

Ajoutons – et cela n'est pas anodin – que l'article 102 figure au chapitre VIII du titre 1^{er} de la quatrième partie du projet de loi intitulé « *Renforcer les actions de lutte contre les abus et les fraudes* ».

Après avoir rappelé le cadre existant en matière de contrôle et de sanction du non-respect des règles de facturation des actes et prestation (1.), nous analyserons la nature juridique d'une action en répétition de l'indu fondée sur une extrapolation (2.) avant de présenter les motifs qui nous semblent justifier l'inconstitutionnalité de la disposition (3.).

1. Contrôle et sanctions du non-respect des règles de facturation

Aux termes de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction en vigueur :

« En cas d'inobservation des règles de tarification, de distribution ou de facturation :

1° Des actes, prestations et produits figurant sur les listes mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-17, L. 165-1, L. 162-22-7, L. 162-22-7-3 et L. 162-23-6 ou relevant des dispositions des articles L. 162-16-5-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-2-1, L. 162-18-1, L. 162-23-1 et L. 165-1-5;

2° Des frais de transports mentionnés aux articles L. 160-8 et L. 160-9-1, l'organisme de prise en charge recouvre l'indu correspondant auprès du professionnel, du distributeur ou de l'établissement à l'origine du non-respect de ces règles et ce, que le paiement ait été effectué à l'assuré, à un autre professionnel de santé, à un distributeur ou à un établissement.

Il en est de même en cas de facturation en vue du remboursement, par les organismes d'assurance maladie, d'un acte non effectué ou de prestations et produits non délivrés ou lorsque ces actes sont effectués ou ces prestations et produits délivrés alors que le professionnel fait l'objet d'une interdiction d'exercer son activité libérale dans les conditions prévues au III de l'article L. 641-9 du code de commerce. (...) »

Cet article trouve sa source dans les articles 1302 et 1353 du code civil, lesquels disposent respectivement :

« Tout paiement suppose une dette ; ce qui a été reçu sans être dû est sujet à restitution.

La restitution n'est pas admise à l'égard des obligations naturelles qui ont été volontairement acquittées. »

« Celui qui réclame l'exécution d'une obligation doit la prouver.

Réciproquement, celui qui se prétend libéré doit justifier le paiement ou le fait qui a produit l'extinction de son obligation. »

La charge de la preuve du paiement indu incombe au demandeur en restitution (Cass. 1^{re} civ., 25 févr. 2010, n° 09-12.478 Cass. com., 10 févr. 2015, n° 13-16.726 Cass. 1^{re} civ., 20 déc. 2017, n° 16-19.224 Cass. com., 6 févr. 2019, n° 17-18.363 Cass. com., 1^{er} déc. 2021, n° 20-13.947).

Ainsi, il appartient notamment à l'organisme social qui engage une action en répétition de l'indu d'établir l'existence du paiement, d'une part, et son caractère indu, d'autre part (Civ. 2^e, 27 janv. 2022, n° 20-11.702 B : *RDSS 2022. 379, obs. T. Tauran* ; 27 janv. 2022, n° 20-18.132 B ; Civ. 2^e, 7 avr. 2022, n° 20-20.930 B).

A contrario, la Cour de cassation a eu l'occasion de juger que l'action en répétition d'indu engagée sur le fondement de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale était exclusive de tout contrôle de l'adéquation du montant des sommes dues à la nature et à la gravité des manquements commis par le professionnel ou l'établissement de santé (Civ. 2^e, 8 oct. 2020, n° 19-20.000 P). Cela confirme le caractère objectif de cette action en recouvrement de l'indu.

En effet, le mécanisme revêt « un caractère purement objectif, la caractérisation de l'indu procédant exclusivement du non-respect des règles de prise en charge. Une distinction s'impose dès lors, au regard des procédures qui, sans exclure le cas échéant la restitution des sommes litigeuses, tendent avant tout à sanctionner, au sens fort du terme, les manquements des professionnels et établissements de santé aux obligations qui découlent pour eux du traitement des patients ayant la qualité d'assuré social. » (Sylvia Le Fischer, Xavier Prétot, Le recouvrement des indus afférents aux prestations de l'assurance maladie et maternité. A propos de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale, 1ère partie, RDSS 2020, p. 1200)

« Il est essentiel de souligner, dès à présent, que les manquements dont il s'agit revêtent un caractère objectif, et qu'ils sont exclusifs de toute qualification fautive. L'erreur de l'organisme ou la bonne foi du redevable sont des considérations inopérantes, et ne sont pas de nature à faire obstacle au recouvrement de l'indu. » (Sylvia Le Fischer, Xavier Prétot, Le recouvrement des indus afférents aux prestations de l'assurance maladie et maternité. A propos de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale, 2ème partie, RDSS 2021, p. 144)

A côté de cette procédure de recouvrement de sommes indûment versées, les organismes de sécurité sociale disposent de plusieurs outils permettant de sanctionner les professionnels comme les établissements.

Il en va ainsi de l'article L. 162-23-13¹ du code de la sécurité sociale qui permet au directeur général de l'ARS de sanctionner les établissements de santé en cas de manquement aux règles de facturation, de codage ou d'absence de réalisation d'une prestation facturée. L'article détaille les conditions dans lesquelles cette sanction est appliquée.

L'article L. 162-1-14-2² du même code, cité notamment dans l'étude d'impact, permet quant à lui au directeur de l'organisme local d'assurance maladie de sanctionner, sur la base d'un échantillon et lorsque le chiffre d'affaires annuel excède un seuil fixé, les pharmacies, laboratoires de biologie médicale, établissements de santé, fournisseurs de produits ou

¹ « Les établissements de santé sont passibles, après qu'ils ont été mis en demeure de présenter leurs observations, d'une sanction financière en cas de manquement aux règles de facturation fixées en application des articles L. 162-22-6 et L. 162-23-1, d'erreur de codage ou d'absence de réalisation d'une prestation facturée.

Cette sanction est prise par le directeur général de l'agence régionale de santé, à la suite d'un contrôle réalisé sur pièces et sur place par les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin ou les praticiens-conseils des organismes d'assurance maladie en application du programme de contrôle régional établi par l'agence. Le directeur général de l'agence prononce la sanction après avis d'une commission de contrôle composée à parité de représentants de l'agence et de représentants des organismes d'assurance maladie et du contrôle médical. La motivation de la sanction indique, si tel est le cas, les raisons pour lesquelles le directeur général n'a pas suivi l'avis de la commission de contrôle. La sanction est notifiée à l'établissement.

Son montant est fonction du pourcentage des sommes indûment perçues par rapport aux sommes dues et du caractère réitéré des manquements. Il est calculé sur la base des recettes annuelles d'assurance maladie de l'établissement ou, si le contrôle porte sur une activité, une prestation en particulier ou des séjours présentant des caractéristiques communes, sur la base des recettes annuelles d'assurance maladie afférentes à cette activité, cette prestation ou ces séjours, dans la limite de 5 % des recettes annuelles d'assurance maladie de l'établissement.

Les établissements qui font obstacle à la préparation et à la réalisation du contrôle sont passibles d'une sanction dont le montant ne peut excéder la limite fixée au troisième alinéa.

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

² « Le contrôle d'une pharmacie, d'un laboratoire de biologie médicale, d'un établissement de santé, d'un fournisseur de produits ou prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, d'une société de transport sanitaire ou d'une entreprise de taxi mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 322-5 concernant l'ensemble de son activité ou un ou plusieurs des éléments de celle-ci énumérés par décret en Conseil d'Etat est réalisé par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie sur la base d'un échantillon dont la méthode d'élaboration est définie par décret en Conseil d'Etat, après avis conforme du directeur de l'union prévue à l'article L. 182-2, lorsque le chiffre d'affaires annuel de ces structures excède un seuil fixé, pour chacune de ces catégories de structures, par ce décret. Pour les établissements de santé, le contrôle de l'activité ou des éléments d'activité réalisé dans ce cadre ne peut porter sur les manquements aux règles de facturation fixées en application des articles L. 162-22-6 et L. 162-23-1. En cas de constat de sommes indûment versées par l'organisme local d'assurance maladie, le directeur de l'organisme local d'assurance maladie peut alors prononcer une pénalité selon la procédure prévue à l'article L. 114-17-1, pénalité qui est notifiée et recouvrée dans les conditions prévues au même article. La pénalité peut être contestée devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire.

Le montant de cette pénalité est fonction du pourcentage des sommes indûment perçues par rapport aux sommes dues. Il est calculé sur la base des dépenses prises en charge par l'organisme local d'assurance maladie au cours de la période contrôlée ou, si le contrôle porte sur un ou plusieurs éléments d'activité ou prestations en particulier, sur la base des dépenses afférentes à ceux-ci. Il est tenu compte des prestations servies au titre de la protection complémentaire en matière de santé et de l'aide médicale de l'Etat pour la fixation de cette base. Le montant ainsi calculé peut être supprimé, minoré ou majoré dans la limite de 25 %, en fonction de la gravité des faits reprochés. Lorsque les sommes indûment versées sont principalement liées à des fraudes au sens de l'article L. 114-17-1, ce pourcentage de majoration peut être porté à 100 %.

La notification prévue au premier alinéa du IV de l'article L. 114-17-1 fait état de la méthodologie de contrôle employée.

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

prestations, sociétés de transport sanitaire ou entreprises de taxi. L'article précise les conditions dans lesquelles s'applique la sanction.

A cela s'ajoutent, pour les professionnels de santé, des sanctions qui peuvent être ordinales.

2. Modification de l'article L. 133-4 et changement de qualification juridique

Le projet de loi de financement pour 2023 modifie l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale en y ajoutant que l'indu constaté sur une partie de l'activité peut être fixé forfaitairement, par extrapolation à tout ou partie de l'activité, à l'issue d'une procédure contradictoire.

A partir du moment où l'indu n'est plus constaté mais fixé forfaitairement sa notification revêt le caractère d'une sanction administrative. Cela ressort à la fois de « l'encadrement » proposé par la mise en place d'une procédure contradictoire, mais également du dossier législatif sur le projet de texte.

L'exposé des motifs de l'amendement déposé par Mme Rist précise que l'objectif de cet article est « de lutter contre les professionnels et structures qui détournent les règles de tarification, de facturation des actes et prestations à leur profit, en vue d'en tirer un bénéfice financier ». Nous sommes là bien loin du caractère objectif de l'article L. 133-4 dont l'objet est de récupérer des sommes indûment perçues sans appréciation, aucune, sur le motif du non-respect des règles de facturation comme l'indiquaient Sylvia le Fischer et Xavier Prérot.

L'exposé des motifs poursuit :

« votre rapporteure estime que les caisses doivent être mieux outillées pour lutter contre la fraude, et que nous devons faire avec les moyens de contrôle que nous pouvons financer.

Il ne s'agit pas d'ouvrir un pouvoir de sanction exorbitant pour les caisses, sur simple présomption, face à des irrégularités involontaires, et en violation du principe du contradictoire, comme on a pu l'entendre lors des débats.

La procédure envisagée respecte le contradictoire, comme les termes de l'article le montrent clairement ; et l'indu retenu par la caisse devra faire l'objet d'un accord de la personne ou structure visée, faute de quoi il reviendra aux tribunaux de décider. »

Ainsi, il s'agit bien d'ouvrir un pouvoir de sanction³ aux caisses, certes non exorbitant du droit commun pour reprendre les termes de Mme Rist, mais un pouvoir de sanction tout de même. D'ailleurs, la mention du fait que la procédure envisagée respecte le contradictoire est attachée à cette qualification.

Cette procédure doit donc s'envisager comme une sanction et en conséquence être conforme à l'article 8 de la Déclaration de 1789, aux termes duquel « la loi ne doit établir que des peines strictement et évidemment nécessaires [...] ». Cette exigence implique le respect de quatre principes : légalité des incriminations et des sanctions, proportionnalité des sanctions par rapport aux infractions, non-rétroactivité de la loi d'incrimination plus sévère, droit de la personne poursuivie de se défendre avant d'être sanctionnée.

De plus, conformément à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, la jurisprudence administrative estime que l'article 6 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme, garantissant le droit à un procès équitable, s'applique également aux sanctions administratives (CE, sect., 28 juill. 1999, GIE Mumm-Perrier-Jouët).

3. Inconstitutionnalité de la modification proposée par l'article 102 du PLFSS 2023

Comme cela a été vu, la modification tendant à extrapoler le montant de l'indu sur la base d'un échantillon qui aura seul fait l'objet d'un contrôle transforme la réclamation du montant « indu » en sanction. Dès lors, il convient de s'assurer que cette sanction est assortie de toutes les garanties protégées par notre Constitution.

Les principes essentiels de la procédure pénale irriguent le régime constitutionnel de la sanction administrative. Comme le rappelle régulièrement le Conseil constitutionnel depuis sa décision du 17 janvier 1989 (Décision n° 88-248 DC du 17 janvier 1989, considérant 36), après avoir énuméré les principes constitutionnels que doit respecter la procédure pénale, « ces exigences ne concernent pas seulement les peines prononcées par les juridictions répressives, mais s'étendent à toute sanction ayant le caractère de punition, même si le législateur a laissé le soin de la prononcer à une autorité de nature non juridictionnelle. »

Le caractère punitif ressort clairement du dossier législatif. Or, si le principe de séparation des pouvoirs ne fait pas obstacle à ce qu'une autorité administrative, agissant dans le cadre de prérogatives de puissance publique, puisse exercer un pouvoir de sanction, l'exercice de ce pouvoir doit être assorti de mesures destinées à sauvegarder les droits et libertés constitutionnellement garantis.

Il apparaît pourtant que les dispositions proposées ne respectent pas les principes énoncés cidessus.

S'agissant d'abord du principe de légalité des incriminations et des peines, l'option laissée par la rédaction de l'article entre la récupération d'indus fondée sur des constats et sur une

6

³ La sanction administrative est une décision administrative émanant d'une autorité administrative qui vise à réprimer un comportement fautif.

extrapolation sans autre précision crée une insécurité juridique majeure et laisse à l'organisme de sécurité sociale un pouvoir discrétionnaire difficilement justifiable. Ajoutons que cela nous paraît incompatible avec l'article 6 de la convention européenne des droits de l'homme et le principe d'impartialité.

S'agissant ensuite du principe de proportionnalité des peines, aucune précision n'est apportée sur un éventuel encadrement du montant de la sanction alors même qu'elle risque d'entrer en concurrence avec d'autres sanctions (articles L. 162-23-13 et L. 162-1-14-2 du code de la sécurité sociale). Or, il est de jurisprudence constante que le total des peines infligées ne peut pas dépasser le quantum de la peine maximale encourue (décision n° 97-395 DC du 30 décembre 1997). En outre, l'indu constaté peut être le résultat d'une erreur de codage sans intention de fraude de la part du professionnel ou de l'établissement contrôlé. L'application d'une sanction automatique consistant en l'extrapolation de l'indu à l'ensemble de l'activité, potentiellement sur plusieurs années, nous semble particulièrement disproportionné. D'ailleurs, le principe de proportionnalité, issu de l'article 8 de la Déclaration des droits de l'Homme et du Citoyen, peut conduire à censurer les sanctions automatiques, lorsque, eu égard à leur quantum ou leur nature, celles-ci risquent de déboucher nécessairement sur une méconnaissance de ce principe. Le fait que les organismes de sécurité sociale n'aient pas les moyens de contrôler l'ensemble de l'activité ne nous semble pas de nature à justifier une telle automaticité de la sanction.

La sanction doit enfin respecter les droits de la défense (décision n° 76-70 DC du 2 décembre 1976). En l'espèce, l'article prévoit uniquement une procédure contradictoire sans davantage de précision. De plus, la possibilité laissée à l'organisme de sécurité sociale de réclamer un indu non prouvé revient à renverser la charge de la preuve, en dépit des principes attachés au droit des obligations. Il sera particulièrement long et difficile pour les professionnels et les établissements de faire la preuve dossier par dossier de leur innocence, les mettant face à une situation de *probatio diabolica*.

Pour ces motifs et ceux qui pourraient être relevés d'office, l'article 102 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 nous paraît contraire à la Constitution.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président, Mesdames, Messieurs les membres du Conseil Constitutionnel, à l'assurance de notre très haute considération.

Dr Patrick GAESSER Président Avenir Spé Dr Franck DEVULDER Président CSMF Spécialités Dr Corinne LE SAUDER Présidente de la FMF

4

Lamine GHARBI Président de la FHP Dr Philippe CUQ Président LE BLOC Dr Philippe VERMESCH Président SML

Dr Etienne FOURQUET Président du SNARF Dr Jérôme MARTY Président UFML

8

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

I. Présentation de la mesure

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

L'article L.162-1-14-2 du code de la sécurité sociale (article 78 de la LFSS 2016) instaure une procédure de contrôle par échantillonnage et extrapolation avec notification de pénalités financières. Cette procédure est, d'une part, limitée aux pharmacies, laboratoires de biologie médicale, établissements de santé, fournisseurs de produits LPP, transporteurs et, d'autre part, ne permet pas à la caisse d'assurance maladie de notifier au praticien ou à l'établissement l'indu extrapolé (mais uniquement une sanction financière calculée sur la base de cet indu).

Compte tenu des moyens susceptibles d'être mobilisés, les contrôles des caisses ne peuvent porter dans les faits que sur une partie réduite de l'activité des professionnels et des établissements de santé au regard des volumes des actes et prestations en cause. Actuellement la créance notifiée se limite à la part du préjudice réellement constaté par l'assurance maladie. En matière de recouvrement d'indu, les juridictions civiles rejettent en effet les demandes de recouvrement des caisses fondées sur un calcul par extrapolation, par application stricte des dispositions de l'article L.133-4 du code de la sécurité sociale qui exige un préjudice avéré par la production de chacune des facturations en cause.

a) Mesure proposée

Il est proposé de compléter les dispositions de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale relatives au recouvrement des indus en cas d'inobservation des règles de tarification ou de facturation, afin d'octroyer aux directeurs des CPAM, CCSS, CGSS, caisses de la Mutualité sociale agricole et caisses des régimes spéciaux la possibilité de procéder à une évaluation forfaitaire d'un indu à partir d'un contrôle partiel de l'activité d'un professionnel, distributeur ou établissement de santé, à l'issue d'une procédure contradictoire pouvant déboucher sur un accord écrit entre les parties.

A défaut d'accord avec le professionnel, distributeur ou établissement de santé, la caisse conservera la faculté de notifier cet indu forfaitaire, lequel sera susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès des juridictions compétentes.

Il est en outre nécessaire de compléter l'article L. 725-3-1 du code rural et de la pêche maritime, qui fait directement référence aux dispositions de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale.

b) Autres options possibles

Une autre option consisterait à compléter l'article L. 162-1-14-2 du code de la sécurité sociale relatif au contrôle sur la base d'un échantillon, en l'étendant à l'ensemble des offreurs de soins et prestataires de biens et services et en ajoutant que la disposition s'applique également au recouvrement de l'indu extrapolé. Comme indiqué supra, cet article ne mentionne actuellement que le prononcé d'une pénalité financière à la suite de la réalisation d'un contrôle sur la base d'un échantillon, et ne permettrait donc par à l'assurance maladie de récupérer les sommes versées à tort, et évaluées sur la base d'une méthode statistique d'extrapolation.

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

La mesure aura un impact financier direct. Au cours de l'année 2021, 45 transactions ont été réalisées par 38 CPAM pour un montant total de 4 515 470 €. En moyenne ces dernières années, seul un quart des CPAM recourent à des transactions pour recouvrer les indus dans les domaines mentionnés à l'article L. 133-4 CSS. La sécurisation juridique apportée aux directeurs décidant d'effectuer une transaction permettra donc à terme de généraliser la pratique à l'ensemble des caisses d'assurance maladie, y compris à celle qui aujourd'hui compte tenu du risque de recours contentieux ne s'engagent pas dans la démarche. La mesure proposée, en permettant à l'ensemble des caisses d'assurance maladie de recourir à ces transactions, en augmentera le nombre et ainsi le montant total des indus recouvrés. Elle se rattache, à ce titre, au b) du 1° de l'article LO 111-3-7 du code de la sécurité sociale.

II. Consultations obligatoires

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

des échantillons de factures

III. Aspects juridiques

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

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

La mesure relève de la seule compétence de la France.

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

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

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

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

La mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

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

a) Possibilité de codification

Modification de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

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

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

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Au cours de l'année 2021, plus de 50 M€ ont été notifiés par les caisses du régime général de l'assurance maladie à des offreurs de soins et prestataires de biens et services pour des dossiers de fraude.

La notification d'un indu extrapolé à la suite de contrôles sur la base d'un échantillon permettra de majorer annuellement son montant de +10 %, soit +5 M€.

des échantillons de factures

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

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

a) Impacts économiques

La mesure permettra d'augmenter significativement le montant de récupération des sommes versées indument par l'assurance maladie du fait de manquements commis par des professionnels, distributeurs et établissements santé ayant de forts volumes d'activité et dont le contrôle exhaustif des facturations est impossible.

b) Impacts sociaux

• Impact sur les jeunes

Sans objet

• Impact sur les personnes en situation de handicap

Sans objet

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet

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

Sans objet

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

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

Sans objet, ces recouvrements ne s'appliquent qu'aux professionnels de santé, distributeurs et établissements concernés par les dispositions de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale.

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

L'engagement d'une analyse d'activité d'un professionnel, distributeur ou établissement de santé reste à l'initiative de la caisse d'assurance maladie. Ce nouveau procédé d'évaluation forfaitaire d'un indu, suite à un contrôle partiel d'activité, s'inscrira dans le cadre d'échanges contradictoires entre les services concernés et les professionnels à l'origine d'une faute en matière de tarification, de distribution ou de facturation d'actes, de prestations, de produits ou de frais de transports mentionnés aux articles L. 162-17, L. 162-17, L. 165-1, L. 162-22-7, L. 162-22-7, a et L. 162-23-6, L. 162-16-5-1, L. 162-16-5-2, L. 162-16-5 17-2-1, L. 162-18-1, L. 162-22-6, L. 162-23-1, L. 165-1-5, L. 160-8 et L. 160-9-1 du code de la sécurité sociale.

des échantillons de factures

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

La faculté de pouvoir évaluer forfaitairement un indu à partir d'une analyse partielle de l'activité d'un offreur de soins ou prestataire de services permettra de limiter le temps passé au contrôle de certains dossiers et permettra également de réduire le nombre de recours contentieux en la matière en cas d'accord avec le professionnel ou l'établissement de santé, pour recouvrer les indus dans le champ des matières prévues à l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale. L'impact financier serait d'environ 5 000 000 € par an.

La mesure n'a pas d'impact sur les emplois.

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

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

Sans objet, la mesure législative se suffit à elle-même

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

Immédiate dès lors que les directeurs d'organismes concernés pourront recourir à ce moyen de contrôle. La CNAM fera informera le réseau dès l'entrée en vigueur de la mesure.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Sans objet

d) Suivi de la mise en œuvre

La mesure fait l'objet d'un suivi par la CNAM notamment.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L. 133-4 actuel du code de la sécurité sociale

En cas d'inobservation des règles de tarification, de distribution ou de facturation :

1° Des actes, prestations et produits figurant sur les listes mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-17, L. 165-1, L. 162-22-7, L. 162-22-7-3 et L. 162-23-6 ou relevant des dispositions des articles L. 162-16-5-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-2-1, L. 162-18-1, L. 162-22-6, L. 162-23-1 et L. 165-1-5;

2° Des frais de transports mentionnés aux articles L. 160-8 et L. 160-9-1, l'organisme de prise en charge recouvre l'indu correspondant auprès du professionnel, du distributeur ou de l'établissement à l'origine du non-respect de ces règles et ce, que le paiement ait été effectué à l'assuré, à un autre professionnel de santé, à un distributeur ou à un établissement.

Il en est de même en cas de facturation en vue du remboursement, par les organismes d'assurance maladie, d'un acte non effectué ou de prestations et produits non délivrés ou lorsque ces actes sont effectués ou ces prestations et produits délivrés alors que le professionnel fait l'objet d'une interdiction d'exercer son activité libérale dans les conditions prévues au III de l'article L. 641-9 du code de commerce.

Lorsque le professionnel ou l'établissement faisant l'objet de la notification d'indu est également débiteur à l'égard de l'assuré ou de son organisme complémentaire, l'organisme de prise en charge peut récupérer la totalité de l'indu. Il restitue à l'assuré et, le cas échéant, à son organisme complémentaire les montants qu'ils ont versés à tort.

Lorsque l'action en recouvrement porte sur une activité d'hospitalisation à domicile facturée par un établissement de santé mentionné à l'article L. 6125-2 du code de la santé publique, l'indu notifié par l'organisme de prise en charge est minoré d'une somme égale à un pourcentage des prestations facturées par l'établissement. Ce pourcentage est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

L'action en recouvrement, qui se prescrit par trois ans, sauf en cas de fraude, à compter de la date de paiement de la somme indue, s'ouvre par l'envoi au professionnel ou à l'établissement d'une notification de payer le montant réclamé ou de produire, le cas échéant, leurs observations.

Si le professionnel ou l'établissement n'a ni payé le montant réclamé, ni produit d'observations et sous réserve qu'il n'en conteste pas le caractère indu,

Article L. 133-4 modifié du code de la sécurité sociale

I. - A - En cas d'inobservation des règles de tarification, de distribution ou de facturation :

1° Des actes, prestations et produits figurant sur les listes mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-17, L. 165-1, L. 162-22-7, L. 162-22-7-3 et L. 162-23-6 ou relevant des dispositions des articles L. 162-16-5-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-2-1, L. 162-18-1, L. 162-22-6, L. 162-23-1 et L. 165-1-5;

2° Des frais de transports mentionnés aux articles L. 160-8 et L. 160-9-1, l'organisme de prise en charge recouvre l'indu correspondant auprès du professionnel, du distributeur ou de l'établissement à l'origine du non-respect de ces règles et ce, que le paiement ait été effectué à l'assuré, à un autre professionnel de santé, à un distributeur ou à un établissement.

Il en est de même en cas de facturation en vue du remboursement, par les organismes d'assurance maladie, d'un acte non effectué ou de prestations et produits non délivrés ou lorsque ces actes sont effectués ou ces prestations et produits délivrés alors que le professionnel fait l'objet d'une interdiction d'exercer son activité libérale dans les conditions prévues au III de l'article L. 641-9 du code de commerce.

B - Lorsque le professionnel ou l'établissement faisant l'objet de la notification d'indu est également débiteur à l'égard de l'assuré ou de son organisme complémentaire, l'organisme de prise en charge peut récupérer la totalité de l'indu. Il restitue à l'assuré et, le cas échéant, à son organisme complémentaire les montants qu'ils ont versés à tort.

II. - L'indu mentionné au A du I peut, lorsque l'inobservation des règles de tarification est révélée par l'analyse d'une partie de l'activité du professionnel, du distributeur ou de l'établissement, être forfaitairement, par extrapolation à tout ou partie de l'activité donnant lieu à prise en charge par l'assurance maladie, à l'issue d'une procédure contradictoire entre l'organisme d'assurance maladie en charge du recouvrement de l'indu et ce professionnel, ce distributeur ou cet établissement.

Lorsque la somme fixée en application de l'alinéa précédent recueille l'accord du professionnel, distributeur ou établissement, son montant est opposable aux deux parties.

III. - Lorsque l'action en recouvrement porte sur une activité d'hospitalisation à domicile facturée par un établissement de santé mentionné à l'article L. 6125-2 du code de la santé publique, l'indu notifié par l'organisme de prise en charge est minoré d'une somme égale à un pourcentage des prestations facturées l'établissement. Ce pourcentage est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

L'action en recouvrement, qui se prescrit par trois ans, sauf en cas de fraude, à compter de la date de paiement de la somme indue, s'ouvre par l'envoi au professionnel ou à l'établissement d'une notification de payer le montant réclamé ou de produire, le cas échéant, leurs observations.

Si le professionnel ou l'établissement n'a ni payé le montant réclamé, ni produit d'observations et sous réserve qu'il n'en conteste pas le caractère indu,

des échantillons de factures

l'organisme de prise en charge peut récupérer ce montant par retenue sur les versements de toute nature à venir.

En cas de rejet total ou partiel des observations de l'intéressé, le directeur de l'organisme d'assurance maladie adresse, par lettre recommandée, une mise en demeure à l'intéressé de payer dans le délai d'un mois. La mise en demeure ne peut concerner que des sommes portées sur la notification.

Lorsque la mise en demeure reste sans effet, le directeur de l'organisme peut délivrer une contrainte qui, à défaut d'opposition du débiteur devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire, comporte tous les effets d'un jugement et confère notamment le bénéfice de l'hypothèque judiciaire. Une majoration de 10 % est applicable aux sommes réclamées qui n'ont pas été réglées aux dates d'exigibilité mentionnées dans la mise en demeure. Cette majoration peut faire l'objet d'une remise.

Un décret en Conseil d'État définit les modalités d'application du présent article.

l'organisme de prise en charge peut récupérer ce montant par retenue sur les versements de toute nature à venir.

En cas de rejet total ou partiel des observations de l'intéressé, le directeur de l'organisme d'assurance maladie adresse, par lettre recommandée, une mise en demeure à l'intéressé de payer dans le délai d'un mois. La mise en demeure ne peut concerner que des sommes portées sur la notification.

Lorsque la mise en demeure reste sans effet, le directeur de l'organisme peut délivrer une contrainte qui, à défaut d'opposition du débiteur devant le tribunal judiciaire spécialement désigné en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire, comporte tous les effets d'un jugement et confère notamment le bénéfice de l'hypothèque judiciaire. Une majoration de 10 % est applicable aux sommes réclamées qui n'ont pas été réglées aux dates d'exigibilité mentionnées dans la mise en demeure. Cette majoration peut faire l'objet d'une remise.

IV. - Un décret en Conseil d'État définit les modalités d'application du présent article.

Article L. 725-3-1 actuel du code rural et de la pêche maritime

Les organismes de la mutualité sociale agricole peuvent, pour le recouvrement des sommes indûment versées, engager une action en recouvrement dans les conditions prévues aux sixième à dixième alinéas de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale ainsi qu'aux deux dernières phrases de l'avant-dernier alinéa de ce même article.

En cas de précarité de la situation des bénéficiaires, les organismes de la mutualité sociale agricole peuvent réduire les créances résultant de sommes indûment versées, dans les conditions prévues à l'article L. 256-4 du code de la sécurité sociale.

Article L. 725-3-1 modifié du code rural et de la pêche maritime

Les organismes de la mutualité sociale agricole peuvent, pour le recouvrement des sommes indûment versées, engager une action en recouvrement dans les conditions prévues au III de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale. L'avant dernier alinéa de ce même article est

En cas de précarité de la situation des bénéficiaires, les organismes de la mutualité sociale agricole peuvent réduire les créances résultant de sommes indûment versées, dans les conditions prévues à l'article L. 256-4 du code de la sécurité sociale.

ART. 44 N° **687**

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 novembre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 480)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N º 687

présenté par Mme Rist, rapporteure générale au nom de la commission des affaires sociales

ARTICLE 44

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

- « I. L'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- « 1° Au début du premier alinéa, sont ajoutées les mentions : « I. A. »;
- « 2° Au début du cinquième alinéa, est ajoutée la mention : « B. » ;
- « 3° Après le cinquième alinéa, il est inséré un II ainsi rédigé :
- « « II. L'indu mentionné au A du I peut, lorsque l'inobservation de ces règles est révélée par l'analyse d'une partie de l'activité du professionnel, du distributeur ou de l'établissement, être fixé forfaitairement, par extrapolation à tout ou partie de l'activité donnant lieu à prise en charge de l'assurance maladie, à l'issue d'une procédure contradictoire entre l'organisme d'assurance maladie chargé du recouvrement de l'indu et ce professionnel, ce distributeur ou cet établissement.
- « « Lorsque la somme fixée en application du premier alinéa du présent II recueille l'accord écrit du professionnel, du distributeur ou de l'établissement, son montant est opposable aux deux parties. » ;
- « 4° Au début du sixième alinéa, est ajoutée la mention : « III. » ;
- « 5° Au début du dernier alinéa, est ajoutée la mention : « IV. ».
- « I bis (nouveau). À la première phrase du premier alinéa du III de l'article L. 114-17-1 du code de la sécurité sociale, les mots : « , réserve faite de l'application de l'article L. 162-1-14-2, » sont supprimés.
- « I ter (nouveau). L'article L. 162-1-14-2 du code de la sécurité sociale est abrogé.

ART. 44 N° **687**

« I *quater* (nouveau). – Au dernier alinéa de l'article L. 114-16 du code de la sécurité sociale, les mots : « au troisième alinéa de » sont remplacés par le mot : « à ».

« II. – Après le mot : « prévues », la fin du premier alinéa de l'article L. 725-3-1 du code rural et de la pêche maritime est ainsi rédigée : « au III de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale. » »

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article 44 a un objectif fondamentalement vertueux : il s'agit de lutter contre les professionnels de santé et structures qui détournent les règles de tarification, de facturation et de prescription des actes et prestations à leur profit, en vue d'en tirer un bénéfice financier. Il va de soi que ce bénéfice est financé par la collectivité, et que cela constitue donc une source majeure de mauvaise allocation des ressources de la sécurité sociale.

Les moyens de contrôle des caisses de sécurité sociale sont limités, au regard du nombre et des capacités de fraude des professionnels de santé, établissements, laboratoires, pharmacies, entreprises de transport sanitaire... En l'état actuel des choses, elles ne peuvent récupérer qu'une petite partie de l'indu lié à ces fraudes, qui correspond à la partie effectivement contrôlée, même s'il y a des facteurs très probants qui conduisent à savoir que l'indu est largement supérieur.

Votre rapporteure estime que les caisses doivent être mieux outillées pour lutter contre la fraude, et que nous devons faire avec les moyens de contrôle que nous pouvons financer.

Il ne s'agit pas d'ouvrir un pouvoir de sanction exorbitant pour les caisses, sur simple présomption, face à des irrégularités involontaires, et en violation du principe du contradictoire, comme on a pu l'entendre lors des débats.

La procédure envisagée respecte le contradictoire, comme les termes de l'article le montrent clairement; et l'indu retenu par la caisse devra faire l'objet d'un accord de la personne ou structure visée, faute de quoi il reviendra aux tribunaux de décider.

Votre rapporteure est donc favorable au rétablissement de l'article 44.

Extrait du compte rendu des débats devant la commission des affaires sociales Assemblée Nationale

Article 44

Permettre aux caisses d'assurance maladie d'évaluer des indus par extrapolation des résultats de contrôles sur des échantillons de factures

Amendements de suppression AS299 de M. Thibault Bazin, AS715 de M. Pierre Dharréville, AS954 de Mme Isabelle Valentin et AS1054 de M. Frédéric Valletoux.

M. Thibault Bazin (LR). Je suis favorable à lutter davantage contre les fraudes et à travailler certains sujets – l'année dernière, nous étions parvenus à un consensus, notamment sur les néocentres de santé – mais le dispositif de l'article 44 n'est sans doute pas le bon.

Il crée *de facto* une nouvelle procédure de sanction des professionnels de santé, à la suite d'un contrôle ou d'une analyse d'activité, qui s'ajoute aux cinq procédures en vigueur. L'extrapolation semble pourtant contradictoire avec la procédure contradictoire. Dans la première, on soustrait une partie des conclusions à la preuve objective, tangible, qui permet l'échange contradictoire. Au lieu de faciliter l'action des caisses d'assurance maladie, on risque de multiplier les recours juridictionnels, dès lors que le praticien mis en cause se voit reprocher des griefs théoriques, auxquels on aboutit par le raccourci de l'extrapolation.

Cette sixième procédure, qui sera perçue comme culpabilisante, n'est pas nécessaire : on doit plutôt utiliser à bon escient l'arsenal impressionnant qui existe déjà.

M. Pierre Dharréville (GDR - NUPES). Je suis très favorable aux contrôles et à la lutte contre la fraude, mais le dispositif de l'article 44 pose des questions au regard du droit.

Les sanctions sont en effet prises non à partir de preuves et de faits établis, mais d'une extrapolation tirée d'un échantillon d'indus constatés. Il n'est pas certain que cela résiste à l'analyse du juge.

De plus, les dispositions renversent la charge de la preuve pour les établissements de santé qui seraient mis en cause et font peser une pression financière sur l'ensemble des établissements.

Il est préférable d'augmenter les moyens de celles et ceux qui font les contrôles.

M. Frédéric Valletoux (HOR). Comme le précédent, l'article 44 paraît bizarrement pensé et rédigé : il ajoute une nouvelle procédure, qui alourdira la charge bureaucratique pour les établissements, puisque la Cnam leur transfère la charge de la preuve. Cela ne va pas dans le sens d'un allégement des procédures de santé pour les professionnels. C'est pourquoi mon amendement tend à supprimer l'article 44.

Mme la rapporteure générale. L'article vise à mieux outiller les caisses locales d'assurance maladie pour récupérer les indus lorsqu'elles constatent des irrégularités dans leurs contrôles des actes et prestations facturés à l'assurance maladie. Les caisses ne pouvant contrôler qu'une petite partie des factures, elles ne récupèrent qu'une petite partie de l'indu, ce qui constitue un préjudice important pour la collectivité.

L'article permet aux caisses qui détectent des irrégularités révélant un comportement systématique d'un professionnel d'estimer le montant total de l'indu, de façon à transiger sur un montant à recouvrer supérieur à l'indu prouvé.

L'inquiétude semble surtout provenir des établissements de santé, qui redoutent de se voir lourdement sanctionnés pour des irrégularités involontaires ou un alourdissement administratif. Le Gouvernement m'a certifié que la mesure ne cible pas les établissements de santé, et qu'elle n'entraînera pas de surcharge administrative.

Je suis donc défavorable à la suppression de cet article, qui vise à mieux lutter contre la fraude, et pourrait permettre de récupérer 5 millions d'indus dès 2023.

M. Pierre Dharréville (GDR - NUPES). L'article laisse entendre que l'extrapolation pourrait être systématique, ce qui est étonnant. Il faudrait préciser les cas dans lesquels on aura recours à cette procédure.

Le dispositif ne doit pas inciter à se passer du personnel nécessaire pour effectuer les contrôles.

Enfin, il faut indiquer la cible visée, s'il ne s'agit pas des établissements de santé.

Mme Josiane Corneloup (LR). Permettre une extrapolation à partir des indus constatés pose vraiment un problème puisque ces faits ne sont pas constatés. On inverse donc la charge de la preuve : il reviendra au professionnel de santé concerné de prouver qu'il n'a pas commis d'abus pendant les cinq ou dix années précédentes. On suspecte une intention de frauder : cela me dérange beaucoup.

M. Thibault Bazin (LR). Mme la rapporteure générale voit dans le dispositif une opportunité pour récupérer des indus. Je ne peux qu'y souscrire : s'il y a des indus, ils doivent être récupérés. Mais, tel qu'il est rédigé, l'article vise à constater des indus sur un échantillon et extrapoler sur la totalité de l'activité, sans

les prouver, sans procédure contradictoire, alors que, de plus, des problèmes de cotation des actes peuvent se poser.

Certaines structures abusent : le directeur général de l'assurance maladie a engagé des poursuites pénales contre une douzaine de néocentres et une centaine sont visés. Il faut aller plus loin, et on voit que notre arsenal est insuffisant.

Mais l'extrapolation soulève des questions. Il faut retravailler l'article. La justice est humaine; elle ne peut être qu'informatique — on ne maîtrise pas nécessairement les algorithmes. Il ne faut pas que, demain, les contentieux se multiplient et qu'on ne récupère même pas les indus constatés.

Mme la rapporteure générale. La détection a pour objet d'aider les contrôleurs et de leur donner davantage de moyens pour récupérer les indus. Dès qu'une irrégularité est découverte, ils lancent la méthode d'extrapolation puis discutent, de manière contradictoire, avec la personne, pour décider de l'indu à récupérer.

Nous pourrons toutefois réfléchir à préciser le dispositif d'ici à la séance.

M. Frédéric Valletoux (HOR). Il faudrait aussi inclure dans l'article le fait que les établissements publics de santé sont exclus du dispositif.

La commission rejette les amendements.

Puis elle adopte l'article 44 non modifié.

Extrait du compte rendu des débats devant la commission des affaires sociales Assemblée Nationale

Article 44

M. René-Paul Savary, rapporteur. - Les amendements identiques nos 125 rectifié bis, 171 rectifié bis, 551 rectifié bis, 577 rectifié, 670 rectifié ter, 8 51 rectifié bis, 948, 1004, 1046 rectifié et 1123 rectifié visent à supprimer l'article 44, qui permet aux directeurs de CPAM de fixer forfaitairement le montant d'un indu par extrapolation des résultats du contrôle d'un échantillon de factures.

La procédure prévue est particulièrement encadrée. Une discussion a lieu avec la personne concernée, puis une médiation peut aboutir à une procédure de contentieux si celle-ci n'aboutit pas. De nombreuses contestations sont émises actuellement, car le Gouvernement peut donner l'impression qu'il se place dans une posture de

suspicion de fraudes. J'émets donc une demande de retrait ou, à défaut, un avis défavorable.

La commission émet un avis défavorable aux amendements identiques n^{os} 125 rectifié bis, 171 rectifié bis, 551 rectifié bis, 577 rectifié, 670 rectifié ter, 851 rectifié bis, 948, 1004, 1046 rectifié et 1123 rectifié.

M. René-Paul Savary, rapporteur. - L'amendement n° 247 rectifié porte sur le recouvrement des sommes indûment prises en charge auprès de l'auteur de l'acte à l'origine de l'indu en cas d'intervention de multiples entités ou professionnels auprès d'un même assuré dans le cadre des infirmières qui adhèrent aux services de soins infirmiers à domicile (Ssiad). Je sollicite l'avis du Gouvernement sur cet amendement.

La commission demande l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 247 rectifié.

M. René-Paul Savary, rapporteur. - L'amendement n° 402 rectifié vise à limiter l'extrapolation en cas de contrôle par échantillonnage aux indus liés à une inobservation volontaire des règles de tarification, de distribution ou de facturation et à une part de l'activité de la personne contrôlée. Je rappelle que l'article 44 permet déjà ce droit à l'erreur. Avis défavorable.

La commission émet un avis défavorable à l'amendement n° 402 rectifié.

M. René-Paul Savary, rapporteur. - L'amendement n° 481 rectifié permet à la personne faisant l'objet d'un contrôle par échantillonnage de demander une analyse complémentaire en cas de désaccord sur le montant de l'indu extrapolé. Le dispositif est bordé. J'émets donc une demande de retrait ou, à défaut, un avis défavorable à cet amendement.

La commission demande le retrait de l'amendement n° 481 rectifié et, à défaut, y sera défavorable.

Extrait du compte rendu des débats en séance publique au Sénat

Article 44

M. le président. Je suis saisi de dix amendements identiques.

L'amendement n° 125 rectifié *bis* est présenté par MM. Bonne, Anglars, Bascher et Belin, Mme Berthet, MM. Bouchet, J.M. Boyer, Brisson, Cardoux, Chaize et Charon, Mmes Delmont-Koropoulis, Demas, Di Folco et Dumas, MM. B. Fournier,

Frassa, Genet, Karoutchi et Klinger, Mme Lassarade, M. Lefèvre, Mmes Malet, M. Mercier et Micouleau, MM. Paccaud, Pellevat, Perrin, Piednoir et Pointereau, Mme Richer, MM. Rietmann, Sautarel, Sido, Sol et Somon, Mme Thomas et M. Saury.

L'amendement n° 171 rectifié bis est présenté par M. Milon et Mme Gruny.

L'amendement n° 551 rectifié *bis* est présenté par Mme Bonfanti-Dossat, MM. D. Laurent et H. Leroy, Mme Drexler et MM. Duplomb et Meurant.

L'amendement n° 577 rectifié est présenté par Mme Guillotin, MM. Fialaire, Artano, Bilhac et Cabanel, Mmes M. Carrère et N. Delattre, MM. Gold, Guérini et Guiol, Mme Pantel et M. Requier.

L'amendement n° 670 rectifié *ter* est présenté par M. Burgoa, Mme Estrosi Sassone, MM. Cambon, Levi, Hingray et Laménie et Mme Lopez.

L'amendement n° 851 rectifié *bis* est présenté par Mmes Belrhiti, Jacques et Joseph, M. Janssens et Mmes Gosselin et Perrot.

L'amendement n° 948 est présenté par Mmes Poncet Monge et M. Vogel, MM. Benarroche, Breuiller, Dantec, Dossus, Fernique, Gontard et Labbé, Mme de Marco et MM. Parigi et Salmon.

L'amendement n° 1004 est présenté par Mme Sollogoub.

L'amendement n° 1046 rectifié est présenté par M. Jomier, Mme Le Houerou, M. Kanner, Mmes Lubin, Conconne et Féret, M. Fichet, Mmes Jasmin, Meunier, Poumirol et Rossignol, MM. Chantrel et P. Joly, Mme G. Jourda, MM. Mérillou, Redon-Sarrazy et Stanzione, Mmes Artigalas et Briquet, MM. Cozic et Marie, Mme Monier, MM. Montaugé et Pla, Mme Préville, MM. Sueur et Tissot, Mme Carlotti, MM. Devinaz, Gillé, Kerrouche, Temal et J. Bigot, Mme Bonnefoy et les membres du groupe Socialiste, Écologiste et Républicain.

L'amendement n° 1123 rectifié est présenté par M. Menonville et Mme Mélot.

Ces dix amendements sont ainsi libellés :

Supprimer cet article.

La parole est à Mme Florence Lassarade, pour présenter l'amendement n° 125 rectifié bis.

Mme Florence Lassarade. Il est proposé, à l'article 44, qu'à l'issue d'un contrôle établissant le non-respect des règles de facturation les organismes de sécurité sociale puissent procéder à une extrapolation sur la base des indus constatés, car ils ne disposent pas des moyens de contrôler l'ensemble de l'activité incriminée.

Ce transfert de responsabilité est inacceptable ; il paraît contraire à plusieurs principes du droit.

D'une part, il semble que cette disposition aille à l'encontre des droits de la défense : elle revient à renverser la charge de la preuve en imposant à l'administré d'apporter les preuves du respect des règles de facturation dossier par dossier sur l'ensemble de son activité.

Il semble qu'elle contrevienne, d'autre part, au droit à l'erreur institué par la loi n° 2018-727 du 10 août 2018 pour un État au service d'une société de confiance, qui dispose qu'il appartient à l'administration d'apporter la preuve de la mauvaise foi.

Il convient donc de supprimer l'article 44.

M. le président. La parole est à M. Alain Milon, pour présenter l'amendement n° 171 rectifié bis.

M. Alain Milon. L'article 44 du PLFSS crée *de facto* une nouvelle procédure de sanction des professionnels de santé, applicable à la suite d'un contrôle ou d'une analyse d'activité, qui vient s'ajouter aux cinq procédures de sanction déjà en vigueur.

Pour rappel, l'assurance maladie peut déjà engager une action en répétition de l'indu fondée sur une preuve tirée de l'analyse d'activité. Elle peut aussi s'appuyer sur une plainte disciplinaire auprès de la chambre disciplinaire, une plainte disciplinaire auprès de la section des assurances sociales ou une plainte pénale. Elle peut enfin prononcer une pénalité financière.

Ces procédures ont été progressivement ajoutées à notre droit en vue de combattre les fraudes. Elles nous semblent largement suffisantes, à condition d'être appliquées.

La disposition projetée serait introduite à l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale, modifiant substantiellement son application et donnant lieu à une alternative, sans que l'on sache quel motif permettrait à l'assurance maladie de choisir entre deux procédures : l'indu suivant preuve tangible ; l'indu par extrapolation.

Par ailleurs, le texte proposé paraît en totale contradiction avec le IV de l'article L. 315-1 du même code. En pratique, il y a contradiction entre « extrapolation » et procédure contradictoire : quand on extrapole, on soustrait une partie des conclusions à la preuve objective, tangible, qui permet l'échange contradictoire. Il n'est pas certain qu'en soustrayant une partie de l'analyse d'activité au débat contradictoire, l'action des caisses d'assurance maladie soit facilitée. Bien au contraire, les recours juridictionnels augmenteront nettement, dès lors que le praticien mis en cause se verra reprocher des griefs « théoriques » auxquels on aboutira par un « raccourci », celui de l'extrapolation.

S'il existe un réel besoin de lutter contre la fraude, il n'y a aucune nécessité, selon nous, d'ajouter aux cinq existantes une sixième procédure qui sera, de surcroît, perçue comme culpabilisante.

M. le président. L'amendement n° 551 rectifié bis n'est pas soutenu.

La parole est à M. Bernard Fialaire, pour présenter l'amendement n° 577 rectifié.

M. Bernard Fialaire. Je n'aurais pas apprécié que l'on corrige mes copies en procédant par extrapolation à partir d'un seul exercice – supposez qu'il soit raté! – pour obtenir une note globale... (Sourires.)

M. le président. L'amendement n° 670 rectifié ter n'est pas soutenu.

La parole est à Mme Micheline Jacques, pour présenter l'amendement n° 851 rectifié bis.

Mme Micheline Jacques. Défendu!

M. le président. La parole est à Mme Raymonde Poncet Monge, pour présenter l'amendement n° 948.

Mme Raymonde Poncet Monge. Il ne reste pas grand-chose à dire quant à cette demande de suppression...

La disposition dont il est question semble quand même aller à l'encontre des droits de l'établissement mis en cause. Elle revient à renverser la charge de la preuve, comme l'a dit notre collègue. Même après recours, l'établissement de santé n'aurait en fin de compte comme unique solution que d'apporter les preuves du respect des règles de facturation dossier par dossier : c'est lui qui devrait accomplir le travail exhaustif de vérification susceptible de prouver sa bonne foi sur l'ensemble de son activité.

On connaît l'état de nos établissements de santé, qui s'interrogent sur leur soutenabilité financière... Dans ce contexte, sachant en outre que le codage pose de réels problèmes d'interprétation – vous me direz qu'il appartiendra à la procédure contradictoire de trancher ces questions-là –, est-il vraiment opportun de faire peser sur eux une pression accrue et la menace de sanctions financières bien supérieures à celles qui s'appliquent à l'heure actuelle – l'objectif est bien là, visiblement ?

Ce dispositif, en plus d'être juridiquement irrecevable – mes collègues l'ont expliqué –, fragiliserait les hôpitaux, notamment publics.

M. le président. La parole est à Mme Nadia Sollogoub, pour présenter l'amendement n° 1004.

Mme Nadia Sollogoub. Défendu.

M. le président. La parole est à M. Bernard Jomier, pour présenter l'amendement n° 1046 rectifié.

M. Bernard Jomier. Il est défendu également.

M. le président. La parole est à Mme Colette Mélot, pour présenter l'amendement n° 1123 rectifié.

Mme Colette Mélot. Défendu!

M. le président. Quel est l'avis de la commission?

M. René-Paul Savary, rapporteur. Quand la commission a étudié cet article, elle l'a fait conformément à sa stratégie constante qui est de lutter, au gré des articles du texte et des amendements qu'elle a présentés, contre la fraude aux prestations sociales, mais également contre la fraude émanant de praticiens ou d'établissements. C'est la raison pour laquelle nous avons approuvé ce dispositif.

Cet article jette néanmoins une certaine suspicion – nous le concevons – sur les professionnels ou établissements concernés.

Ces amendements identiques visent à supprimer la disposition qui permet aux directeurs de CPAM de fixer forfaitairement le montant d'un indu par extrapolation des résultats du contrôle d'un échantillon de factures.

Nous avons examiné de près la procédure prévue pour le recours à cette faculté : elle nous a semblé particulièrement encadrée et de nature à garantir les droits de la personne contrôlée.

Il s'agira avant tout de repérer une méconnaissance régulière des règles de facturation, de distribution ou de tarification. Ainsi, la fixation forfaitaire du montant de l'indu ne pourra intervenir qu'au terme d'une procédure contradictoire avec le professionnel, le distributeur ou l'établissement concerné. Au surplus, la somme fixée à l'issue de cette procédure ne sera opposable aux deux parties que lorsque son montant aura été validé par écrit par le professionnel, le distributeur ou l'établissement. Dans le cas contraire, une procédure contentieuse pourra être engagée dans le but de contester ce montant.

Du reste, nous pensons nécessaire de donner aux agents des organismes de sécurité sociale tous les moyens pour accomplir dans les meilleures conditions leurs missions, en particulier en matière de lutte contre la fraude. En effet, la fraude sociale porte une atteinte intolérable au principe de solidarité et affaiblit considérablement le consentement de nos concitoyens au paiement des cotisations sociales. Il est donc de notre responsabilité d'agir pour faire cesser ces comportements frauduleux.

La procédure prévue laisse place malgré tout à la concertation et à la discussion ; elle revient en quelque sorte à donner un rôle de médiateur aux directeurs de CPAM en

cas de constatation d'indus répétés et de fraudes bien ciblées. Il s'agit de permettre aux caisses de sécurité sociale de récupérer l'argent qui aurait été indûment détourné.

Je me tourne vers le Gouvernement : comment une mesure qui semble techniquement tout à fait pertinente peut-elle être à ce point mal vécue par l'ensemble des professionnels et des établissements concernés, qui ont vraiment le sentiment d'être *a priori* soupçonnés de fraude ? Les auditionnant, nous avons bel et bien constaté qu'ils étaient unanimes à nous demander de prendre d'autres mesures ; en tout état de cause, ils s'accordaient à juger celle-là, et celle-là spécifiquement, particulièrement désagréable à l'égard de leur profession. Nous attendons vos explications, monsieur le ministre...

M. Bernard Jomier. C'est filandreux...

M. le président. Quel est donc l'avis de la commission, monsieur le rapporteur ? (Sourires.)

M. René-Paul Savary, rapporteur. C'est une bonne question, monsieur le président; je pensais y échapper. (Rires.) – (M. Bernard Jomier applaudit.)

L'avis de la commission est défavorable sur ces amendements, mais je me suis permis d'attirer l'attention du Gouvernement sur la position qui s'exprime au travers de l'ensemble de ces amendements. (Exclamations amusées.)

M. le président. M. le ministre délégué s'en tirera-t-il mieux ? (Sourires.)

Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Gabriel Attal, *ministre délégué*. Il est important que nous nous arrêtions un instant sur cet article, puisque les groupes de cette assemblée ont tous, ou presque, déposé des amendements de suppression, qui font écho aux inquiétudes relayées par certaines fédérations hospitalières ou de professionnels de santé.

Mme Raymonde Poncet Monge. Pas « certaines » : toutes !

M. Gabriel Attal, *ministre délégué*. Je vais essayer de vous convaincre ; je ne suis pas sûr d'y arriver, mais je me dois au moins d'essayer.

La Haute Assemblée a érigé la lutte contre la fraude, les abus et les indus en grande priorité, adoptant une proposition de loi en ce sens, dont j'ai fait mention voilà quelques instants ; elle a régulièrement donné suite aux rapports de la Cour des comptes sur ce sujet ; elle est par ailleurs extrêmement attentive à la bonne gestion des finances publiques et à l'utilisation à bon escient des deniers publics.

Je ne peux donc pas croire à son opposition de principe à cet article 44, qui permet justement une meilleure gestion de l'argent public – c'est exactement de cela qu'il s'agit –, en coordination avec des propositions qui sont faites par la Cour des comptes

et conformément à un principe qui a été introduit dans le droit de la sécurité sociale par le PLFSS pour 2016, donc à l'époque où le gouvernement était socialiste...

Lutte contre l'ensemble des fraudes, mesures de recouvrement des indus qui ont été portées, dans le passé, par une autre majorité : ce tableau devrait contribuer à faire de ce sujet un sujet consensuel.

De quoi parle-t-on ? Du contrôle des factures payées par l'assurance maladie. Penset-on que l'assurance maladie est capable d'examiner une à une l'ensemble des factures qui sont émises pour l'ensemble des professionnels et des établissements de santé ? Évidemment non, vu l'atomisation absolue des factures, selon les actes, selon les types de séjours, etc. On dénombre des dizaines de milliers de factures...

À l'heure actuelle, l'assurance maladie a le droit de contrôler les indus sur la base d'un échantillon de factures et d'extrapoler. Exemple : un acte qui serait mal coté et qui aurait entraîné le versement indu d'argent public à un établissement ou à un professionnel ; l'assurance maladie ne peut récupérer ce qui est indu que sur la période correspondant strictement à l'échantillon de factures. Or on sait très bien que, dans un certain nombre de cas, l'indu, qui relève parfois – j'en conviens totalement – d'une simple erreur de cotation, n'est pas limité à l'échantillon temporel des factures contrôlées, mais a cours depuis plus longtemps.

Que prévoit cet article ? Ni plus ni moins de donner la faculté aux caisses d'assurance maladie de demander le remboursement de l'indu sur une période qui va au-delà de l'échantillon effectivement contrôlé, dans les situations où l'on sait, et où l'on a matériellement la possibilité de savoir que cet indu a cours depuis plus longtemps. Chacun peut l'entendre.

Il n'est pas question, par ailleurs, de sanctions ou de mesures punitives : il est question de gestion des indus. C'est une mesure de gestion plus qu'une mesure de lutte contre la fraude! Quand il est matériellement attesté, par un contrôle de l'assurance maladie, que de l'argent public a été versé indûment, il me paraît légitime que l'assurance maladie ait la faculté de récupérer l'ensemble des sommes qui ont été ainsi versées indûment ; c'est ce que prévoit cet article.

L'inquiétude des fédérations et de certains professionnels a trait, me semble-t-il, à l'absence de respect du contradictoire – vous avez été plusieurs à le relever. En gros, la crainte est que l'assurance maladie, contrôlant une activité, détecte tel indu, portant sur telle période, dans l'échantillon de factures contrôlé, et, en tirant argument pour imaginer que cet indu existe depuis plusieurs années, demande à l'établissement concerné de rembourser davantage que le montant des erreurs ou fraudes effectivement constatées, sans que celui-ci ait la possibilité de répondre.

Nous ne prévoyons évidemment pas cela du tout : une procédure contradictoire est bel et bien prévue avec l'établissement en question. J'irai même plus loin : si l'établissement souhaite contester les montants que l'assurance maladie lui demande de rembourser, il a tout à fait la possibilité de saisir la justice.

Mme Raymonde Poncet Monge. Les établissements n'ont que ça à faire...

M. Daniel Breuiller. Voilà une mesure qui va simplifier la vie de l'administration...

M. Gabriel Attal, *ministre délégué*. Ce qui ne simplifierait pas la vie de l'administration, monsieur Breuiller, serait de considérer qu'elle doit examiner chacune des centaines de milliers de factures qui sont émises chaque année pour des professionnels ou des établissements de santé.

La semaine dernière, dans cet hémicycle, un amendement a été adopté visant à supprimer des postes de fonctionnaires...

M. Daniel Breuiller, Mmes Annie Le Houerou et Michelle Meunier. Ce n'est pas de notre fait!

M. Gabriel Attal, *ministre délégué*. Je veux bien que l'on recrute des milliers ou des dizaines de milliers de fonctionnaires pour contrôler chaque montant facturé à l'assurance maladie par chaque professionnel ou établissement de santé ; pour la bonne gestion des deniers publics, en revanche, on repassera...

Il s'agit donc d'un article de bonne gestion.

Nous avons nous aussi échangé avec les fédérations, et croyez bien que toutes les garanties continueront d'être données quant au respect du contradictoire. Rien de punitif là-dedans : il s'agit simplement de permettre le recouvrement des sommes indues à un moment où, pour nos finances publiques, chaque euro compte.

J'espère donc que ces amendements seront retirés et que l'article pourra être voté.

M. le président. La parole est à M. Bernard Jomier, pour explication de vote.

M. Bernard Jomier. J'ai bien écouté et M. le ministre et M. le rapporteur et je souhaite verser quelques arguments supplémentaires au débat.

Vous avez raison, monsieur le ministre, de rappeler que l'extrapolation existe déjà : vous n'introduisez pas dans notre droit un principe nouveau.

M. René-Paul Savary, rapporteur. Mais la procédure n'a jamais été mise en œuvre...

M. Bernard Jomier. Seulement, cette méthode doit être très strictement encadrée, car elle est, sinon exorbitante du droit commun – n'employons pas des mots trop forts –, du moins dérangeante au regard dudit droit. Or que constate-t-on? L'exposé de René-Paul Savary a été de ce point de vue très instructif : il lui a été très difficile de nous expliquer que la procédure d'extrapolation était très bien cadrée, car, précisément, elle ne l'est pas...

Quel est l'intérêt, dans ce contexte, d'étendre le champ de l'extrapolation ? On le lit dans l'étude d'impact, et vous avez un peu abordé ce sujet, monsieur le ministre, la réponse tient en deux mots : ressources humaines. Avec autant ou moins d'effectifs, on contrôlera davantage ; autrement dit, il s'agit de répondre à une contrainte de gestion du personnel.

Que nous dit par ailleurs l'étude d'impact ? Que cette atteinte au droit commun, cette extension de l'extrapolation, rapporterait quelques millions d'euros. Ce n'est pas négligeable, mais nous disons que le jeu n'en vaut pas la chandelle. Il ne nous paraît pas judicieux d'étendre le champ de l'extrapolation de façon si mal cadrée pour récupérer quelques millions d'euros sur une année pour tout le territoire national : mieux vaut revenir l'année prochaine, monsieur le ministre, avec une proposition mieux établie.

M. le président. La parole est à Mme Sophie Primas, pour explication de vote.

Mme Sophie Primas. Comme je ne suis pas une grande spécialiste du PLFSS, j'ai relu attentivement cet article, qui précise que « l'indu mentionné [...] peut, lorsque l'inobservation de ces règles est révélée par l'analyse d'une partie de l'activité du professionnel, [...] être fixé forfaitairement, par extrapolation à tout ou partie de l'activité donnant lieu à prise en charge de l'assurance maladie ». Les remarques de M. Jomier me paraissent pertinentes : tout cela n'est pas très cadré.

Certes, les indus doivent être demandés aux professionnels. En cas d'erreur ou de difficulté, il faut évidemment que l'État retrouve ses petits. Mais envisager de procéder forfaitairement, par extrapolation, ne permet pas un cadrage dans la durée. On ne comprend d'ailleurs pas bien de quoi il s'agit.

L'examen du PLFSS n'est pas achevé, nous aurons encore des discussions à venir : peut-être pourrions-nous retravailler cette disposition pour rassurer les professionnels. Il ne me semble pas anodin qu'autant d'amendements de suppression émanant de toutes les travées soient déposés sur cet article.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. René-Paul Savary, rapporteur. L'extrapolation se pratique déjà, notamment pour calculer une pénalité quand on découvre une erreur de cotation d'un professionnel ou d'un établissement de santé – pour reprendre l'exemple de M. le ministre. En revanche, cela n'existe pas pour la récupération de l'indu. D'ailleurs, si cet article était maintenu, un amendement de la commission viserait à permettre de calculer à la fois l'indu et les pénalités sur la base d'une extrapolation.

Cela étant, monsieur le ministre, un problème demeure sur la manière de faire. On n'envoie pas une lettre à un professionnel pour lui dire que des indus ont été constatés et que, par extrapolation, il doit tant ! Il semble préférable de l'informer tout d'abord que des anomalies ont été constatées afin d'engager avec lui des discussions.

Les professionnels interrogés qui ont déjà été soumis à des procédures de ce type dénoncent un esprit de suspicion. C'est comme si on leur disait : vous avez fraudé!

C'est pourquoi je pense qu'il y a un problème de méthode... Ce n'est pas tout de voter la loi, encore faut-il qu'elle soit appliquée!

M. le président. La parole est à M. le ministre délégué.

M. Gabriel Attal, *ministre délégué*. Le droit existant permet déjà l'extrapolation. L'assurance maladie peut demander un échantillon de factures sur une période donnée et, en cas d'anomalie – par exemple un acte mal codé –, récupérer les indus sur cette période.

Dans un certain nombre de cas, les actes sont mal codés depuis plus longtemps, de manière répétitive. Il s'agit alors de donner la possibilité, *via* cette extrapolation, de récupérer les indus antérieurs à la période d'échantillonnage des factures. Cela se ferait de façon très encadrée, en respectant l'actuel délai de prescription, c'est-à-dire trois ans s'il s'agit d'un indu et cinq ans lorsqu'il s'agit d'une fraude.

L'assurance maladie ne va pas arriver et dire aux professionnels : vous nous devez tant ! C'est d'ailleurs écrit noir sur blanc dans le cinquième alinéa de l'article, que vous avez cité partiellement, madame Primas : l'indu peut être fixé forfaitairement, par extrapolation, « à l'issue d'une procédure contradictoire entre l'organisme d'assurance maladie chargé du recouvrement de l'indu et ce professionnel, ce distributeur ou cet établissement ». Cette précision me semble de nature à rassurer les professionnels.

Encore une fois, il s'agit simplement d'agir dans un souci de bonne gestion de l'argent public. J'entends les inquiétudes relatives à la stigmatisation, mais elles ne doivent pas nous empêcher de lutter contre la fraude. Nous ne devons nous priver d'aucun levier pour récupérer de l'argent public versé indûment.

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques nos 125 rectifié *bis*, 171 rectifié *bis*, 577 rectifié, 851 rectifié *bis*, 948, 1004, 1046 rectifié et 1123 rectifié.

(Les amendements sont adoptés.)

M. le président. En conséquence, l'article 44 est supprimé, et les amendements nos 247 rectifié, 111, 402 rectifié, 481 rectifié et 112 n'ont plus d'objet.





50810

 $\operatorname{slbc} I$







INOVï<?

SYNLAG \

PLI DÉPOSÉ PAR PORT EUR

Monsieur Jean MAIA Secrétaire général Conseil constitutionnel 2, rue de Montpensier 75001 Paris

Paris, le 12 décembre 2022

Obiet : Saisine du Conseil constitutionnel - LFSS 2023 (art. 51-111) - Contribution extérieure - Alliance de la Biologie Médicale

Monsieur le Secrétaire général,

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-après une contribution de l'Alliance de la Biologie Médicale (ABM) sur la conformité de l'article 51-111 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2023 à la Constitution, dans le cadre de la saisine du Conseil constitutionnel portant sur la LFSS pour 2023 par plus de 60 parlementaires, dans les conditions prévues à l'article 61 de la Constitution.

L'article 51-111 de la loi votée (article 27-111 du projet de loi) prévoit d'imposer un système tarifaire autoritaire aux laboratoires de biologie médicale. A défaut de la signature, d'ici le 1er février 2023, d'une convention entre les syndicats de biologistes et l'assurance-maladie générant au moins 250 M€ d'économie par an, dès 2023, les ministres chargés de la santé et la sécurité sociale fixeront unilatéralement, par arrêté, la baisse de 0,02 € du tarif des actes de biologie cotés B (d'une valeur de 0,27 €), qui rapportera mécaniquement les 250 M€ attendus.

la présente contribution est déposée au nom de l'Alliance de la Biologie Médicale, qui est instance de réflexion et propositions fédérant l'ensemble des acteurs de la biologie médicale française : les représentants syndicaux (Biomed, SDB, SLBC, SNMB), les réseaux de laboratoires (Biogroup, Cerba HealthCare, Eurofins, Inovie, LBI, Synlab, Unilabs) réunis au sein de l'APBM (Association Pour le Progrès de la Biologie Médicale) et l'association les Biologistes Indépendants (LBI).

Nous *vous* prions de bien vouloir croire, Monsieur le Secrétaire général, en l'assurance de notre plus respectueuse considération .

Alain LE MEUR, Porte-parole de l'Alliance de la Biologie Médicale



Contrôle de constitutionnalité de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023

CONTRIBUTION EXTÉRIEURE

au soutien des saisines n° 2022-845 DC du 5 décembre 2022 par les députés Les Républicains et du 6 décembre 2022 par les sénateurs Les Républicains

sur l'inconstitutionnalité de l'article 51-111 de la loi adoptée

dans /"intérêt des parties prenantes suivantes :

- Le Syndicat des biologistes (SDBIO), présidé par le Dr François Blanchecotte
- Le syndicat Les Biologistes Médicaux (Biomed), présidé par le Dr Lionel Barrand
- Le Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique (SLBC), présidé par le Dr Thierry Bouchet
- Le Syndicat National des Médecins Biologistes (SNMB), présidé par le Dr Jean-Claude Azoulay
- L'Association pour le Progrès de la Biologie Médicale (APBM), présidé par le Dr Alain Le Meur
- L'association Les Biologistes Indépendants (LBI), présidé par le Dr Michel PAX

Monsieur le Président, Mesdames les Conseillères, Messieurs les Conseillers,

Par la présente contribution extérieure, leurs auteurs entendent appeler l'attention du Conseil constitutionnel sur l'article 51-111 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023, dont vous êtes saisis.

Votre Conseil est saisi de l'article 51-111 du PLFFS pour 2023 ainsi rédigé:

« Ill. - Par dérogation aux articles L. 162-14 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, à défaut d'accord signé avant le 1er février 2023 entre les parties à la convention mentionnée à l'article L. 162-14 du même code prévoyant des baisses des tarifs des actes de biologie médicale non liés à la gestion de la crise sanitaire de nature à générer une économie dès 2023 à hauteur d'au moins 250 millions d'euros, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixent ces baisses de tarifs par arrêté.»

Un amendement de la Rapporteure générale, adopté en commission à l'Assemblée nationale le 12 octobre 2022, en première lecture du PLFSS 2023, visant à prévoir le maintien de l'implantation des sites sur le territoire, n'a pas été retenu. L'objectif poursuivi par le législateur est donc exclusivement financier, alors que l'étude d'impact rappelle, au sujet de la biologie délocalisée que l' « un des enjeux auquel est confronté le système de santé est le maintien d'un accès en proximité aux examens de biologie ».

Il est logique d'exiger d'un secteur médical privé qui a enregistré une augmentation exceptionnelle d'activité, du fait de la situation sanitaire impérieuse, qu'il contribue à l'équilibre financier de la sécurité sociale, de manière tout aussi exceptionnelle. Les laboratoires de biologie médicale soulignent, avec force, qu'ils n'entendent nullement se soustraire à l'objectif d'intérêt général de maitrise des coûts de la branche maladie. Ils ne nient pas davantage la situation bénéficiaire inhérente à la crise sanitaire et la nécessité pour eux de participer à tout effort de maitrise de dépenses de santé.

En revanche, ils ne peuvent que s'opposer au dispositif retenu sans que le débat parlementaire n'en ait permis la moindre modification, qui aura des conséquences certaines mais irréversibles sur la viabilité économique du secteur et l'implantation territoriale des laboratoires.

L'alternative ouverte par ce dispositif est fondée sur les dépenses concernées constatées, selon l'exposé des motifs en « nette accélération en 2020 (4,8Md€, soit une augmentation de plus de 50 % par rapport à 2019}, exclusivement sous l'effet des tests de diagnostic de la Covid-19. Si les protocoles triennaux ont permis de contenir les dépenses jusqu'en 2019, ils constituent aujourd'hui un outil imparfait qu'il convient de compléter». Ce sont les bénéfices et non l'activité exceptionnelle du secteur qui seuls pourraient fonder une mesure ponctuelle d'économie, sauf à imposer pour l'avenir une restriction d'activité, illusoire tant celle-ci est directement liée à la situation sanitaire, notamment à la lutte contre la COVID. Si le texte distingue les dépenses « liées à la crise sanitaire» qui restent hors mesure d'économie, du reste de l'activité, ce sont pourtant ces dépenses qui expliquent à elle seules le dispositif.

Fondé sur le constat passé d'un surcroit occasionnel d'activités lié à la crise sanitaire, le dispositif est pourtant pérenne et conduit à une négociation sous contrainte. Le mécanisme est validé lorsqu'il poursuit, même de façon partielle, un objectif de protection de la santé, ici absent (Cons. const. 18 déc. 1998, n° 98-404 DC, consid. 10).

Le chiffre d' « *au moins 250 millions d'euros*» ne se rapporte qu'au contenu obligé de la convention et non aux baisses tarifaires qui interviennent à défaut de convention. Le but exclusivement financier et partiellement chiffré que le législateur poursuit ne peut être atteint par aucun autre moyen que la baisse du tarif B, les autres tarifs (actes clefs KB, PB et TB, prélèvements des biologistes, techniciens et infirmiers et infirmières salariées} représentent moins de 10 % de l'activité des laboratoires.

Ce dispositif encourt plusieurs griefs d'inconstitutionnalité.

En premier lieu il est constitutif d'une incompétence négative du législateur.

Le plein exercice de la compétence du législateur ainsi que le respect de « l'objectif de valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi, qui découle des articles 4, 5, 6 et 16 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, ... imposent d'adopter des dispositions suffisamment précises et des formules non équivoques ; il doit en effet prémunir les sujets de droit contre une interprétation contraire à la Constitution ou contre le risque d'arbit rair e, sans reporter sur des autorités administratives ou juridictionnelles le soin de fixer des règles dont la détermination n'a été confiée par la Constitution qu'à la loi » {Cons. const n° 2013-336 QPC du 1er août 2013). L'exigence constitutionnelle d'exercice de la plénitude de sa compétence par le législateur est plus précise encore lorsque la liberté d'entreprendre est en cause (Cons. Const. n° 2004-435 DC du 7 décembre 2000).

En cas d'échec de la négociation, un arrêté ministériel fixe des baisses de tarifs. En n'établissant ni l'objectif d'économie alors assigné au pouvoir réglementaire, ni la durée d'application de ces tarifs, ni même les tarifs sur lesquels elle porte (de facto il ne peut matériellement s'agir que du seul le tarif B, sauf à rompre l'homogénéité de la nomenclature actuelle) le dispositif n'encadre en rien le pouvoir réglementaire. Le législateur en ne fixant aucune limite ni aucun objectif au pouvoir réglementaire, méconnaît gravement l'étendue de sa propre compétence et établit une procédure de fixation arbitraire du tarif. Sur ce plan, la différence avec le refus de transmettre une QPC portant sur les tarifs et les dépassements est patente : «Les dispositions du Ide l'article 75 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 ont défini avec une précision suffisante les conditions dans lesquelles un arbitre pouvait, le cas échéant, être désigné pour arrêter un projet de règlement arbitral modifiant les stipulations de la convention nationale des chirurgiens-dentistes en vigueur relatives aux tarifs et à la limite applicable aux dépassements autorisés sur ces tarifs. Dans ces conditions, le moyen tiré de l'incompétence négative doit être écarté ». Ce qui est alors jugé par le Conseil d'état c'est un mécanisme conduisant à la désignation d'un arbitre à défaut de convention {CE 21 juillet 2017 n° 409440} et non une possibilité non encadrée de fixer arbitrairement le tarif.

En cas de négociation, la même incompétence négative du législateur résulte de l'encadrement de celle-ci : le texte conduit à une « *économie dès 2023 à hauteur d'au moins*

250 millions d'euros J> sans fixer aucune limite, ni dans le temps (il ne précise la durée d'un nouveau système conventionnel) ni dans le montant plancher d'économies pour les années ultérieures. et pourrait retenir un montant d'économies beaucoup plus important, ou créer une différenciation tarifaire selon les actes. Un délai d'un mois exclut en outre tout véritable dialogue.

Dans les deux cas, le montant maximum d'économies escompté n'est pas fixé par la loi. Quant à la durée, le texte est clair seulement en ce qu'il s'inscrit dans un cadre pluriannuel, estimé jusqu'en 2026 par l'étude d'impact, qui n'a sur ce point aucune valeur impérative.

S'agissant des lois de financement les exigences sont encore aggravées par la lettre même du dispositif de l'article LO 111-3-8 du code de la sécurité sociale. Que l'on se réfère aux conditions générales de l'équilibre financier ou aux dépense du régime de l'assurance maladie, s'agissant de mesures pluriannuelles, à caractère permanent, la loi doit permettre de déterminer avec une précision suffisante l'impact financier attendu desdites mesures.

En second lieu, il comporte deux atteintes à la liberté contractuelle que ne justifie pas l'objectif poursuivi.

Votre décision n° 2000- 437 DC du 19 décembre 2000, reconnaît la valeur constitutionnelle de la liberté contractuelle. Il convient de relever que cette décision concerne des conventions médicales tarifaires. Si elle ne censure pas la loi c'est alors en raison du caractère incitatif du mécanisme et du motif d'intérêt général que le législateur poursuit : « s'il est vrai que le dispositif institué par le législateur a notamment pour finalité d'inciter les entreprises pharmaceutiques à conclure avec le comité économique des produits de santé, en application de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, des conventions relatives à un ou plusieurs médicaments, visant à la modération de l'évolution du prix de ces médicaments et à la maîtrise du coût de leur promotion, une telle incitation, inspirée par des motifs d'intérêt général, n'apporte pas à la liberté contractuelle qui découle de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen une atteinte contraire à la Constitution ». En revanche, la liberté contractuelle ne saurait faire l'objet de restrictions abusives et non proportionnées à l'objectif poursuivi : (n° 2013 -672 DC 13 juin 2013 cons 10 et 11, ici encore s'agissant de dépenses sociales remboursables): « Considérant que, toutefois, d'une part, en vertu des dispositions du premier alinéa de l'article L. 912-1 du code de la sécurité sociale, toutes les entreprises qui appartiennent à une même branche professionnelle peuvent se voir imposer non seulement Je prix et les modalités de la protection complémentaire mais également le choix de l'organisme de prévoyance chargé d'assurer cette protection parmi les entreprises régies par le code des assurances, les institutions relevant du titre Ill du livre IX du code de la sécurité sociale et les mutuelles relevant du code de la mutualité; que, si le législateur peut porter atteinte à la liberté d'entreprendre et à la liberté contractuelle dans un but de mutualisation des risques, notamment en prévoyant que soit recommandé au niveau de la branche un seul organisme de prévoyance proposant un contrat de référence y compris à un tarif d'assurance donné ou en offrant la possibilité que soient désignés au niveau de la branche plusieurs organismes de prévoyance proposant au moins de tels contrats de référence, il ne saurait porter à ces libertés une atteinte d'une nature telle que l'entreprise soit liée avec un cocontractant déjà désigné par un contrat négocié au niveau de la branche <u>et au contenu totalement prédéfini;</u> que, par suite,

les dispositions de ce premier alinéa méconnaissent la liberté contractuelle et la liberté d'entreprendre »

Pour 2023, l'article 51-111 n'ouvre à la « négociation » qu'un seul moyen possible: une baisse de tarif B (les autres tarifs : actes clefs KB, PB et TB, prélèvements des biologistes, techniciens et infirmiers et infirmières salariées représentent moins de 10 % de l'activité des laboratoires). Le montant de 250 millions d'euros impose nécessairement et exclusivement une baisse de 0,02 de ce tarif, actuellement fixé par l'avenant n° 5 du 30 septembre 2016 à la Convention nationale du 16 janvier 2004 (JO 11 avril 2004 p. 6845) à 0,27 €. L'étude d'impact confirme ce sens unique en indiquant (p. 168) : « la valeur de la lettre clé B qui permet la facturation des différents examens de biologie médicale est fixée à 0,27 euro. Une baisse de 0,02 euro de cette lettre clé permettrait une économie pérenne de 250 M€ par an. »

Il n'existe aucune alternative. Le contenu de la négociation est ainsi totalement prédéfini pour 2023. Il devient totalement inutile de négocier ce qui, de toutes façons, sera imposé.

Au-delà de 2023, la remise en cause du cadre conventionnel est contraire à la liberté contractuelle qui jusqu'à présent présidait à la fixation des tarifs puisque le dispositif, négocié ou non, met fin à l'application du système conventionnel normalement applicable jusqu'en 2024. Le dispositif ne vise donc nullement à «compléter» le mécanisme conventionnel comme le prétend l'exposé des motifs ou à déroger temporairement aux protocoles triennaux, mais à remettre en cause de manière permanente -sauf à méconnaître l'article LO 111-3-8 du code de la sécurité sociale le cadre général que la convention de 2004 et ces protocoles mettent jusqu'ici en œuvre selon une périodicité triennale, qui aurait appelé normalement à une négociation à la fin de l'année 2022.

Cet abandon du système conventionnel n'est pas justifié par l'objectif ponctuel d'économie poursuivi.

En troisième lieu , le III de l'article 51 méconnait la liberté d'entreprendre et la sécurité juridique.

« JI est loisible au législateur d'apporter à la liberté d'entreprendre et à la liberté contractuelle, qui découlent de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, des limitations liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par l'intérêt général, à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi » (Conseil constitutionnel n° 2012-242 QPC du 14 mai 2012, cons. ou , pour la seule liberté d'entreprendre n° 2000-439 DC du 16 janvier 2001).

La loi fait peser une lourde et durable incertitude sur les acteurs économiques auxquels elle s'adresse, qui sont des entreprises de marché, soumises à rentabilisation des investissements et sur leurs clients, qui sont des patients. Or, votre Conseil exige que le législateur aboutisse à la possibilité « d'évaluer avec un degré de prévisibilité raisonnable » les incidences d'une mesure (Cons. const. 29 décembre 2005 n° 2005-530 à propos des incitations fiscales), faute de quoi la sécurité juridique est méconnue (même décision). Tel est le cas ici puisque nul ne connaît la durée d'application du mécanisme ni l'évolution des économies attendues dans le temps.

La pérennité du mécanisme, les incertitudes qui pèsent sur sa durée d'application, en cas de tarif administré sur le montant attendu de la mesure, et, quelle que soit l'option sur le montant maximum d'économies attendu jouent à l'évidence contre l'ouverture de nouveaux sites, le maintien de l'emploi ou la mise en œuvre d' investissements coûteux, qui doivent nécessairement être rentabilisés à terme. Ceci aura des incidences sur la couverture sanitaire du territoire, les déserts médicaux et donc sur l'égal accès à la santé. La disposition conduira à la fermeture des établissements les moins rentables, notamment ceux qui gèrent une clientèle plus défavorisée, rurale, marginale.

En quatrième lieu, ces atteintes sont disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi.

La mesure est motivée par un constat de l'activité passée, alors que la situation en 2022 fait apparaître un retour à une activité habituelle et que nul ne peut prévoir ce que sera la situation sanitaire en 2023. Votre jurisprudence admet que c'est la situation financière globale du secteur ou de la profession concernée, et non un surcroit exceptionnel d'activité, qui justifie un prélèvement exceptionnel (Cons. const. n° 98-404 OC, du 18 décembre 1998, consid. 10).

Il résulte de 1 'article 51-111 une disproportion entre la cause, conjoncturelle, d'augmentation exceptionnelle des bénéfices des laboratoires, entièrement liée à des causes exogènes et aux décisions sanitaires et l'effet pérenne du dispositif. Aucun amendement revenant sur ce caractère pérenne n'a été retenu par le gouvernement dans le texte qui vous est soumis.

250 millions d'euros correspondent à 7,5 % environ du chiffre d'affaires moyen de la profession en période d'activité normale : si le chiffre d'affaires a progressé en 2020 et en 2021, il sera en régression d'environ 25 % en 2022, et c'est à partir d'une situation de retour à la normale que le dispositif s'appliquera à l'avenir, de manière totalement disproportionnée, remettant profondément en cause la viabilité économique du secteur et le cadre conventionnel qui l'encadre.

Telles sont les observations que nous souhaitions porter à l'attention du Conseil constitutionnel.

*

* *

2022-845 DC - Reçu au greffe du Conseil constitutionnel le 12 décembre 2022







Monsieur Laurent Fabius, Président du Conseil Constitutionnel 2 rue Montpensier 75001 Paris

Paris, le 09 décembre 2022

Services de la Présidence Presidence.cnoi@ordre-infirmiers.fr

N/Réf : ONI -09122022-01 LRAR n° : 1A 175 468 2596 7

Monsieur le Président du Conseil,

Jm

Par le présent courrier, le Conseil National de l'Ordre des Infirmiers tenait a vous faire connaître ses observations concernant l'affaire n°2022-845 DC relative à la Loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 et notamment la saisine des sénateurs visant les articles 24 bis et 24 ter.

Concernant l'ancien article 24 bis (désormais article 39) :

Cet article concerne la permanence des soins et la possibilité pour les sages femmes, les chirurgiens-dentistes et les infirmiers d'y participer.

La permanence des soins est un dispositif de prise en charge des demandes de soins non programmées par les médecins généralistes aux horaires de fermeture des cabinets libéraux (le soir, la nuit, le week-end et les jours fériés). L'article 39 vient compléter le dispositif par l'ajout de nouvelles professions participant à cette permanence et notamment l'impact législatif sur le financement concernant cet ajout de professionnels de santé. Ce dispositif aura donc un impact sur les dépenses de l'assurance maladie en ayant notamment un impact direct sur les négociations conventionnelles des professions libérales (avec la mention dans l'article 39 des articles L. 162-9 du code de la sécurité sociale et des article L.162-12 et L. 162-32-1 du même code) qui ont vocation à concourir à la mission de service public de permanence des soins.

Ordre National Infirmiers

Sans cet article, il ne sera pas possible de financer la permanence des soins de ces professions en santé. Il nous semble que cet article a toute sa place dans ce PLFSS au niveau juridique ; il est d'autant plus important dans le cadre de la grave crise d'accès aux soins que traverse notre pays et de la difficulté de trouver des volontaires pour garantir une permanence des soins effective. En effet, l'Ordre National des Infirmiers a démontré (CF annexe 1 cartographie) que s'il existait des déserts médicaux, il n'existait pas de désert infirmier. Permettre à cette catégorie professionnelle de répondre aux besoins de l'ensemble de la population, de façon égalitaire, semble correspondre à l'intérêt général et ne pourrait souffrir d'un délai complémentaire de mise en place à un moment où la pandémie du COVID 19 repart à la hausse, que la crise de bronchiolite frappe durement nos institutions sanitaires et au regard du fait que les syndicats de médecins généralistes ont annoncé la reconduite de leur grève pendant la période des fêtes de fin d'année. Plus que jamais, nos concitoyens auront besoin d'une réponse, notamment hors d'ouverture des cabinets de médecins de ville, à leurs besoin de santé et permettre, par ce dispositif, de soulager l'effort hospitalier.

De plus, les français adhérent massivement à l'évolution du rôle accru des autres professions de santé comme le démontre notre sondage Opinionway (CF annexe 2) selon lequel les usagers y sont favorables(cf annexe 3).

Pour l'ensemble de ces raisons, nous soutenons cet article et son maintien dans la LFSS

Concernant l'ancien article 24 ter (désormais article 40)

De jurisprudence constante (notamment dans votre décision n° 2021-832 DC du 16 décembre 202) vous avez jugé conformes les expérimentations des articles 73 et 74 de la LFSS de 2022 prévoyant que l'État peut autoriser, à titre expérimental, respectivement les masseurs-kinésithérapeutes et les orthophonistes à exercer leur art sans prescription médicale pour une durée de trois ans et dans six départements. Vous avez aussi jugé conforme l'article 76 de la même LFSS qui prévoyait, à titre expérimental, que les infirmiers en pratique avancée peuvent réaliser certaines prescriptions médicales. Cette conformité avec l'objet même du plfss a été acté « Au regard de leur incidence attendue sur les dépenses d'assurance maladie, ces dispositions trouvent leur place dans une loi de financement de la sécurité sociale et ont été adoptées selon une procédure conforme à la Constitution ».

Ordre National des Infirmiers 228 rue Faubourg Saint Martin 75010 Paris http://www.ordre-infirmiers.fr/ 2022-845 DC - Reçu au greffe du Conseil constitutionnel le 12 décembre 2022



L'article 40 prévoit lui aussi une expérimentation visant à l'accès direct à la profession d'infirmier en pratique avancée dans trois départements. Cette expérimentation étant construite sur le même modèle et prévoyant une incidence certaine sur les dépenses de l'assurance maladie, elle devrait être jugée conforme en respect de votre décision n°2021-832.

Sur l'importance de ces deux articles pour les patients mais aussi pour la profession infirmière :

Comme nous vous l'avons exposé plus haut, que cela soit en raison de la répartition des infirmiers sur le territoire (cf piéce jointe 1), dans l'acceptation des Français et des usagers (cf piéce jointe 2 et 3) et au regard de l'impérieuse nécessité de garantir un égal accès aux soins sur le territoire, les deux articles cité ci-dessus nous semblent particulièrement importants dans cette période de grave crise de l'accès aux soins que nous traversons.

De plus, à un moment où 29% de la profession infirmière pense quitter la profession (CF piéce jointe 4) par manque de reconnaissance de son rôle dans le système de santé, préserver ces deux articles nous semble aussi important pour donner une partie de la reconnaissance nécessaire à une profession qui s'est toujours montrée présente auprès des patients (dont les 6 millions n'ayant pas de médecin traitant) notamment pendant la crise covid.

Restant à votre entière disposition pour toute information complémentaire que vous jugerez utile, je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mon profond respect.

Patrick Chamboredon Président du conseil National Ordre des Infirmiers

Ordre National des Infirmiers 228 rue Faubourg Saint Martin 75010 Paris http://www.ordre-infirmiers.fr/ Annexe 1



Dans la perspective du PLFSS 2023, l'Ordre National des infirmiers présente ses propositions pour garantir l'accès aux soins à tous en s'appuyant sur la présence infirmière sur tout le territoire

Une étude cartographique de référence met en évidence la densité infirmière, y compris dans les déserts médicaux

Paris, le 4 octobre 2022

Alors que le système de santé actuel ne permet pas de garantir une offre de soins équitable pour tous, l'Ordre National des Infirmiers publie une étude cartographique mettant en avant la présence des infirmiers sur toutes les zones du territoire national. Devant ce constat, l'Ordre participe au débat public en présentant des propositions fortes permettant de s'appuyer sur cette présence infirmière généralisée pour lutter contre les déserts médicaux, et permettre l'accès au soin à chaque patient, quel que soit son lieu de résidence en France. L'Ordre portera ces propositions dans le cadre du débat public autour du PLFSS 2023 et à l'occasion du Conseil National de Refondation Santé.

Une cartographie infirmière inédite, qui montre une présence effective des infirmiers sur tout le territoire national, y compris dans les déserts médicaux

L'Ordre National des Infirmiers publie aujourd'hui **une cartographie de la profession infirmière** en s'appuyant sur la base des 458.000 infirmiers inscrits à l'Ordre¹. Cette étude a été réalisée par un expert de la géographie de la santé. Olivier Lacoste.

Il s'agit d'un matériau inédit, au plus près de la réalité du terrain, car_centré sur les infirmiers **en activité en 2022** (les infirmiers en formation, en disponibilité ou ayant pris leur retraite, n'apparaissent pas).

Cette publication apporte des enseignements précieux dans un contexte d'insuffisance d'outils de recensement - pour mémoire, en juillet 2022, la DREES a procédé à une révision à la baisse du nombre d'infirmiers actifs en France de 127.000, soit 17%.

Cette étude de référence apporte un éclairage neuf, notamment sur la densité infirmière dans les déserts médicaux. Elle met en évidence des constats puissants :

- La profession infirmière couvre l'ensemble du territoire national, ce qui constitue une garantie d'accès aux soins pour les Français: la cartographie, qui « descend » jusqu'au niveau des bassins de vie, pointe la présence d'infirmiers sur les 1663 territoires relevés.
- Dans les déserts médicaux, on constate une forte présence d'infirmiers en exercice : la densité infirmière, tous modes d'exercice confondus, est particulièrement élevée dans les zones de sous-dotation médicale, en particulier de médecins généralistes. Si les infirmiers salariés sont naturellement davantage présents dans les villes d'implantation des hôpitaux, les infirmiers libéraux sont installés aussi bien dans les villes moyennes ou grande qu'en milieu rural ou périurbain. Les Maisons de Santé pluridisciplinaires (MSP), présentes dans près de deux tiers des bassins de vie, dessinent de nouvelles formes d'exercice coordonné entre professionnels de santé.
- Certaines nuances territoriales apparaissent, entre des zones où la densité de la présence infirmière est particulièrement élevée Pyrénées, est de l'Aquitaine, Limousin, Auvergne et d'autres où elle se concentre davantage dans les villes moyennes ou les capitales régionales lle de France, Sommes, ex-Haute Normandie, Pays de la Loire, est de la Bretagne. Mais toutes les zones comportent une présence infirmière significative.

¹ Cartes disponibles sur demande.

L'âge moyen des infirmiers – 39,4 ans – est nettement moins élevé que celui des autres professionnels de santé. Cependant, dans les zones où l'âge médian de la population est élevé, l'âge médian des infirmiers est également élevé.

La montée en compétence des infirmiers, solution d'accès aux soins dans les déserts médicaux

Dans ce contexte, l'Ordre considère que la présence des 650.000 infirmiers sur tout le territoire, à l'échelon du bassin de vie, est de nature à apporter une réponse à l'enjeu de demande de soins de proximité de premier recours. D'autant que la période de la pandémie a montré la capacité des infirmiers à bâtir des expériences innovantes, avec le développement du « aller vers » les malades ainsi que les possibilités offertes par les outils numériques qui autorisent le partage d'informations entre professionnels de santé via le Dossier médical partagé (DMP).

En conséquence, l'Ordre réaffirme l'urgence de faciliter l'accès aux soins pour tous à travers des solutions concrètes :

- 1. Favoriser l'accès direct aux infirmiers en premier recours dans un but d'efficience de la chaîne du soin et de prise en charge des patients
- 2. Etendre leurs compétences en matière de consultation et de prescription
- 3. Renforcer la mission de coordination des infirmiers au sein des parcours de soins (« infirmier référent »), afin de les adresser vers d'autres professionnels de santé
- 4. Leur conférer davantage de responsabilités pour mener des politiques de prévention adaptées à chaque territoire
- 5. Préserver la dignité des patients décédés et de leurs familles en permettant l'établissement du certificat de décès par les infirmiers

Et spécifiquement pour les IPA (infirmiers en pratique avancée)

- 6. Garantir l'accès direct (sans protocole) et l'autonomie de la profession
- 7. Développer la mise en place d'IPA de premier recours (préconisation de la mission flash sur les urgences et soins non programmés)

C'est pourquoi nous demandons la publication du nouveau décret infirmier pour juin 2023, afin que les prochaines promotions d'infirmiers puissent être rapidement formées aux nouvelles compétences.

Des propositions portées dans le débat public, dans la perspective du PLFSS 2023 et du CNR Santé

L'Ordre National des Infirmiers se félicite qu'à date, le PLFSS 2023 présente des avancées sur un recours renforcé du système médical à cette force de la présence infirmière, notamment via l'inscription de l'ouverture de la prescription et de l'administration des vaccins par les infirmiers, mesure demandée de longue date par l'Ordre. Les déclarations du ministre François Braun en faveur de la montée en puissance des IPA, lors de son audition sur le PLFSS par la commission des affaires sociales, ainsi que les déclarations de Stéphanie Rist, rapporteure général du PFLS en faveur de l'extension des prérogatives des infirmiers d'état diplômés d'Etat, vont dans le bon sens.

Nous demandons la publication rapide des rapports de l'IGAS sur les IPA et les spécialités infirmières, visant à leur garantir une meilleure reconnaissance.

Mais la question majeure, celle des transferts de compétence médicales, demandés par l'ONI mais également par les autres ordres paramédicaux, demeure à traiter. Or, ce n'est qu'à cette condition qu'une nouvelle organisation des soins pourra permettre un accès aux soins universel en France, notamment, mais pas seulement, dans les déserts médicaux, touchés par l'absence de médecins.

Dans cet objectif, l'ONI reste engagé dans la démarche commune des Ordres de Santé à qui le Ministre de la Santé François Braun a demandé de travailler sur la questions de transferts de compétence. Mais à date il ne peut que constater que les travaux ne laissent pas de perspective d'accord sur les transferts effectifs de compétences médicales demandé par les ordres paramédicaux et l'accès direct à ces professionnels pour certaines prises en charge.

Le Conseil National des Infirmiers du 26 Septembre 2022 a validé le fait de porter, dans le cadre de ces négociations, l'accès directs aux IPA, mettre en place des infirmiers de premier recours, donner l'ingénierie du parcours de soins du patient aux infirmiers et acter une réelle autonomie de la profession.

De même, il constate que **la refonte du décret infirmier**, sur laquelle l'IGAS a été missionnée par le Ministre de la Santé et le Ministre de l'enseignement supérieur en mars 2022, n'a toujours pas donné lieu aux consultations prévues, alors que la démarche devait aboutir à la remise d'un rapport en juillet dernier. L'Ordre reste bien sûr disponible pour ces consultations sur ce sujet décisif.

L'Ordre fera également preuve d'esprit de responsabilité en apportant sa contribution au CNR Santé qui s'est ouvert cette semaine. Par la voie de son réseau de 1200 élus, il prendra part aux déclinaisons nationale et locales du CNR, en étant force de proposition sur les 4 axes de travail définis par le gouvernement :

- Un médecin traitant pour les plus fragiles
- La permanence des soins
- Attractivité des métiers de la santé par territoire
- Comment intégrer la prévention dans ces parcours ?

Concernant l'attractivité des métiers de la santé, l'Ordre s'était d'ailleurs saisi du sujet dès décembre 2021 en appelant alors à lancer les premiers Etats-généraux de l'attractivité des professions de santé, afin d'endiguer l'hémorragie et fidéliser la profession.

« L'Ordre National des Infirmiers veut jouer bien évidement un rôle actif dans les débats en cours sur la réforme de notre système de santé, comme il l'a fait durant le débat présidentiel de l'année écoulée. Mais il est sensible à l'urgence de donner rapidement des solutions concrètes à nos concitoyens qui se trouvent privés de ce droit fondamental qu'est l'accès aux soins.

La cartographie que nous présentons aujourd'hui démontre de manière incontestable la présence des infirmiers sur tout le territoire national y compris dans les zones où on ne se trouve pas de médecin traitant. Ce serait une faute de ne pas s'appuyer sur cet atout considérable pour répondre aux besoins de nos concitoyens et enfin régler le problème des déserts médicaux.

Dans cette optique, il faut permettre aux infirmières et infirmiers de gagner en autonomie et d'avoir une capacité reconnue de leur diagnostic dans leur champ d'activité. L'accès direct et la reconnaissance de leur rôle dans la coordination du parcours de soins doivent être acceptés et encouragés. Pour cela, il faut mettre fin aux corporatismes et ouvrir la voie à de réels transferts de compétences entre professionnels de santé. La réécriture du décret infirmier est à cet égard une priorité, qui n'a que trop tardé à se concrétiser.

L'ONI reste bien sûr à la disposition des pouvoirs publics pour échanger sur ces sujets et plus largement sur la réforme de notre système de santé, avec toujours l'intérêt des patients et des soignants comme préoccupation première. »

Patrick Chamboredon, Président de l'Ordre National des Infirmiers

CONTACT PRESSE

Grégory CAUMES – Ordre National des Infirmiers gcaumes.oni@ordre-infirmiers.fr

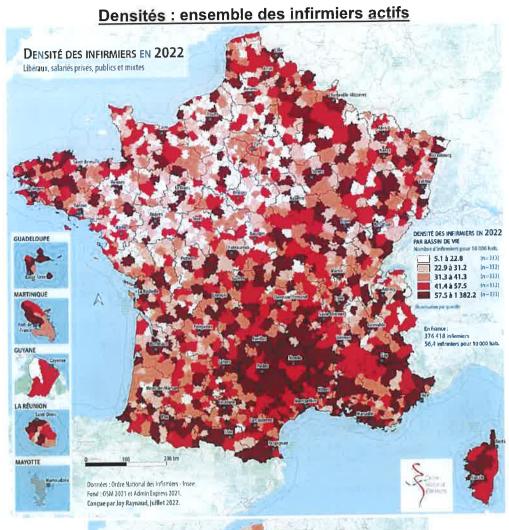
Annexe Cartographie

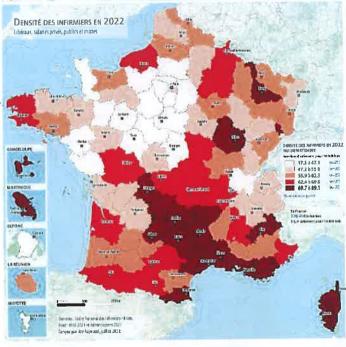
Précision méthodologique :

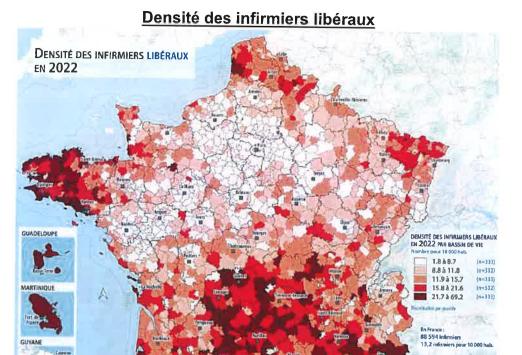
Cette cartographie prend en compte les infirmiers dont l'activité peut être identifiée par la base d'information de l'Ordre National des Infirmiers, soit 82 % des 458 000 infirmiers inscrits à l'Ordre au début de l'été 2022, et présents au contact de la population à l'échelle locale et départementale

La cartographie présentée privilégie le Bassin de vie qui est le plus petit territoire structurant identifié par l'INSEE : elle dénombre 1663 bassins de vie métropolitains et ultra-marins.

2022-845 DC - Reçu au greffe du Conseil constitutionnel le 12 décembre 2022

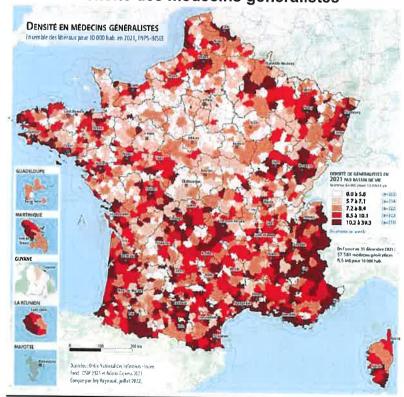


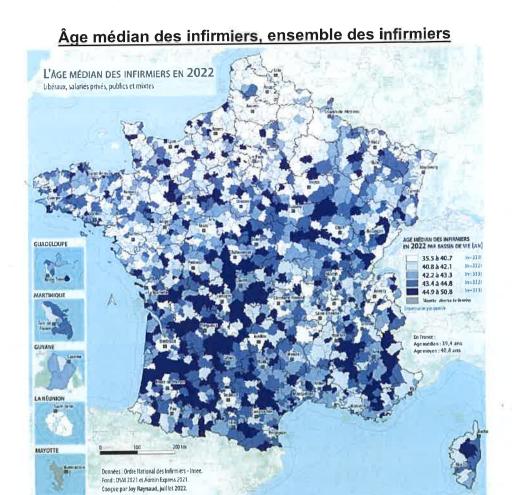




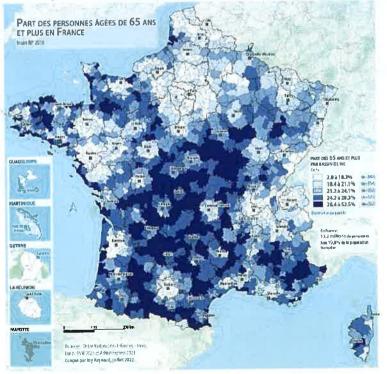
Densité des médecins généralistes

Données: Ordre National des Infirmiers – Insee. Fund: OSM 2021 et Admin Express 2021. Conçue par Joy Raymaud, juillet 2022.

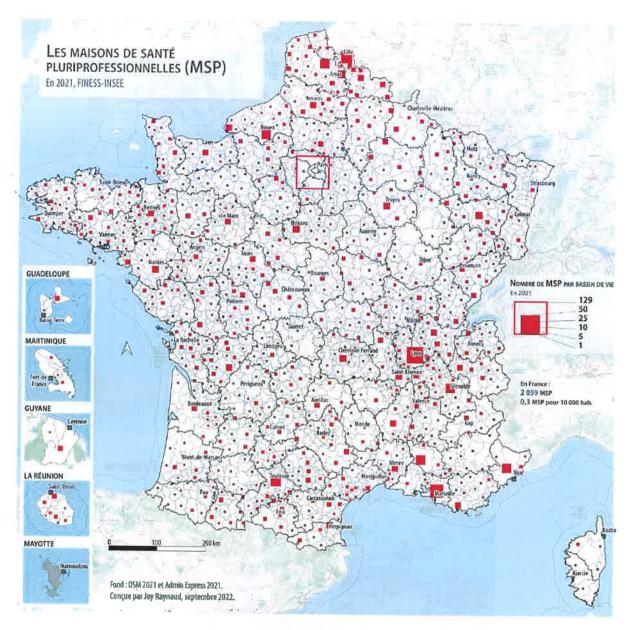








Maisons de santé pluriprofessionnelles en France





Novembre 2022







'accès aux soins es Français et



Annexe 2

🕶 La méthodologie de l'enquête



d'âge, de catégorie L'échantillon a été constitué selon la méthode des sexe, d'agglomération et de région de résidence. au regard des critères de socioprofessionnelle, catégorie quotas,



L'échantillon a été interrogé par questionnaire autoadministré en ligne sur système CAWI (Computer Assisted Web Interview).



Pour les remercier de leur participation, les panélistes ont touché des incentives ou ont fait un don à l'association proposée de leur choix. an Les interviews ont été réalisées du 16 novembre 2022.



Les résultats de ce sondage doivent être lus en tenant compte des marges d'incertitude : 1,3 à 3,1 points au plus pour un échantillon de 1000 répondants.



OpinionWay a réalisé cette enquête en appliquant les procédures et règles de la **norme ISO 20252**

Toute publication totale ou partielle doit impérativement utiliser la mention complète suivante :

« Sondage OpinionWay pour l'Ordre National des Infirmiers » et aucune reprise de l'enquête ne pourra être dissociée de cet intitulé.







🔇 Les Français très inquiets à l'égard de l'accès aux soins

Q. En ce qui concerne votre parcours de soins, êtes-vous d'accord ou pas d'accord avec les affirmations suivantes

			To	Total d'accord
Vous êtes inquiet pour vous et pour vos proches à l'idée que l'offre de soins se dégrade à l'avenir	49%	40%	%6	%68
Vous pensez que les difficultés d'accès aux professionnels de santé peuvent mettre en danger votre santé ou celle de vos proches	40%	47%	11% %1%	87%
Il est de plus en plus difficile pour vous et pour vos proches d'obtenir un rendez-vous avec un professionnel de santé en cabinet	42%	39%	16% 3%	81%
Il est de plus en plus difficile pour vous et pour vos proches d'obtenir un rendez-vous à l'hôpital pour une consultation ou des examens	38%	41%	17% 4%	%6 L
Il est de plus en plus difficile pour vous et pour vos proches d'être pris en charge rapidement par un service d'urgence en cas de nécessité	37%	42%	16% 4% 1%	%6 L
Tout à fait c	🕒 Tout à fait d'accord 🔵 Plutôt d'accord 🌎 Plutôt pas d'accord 🌑 Pas du tout d'accord 🌑 NSP	Plutôt pas d'accord 🌑 Pa	is du tout d'accord	NSP

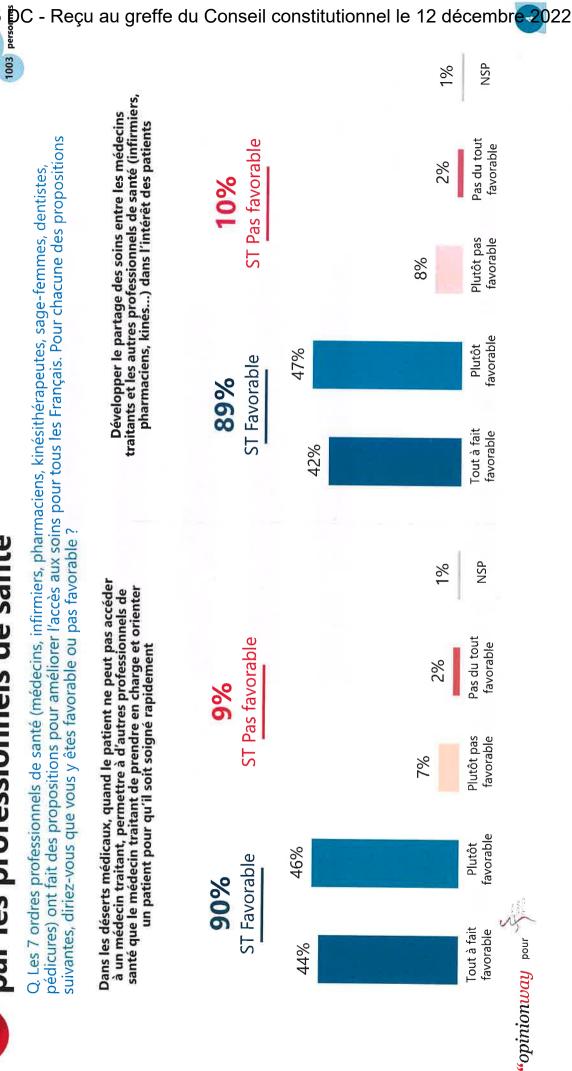


Les Français sont favorables aux propositions formulées par les professionnels de santé

pédicures) ont fait des propositions pour améliorer l'accès aux soins pour tous les Français. Pour chacune des propositions Q. Les 7 ordres professionnels de santé (médecins, infirmiers, pharmaciens, kinésithérapeutes, sage-femmes, dentistes, suivantes, diriez-vous que vous y êtes favorable ou pas favorable?

Dans les déserts médicaux, quand le patient ne peut pas accéder à un médecin traitant, permettre à d'autres professionnels de santé que le médecin traitant de prendre en charge et orienter un patient pour qu'il soit soigné rapidement

traitants et les autres professionnels de santé (infirmiers, Développer le partage des soins entre les médecins pharmaciens, kinés...) dans l'intérêt des patients

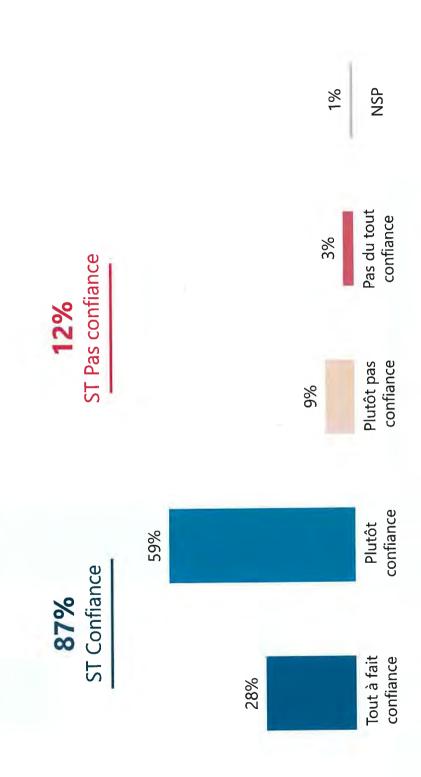






La confiance accordée aux professionnels de santé pour exercer ces nouvelles missions est forte

Q. De manière générale, faites-vous confiance ou non à ces professionnels de santé (infirmiers, pharmaciens, kinés...) pour exercer ces nouvelles missions dans leur champ de compétences ?



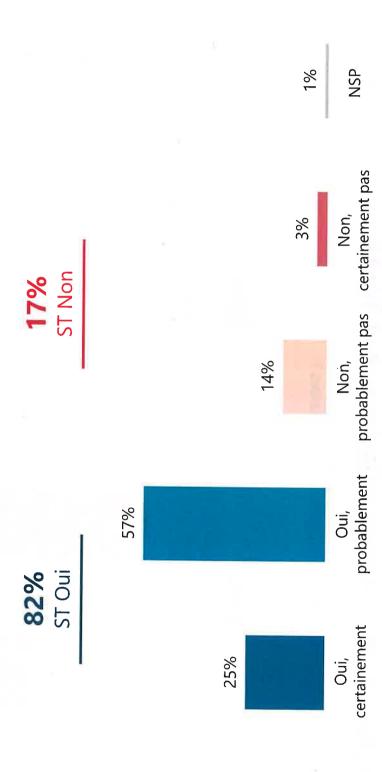






Les Français sont prêts à être pris en charge, eux ou leurs proches, par d'autres professionnels de santé

Q. Etes-vous prêt(e) ou non à être pris(e) en charge, ou à ce que vos proches soient pris en charge par d'autres professionnels de santé (infirmiers, pharmaciens, kinés...) dans le cadre de ces nouvelles missions ?





"opinionway pour



Pas du tout d'accord

Plutôt pas d'accord

Tout à fait d'accord 🔵 Plutôt d'accord

Le métier d'infirmier est essentiel dans les territoires, d'où 'importance de le rendre plus attractif

ववी

> dans les EHPAD, dans le cadre de la santé au travail etc. Etes-vous d'accord ou pas d'accord avec les affirmations suivantes Q. En France, 650.000 infirmiers travaillent à l'hôpital, en libéral au domicile des patients ou en cabinet, dans les crèches, concernant le métier d'infirmier ?

Total d'accord

%56	94%	93%	95%
5 %	3 %9	8 %9	67 %9
30%	37%	39%	44%
%59	57%	54%	48%
Les infirmiers sont des acteurs de santé de proximité indispensables dans les territoires	Pour rendre le métier plus attractif, il faut donner aux infirmiers plus de reconnaissance et d'autonomie	Il est nécessaire de fixer un nombre minimum d'infirmiers par patient dans chaque service à l'hôpital, de jour comme de nuit	On devrait pouvoir prendre rendez-vous directement avec un infirmier pour des soins bénins, à condition que l'infirmier partage l'information avec le médecin traitant



"opinionway pour

2022-845 C - Reçu au greffe du Conseil constitutionnel le 12 décembre 2022

ne mesure

favorables a au moins

sont

Les Français sont favorables à l'augmentation des missions confiées aux infirmiers

Q. Etes-vous favorable ou pas favorable aux mesures suivantes pour vous-même ou pour vos proches, dès lors que le médecin traitant est tenu informé par l'infirmier?

Total favorable	42% 88% 8%	45% 8% 3% 1% 88%	47% 88% §% 88%	48% 9% 4 <mark>%</mark> 1% 86%	43% 10% 4% 1% 85%	48% 11% 4% 85%	47% 12% 4% 84%	39% 14% 5% 81%	16% 5% 1% 78%	30% 17% 53%	Plutôt pas Pas du tout NSP favorable
	46%	43%	41%	38%	45%	37%	37%	3.42%	35% 43%	31% 31%	Tout à fait Plutôt Favorable Favorable
Permettre aux intirmiers de	Prescrire une radio en cas de fracture	Prescrire un bilan sanguin	Proposer des consultations pour arrêter de fumer sans prescription médicale	Proposer des consultations pour lutter contre l'alcoolisme sans prescription médicale	Prescrire une échographie pour une femme enceinte	Proposer des consultations pour lutter contre l'obésité sans prescription médicale	Prescrire des antidouleurs (paracétamol, aspirine, etc.)	Renouveler des ordonnances pour des affections de longue durée (asthme, diabète, etc.)	Etablir des certificats d'aptitude à la pratique sportive	Etablir des certificats d'arrêt de travail	

"opinionway pour



Pas du tout d'accord

Plutôt pas d'accord

▶ Tout à fait d'accord ● Plutôt d'accord



Q. Etes-vous d'accord ou pas d'accord avec les affirmations suivantes concernant le métier d'infirmier aujourd'hui en France ?

Total d'accord

94%	93%	93%	91%	868	%09
3%, %2%	4%, 2%	2% %1%	%1%1%	8% 2% 1%	11% 2%
43%	47%	51%	34%	42%	27%
51%	46%	42%	57%	47%	18% 42%
Les infirmiers sont des professionnels de santé compétents	Les infirmiers qui le souhaitent devraient pouvoir étendre leur domaine de compétences	On peut faire confiance aux infirmiers pour prendre en charge efficacement les patients par des contacts réguliers et de proximité	Les conditions de travail des infirmiers sont de plus en plus difficiles	Les compétences des infirmiers ne sont pas suffisamment reconnues par la société	Vous conseilleriez à vos enfants ou à vos proches de devenir infirmier







Les solutions pour améliorer l'accès aux soins sont multiples et prônent notamment la collaboration avec les élus locaux

Q. Pour répondre au problème de l'accès aux soins dans les territoires, diriez-vous que ce serait une bonne chose ou non de...

Total Oui

NSP (%) 94% 92% 92% 89% 88% Non, pas du tout 2% 1% 6% % 1% 1% 5%%1% 1% 1% %8 8% Non, pas vraiment 36% 40% 51% 46% 51% Oui plutôt 28% 52% 43% 37% Oui tout à fait Garantir une disponibilité de jour comme de nuit (gardes 7 jours sur 7, 24h/24) assurée par l'ensemble des professions de santé Prendre des mesures pour faciliter l'installation des professionnels de santé dans les régions où ils sont peu nombreux, en s'appuyant sur les élus locaux (aide à la recherche Renforcer la politique de prévention et de santé publique, en collaboration avec les élus locaux, pour aller davantage vers les opulations fragiles Donner plus de liberté aux professionnels de santé de s'organiser entre eux, dans chaque territoire du système de santé dans chaque territoire de locaux et de logement, places en crèche etc.) Renforcer le rôle des élus locaux dans l'organisation en collaboration avec les professionnels de santé





Annexe 3

Communiqué de presse 17 novembre 2022

Les syndicats de praticiens font de l'obstruction à l'accès aux soins

Ces dernières semaines, dans le cadre du PLFSS et des négociations de la « convention médicale », censée régir pour cinq ans les relations entre les médecins libéraux et l'Assurance-maladie, les syndicats de médecins se sont opposés à plusieurs mesures favorisant l'accès aux soins, prétendant refléter l'intérêt des usagers :

La régulation des installations c'est non ! Les accès directs aux paramédicaux c'est non ! La primoprescription des IPA dans les structures d'exercice collectif c'est non !

France Assos Santé, qui porte la voix des usagers, dénonce cette attitude d'obstruction corporatiste et réfute les arguments fallacieux utilisés pour la justifier.

Alors que le « tout incitatif » n'a pas répondu et ne répondra pas aux besoins des populations dans les territoires, les syndicats s'opposent par principe à l'idée de réguler l'installation des médecins pour lutter contre les déserts médicaux.

Ils sont également opposés à l'idée que des Infirmier-e-s en pratique avancée (IPA), dans le cadre d'un exercice coordonné, puissent, à titre expérimental, exercer en accès direct, avec des compétences élargies (par exemple pouvoir primo-prescrire). Pour quelle raison ? Il y aurait péril sur la qualité et la sécurité des soins ! Les données existantes , incluant une revue de littérature systématique menée par l'institut Cochrane tendent pourtant à démontrer que la qualité des soins de santé primaire est aussi bonne, voire meilleure quand ils sont dispensés par des infirmiers plutôt que par des médecins, et que la satisfaction des patients est plus grande.

Par ailleurs, l'intérêt des usagers commande d'élargir l'offre de soins et non de la restreindre encore davantage!

Faut-il rappeler que 11,5 % des patients de + de 17 ans n'ont pas de médecin traitant ? Que se passe-t-il aujourd'hui concrètement pour les usagers dans les territoires ? L'accès aux soins se dégrade, lentement mais sûrement : délais de consultation rallongés, refus de prise en charge de nouveaux patients, errances médicales, retards dans les prises en charge, etc.

L'accès aux soins des usagers est donc pris en otage par des syndicats de praticiens dans ces négociations conventionnelles à peine commencées et déjà quittées. Les 5 ans à venir vont être les futures années noires de l'accès aux soins si des mesures d'ampleur ne sont pas prises.

France Assos Santé exhorte donc les syndicats de praticiens à prendre la mesure de la gravité de la situation et à faire preuve de responsabilité dans les débats sur le PLFSS et les négociations conventionnelles. Il est urgent de mettre en place des solutions organisationnelles, appuyées sur des structures d'exercice coordonné et favorisant le transfert de compétences, pour que les usagers aient accès à une équipe traitante.

Syndicats de praticiens, arrêtez de parler en notre nom, agissez plutôt pour l'accès aux soins.

Contact presse: Laëtitia BERNIGAUD - 07 56 34 10 86 - communication@france-assos-sante.org



Consultation de l'Ordre National des Infirmiers – principaux enseignements

Consultation réalisée du 18 au 22 novembre 2022 auprès de l'ensemble des infirmiers inscrits à l'Ordre et à laquelle près de 50 000 infirmiers ont répondu

Chiffres-clés Consultation de l'Ordre

97 % des infirmiers interrogés estiment qu'il est urgent que le gouvernement tienne son engagement d'actualiser le décret qui encadre les compétences infirmières.

96 % pensent que pour rendre le métier plus attractif, il faut donner aux infirmiers plus de reconnaissance et d'autonomie.

88 % estiment important de conférer aux infirmiers la mission de coordination du parcours patient, favorisant son orientation dans le système de soins.

92 % estiment prioritaire de permettre l'accès direct des patients aux infirmiers.

88 % estiment qu'il y a beaucoup de fermetures de lits/de services en établissements.

29 % envisagent de quitter le métier dans les 12 mois à venir.

Les infirmiers, présents sur tout le territoire national, sont inquiets quant à l'accès aux systèmes de soins.

Ils sont témoins de l'inquiétude croissante des patients qui sont de plus en plus nombreux à ressentir une carence dans l'offre de soin :

- **89** % des interrogés (contre 77 % en mai 2022) déclarent que leurs patients sont préoccupés par la difficulté d'accès aux établissements de soins et aux professionnels de santé,
- **78**% (contre 75 % en mai 2022) trouvent que l'accès aux services d'urgence pour leurs patients est restreint/ difficile
- **88** % (contre 79 % en mai 2022) estiment qu'il y a beaucoup de fermetures de lits/de services en établissements.
- 61 % considèrent qu'il n'existe pas d'égalité d'accès aux soins sur leur territoire d'exercice

Devant cette situation, de nombreuses évolutions sont attendues pour garantir une offre de soins de qualité pour tous, sur tous les territoires.

Parmi les mesures proposées, plusieurs sont jugées efficaces par les infirmiers pour améliorer l'accès à une offre de soins de qualité :

- Développer le premier recours infirmier dans les déserts médicaux (82 %)
- Instaurer des ratios infirmier/patients dans chaque service en établissement (92 % 80 % jugeaient prioritaire cette mesure en mai 2022)
- Prendre des mesures pour faciliter l'installation des professionnels de santé dans les régions où ils sont peu nombreux, en s'appuyant sur les élus locaux (aide à la recherche de locaux et de logement, places en crèche etc.) (96 %)

- Donner plus de liberté aux professionnels de santé de s'organiser entre eux, dans chaque territoire (90 %)
- Permettre aux infirmiers de participer à la permanence des soins en ville (86 %)
- Déployer des politiques de santé publique adaptées aux spécificités de chaque territoire (96 %)
- Transférer davantage de compétences et de pouvoir décisionnel aux élus locaux et aux institutions locales de santé (77 %)

Concernant l'accord des 7 ordres de professions de santé pour améliorer l'accès aux soins pour tous les Français, les infirmiers sont largement favorables aux propositions comprises dans l'accord :

- **84** % sont favorables au développement du partage des actes de soins entre les médecins traitants et les autres professionnels de santé (infirmiers, pharmaciens, kinés...)
- 86 % au fait de permettre à d'autres professionnels de santé de prendre en charge et orienter un patient pour qu'il soit soigné rapidement dans les déserts médicaux, quand le patient ne peut pas accéder à un médecin traitant

Concernant spécifiquement les infirmiers en pratique avancée

- 78% des interrogés voudraient élargir le champ d'exercice des infirmiers en pratique avancée et renforcer leur autonomie
- 86% aimeraient créer de nouvelles mentions d'IPA pour mieux couvrir les besoins en santé de la population

Les infirmiers souhaitent une réécriture en profondeur du décret-socle, un élément décisif pour la montée en compétences de la profession.

Une écrasante majorité des infirmiers souhaitent une réécriture en profondeur du décret-socle qui encadre les compétences infirmières : **97** % jugent urgent que le gouvernement tienne son engagement d'actualiser ce décret pour l'adapter à la réalité de l'exercice et répondre aux attentes de reconnaissance et de montée en compétences de la profession.

Une part croissante des infirmiers appuient les évolutions que pourraient entraîner la révision du décret :

- 94 % souhaitent le développement des compétences infirmières en matière de lutte contre les addictions.
- 94 % (contre 70% en mai 2022) souhaitent davantage de responsabilités en matière de prévention et d'éducation thérapeutique sans prescription médicale
- **92** % (contre 59% en mai 2022) sont favorables à l'accès direct des patients aux infirmiers, en ville et en établissement.
- 88 % (contre 1 infirmier sur 2 en mai 2022) estiment prioritaire de conférer aux infirmiers la mission de coordination du parcours patient favorisant son orientation dans le système de soins
- **88%** estiment prioritaire de favoriser le développement de la consultation infirmière sans prescription infirmière
- 77 % (contre 58% en mai 2022) souhaitent obtenir l'autorisation de prescrire des actes simples antidouleurs bilan sanguin radio où échographie

Cette réforme paraît d'autant plus nécessaire, que malgré leur fierté professionnelle, de nombreux infirmiers sont insatisfaits des conditions d'exercice

Même si les conditions d'exercice s'améliorent à leurs yeux, ils sont une grande majorité à estimer qu'elles sont difficiles et peuvent être préjudiciables à l'intérêt du patient :

2022-845 DC - Reçu au greffe du Conseil constitutionnel le 12 décembre 2022

- 89 % (contre 82 % en mai 2022) des infirmiers sont fiers d'exercer leur métier
- 56 % ne sont pas satisfait de l'équilibre entre vie professionnelle et vie personnelle.
- 65 % jugent qu'ils ne peuvent pas consacrer suffisamment de temps à chacun de leur patient
- 83 % trouvent que les conditions de travail se sont dégradées ces derniers mois.
- 64 % éprouvent de la lassitude dans l'exercice de leur métier
- 49 % ressentent ressentez un syndrome d'épuisement professionnel (burn out) qui a des effets préjudiciables sur la qualité des soins

73 % des infirmiers interrogés déclarent avoir constaté des départs d'infirmiers dans leur équipe ou au sein de leur établissement. Les raisons de ces départs sont multiples :

- **56** % pour une reconversion professionnelle
- 17 % pour une reprise d'études ou une formation
- 35 % pour une installation en libéral
- 37 % pour une autre raison (congé parental...)

La reconnaissance du métier d'infirmier leur semble très insuffisante :

- En effet, si pour 98 % (dont 86 % de « tout à fait d'accord ») d'entre eux les infirmiers sont des acteurs de santé de proximité indispensables dans les territoires, 94 % (dont 78 % de « tout à fait d'accord ») estiment que les compétences des infirmiers ne sont pas suffisamment reconnues par la société.
- **96%** estiment que pour rendre la profession plus attractive, il faut donner aux infirmiers plus de reconnaissance et d'autonomie
- 98% trouvent que les infirmiers qui le souhaitent devraient pouvoir étendre leur domaine de compétence

Il y a donc un vrai enjeu à assurer le renouvellement de la profession infirmière. En effet

- 29 % envisagent de quitter le métier dans les 12 mois à venir.
- Et, malgré la fierté qu'ils ont d'exercer leur métier, ils sont seulement 27 % à se dire prêts à conseiller à leurs enfants ou leurs proches de devenir infirmier.

Santéclair

Société Anonyme

Ayant son siège au 7 Mail Pablo Picasso 44046 NANTES CEDEX

RCS de Nantes n°428 704 977

Représentée par Mme Marianne BINST – Directrice générale

Paris, le 9 décembre 2022

Monsieur le Président,

Mesdames et Messieurs les Conseillers,

A l'occasion de votre saisine de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023, j'ai l'honneur de porter à la connaissance de votre Conseil les observations relatives à l'inconstitutionnalité de l'article 58, I, 14° de ladite loi rédigées par Dominique Rousseau, professeur émérite de droit public à l'Université Paris 1 Panthéon Sorbonne.

En vous remerciant de l'attention que vous voudrez bien porter à ces observations, je vous prie de croire, Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs les Conseillers, en l'assurance de ma considération distinguée

Marianne BINST

Santéclair

Société Anonyme

Ayant son siège au 7 Mail Pablo Picasso 44046 NANTES CEDEX

RCS de Nantes n°428 704 977

Représentée par Mme Marianne BINST – Directrice générale

Monsieur le Président
Mesdames et Messieurs les Membres du
Conseil Constitutionnel,
Aile Montpensier du Palais-Royal
2 rue de Montpensier
75001 Paris

A Nantes, le 09 décembre 2022

CONTRIBUTION EXTERIEURE

Observations sur la conformité à la Constitution de l'article 58, I, 14° de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023

Monsieur le Président du Conseil constitutionnel, Mesdames et Messieurs les membres du Conseil constitutionnel, la SA Santéclair souhaite porter à votre attention les observations suivantes tendant à démontrer la non-conformité à la Constitution de l'article 58, I, 14° de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 dont vous êtes saisi.

En tant que plateforme d'orientation santé, la société Santéclair se situe à la croisée entre les professionnels de santé et les organismes complémentaires d'assurance maladie. La société innove depuis 2003 afin de créer un écosystème de services et garantir à tous ses bénéficiaires un juste accès aux soins. Ainsi, fort de ses 20 années d'expérience, de plus de 55 mutuelles clientes et de plus de 10 millions de bénéficiaires et de 7 600 professionnels de la santé partenaires, la Société Santéclair souhaite exprimer sa vive inquiétude au regard du contenu de l'article 58, I, 14° de la LFSS, dont elle conteste la conformité à la Constitution.

Cette disposition prévoit une fixation réglementaire de la marge de distribution et de l'encadrement des remises, ristournes et avantages à travers la rédaction suivante :

« 14° Après l'article L. 165-3-3, il est inséré un article L. 165-3-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 165-3-4. – I. – Les ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale fixent les marges de distribution des produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, en tenant compte de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens ou des entreprises concernés.

« II. – Les remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-3 du code de commerce, consentis par tout fournisseur de distributeurs au détail en produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du présent code ne peuvent excéder, par année civile et par ligne de produits, pour chaque distributeur au détail, un pourcentage du prix exploitant hors taxes de ces produits. Ce pourcentage est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, de l'économie et du budget, dans la limite de 50 % du prix exploitant hors taxes.

« Pour l'application du plafond fixé au premier alinéa du présent II, il n'est pas tenu compte du montant de la marge prévue au I que le fournisseur rétrocède le cas échéant au distributeur au détail. »

A travers la présente contribution extérieure, adressée sur le fondement de l'article 13 du Règlement intérieur sur la procédure suivie devant le Conseil constitutionnel pour les déclarations de conformité à la Constitution, la Société Santéclair estime que le Conseil constitutionnel doit se prononcer, au besoin d'office (1), sur la constitutionnalité de l'article 58, I, 14° de la LFSS, au regard de la présence d'une violation de l'article 34 de la Constitution et de l'objectif de valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi (2), des violations de la liberté d'entreprendre et de la liberté contractuelle (3), de la violation des règles de la garantie des droits (4), ainsi qu'en raison de la qualification de cavalier social qui ne manquera pas d'être retenue (5).

1. Le Conseil constitutionnel doit se prononcer sur la constitutionnalité de l'article 58, I, 14° de la LFSS

En vertu d'une jurisprudence constante, systématisée au sujet des saisines « blanches » depuis la décision n° 2011-630 DC du 26 mai 2011, le Conseil constitutionnel relève d'office la constitutionnalité de dispositions législatives qui aurait été adoptée selon une procédure non conforme à la Constitution ou lorsqu'un motif particulier d'inconstitutionnalité ressort des travaux parlementaires.

Or, en l'espèce, la disposition contestée correspond à ces deux hypothèses.

D'une part, comme les développements qui suivent le démontrent (cf. infra point 5 de la présente contribution extérieure), l'article 58, I, 14° de la LFSS pour 2023 a été adopté en méconnaissance des règles de procédure et constitue donc un « cavalier social », comme d'ailleurs le relève la saisine formée par les sénateurs (page 11).

D'autre part, au cours des travaux parlementaires, la conformité à la Constitution de cette disposition a été contestée à plusieurs reprises.

Ainsi, lors de la réunion du 12 octobre 2022 de la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, Mme Marie-Christine Dalloz affirmait clairement au sujet de l'encadrement des marges proposé par la disposition contestée : « L'article 31 **comporte un risque d'inconstitutionnalité** ». La député proposait ainsi de modifier l'article 31 - correspondant à l'article 58 de la version définitive du projet de loi- afin d'exclure les secteurs de l'optique et de l'audioprothèse du mécanisme d'encadrement des marges car, selon l'exposé

des motifs de l'amendement soutenu, « compte tenu de la part insignifiante de l'engagement de la Sécurité sociale sur ces produits, les dispositions de l'article 31 seraient sans impact sur la soutenabilité du système et disproportionnées au regard des ressources publiques qui seraient allouées à un tel dispositif »¹.

De même, dans un amendement n°465 déposé devant l'Assemblée nationale le 17 novembre 2022, M. Bazin proposait de lever « **les risques d'inconstitutionnalité** associés à deux mesures qui restreignent fortement la liberté d'entreprendre et la libre concurrence ».

Par conséquent, en vertu des lignes directrices tracées par sa jurisprudence, le Conseil constitutionnel doit se prononcer, au besoin d'office, sur la conformité à la Constitution des dispositions de l'article 58, I, 14° de la LFSS pour 2023.

2. Le flou, les imprécisions et contradictions de la disposition contestée sont constitutifs d'une incompétence négative et violent l'OVC d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi

Conformément à une jurisprudence constante, la Conseil constitutionnel estime qu'il « incombe au législateur d'exercer pleinement la compétence que lui confie la Constitution et, en particulier, son article 34 ; que l'objectif de valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi, qui découle des articles 4, 5, 6 et 16 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, lui impose d'adopter des dispositions suffisamment précises et des formules non équivoques afin de prémunir les sujets de droit contre une interprétation contraire à la Constitution ou contre le risque d'arbitraire, sans reporter sur des autorités administratives ou juridictionnelles le soin de fixer des règles dont la détermination n'a été confiée par la Constitution qu'à la loi ; » (v. par ex. CC, n°2013--685 DC du 29 décembre 2013).

Or, la lettre du texte de l'article 58 I, 14° de la LFSS pour 2023 recèle de nombreuses imprécisions à l'image du caractère général et indifférencié de l'encadrement des marges par le pouvoir règlementaire ou du flou de l'indication, pour fixer ces marges, de tenir « compte de

¹ Amendement AS1259.

l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens ou des entreprises concernés ».

En votant cette disposition, le législateur n'a pas pleinement exercé sa compétence et n'a pas adopté des dispositions suffisamment précises et univoques permettant de prémunir les acteurs concernés d'une interprétation contraire à la Constitution ou d'un risque d'arbitraire. Bien au contraire, de nombreuses contradictions et zones d'ombres sont apparues lors de travaux parlementaires, permettant de démontrer que le législateur a reporté sur le pouvoir règlementaire la réalité du contenu de la réforme relevant de l'article 34 de la Constitution.

En premier lieu, et en apparence, l'objectif d'encadrement substantiel des marges des distributeurs, ainsi que des remises, ristournes et avantages des fournisseurs, apparaît clairement dans la lettre du texte contesté ainsi que dans les travaux préparatoires.

L'étude d'impact du Projet de loi évoque clairement une réduction des marges des distributeurs, allant de 0,7 à 1,3%, en prévoyant qu'« une réduction de 0,7 à 1,3 point de pourcentage de la marge de distribution actuelle associée aux nouvelles modalités de fixation des marges de distribution permettraient une économie comprise entre 50 M€ et 100 M€ par an ».

L'exposé des motifs du PLFSS pour 2023 confirme la volonté d'intervention réelle du Gouvernement sur la détermination des prix dès lors que, parmi les « leviers » mobilisés pour atteindre l'objectif de limiter les dépenses de l'assurance maladie consacrée à la liste des produits et prestations remboursables, il est mentionné :

« – assurer une répartition plus fine de la valeur au sein de la LPP en dissociant la tarification du produit d'une part et celle de la prestation d'autre part ainsi qu'en définissant des **marges précises** pour les activités de distribution, à l'image de ce qui existe déjà pour la distribution du médicament ; ».

L'exposé des motifs exprime clairement l'ambition de définir des « marges précises », l'interventionnisme est donc une volonté réelle, assumée et qui se traduit dans la lettre de la disposition législative contestée.

La volonté du pouvoir politique d'intervenir sur les marges de l'ensemble des produits de la LPP, y compris dans le secteur de l'optique et de l'audioprothèse, se confirme avec la

suppression par le gouvernement de l'amendement voté par le Sénat visant à exclure ces deux secteurs du champ de la réforme. En effet, le Sénat avait adopté, contre l'avis du Gouvernement, un amendement de M. Olivier Henno et de ses collègues du groupe Union Centriste, visant à prévoir que la réglementation des marges de distribution des produits inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP), mise en place par l'ancien article 31 (désormais article 58), ne s'appliquera pas aux « catégories de produits ou de prestations comprenant une classe à prise en charge renforcée définie en application du deuxième alinéa de l'article L. 165-1 ».

Opposé à une telle exclusion, le gouvernement a rétabli la rédaction initiale lors de l'engagement de sa responsabilité sur le fondement de l'article 49 alinéa 3 de la Constitution. Dans sa version définitive, la LFSS pour 2023 inclut donc l'ensemble des produits inscrits sur la liste des produits et prestations qui seraient encadrés à deux niveaux par le nouvel article L. 165-3-4 du code de la santé publique: au niveau des marges de distribution dans le I du texte ; au niveau des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les rémunérations de services consentis par tout fournisseur de distributeurs au détail, dans le II du même texte.

Sauf que, en second lieu et en réalité, plusieurs déclarations de membres du gouvernement, ainsi que les réactions embarrassées des parlementaires, jettent le trouble sur les intentions réelles de la réforme. L'ampleur de l'ambiguïté et le flou du sens de la réforme envisagée illustrent à la fois la contradiction entre les objectifs poursuivis par le législateur et les moyens employés, ainsi que le risque d'une application aléatoire et arbitraire de la loi constitutive d'une incompétence négative.

Ainsi, en séance publique au Sénat, 10 novembre 2022, le **ministre François Braun** affirmait que la mesure contestée par la présente contribution extérieure « n'a pas pour conséquence de fixer un prix de vente limite sur le panier de classe B du secteur optique ni de plafonner les marges des acteurs sur ce même panier ». Sauf que, bien que non plafonnées, les marges seraient bien encadrées par une disposition permettant aux ministres compétents de fixer « les marges de distribution des produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 ».

De même, l'exposé sommaire de **l'amendement du gouvernement** n°838, déposé le 18 novembre et visant à revenir sur la limitation votée par le Sénat du champ d'application de la réforme, opère une utilisation habile de l'ambiguïté de la réforme dont la portée est en réalité

totalement indéterminée et donc laissée à la libre appréciation des autorités d'application de la loi. Ainsi, l'exposé sommaire précise que « la mesure ne supprime en aucun cas la possibilité de maintenir des prix libres sur les produits et prestations », bien que la notion de « prix libre » dans le cadre d'une marge encadrée par le pouvoir règlementaire puisse être fortement nuancée. Le gouvernement ajoute qu'en absence de prix limite de vente fixé, la notion de prix exploitant n'est pas non plus définie, que « la fixation et la répartition des marges entre le fournisseur et le distributeur au détail sont donc laissées aux acteurs » et que la mesure n'a pas pour conséquence « de fixer un prix limite de vente sur les paniers à prix libres, **ni d'encadrer les marges entre acteurs** sur ces paniers ».

Ces éléments doivent être mis en relation avec la lettre de l'article 58 I 14° en vertu duquel les ministres compétents « **fixent les marges de distribution** des produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 », et encadrent les « remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature » qui « ne peuvent excéder, par année civile et par ligne de produits, pour chaque distributeur au détail, un pourcentage du prix exploitant hors taxes de ces produits » fixé à 50 % du prix exploitant hors taxes. Ces affirmations doivent également être mise en balance avec l'exposé des motifs qui évoque la définition de « **marges précises** » et l'étude d'impact qui envisage « une réduction de 0,7 à 1,3 point de pourcentage de la marge de distribution ».

L'ensemble de ces ambiguïtés et contradictions laissent une impression de flou total et de contradictions sur les intentions du législateur et du gouvernement. Le malaise est d'ailleurs palpable dans les mots du rapport de la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, 17 novembre 2022 :

« la commission a admis que le bénéfice pour la sécurité sociale d'une réglementation des marges sur ces produits serait négligeable. Partant, elle a estimé qu'il conviendrait de disposer d'éléments substantiels permettant de déterminer, de manière certaine, que cette réglementation des marges pour l'optique et l'audiologie ne serait pas défavorable à ces secteurs. Il serait en effet regrettable que la recherche d'économies sur les fournisseurs se traduise par une substitution de fournisseurs étrangers à des fournisseurs français ou européens, notamment pour les matériels optiques ».

La Commission admet donc à la fois le bénéfice négligeable pour la sécurité sociale, l'insuffisance d'indices permettant d'évaluer l'impact économique et le risque qu'elle pourrait faire courir en matière de compétitivité des entreprises concernées.

L'ensemble de ces considérations témoignent d'un risque d'application aléatoire et arbitraire de la loi. Le législateur n'a pas pleinement exercé sa compétence et a confié au pouvoir règlementaire une trop large marge d'appréciation qui ne saurait être encadrée par les travaux préparatoires dès lors qu'ils ont révélé de nombreuses ambigüités et d'importantes contradictions.

L'article 58 I, 14° recèle donc une incompétence négative en violation de l'article 34 de la Constitution et se révèle contraire à l'objectif de valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi, qui découle des articles 4, 5, 6 et 16 de la DDHC.

3. La disposition contestée viole la liberté d'entreprendre et la liberté contractuelle

De jurisprudence constante, le Conseil constitutionnel tire de l'article 4 de la DDHC la liberté d'entreprendre et la liberté contractuelle, placées sous le même régime constitutionnel :

« il est loisible au législateur d'apporter à la liberté d'entreprendre et à la liberté contractuelle, qui découlent de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, des limitations liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par l'intérêt général, à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi. » (CC, n° 2022-1011 QPC du 6 octobre 2022).

La liberté d'entreprendre comprend non seulement la liberté d'accéder à une profession ou à une activité économique mais également la liberté dans l'exercice de cette profession ou de cette activité (CC, n°2012-285 QPC, 30 novembre 2012), ainsi que la liberté de fixer les prix (CC, n° 90-287 DC du 16 janvier 1991).

La liberté contractuelle protège les conditions de formation et d'exécution des contrats. Ainsi, le législateur ne saurait porter aux conventions légalement conclues une atteinte qui ne soit pas justifiée par un motif d'intérêt général suffisant (CC, n° 2002-465 DC du 13 janvier 2003).

Le Conseil constitutionnel **a déjà eu l'occasion de censurer des atteintes disproportionnées à la liberté de fixer les prix**, sur le fondement de la liberté d'entreprendre et/ou de la liberté contractuelle.

Par exemple, dans la décision n° 2015-468/469/472 QPC du 22 mai 2015, le Conseil juge « qu'en interdisant certains modes de tarification pour la détermination du prix des prestations que les entreprises qui mettent à la disposition de leur clientèle une ou plusieurs voitures avec chauffeur proposent aux consommateurs lors de la réservation préalable, les dispositions contestées ont porté à la liberté d'entreprendre une atteinte qui n'est pas justifiée par un motif d'intérêt général en lien direct avec l'objectif poursuivi ». Ainsi, sont censurées des dispositions qui encadraient les modalités selon lesquelles les entreprises qui mettent à la disposition de leur clientèle une ou plusieurs voitures de transport avec chauffeur (VTC) doivent déterminer, lors de la réservation préalable, le prix des prestations qu'elles proposent à leur clientèle.

Une autre censure est prononcée dans la décision n° 2015-715 DC du 5 août 2015, à propos de dispositions permettant à l'Autorité de la concurrence de prononcer des injonctions structurelles en cas d'existence d'une position dominante et de détention d'une part de marché supérieure à 50 % par une entreprise ou un groupe d'entreprises exploitant un ou plusieurs magasins de commerce de détail en France métropolitaine. En effet, une telle injonction structurelle pouvait « conduire à la remise en cause des prix ou des marges pratiqués par l'entreprise ou le groupe d'entreprises et, le cas échéant, à l'obligation de modifier, compléter ou résilier des accords ou actes, ou de céder des actifs alors même que la position dominante de l'entreprise ou du groupe d'entreprises a pu être acquise par les mérites et qu'aucun abus n'a été constaté ». La décision relève, de plus, que les dispositions contestées « s'appliquent sur l'ensemble du territoire de la France métropolitaine et à l'ensemble du secteur du commerce de détail, alors même qu'il ressort des travaux préparatoires que l'objectif du législateur était de remédier à des situations particulières dans le seul secteur du commerce de détail alimentaire ». Dès lors, « eu égard aux contraintes que ces dispositions font peser sur les entreprises concernées et à leur champ d'application », les dispositions contestées « portent tant à la liberté d'entreprendre qu'au droit de propriété une atteinte manifestement disproportionnée au regard du but poursuivi ».

Le Conseil constitutionnel **n'hésite pas à censurer des atteintes à la liberté de fixation des prix, même lorsqu'est en cause le financement de la sécurité sociale**, comme en l'espèce. Ainsi, dans sa décision n° 2016-742 DC du 22 décembre 2016, consacrée à l'examen de la loi

de financement de la sécurité sociale pour 2017, le Conseil constitutionnel censure la possibilité pour les fournisseurs agréés de produits du tabac de répercuter sur les producteurs de tabac une contribution sociale : « les dispositions contestées limitent la capacité des fournisseurs de produits du tabac à négocier librement leurs prix avec chacun des producteurs avec lesquels ils sont en relation contractuelle. Il en résulte, compte tenu de l'objectif poursuivi, une atteinte disproportionnée à la liberté contractuelle. »

Or, en l'espèce, les dispositions contestées de l'article 58 I 14° violent la liberté d'entreprendre et la liberté contractuelle pour plusieurs motifs.

En premier lieu, le texte porte une atteinte générale et indifférenciée à la liberté d'entreprendre et à la liberté contractuelle. Le I du nouvel article L. 165-3-4 du code de la santé publique permet aux ministres compétents de fixer les « marges de distribution des produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 ». De plus, aucun plafond d'encadrement n'est prévu, le texte prévoit seulement qu'il sera tenu « compte de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens ou des entreprises concernés ».

Dès lors, aucune limite claire n'est imposée au pouvoir règlementaire dans la détermination des marges. Aucune distinction n'est opérée selon le type de produits, leur nature, leur condition de remboursement, etc. Or, des milliers de références inscrits sur la liste des produits et prestations, dite LPP, sont concernés par la mesure d'ordre générale qui sera adoptée par le pouvoir règlementaire, alors même que ces dispositifs médicaux sont caractérisés par une grande hétérogénéité de modes de distribution, de régulation tarifaire et de niveaux de remboursement par la Sécurité sociale. De très nombreux secteurs sont ainsi visés et en particulier ceux de l'optique et de l'audioprothèse.

En deuxième lieu, le texte contesté constitue une rupture de l'équilibre économique récemment établi avec le dispositif 100% Santé. Ce dispositif permet aux personnes bénéficiant d'un contrat de complémentaire santé responsable (plus de 90 % de la population) d'avoir accès à des équipements sans reste-à-charge. En termes de remboursement, bien que la part prise en charge par l'assurance maladie obligatoire reste minoritaire, c'est sur ces équipements qu'elle est la plus importante en matière d'optique et d'audioprothèse : environ 20 % du tarif des équipements 100 % Santé pour l'optique, et 30 % pour l'audio. Cette réforme, entrée en vigueur en 2021, repose d'ores et déjà sur des prix limite de vente encadrés et négociés au plus juste. En revanche, pour les équipements qui n'entrent pas dans le cadre du 100 % Santé

et objet de la disposition législative contestée en l'espèce, soit l'essentiel de ceux choisis par les Français, la problématique ne concerne que très marginalement l'assurance maladie obligatoire. Dans l'optique, par exemple, la prise en charge par la Sécurité sociale est d'un montant de 0,09 € par équipement. Le remboursement existant est donc presque uniquement financé par les organismes d'assurance maladie complémentaire qui ont mis en place des dispositifs contractuels avec les acteurs du marché pour encadrer et réguler les tarifs.

Ainsi, le dispositif particulièrement encadré du 100% Santé a été rendu possible grâce à sa juxtaposition avec une seconde classe d'équipements dont les prix et les remboursements par les complémentaires santé ont été laissés libres. Dès lors, les plateformes de santé ont concentré leurs capacités de négociation et de contrôle sur cette classe d'équipements à prix libres permettant ainsi la coexistence d'un secteur administré avec un secteur régulé. C'est cet équilibre qui est frontalement et substantiellement remis en cause par la disposition contestée qui permettrait au pouvoir réglementaire d'encadrer les marges et les ristournes sur les produits placés en dehors du 100% Santé.

Par conséquent, et en troisième lieu, l'étendue des atteintes à la liberté d'entreprendre et à la liberté contractuelle sont substantielles et inadaptées à l'objectif poursuivi par le législateur. Elles sont substantielles au regard de l'étendue de la marge d'appréciation conférée au pouvoir règlementaire et à l'objectif annoncé dans l'exposé des motifs qui ambitionne de définir des « marges précises pour les activités de distribution, à l'image de ce qui existe déjà pour la distribution du médicament; ». L'étude d'impact du Projet de loi évoque clairement une réduction des marges des distributeurs allant de 0,7 à 1,3 point de pourcentage de la marge de distribution actuelle. Mais ces atteintes, en plus d'être en ellesmêmes inconstitutionnelles, sont inadaptées à l'objectif poursuivi par la loi de réduction des dépenses de l'assurance maladie, tel que présenté dans l'exposé des motifs², dès lors que « le bénéfice pour la sécurité sociale d'une réglementation des marges sur ces produits serait

² Exposé des motifs du projet de loi déposé le 26 septembre 2022

[«] La liste des produits et prestations remboursables (LPP) est une nomenclature complexe déterminant la rémunération d'un ensemble d'acteurs industriels (exploitants) et de distributeurs au détail (orthoprothésistes, pharmaciens, prestataires de services et distributeurs de matériel médical (PSDM), etc.).

Les dépenses de l'assurance maladie consacrées à ce secteur sont particulièrement dynamiques, avec une croissance supérieure à celle de l'ONDAM. Il apparait donc nécessaire de rénover la régulation de ce champ afin d'assurer la soutenabilité du système devant cette augmentation conséquente des dépenses tout en facilitant l'accès aux soins pour les patients, en confirmant ainsi l'objectif d'une rémunération à la valeur clairement définie. Plusieurs leviers peuvent être mobilisés pour atteindre cet objectif :

⁻ assurer une répartition plus fine de la valeur au sein de la LPP en dissociant la tarification du produit d'une part et celle de la prestation d'autre part ainsi qu'en définissant des marges précises pour les activités de distribution, à l'image de ce qui existe déjà pour la distribution du médicament; »

négligeable », pour reprendre les mots de la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale dans son rapport du 17 novembre 2022. En effet, l'impact sur les dépenses d'assurance maladie obligatoire de la mesure d'encadrement des marges de distribution de ces produits sera totalement résiduel. Il est parfaitement illusoire de relier, comme le fait le gouvernement, l'encadrement des marges avec une réduction des dépenses. En effet, comme cela vient d'être démontré, la base de remboursement de la Sécurité sociale, sur les produits placés en dehors du 100% Santé et objet de l'encadrement par la disposition contestée, est fixée à un niveau si bas qu'il ne permettra en aucun cas que sa dépense de remboursement puisse baisser du fait de la réduction des marges même si cette dernière permettait de réduire le prix de vente des équipements.

Par conséquent, les limites apportées à la liberté d'entreprendre et à la liberté contractuelle sont substantielles et inadaptées à l'objectif d'économie poursuivi par le législateur. De plus, en termes de sauvegarde de la compétitivité des entreprises, la mesure pourrait fragiliser le secteur de production et favoriser l'achat de produits fabriqués à l'étranger. L'article 58 I 14° de la LFSS pour 2023 viole par conséquent la liberté d'entreprendre et la liberté contractuelle garanties par l'article 4 de la DDHC.

4. La garantie des droits et la protection des effets légitimement attendus sont violées

Sur le fondement de l'article 16 de la DDHC, le Conseil constitutionnel juge qu'« il est à tout moment loisible au législateur, statuant dans le domaine de sa compétence, de modifier des textes antérieurs ou d'abroger ceux-ci en leur substituant, le cas échéant, d'autres dispositions. Ce faisant, il ne saurait toutefois priver de garanties légales des exigences constitutionnelles. En particulier, il ne saurait, sans motif d'intérêt général suffisant, ni porter atteinte aux situations légalement acquises ni remettre en cause les effets qui pouvaient légitimement être attendus de situations nées sous l'empire de textes antérieurs. » (CC, n° 2020-882 QPC du 5 février 2021).

La protection des effets qui pouvaient être légitimement attendus de situations nées sous l'empire de textes antérieurs, vise les cas de « remise en cause, par la loi, des attentes que les

justiciables avaient pu légitimement former à partir de la situation légale dans laquelle ils étaient placés, sans que cette situation soit elle-même remise en cause »³.

Dans le cadre de ce contrôle tiré de l'article 16 de la Déclaration de 1789, le Conseil constitutionnel s'assure tout d'abord de l'existence d'une telle situation juridique, puis du caractère légitime ou non de l'attente qu'elle a pu faire naître. Ce caractère légitime de l'attente dépend de la plus ou moins grande certitude juridique que les effets attendus découlent nécessairement de la situation initiale.

Or, en l'espèce, il est évident que les acteurs concernés bénéficiaient d'un équilibre économique issu d'un partage entre les produits relevant du 100% Santé et ceux relevant d'un marché libre. De plus, ces acteurs pouvaient légitimement attendre de la part du pouvoir politique qu'une réforme n'intervienne pas à si courte échéance, sans information ni concertation préalable et dans une proportion aussi importante que la fixation des marges prévue par la disposition contestée, et ce sans encadrement précis à l'attention du pouvoir règlementaire.

En effet, la mise en place, au 1^{er} janvier 2021, de la réforme du 100% Santé a été l'aboutissement d'une longue concertation de la puissance publique avec les professionnels et les industriels des filières de l'optique et de l'audioprothèse ainsi qu'avec les payeurs complémentaires et les associations de patients et de consommateurs. Cette concertation a permis d'aboutir à une réforme cohérente et équilibrée que la disposition contestée bouleverserait profondément. Les équipements d'optique et d'audioprothèses relevant du 100% Santé forment une classe d'équipements dont les caractéristiques sont définies par l'Etat et qui sont disponibles sans reste-à-charge pour toutes les personnes disposant d'une complémentaire santé. Sur cette classe d'équipements, les industriels et les professionnels de santé ont diminué leurs marges alors que les complémentaires santé et la Sécurité sociale ont renforcé leurs remboursements.

Ce dispositif encadré a été rendu possible grâce à sa juxtaposition avec une seconde classe d'équipements dont les prix et les remboursements par les complémentaires santé ont été laissés libres. La Sécurité sociale s'est largement retirée du remboursement de ce panier d'équipements à tarifs libres, au point de ne plus prendre en charge que neuf centimes d'euro sur les équipements optiques de cette classe.

_

³ Commentaire officiel de la décision n° 2020-882 QPC du 5 février 2021, p. 21.

De leur côté, les plateformes de santé ont logiquement concentré leurs capacités de négociation et de contrôle sur cette classe d'équipements à prix libres permettant ainsi la coexistence d'un secteur administré avec un secteur régulé. C'est cet équilibre qui crée les conditions favorisant à la fois l'innovation et la liberté de choix tout en garantissant l'accès aux soins pour toutes et tous

Moins de deux ans après la mise en place de ce dispositif dont la réussite fait globalement l'unanimité, la réforme envisagée par l'article 58 I 14° de la LFSS pour 2023 viendrait totalement remettre en cause l'équilibre trouvé.

De plus, cette atteinte à une situation acquise et la remise en cause des effets qui en étaient légitimement attendus ne sont pas justifiés par un motif d'intérêt général suffisant, dès lors que, comme cela a été démontré précédemment, l'objectif de réduction des dépenses d'assurance maladie serait minime au regard des taux de prise en charge sur les produits relevant du marché libre.

Par conséquent, l'article 58 I 14° de la LFSS pour 2023 recèle également une violation de la garantie des droits et des effets légitimement attendus d'une situation acquise, garantis par l'article 16 de la DDHC.

5. La disposition contestée constitue un « cavalier social »

Comme le rappelle la décision n° 2021-832 DC du 16 décembre 2021, relative à la LFSS pour 2022, « il appartient au Conseil constitutionnel de déclarer contraires à la Constitution les dispositions adoptées en méconnaissance de la règle de procédure prévue à l'article L.O. 111-3 du code de la sécurité sociale qui détermine le contenu de la loi de financement de la sécurité sociale. ».

En vertu de ce texte, les lois de financement de la sécurité sociale ne peuvent comporter, outre les règles de base fixant les grandes orientations, « que des dispositions affectant directement l'équilibre financier des régimes obligatoires de base ou améliorant le contrôle du Parlement sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale. »

Le nouvel article LO.111-3-8 du code de la sécurité sociale, entré en vigueur le 1^e septembre 2022, précise que :

« Peuvent figurer dans la partie de la loi de financement de l'année comprenant les dispositions relatives aux dépenses pour l'année à venir :

1° Les dispositions ayant un effet sur les dépenses des régimes obligatoires de base ou sur les dépenses des organismes concourant à leur financement qui affectent directement l'équilibre financier de ces régimes et applicables :

- a) A l'année;
- b) A l'année et aux années ultérieures ;
- c) Aux années ultérieures, à la condition que ces dispositions présentent un caractère permanent ;
- 2° Les dispositions modifiant les règles relatives à la gestion des risques par les régimes obligatoires de base ainsi que les règles d'organisation ou de gestion interne de ces régimes et des organismes concourant à leur financement, si elles ont pour objet ou pour effet de modifier les conditions générales de l'équilibre financier de la sécurité sociale ;
- 3° Si elles ont pour effet de modifier les conditions générales de l'équilibre financier de la sécurité sociale, les dispositions ayant un effet sur :
 - a) La dette des établissements de santé relevant du service public hospitalier ;
- b) La dette des établissements médico-sociaux publics et privés à but non lucratif financés en tout ou partie par les régimes obligatoires de base de sécurité sociale et soumis à un objectif de dépenses ;
- 4° Les dispositions améliorant l'information et le contrôle du Parlement sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale. »

Or, en l'espèce, les dispositions contestées de l'article 58, I, 14° de la LFSS pour 2023 n'entrent pas dans les règles organiques de procédure qui déterminent le contenu de la loi de financement de la sécurité sociale.

En premier lieu, la mesure contestée n'a de toute évidence pas pour objet d'améliorer l'information et le contrôle du Parlement sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale.

En effet, en encadrant les marges de distribution des produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 ainsi que les remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers consentis par tout fournisseur de distributeurs au détail en produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, le nouvel L. 165-3-4 du code de la sécurité sociale ne fait que réduire la liberté de fixation des prix et des marges. Aucun élément supplémentaire d'information ne sera fourni au Parlement. C'est d'autant plus évident que le Conseil constitutionnel interprète strictement la notion d'amélioration de l'information et du contrôle du Parlement sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale.

Par exemple, ont été considérés comme des cavaliers sociaux :

-des dispositions de la LFSS pour 2006 selon lesquelles le Gouvernement remettra au Parlement, d'une part, un rapport sur les « différents instruments fiscaux permettant de diminuer le prix relatif des fruits et des légumes et sur leur efficacité comparée » et, d'autre part, un rapport « sur l'influence des laits maternels de substitution dans le développement de l'obésité infantile ». Selon le Conseil constitutionnel, ces dispositions ne peuvent être regardées comme ayant pour objet, au sens du 4° du C du V de l'article L.O. 111-3 du code de la sécurité sociale, d'améliorer l'information et le contrôle du Parlement sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale (CC, n°2005-528 DC, 15 décembre 2005) ;

-une disposition de la LFSS pour 2013 prévoyant la remise d'un rapport au Parlement sur les conditions de mise en place d'un dispositif parafiscal cohérent sur l'ensemble des boissons alcoolisées, ainsi qu'une autre disposition prévoyant la remise au Parlement d'un rapport présentant les résultats d'un audit sur le pilotage du dossier médical personnel et sa gestion par l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (CC, n°2012-659 DC, 13 décembre 2012) ;

-une disposition de la LFSS pour 2014 prévoyant la remise annuelle d'un rapport du Gouvernement au Parlement sur la situation des zones médicalement sous-dotées en France (CC, n°2013-682 DC, 19 décembre 2013);

-une disposition de la LFSS pour 2016 prévoyant la remise d'un rapport sur l'extension de l'assurance complémentaire santé d'entreprise (CC, n°2015-723 DC, 17 décembre 2015).

Au regard de ces illustrations jurisprudentielles et de l'objet de la mesure contestée, a fortiori, le Conseil constitutionnel ne pourra pas estimer qu'elle rentre dans la catégorie des mesures ayant pour objet d'améliorer l'information et le contrôle du Parlement sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale.

En second lieu, la mesure de régulation des marges, remises, ristournes et avantages n'a qu'un effet indirect et résiduel sur les dépenses de régime obligatoire de base.

Dans l'étude d'impact du PLFSS pour 2023 (p. 217), le gouvernement justifie la place de la mesure dans une LFSS dans les termes suivants : « La mesure sera de nature à contribuer à la maîtrise de la progression des dépenses de l'assurance maladie au titre de la LPRR et donc au respect de l'ONDAM pour l'année à venir et les années ultérieures, ce qui conformément aux dispositions du b) du 1° de l'article LO.111-3-8 du code de la sécurité sociale, justifie sa place en LFSS ».

Or, pour les équipements qui n'entrent pas dans le cadre du 100 % Santé, soit l'essentiel de ceux choisis par les Français, la problématique ne concerne que marginalement l'assurance maladie obligatoire. Dans l'optique, par exemple, la prise en charge par la Sécurité sociale est d'un montant de 0,09 € / équipement (monture et verres). Le remboursement existant est donc presque uniquement financé par les organismes d'assurance maladie complémentaire qui ont mis en place des dispositifs contractuels avec les acteurs du marché pour encadrer et réguler les tarifs. Les dépenses occasionnées ne pèsent donc pas sur l'assurance maladie obligatoire mais sur les organismes d'assurance maladie complémentaire.

Pour les produits qui n'entrent pas dans le cadre du 100% Santé et qui sont visés par la mesure contestée, la part prise en charge par la Sécurité sociale est, pour ces équipements, encore plus minoritaire (Sécurité sociale = 2% de la dépense des équipements de classe B en optique [en maximisant les dépenses remboursées par la Sécurité sociale, puisque dans ces 2% sont comptabilisées celles des bénéficiaires de la complémentaire santé solidaire dont le fond spécifique a été intégré aux dépenses Sécu], 20% de la dépense des équipements de classe II en audio) que pour les équipements 100% Santé (Sécurité sociale = 54% de la dépense des équipements de classe I en audio):

• Equipement optique de classe B :

- O Au niveau microéconomique : 0,09 € / équipement, renouvelable tous les deux ans (60% de la base de remboursement de 0,15 € / équipement... composée de 0,05 € / verre + 0,05 € pour la monture).
- Au niveau macroéconomique : en 2021 la Sécurité sociale a remboursé 149 millions d'euros sur 6 807 millions d'euros de dépenses en optique de classe B, soit 2% de la dépense.

• Equipement en audioprothèses de classe II :

- o Au niveau microéconomique : 240 € / appareil, soit 480 € pour l'appareillage des deux oreilles, renouvelable tous les 4 ans.
- Au niveau macroéconomique : en 2021 la Sécurité sociale a remboursé 296 millions d'euros sur 1 515 millions d'euros de dépenses en audioprothèses de classe II, soit 20% de la dépense.

Par conséquent, s'agissant de l'impact sur les dépenses d'assurance maladie obligatoire de la mesure d'encadrement des marges de distribution de ces produits, il est totalement illusoire de relier, comme le fait le gouvernement, l'encadrement des marges avec une réduction des dépenses. En effet, la base de remboursement de la Sécurité sociale est fixée à un niveau qui ne permettra en aucun cas que sa dépense de remboursement puisse baisser du fait de la réduction des marges même si cette dernière permettait de réduire le prix de vente des équipements.

Par exemple, dans le secteur de l'optique, sur un prix de vente moyen allant d'environ 240 € (verres unifocaux) à 380 € (verres multifocaux) par équipement optique de classe B, le remboursement de 0,09 € délivré par la Sécurité sociale ne sera en rien affecté à la baisse puisqu'il restera toujours un delta d'au moins ce montant pour absorber l'intégralité de ces quelques centimes de remboursement.

Autre illustration, dans le secteur de l'audioprothèse, sur un prix de vente moyen d'environ 1 600 € par appareil audio de classe II, le remboursement de 240 € délivré par la Sécurité sociale ne sera pas non plus affecté à la baisse en cas de réduction de la marge de distribution puisqu'il restera là encore un delta d'au moins ce montant pour absorber l'intégralité de ce remboursement.

Une telle lecture est d'ailleurs partagée par la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale qui, dans son rapport du 17 novembre 2022 sur le PLFSS pour 2023, admet officiellement que la mesure n'affectera pas directement l'équilibre financier des régimes obligatoires de base : « la commission a admis que le bénéfice pour la sécurité sociale d'une réglementation des marges sur ces produits serait négligeable ». Consciente d'être en présence d'une réforme de réglementation économique éloignée du champ des lois de financement de la sécurité sociale, la Commission ajoute : « Partant, elle a estimé qu'il conviendrait de disposer d'éléments substantiels permettant de déterminer, de manière certaine, que cette réglementation des marges pour l'optique et l'audiologie ne serait pas défavorable à ces secteurs. Il serait en effet regrettable que la recherche d'économies sur les fournisseurs se traduise par une substitution de fournisseurs étrangers à des fournisseurs français ou européens, notamment pour les matériels optiques. » Ce désaveu pour le gouvernement a été suivi de l'adoption de l'ancien article 31 dans sa rédaction issue du Sénat, c'est-à-dire excluant les secteurs de l'optique et de l'audioprothèse du champ de la réforme.

Le Conseil constitutionnel n'aura guère de difficulté à estimer que les règles de procédure des LFSS ne sont pas respectées en l'espèce dès lors que, au sein d'une jurisprudence particulièrement fournie, il a déjà eu l'occasion de considérer comme « cavalier social » des mesures de réglementation de l'économie dont les effets sur le régime obligatoire de base étaient trop indirects.

Par exemple, ont été considérés comme des cavaliers sociaux :

-une disposition relative aux obligations de contrôle des donneurs d'ordre sur les entreprises sous-traitantes, en matière de lutte contre l'emploi d'étrangers ne disposant pas d'un titre les autorisant à exercer une activité salariée en France (CC, n°2005-528 DC du 15 décembre 2005);

-une disposition relative à l'affiliation obligatoire aux assurances sociales du régime général des personnes qui exercent à titre occasionnel auprès d'une autorité publique indépendante une activité dont la rémunération est fixée par des dispositions législatives ou réglementaires ou par décision de justice (CC, n°2007-558 DC du 13 décembre 2007)

-l'article 72 de la LFSS pour 2009 imposant la mention du prix de revente des prothèses et autres dispositifs médicaux dans le devis préalable (CC, n°2008-571 DC, 11 décembre 2008);

- les paragraphes III à V de l'article 11 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 modifiant les conditions de vente des médicaments non consommés en France et susceptibles d'être vendus en dehors du territoire national (CC, n°2009-596 DC du 22 décembre 2009) ;

-une disposition autorisant une expérimentation du tiers payant pour le versement du complément de mode de garde (CC, n°2012-659 DC, 13 décembre 2012) ;

-une disposition prévoyant que les organismes d'assurance maladie complémentaire mettent à la disposition des professionnels de santé des services numériques en vue de l'application du dispositif du tiers payant sur certaines prestations en matière d'optique, d'audiologie et de soins dentaires (CC, n°2021-832 DC, 16 décembre 2021).

Dès lors que la disposition contestée de l'article 58 I 14° de la LFSS pour 2023 n'a qu'une incidence résiduelle et indirecte sur les dépenses de régime obligatoire de base et qu'elle n'a pas pour objet d'améliorer l'information et le contrôle du Parlement sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, le Conseil constitutionnel pourra sans difficulté retenir la présence d'un cavalier social.

SCP CELICE, TEXIDOR, PERIER

Avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation

59, rue la Boétie, 75008 Paris 01.53.83.78.88 – courrier@celice.fr

N° 2022-845 DC CONSEIL CONSTITUTIONNEL

CONTRIBUTION EXTERIEURE

POUR: La Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France

(FSPF), dont le siège est situé 13, rue Ballu, 75009, Paris, représentée par son président en exercice.

La Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF), exposante, est l'organisation syndicale majoritaire représentative de la profession de pharmacien d'officine.

Par les présentes observations, elle entend attirer l'attention du Conseil constitutionnel sur les dispositions de <u>l'article 49 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023</u> qui modifient les conditions financières selon lesquelles les médecins radiologues peuvent acquérir les produits de contraste nécessaires à la réalisation des diagnostics radiologiques.

La FSPF estime que ces dispositions sont contestables dès lors qu'elles n'ont fait l'objet d'aucune concertation avec les pharmaciens ni d'aucune discussion devant l'Assemblée Nationale ou le Sénat, et qu'elles sont de nature à fausser la concurrence.

C'est pourquoi l'exposante invite le Conseil constitutionnel à bien vouloir examiner d'office la conformité à la Constitution des dispositions de l'article 49 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023.

*

<u>I.</u> – Afin de bien cerner la portée des dispositions de l'article 49 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023, il faut souligner qu'antérieurement à l'adoption de ce texte, les médecins radiologues avaient le choix entre deux circuits d'approvisionnement en produits de contraste utilisés pour réaliser des examens radiologiques (ces produits sont des substances injectables ou ingérables qui permettent d'augmenter le faible contraste naturel de certains tissus afin d'améliorer la visualisation des organes explorés).

Tout d'abord, les produits de contraste s'analysent comme des médicaments à usage humain qui entrent dans le champ du monopole pharmaceutique (article L. 4211-1 du Code de la santé publique).

Plus particulièrement, la vente au détail et la dispensation au public relèvent de la compétence des pharmaciens d'officine.

En ce sens, l'article R. 5124-42 du Code de la santé publique précise que les fabricants, distributeurs en gros, grossistes-répartiteurs, importateurs, etc., ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments relevant du monopole défini à l'article L. 4211-1.

En principe, seuls les pharmaciens d'officine sont donc habilités à vendre au détail et dispenser les produits de contraste que les médecins radiologues prescrivent aux patients.

Toutefois, l'article R. 5142-43-2° apporte une exception à cette interdiction en prévoyant que les fabricants, grossistes-répartiteurs, distributeurs en gros, etc., peuvent vendre aux praticiens, pour leur usage professionnel, les médicaments utilisés dans le cadre du diagnostic radiologique :

« Les dispositions de l'article R. 5124-42 ne font pas obstacle, sous réserve que soit effectué un suivi individualisé des lots et, s'il y a lieu, leur retrait, à ce que les entreprises ou organismes autorisés au titre des 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° (à l'exception des produits intermédiaires), 12° et 14° de l'article R. 5124-2 vendent directement aux praticiens habilités à les utiliser et en vue de l'emploi exclusif par ces praticiens pour leur usage professionnel, sur commande écrite du praticien effectuée dans les conditions prévues à l'article R. 5132-4:

^{1°} Les articles de pansement et de suture chirurgicale ;

^{2°} Les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-8 utilisés en diagnostic médical, en anesthésie, en allergologie ou d'usage antalgique ou dentaire, en oxygénothérapie;

3° Les médicaments mentionnés à l'article R. 5121-96 ;

4° Les médicaments qui ne peuvent être délivrés qu'à des professionnels de santé en vertu de l'article R. 5121-80. »

Il existe donc deux circuits de vente et de dispensation pour les produits de contraste : (i) soit le médecin radiologue acquiert le produit de contraste directement auprès d'un fabricant, puis l'administre au patient en vue de réaliser l'examen radiologique, (ii) soit le médecin radiologue prescrit au patient le produit de contraste, ce dernier devant alors l'acquérir auprès d'un pharmacien d'officine.

Les dispositions de l'article 49 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023, qui est soumise à votre examen, auront nécessairement pour effet de modifier cette situation en faisant disparaître le second circuit de dispensation auprès des officines, ce qui fait évidemment grief à ces dernières.

Pour le comprendre, il convient de rappeler qu'en vertu de l'article L. 162-5 du Code de la sécurité sociale, les conventions liant l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et les organisations représentatives des médecins spécialistes, parmi lesquels figurent les radiologues, déterminent notamment les rémunérations liées à l'acquisition et au fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie médicale ainsi que la classification associée :

« Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les médecins sont définis par des conventions nationales conclues séparément pour les médecins généralistes et les médecins spécialistes, par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations syndicales les plus représentatives pour l'ensemble du territoire de médecins généralistes ou de médecins spécialistes ou par une convention nationale conclue par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et au moins une organisation syndicale représentative pour l'ensemble du territoire de médecins généralistes et une organisation syndicale représentative pour l'ensemble du territoire de médecins spécialistes.

La ou les conventions déterminent notamment : (...)

26° S'agissant des médecins spécialistes en radiodiagnostic et en imagerie médicale et des médecins spécialistes en médecine nucléaire, les rémunérations liées à l'acquisition et au fonctionnement des équipements lourds d'imagerie médicale ainsi que la classification associée, dans le respect des dispositions des articles L. 162-1-9 et L. 162-1-9-1. »

Ces rémunérations, appelées « forfait technique », sont versées directement par l'assurance maladie aux médecins radiologues.

En outre, l'article L. 162-1-9-1 du Code de la sécurité sociale ajoute que la convention UNCAM/médecins spécialistes doit définir l'évolution des rémunérations liées à l'acquisition et au fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie médicale, et précise la procédure selon laquelle cette évolution est déterminée.

Cette procédure impose au directeur général de l'UNCAM d'émettre des propositions d'évolution pluriannuelle des rémunérations liées à l'acquisition et au fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie médicale, et des propositions d'évolution de la classification de ces équipements.

La procédure implique également l'intervention d'une commission des équipements matériels lourds d'imagerie médicale, créée par l'article L. 162-1-9 du Code de la sécurité sociale, dont la mission consiste à rendre un avis motivé sur les propositions émises par le directeur général de l'UNCAM.

Aux termes de l'article L. 162-1-9-1 du Code de la sécurité sociale, le directeur de l'UNAM doit, au moins une fois tous les trois ans, transmettre à la commission des éléments relatifs à l'évolution constatée des charges associées aux équipements matériels lourds d'imagerie médicale, ainsi que les propositions d'évolution pluriannuelle qu'il lui appartient de faire.

Sur la base de ces données et propositions, la commission doit rendre son avis qui est transmis au directeur général de l'UNCAM et aux organisations représentatives des médecins spécialistes.

Et les stipulations de la convention nationale UNCAM/médecins spécialistes doivent être amendées pour définir l'évolution des rémunérations.

Dans ce contexte juridique, le III de l'article 49 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 apporte une exception à la compétence conventionnelle pour déterminer les rémunérations en investissant les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale du pouvoir de fixer les frais couverts par les rémunérations liées à l'acquisition et au fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie médicale :

« (...) III. – Par dérogation à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent, dans un délai de quatre mois à compter de la promulgation de la présente loi, arrêter les frais couverts par les rémunérations liées à l'acquisition et au fonctionnement des équipements lourds d'imagerie médicale mentionnées au 26° du même article L. 162-5 et lesdites rémunérations. Les dispositions ainsi arrêtées prennent effet à une date fixée par l'arrêté susmentionné, et au plus tard le 1er juillet 2023. »

Ces dispositions sont issues d'un amendement déposé par le Gouvernement en dernière lecture devant l'Assemblé Nationale, et juste avant que le Gouvernement n'engage sa responsabilité sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023, en application de l'article 49§3 de la Constitution.

Selon l'exposé sommaire des motifs accompagnant l'amendement, <u>les dispositions ont clairement pour objet d'intégrer le coût des produits de contraste à la rémunération versée par l'assurance maladie aux médecins radiologues en contrepartie de l'acquisition et du fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie médicale (exposé sommaire des motifs, amendement n°856, article 26 (devenu article 49), 25 novembre 2022) :</u>

« (...) Les forfaits techniques sont des rémunérations versées aux radiologues par l'assurance maladie permettant de financer leurs charges. Le présent amendement propose d'élargir les coûts financés par ces forfaits en intégrant les produits de contraste aujourd'hui achetés par le patient en pharmacie. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixeront par arrêté les tarifs de ces forfaits techniques. (...) »

<u>II.</u> – Dans la mesure où, dorénavant, les forfaits techniques versés par l'assurance maladie aux médecins radiologues vont, de l'aveu même du Gouvernement, inclure les coûts liés aux produits de contraste, l'application des dispositions du III de l'article 49 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 va inéluctablement conduire les médecins radiologues à privilégier l'achat de produits de contraste directement auprès des fabricants (les laboratoires pharmaceutiques), au détriment de la pratique de la prescription au patient, ce qui aura pour conséquence de priver le réseau officinal d'un chiffre d'affaires très important que la FSPF évalue à environ 290 millions d'euros.

Plus précisément, puisque le forfait technique va désormais inclure le coût des produits de contraste, les médecins radiologues vont naturellement rechercher d'économie maximale en s'approvisionnant auprès des fabricants afin d'éviter de supporter la marge du grossiste-répartiteur ainsi que celle du pharmacien d'officine. Quant à ces derniers, ils ne pourront raisonnablement consentir de remises aux radiologues pour s'aligner sur les conditions négociées entre fabricants et médecins radiologues, car une telle démarche aurait pour conséquence une vente à prix coûtant voire à perte.

C'est dire que la mesure adoptée par le législateur est loin d'être anodine pour les pharmaciens d'officine.

Or, la FSPF estime que les dispositions de l'article 49 sont doublement contestables.

<u>En premier lieu</u>, l'amendement gouvernemental dont est issu l'article 49 n'a fait l'objet, en amont de son adoption à la faveur de la mise en œuvre de l'article 49§3 de la Constitution, <u>d'aucune discussion</u> ni <u>d'aucune concertation</u> avec les organisations représentatives des pharmaciens.

Un tel effort de concertation aurait pourtant été bienvenu – voire indispensable – compte tenu des effets économiques négatifs que la mesure va immanquablement produire sur le réseau officinal.

Ajoutons que la vente au détail et la dispensation des produits de contraste sont en principe réservées aux pharmaciens d'officine et que c'est seulement en vertu d'une exception à ce principe, posée par l'article R. 5124-43 du Code de la santé publique, que les médecins radiologues peuvent s'approvisionner directement auprès des fabricants.

Il est donc pour le moins contestable d'adopter une mesure qui, par les effets économiques structurels qu'elle va inéluctablement produire, videra concrètement le monopole pharmaceutique d'une partie de sa substance en privant les pharmaciens d'officine du rôle de dispensateur des produits de contraste. En effet, dès lors que les médecins radiologues seront directement rémunérés par l'assurance maladie au titre des coûts liés aux produits de contraste, ils auront évidemment intérêt à s'approvisionner exclusivement auprès des fabricants et ne dirigeront plus les patients vers les pharmaciens d'officine. Même si, juridiquement, il demeure loisible aux médecins radiologues de passer par les pharmaciens d'officine, la mesure litigieuse fait perdre tout intérêt économique à ce choix car, en s'adressant directement aux fabricants, les médecins radiologues font l'économie de la marge des intermédiaires (grossiste-répartiteur et pharmacien), démarche à laquelle l'intégration des coûts des produits de contraste dans le forfait technique les incite très fortement.

Par ses conséquences, la mesure prévue par l'article 49 nécessitait donc une concertation avec les pharmaciens d'officine, qui n'a pas eu lieu au cas présent.

Par ailleurs, l'article 49 n'a fait l'objet d'aucune discussion devant de Parlement.

En effet, l'article 49 est issu d'un amendement gouvernemental déposé en vue de la séance publique, en dernière lecture devant l'Assemblée Nationale, juste avant que le Gouvernement n'engage sa responsabilité sur l'adoption du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023, en application de l'article 49§3 de la Constitution.

L'article 49 n'a donc été discuté ni en commission ni en séance publique. La pertinence de la mesure, et ses effets économiques, n'ont pu faire l'objet d'aucun débat.

La FSPF n'ignore pas que l'exercice de la prérogative prévue par l'article 49§3 n'est soumis à aucune condition autre que celles posées par ce texte, et que « l'engagement de la responsabilité du Gouvernement sur le vote d'un projet ou proposition de loi devant l'Assemblée nationale peut intervenir à tout moment lors de l'examen du texte par l'Assemblée nationale, sans qu'il soit nécessaire que les amendements dont il fait l'objet et qui sont retenus par le

Gouvernement aient été débattus en commission » (CC, 5 août 2015, n°2015-715 DC, §13).

Néanmoins, la FSPF estime qu'il est particulièrement anormal qu'une mesure aux effets économiques aussi importants et structurants pour les pharmaciens d'officine n'ait été concrètement soumise qu'à l'appréciation du Gouvernement, sans que le législateur (et les partenaires sociaux) ait pu en discuter la pertinence et le bien-fondé.

<u>En second lieu</u>, la mise en œuvre de l'article 49 conduira inévitablement à une violation des règles du droit de concurrence en entraînant une éviction de fait des pharmaciens d'officine du marché des produits de contraste.

Rappelons que selon une jurisprudence constante, les autorités publiques, notamment les autorités investies du pouvoir réglementaire et celles qui sont chargées de prendre des décisions individuelles, doivent prendre en compte des effets concurrentiels de leurs décisions. Plus précisément, les actes administratifs ne sauraient avoir pour objet ou pour effet de fausser les conditions d'une concurrence équitable entre opérateurs économiques (par exemple : CE, sect., 3 novembre 1997, Société Million et Marais, Rec, p 406).

Cette composante de la légalité conduit par exemple le juge administratif à contrôler si, dans l'exercice de son pouvoir d'extension d'une convention collective, le ministre chargé du travail ne méconnaît pas les exigences d'une concurrence équitable (CE, sect., 30 avril 2003, Syndicat professionnel des exploitants indépendants des réseaux d'eau et d'assainissement, req n°230804):

« Considérant que dans la mise en œuvre des pouvoirs que le ministre du travail tient des dispositions précitées de l'article L. 133-8 du code du travail, il lui appartient de veiller à ce que l'extension d'une convention collective ou d'un accord collectif de travail n'ait pas pour effet de conduire à empêcher, restreindre ou fausser le jeu de la concurrence sur un marché, notamment en limitant l'accès à ce marché ou le libre exercice de la concurrence par d'autres entreprises ; qu'il en va en particulier ainsi dans les secteurs où des entreprises sont candidates à des délégations de services publics ou à des marchés publics ; qu'à ce titre, il incombe au ministre d'opérer, sous le contrôle du juge de l'excès de pouvoir, une conciliation entre, d'une part, les objectifs d'ordre social de nature à justifier que les règles définies par les signataires d'une convention ou d'un accord collectif soient rendues obligatoires pour tous les salariés et employeurs du secteur et, d'autre part, les impératifs

tenant à la préservation de la libre concurrence dans le secteur en cause ».

Dans le domaine de la santé publique, le Conseil d'Etat a pu annuler la décision du comité économique des produits de santé de maintenir des tarifications inégalitaires entre un médicament princeps et un groupe de générique, au motif que ces différences portaient atteinte au principe d'égalité et au libre jeu de la concurrence (CE, 11 juin 2007, Société Laboratoire Glaxo Smithkline, req n°290969):

« Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que la Société Laboratoire Glaxo Smithkline, qui exploite la spécialité Clamoxyl - antibiotique, spécialité de référence du groupe générique de l'Amoxicilline - a sollicité, à l'occasion de la procédure de révision du prix de ce groupe générique entamée à la fin de l'année 2005, le passage de ce groupe sous le « tarif forfaitaire de responsabilité » prévu à l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale ; que, alors que ce passage avait été approuvé par le comité lors d'une séance du mois de décembre 2005, le comité a finalement décidé de revenir sur cette décision par une nouvelle délibération intervenue au mois de janvier 2006 ; que la Société Laboratoire Glaxo Smithkline conteste le refus de créer un tarif forfaitaire de responsabilité pour le groupe générique de l'Amoxicilline ;

(...) Considérant que la fixation d'un taux de remise différent aux pharmaciens selon que le produit est une spécialité de référence ou bien un générique résulte directement des dispositions de l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale et vise à inciter les pharmaciens, par une marge plus élevée, à substituer dans sa phase de lancement au cours de laquelle le prix du générique est inférieur à celui de la spécialité de référence, un générique à la spécialité de référence afin de réduire le montant des dépenses de l'assurance maladie ; que la faculté ouverte par les dispositions précitées du deuxième alinéa de l'article L. 162-16 au Comité économique des produits de santé de créer un tarif forfaitaire de responsabilité pour un groupe générique a également été instaurée en vue de favoriser le développement de la vente des génériques en incitant les patients, auxquels est prescrit un médicament appartenant à un groupe générique pour lequel ce tarif a été créé, à choisir parmi les spécialités appartenant à ce groupe l'une de celles dont le prix est inférieur ou égal à ce tarif, le plafond du taux de remise du pharmacien étant alors le même pour toutes les spécialités de ce groupe ;

Considérant qu'il appartient au Comité économique des produits de santé de recourir à l'un de ces deux mécanismes, en particulier de mettre en œuvre la faculté qui lui est ainsi ouverte par ces dernières dispositions d'égaliser les plafonds de taux de remise en créant un tarif forfaitaire de responsabilité ; que, ce faisant, il doit concilier l'objectif de développement de la vente des génériques en vue de réduire le montant des dépenses d'assurance maladie avec

l'obligation qui lui incombe, compte tenu du caractère partiellement administré de ce secteur économique qui reste soumis aux lois du marché et à la concurrence entre les entreprises qui exploitent les médicaments, de ne pas adopter de décision dont les effets économiques porteraient au principe d'égalité une atteinte qui excéderait ce qui est nécessaire à l'objectif poursuivi de maîtrise des dépenses publiques de santé et, de ce fait, porterait également atteinte au libre jeu de la concurrence;

Considérant qu'en l'espèce, la Société Laboratoire Glaxo Smithkline soutient sans être contredite que ces génériques représentaient à la fin de l'année 2005 près de 90 % des ventes du groupe des génériques de l'Amoxicilline et que le prix du Clamoxyl n'était pas supérieur aux leurs ; qu'ainsi, le maintien de la différence de traitement résultant de l'application d'un taux de remise supérieur en faveur des génériques du groupe de l'Amoxicilline n'était plus justifié au début de l'année 2006 par une différence de situation entre la spécialité de référence et ses génériques : que, pour justifier sa décision refusant de créer début 2006 un tarif forfaitaire de responsabilité pour le groupe générique de l'Amoxicilline qui aurait permis de mettre fin à cette situation, le Comité économique des produits de santé se borne à invoquer, d'une part, les directives ministérielles qui lui ont été adressées en application de l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale et qui prévoient que l'application de ce tarif doit être réservée aux groupes génériques créés depuis moins de deux ans et pour lesquels le taux de pénétration des génériques sur le marché est inférieur à 50 % et. d'autre part, la circonstance que la création de ce tarif pour le groupe générique de l'Amoxicilline n'entraînerait pas de réduction des dépenses publiques de santé ; que, toutefois, il n'est pas soutenu que l'application à ce groupe générique du tarif forfaitaire de responsabilité entraînerait une augmentation de ces dépenses et il ne ressort pas des pièces du dossier que la création d'un tel tarif ferait obstacle à leur réduction, alors que la société requérante fait valoir que l'uniformisation du taux des remises aux pharmaciens conduirait les fabricants à se livrer concurrence par les prix et donc à les réduire ; qu'en refusant en pareilles circonstances de créer le tarif forfaitaire de responsabilité pour ce groupe générique, le comité économique des produits de santé a porté au principe d'égalité et, ainsi, au droit de la concurrence, une atteinte excessive au regard de l'objectif poursuivi et fait une inexacte application des dispositions précitées de l'article L. 162-16 du code de la santé publique (...) »

Au cas présent, le marché des produits de contraste est partiellement réglementé et administré, comme tous les marchés des médicaments remboursables par l'assurance maladie. Ce marché est néanmoins concurrentiel puisque, avant l'adoption de l'article 49 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023, les produits de contraste pouvaient être vendus au détail et dispensés soit par les pharmaciens d'officine, soit achetés directement par les médecins radiologues auprès de fabricants.

Les dispositions contestées auront pour effet structurel de remettre en cause l'existence de ce double circuit de commercialisation et de dispensation en avantageant mécaniquement les fabricants, auprès desquels les médecins radiologues auront intérêt à se tourner de manière systématique puisque le coût des produits de contraste sera intégré au forfait technique versé par l'assurance maladie. Les médecins radiologues feront l'économie de la marge du grossiste répartiteur ainsi que du pharmacien d'officine, ce dernier étant de fait purement et simplement évincé du marché de l'approvisionnement en produits de contraste.

L'article 49 aura donc des effets structurellement anticoncurrentiels en rompant l'égalité entre les pharmaciens d'officine et les fabricants, au détriment des premiers.

Rien n'indique que cette restriction de concurrence soit justifiée et proportionnée. Le Gouvernement n'a apporté aucun élément sur ce sujet à l'appui de l'amendement dont l'article 49 est issu. Et, comme on l'a vu, l'article 49 n'a donné lieu à aucune concertation en amont de son adoption, ni à aucun débat devant la représentation nationale.

Dans ces conditions, eu égard à la gravité des conséquences financières de la mesure décidée par le législateur, l'exposante prie le Conseil constitutionnel de bien vouloir examiner d'office la conformité de l'article 49 à la Constitution, le cas échéant en prononçant une réserve d'interprétation pour encadrer la compétence dévolue par le III de l'article 49 aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Pour la SCP CELICE TEXIDOR PERIER L'un d'eux,



Paris, le 8 décembre 2022

Contribution extérieure Loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 – article 49 de la loi votée

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 est déférée au Conseil constitutionnel dans les conditions du second alinéa de l'article 61 de la Constitution.

Les présentes observations, portées par l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO sont limitées à son article 49 (ancien article 26).

Sur la forme

L'amendement n°856 a été déposé par le Gouvernement le vendredi 25 novembre en seconde lecture dans le cadre de la discussion en séance publique à l'Assemblée nationale. Il est le dernier amendement déposé pour l'examen en séance publique.

La commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale n'a donc pas pu prendre connaissance de cet amendement.

Les comptes-rendus de la séance du vendredi 25 novembre de l'Assemblée nationale mentionnent que Madame la Première Ministre, Elisabeth Borne, a engagé la responsabilité de son gouvernement sur le fondement de l'article 49 alinéa 3 de la Constitution pour la quatrième partie et sur l'ensemble du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023.

En conséquence, l'amendement n°856 déposé par le Gouvernement n'a pu être débattu par les députés. Sur le site de l'assemblée nationale, l'état de cet amendement est d'ailleurs indiqué comme toujours « en traitement ».

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale ainsi adopté le lundi 28 novembre, et donc sans débat pour l'article 49 (ancien article 26) et son amendement n°856, a été déposé au Sénat.

Il a été rejeté par les Sénateurs le mardi 29 novembre.

Sur le fond

L'amendement n°856 déposé par le Gouvernement modifie profondément le fond de l'article 49 (ancien article 26).

En effet, la première version de l'article 49 (ancien article 26) se limitait à la collecte d'information « plus récentes, précises et détaillées concernant les charges réellement supportées par les exploitants d'équipements d'imagerie médicale lourde » permettant ainsi de « renforcer la transparence de l'information sur les charges d'exploitation des équipements lourds afin que la CNAM puisse ensuite ouvrir des discussions en s'appuyant sur des données partagées sur la régulation du secteur de l'imagerie¹ ».



L'amendement n°856 du Gouvernement propose, comme le mentionne son exposé des motifs « d'élargir les coûts financés par ces forfaits (les forfaits techniques) en intégrant les produits de contraste aujourd'hui achetés par le patient en pharmacie ».

L'amendement n°856 a donc considérablement fait évoluer l'objectif initial de l'article 49 (ancien article 26), sans qu'aucun débat ne puisse avoir lieu.

Les produits de contraste sont injectés au patient lors d'un examen d'imagerie médicale et ne correspondent donc pas au cout de fonctionnement de l'appareil. Il semble donc inapproprié d'intégrer ces produits dans les forfaits techniques.

L'article 49 issu de l'amendement n°856, s'il est adopté, va remettre en cause le circuit du médicament et la chaîne de sécurisation liée à la circulation des produits de contraste, comme l'accès dans des conditions optimisées, notamment de délais, à ces médicaments par les bénéficiaires finaux.

Il portera atteinte directement au principe garanti par le Conseil constitutionnel du droit à la protection de la santé.

En effet, en autorisant les médecins radiologues à s'approvisionner en produits de contraste directement auprès des industries pharmaceutiques, les conditions optimisées de sécurisation du parcours du produit, telles qu'opposables au circuit de tout médicament via une officine de pharmacie, ne seront plus opposables aux médecins concernés.

Un cabinet de radiologie n'est pas une officine de pharmacie.

Rappelons deux points essentiels, imposer la dispensation par un pharmacien d'officine garantit la sécurité du parcours du produit en termes de provenance des produits, de leur acheminement dans des conditions sécurisées, de leur conservation/stockage et de la délivrance d'un conseil associé lors de la remise du produit.

Il est essentiel de préciser que le temps de la dispensation et du conseil associé qui constitue l'analyse pharmaceutique, a pour objectif également d'éviter par cet examen approfondi (partant du dossier pharmaceutique), l'absence de toute interaction médicamenteuse avec les produits de contraste (comme avec certains antidiabétiques oraux).

Naturellement, le pharmacien est en mesure de garantir et justifier la traçabilité de toute la vie du produit.

Par ailleurs, les officines doivent disposer de stocks de produits permettant une disponibilité dans des conditions de délais optimisées de tout produit.

Les conditions d'accès au produit supposant des stocks suffisants, mais également le respect de délais compatibles avec la protection de la santé des bénéficiaires est une des priorités de ce cadre.

Un médecin ne sera jamais en mesure de garantir des conditions de stockage, de conservation et de disponibilités des produits dans des conditions similaires.

Pourtant, un médecin radiologue devra s'il est autorisé à s'approvisionner directement auprès des laboratoires distribuant les produits, respecter le cadre réglementaire opposable à la circulation de tout produit de santé, en pratique, cela impliquerait nécessairement qu'il réponde aux contraintes opposables à toute officine de pharmacie ou de toute pharmacie à usage



intérieur : notamment en termes de stocks minimum, de conditions de stockage, de conservation, d'aménagement de ses locaux...

A minima, les mêmes exigences en termes de sécurité que celles actuellement opposables aux officines de pharmacie (voire au PUI) devront leur être opposables.

Le monopole pharmaceutique (L.4211-1 CSP) repose en contrepartie légitimement sur une obligation en termes de stocks et de dispensation dans des conditions de délais et de sécurité optimisés.

Retirer un produit de ce monopole au bénéfice des médecins radiologues impose a minima une circulation dans des conditions rigoureusement identiques : nous pouvons citer l'exemple de la propharmacie organisée par l'article L4211-3 du CSP et qui impose bien aux médecins autorisés à détenir des médicaments, à respecter « toutes les obligations législatives et réglementaires incombant aux pharmaciens ».

Tel ne pourra être le cas dans un cabinet de radiologue.

Nous savons que le droit à la protection de la santé est reconnu comme ayant une valeur constitutionnelle (notamment C. const. 22 juillet 1980, DC n°80-117) lors d'une décision qui suivi le 8 janvier 1991, le droit à la protection de la santé a été rattaché par ailleurs directement et explicitement à l'alinéa 11 du préambule de la Constitution de 1946 (C. const. n°90-283).

Rappelons que l'alinéa 11 du préambule de la Constitution de 1946 dispose que la Nation "garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé".

Ce principe qui se traduit par une accessibilité certes financière aux soins, se traduit également par une accessibilité à des soins dans des conditions optimisées, comme au droit à la meilleure sécurité sanitaire possible (art. L.1110-5 CSP notamment).

Les échos à ce principe en droit européen sont nombreux, le droit à la protection de la santé est notamment garanti par l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux.

Quel que soit l'acte médical à entreprendre comme le médicament à utiliser, il ne saurait y avoir une altération à la sécurité sanitaire à laquelle est notamment en droit de prétendre chaque patient, ni une altération dans les conditions d'accès aux soins.

Les cabinets de radiologues libéraux qui ne disposeraient pas de pharmacie à usage intérieur ne pourront permettre aux assurés sociaux d'accéder dans des conditions tout aussi optimisées à ces produits sans altérer les conditions de leur protection et celle de leur santé.

Accéder à cette modification réglementaire constituerait une altération de leurs droits acquis, voire une régression de leur droit légitime à la sécurité sanitaire optimisée que notre organisation juridique ne peut accepter et que le monopole confié aux officines de pharmacie a notamment pour finalité de protéger.

Pierre-Olivier Variot Président de l'USPO







Annexe n°1 Exposé des motifs article 26 du PLFSS 1ère lecture à l'Assemblée nationale

Article 26

- ① L'article L. 162-1-9-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- 1° Après le septième alinéa, sont insérés six alinéas ainsi rédigés :
- « II. Le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie peut recueillir chaque année, auprès d'un échantillon représentatif des personnes physiques ou morales exploitant des équipements matériels lourds d'imagerie médicale qu'il constitue, les informations ou documents nécessaires aux études et propositions mentionnées aux 1°, 2° et 3° du I.
- « Ce recueil est réalisé de manière à garantir l'absence de divulgation d'informations protégées par le secret visé à l'article L. 151-1 du code de commerce.
- « L'échantillon représentatif est constitué tous les trois ans par appel à candidatures, complété le cas échéant par des désignations afin de garantir la fiabilité et la représentativité des données.
- « Lorsqu'une personne physique ou morale incluse dans l'échantillon refuse de transmettre les informations demandées, le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie peut, après que la personne concernée a été mise en mesure de présenter ses observations, lui infliger une pénalité financière au plus égale à 1 % du montant des remboursements liés à l'acquisition et au fonctionnement des équipements matériels lourds qu'elle exploite, versés par l'Assurance maladie pendant les 12 mois précédant le refus de transmission.
- « La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 sont applicables à son recouvrement. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie.





- « Les modalités d'application du présent II sont fixées par décret en Conseil d'État. » ;
- 2° Le huitième alinéa, devenu le quatorzième, est précédé d'un : « III. » et la phrase : « L'avis de la commission est rendu avant l'expiration d'un délai de trente jours à compter de la transmission des propositions mentionnées aux 3° et 4° » y est remplacée par la phrase : « La commission mentionnée au I rend un avis sur les propositions mentionnées aux 3° et 4° dans un délai de trente jours à compter de leur transmission. » ;
- 3° Les neuvième à douzième alinéas, devenus les quinzième à dix-huitième, constituent un IV et au neuvième alinéa, devenu le quinzième, les mots : « septième alinéa du présent article » sont remplacés par les mots : « dernier alinéa du I » ;
- 4° Au dixième alinéa, devenu le seizième, les mots : « au neuvième alinéa » sont remplacés par les mots : « à l'alinéa précédent » ;
- 5° Au dernier alinéa, les mots : « dixième alinéa » sont remplacés par les mots : « deuxième alinéa du présent IV ».

Exposé des motifs

L'imagerie médicale constitue le premier poste de dépenses de la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) pour un montant de 4,8 Md€ de remboursement en 2021. Dans ce secteur, les dépenses d'assurance maladie ont connu une augmentation cumulée de 5,9 % entre 2017 et 2019, puis une contraction en 2020 (-5,8 %), plus marquée que pour l'ensemble des dépenses de soins de ville non liées à la crise du Covid. Les dépenses sont toutefois reparties à la hausse avec une augmentation de +11,7 % entre 2020 et 2021.

Pour les actes d'imagerie lourde (scanners, IRM, TEP), les charges de fonctionnement font l'objet d'une tarification séparée. À la différence des autres actes médicaux, ces charges de fonctionnement sont couvertes par les forfaits techniques afin de financer les coûts de structure - à savoir les coûts d'équipements, les coûts d'installation, les consommables et les coûts de personnel. Pour chaque acte d'imagerie lourde réalisé, le radiologue perçoit donc le tarif de l'acte médical et l'exploitant de l'équipement un forfait technique facturé directement à l'assurance maladie et pris en charge à 100 %. Le montant





des forfaits techniques dépend de plusieurs facteurs afin de prendre en compte la variabilité des charges et le degré d'amortissement des investissements : la gamme, le type d'équipement, l'ancienneté de l'équipement ainsi que le lieu de l'installation et le volume d'activité. Les forfaits techniques d'imagerie médicale représentent à eux seuls près d'un tiers de ces dépenses, avec un montant de l'ordre de 1,5 Md€ en 2021.

La Cour des comptes a souligné dans un rapport thématique de 2016 l'enjeu d'une mise à jour plus dynamique des tarifs des forfaits techniques pour se prémunir contre un risque d'effet de rente. Suite à ces recommandations, les articles L. 162-1-9 et L. 162-1-9-1 du code de la sécurité sociale ont été instaurés par la LFSS 2017 avec l'objectif d'inciter les partenaires conventionnels et le directeur général de l'Union nationale des Caisses d'assurance maladie (UNCAM) à engager une révision régulière des tarifs des forfaits techniques, afin de tenir compte des évolutions techniques des appareils et des modalités de fonctionnement des cabinets d'imagerie médicale. Dans cette procédure, le Directeur général de l'UNCAM présente des propositions à la commission des équipements matériels lourds d'imagerie médicale (CEMLIM). Cette commission rend son avis sur ces propositions. C'est ensuite aux partenaires conventionnels de s'en saisir. En l'absence d'accord, le directeur général de l'UNCAM peut procéder unilatéralement à la fixation du montant des forfaits techniques.

Ce mécanisme a été actionné deux fois : en 2017, première année de mise en œuvre, et en 2018 pour un montant total d'économie de l'ordre de 27 M€ sur trois ans. Depuis cette date, les tarifs des forfaits techniques n'ont plus évolué.

Afin de pouvoir actualiser de manière plus dynamique les tarifs des forfaits techniques, l'assurance maladie gagnerait à disposer d'informations plus récentes, précises et détaillées concernant les charges réellement supportées par les exploitants d'équipements d'imagerie médicale lourde. Il apparait donc indispensable, pour faciliter les négociations avec les représentants du secteur, de renforcer la transparence de l'information sur les charges d'exploitation des équipements lourds afin que la CNAM puisse ensuite ouvrir des discussions en s'appuyant sur des données partagées sur la régulation du secteur de l'imagerie.

Docteur Thierry LARDENOIS
Président de la Caisse autonome de retraite des médecins de France
president@carmf.fr

Monsieur le Président Mesdames et Messieurs les membres du Conseil constitutionnel 2 rue de Montpensier 75001 PARIS

Paris, le 15 décembre 2022

OBJET: Contribution extérieure, rédigée dans l'affaire n° 2022-845 DC

Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs les membres du Conseil constitutionnel

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 a été adoptée par l'Assemblée nationale, puis par le Sénat.

Elle vous a été transmise les 5 et 6 décembre 2022 par plus de soixante députés et plus de soixante sénateurs et est référencée sous le numéro 2022-845 DC.

Son article 13 me paraît contraire à la Constitution pour les raisons développées ci-après qui constituent une contribution extérieure, adressée sur le fondement de l'article 13 du Règlement intérieur sur la procédure suivie devant le Conseil constitutionnel pour les déclarations de conformité à la Constitution.

I – L'article 13 de la loi déférée prévoit une exonération de cotisations pour certains travailleurs non salariés. Plus précisément, le projet de loi prévoit que « Sous réserve que leur revenu professionnel non salarié annuel soit inférieur à un montant fixé par décret, les médecins remplissant les conditions prévues aux quatre derniers alinéas de l'article L. 643-6 du code de la sécurité sociale sont exonérés, au titre de leur activité professionnelle en qualité de médecin, des cotisations d'assurance vieillesse mentionnées aux articles L.642-1, L.644-1, L.645-2 et L.645-2-1 du même code dues au titre de l'année 2023 ».

L'article 34 de la Constitution quant à lui prévoit que « les lois de financement de la sécurité sociale déterminent les conditions générales de son équilibre financier ».

La Caisse de retraite des médecins de France a été instituée par le décret n° 48.1179 du 19 juillet 1948, intervenu en application de la loi n° 48.101 du 17 janvier 1948, pour assurer la gestion de l'assurance vieillesse et invalidité-décès des médecins conformément aux dispositions du Livre VI Titre IV du code de la sécurité sociale.

Le régime d'assurance vieillesse des professions libérales relève d'une organisation autonome (article L.640-1 du code de la sécurité sociale).

Au sein des professions libérales, les régimes sont articulés dans le cadre de sections professionnelles, qui constituent des caisses de retraite dotées de la personnalité juridique et de l'autonomie financière (articles L.641-1 et R.641-2 du code de la sécurité sociale).

La Caisse autonome de retraite des médecins de France (CARMF), qui gère les prestations vieillesse des médecins exerçant à titre libéral, est l'une de ces sections professionnelles (article L.640-1 et art. R.641-1 3° du code de la sécurité sociale).

Les régimes fonctionnent sur le principe de la répartition et de la solidarité entre générations, les cotisations servant à financer les allocations et prestations versées par la CARMF.

L'équilibre financier de ces régimes de sécurité sociale dépend donc de la bonne réception des cotisations.

Il est aussi à rappeler que la CARMF ne reçoit aucune subvention de l'Etat, elle ne peut compter que sur ses propres fonds, c'est-à-dire les cotisations versées par les médecins en activité.

Si demain, une partie de ces cotisations étaient exonérées, comme le prévoient les dispositions de l'article 13 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 – sans compensation de l'Etat – l'équilibre technique des régimes s'en trouverait altéré.

Cette exonération ne concernerait certes que les médecins en cumul retraite – activité libérale, mais ceux-ci représentent 10% des médecins actifs, et la perte de recettes serait de l'ordre de 200 millions d'euros.

En conséquence, l'article 13 prévoyant une exonération de cotisations, sans compensation financière, ne respecte pas les dispositions de l'article 34 de la Constitution en ce qu'il met en péril l'équilibre financier de la CARMF.

D'autre part, l'article 34 de la Constitution dispose que « La loi détermine les principes fondamentaux (...) de la sécurité sociale ».

L'existence même d'un régime de sécurité sociale, qui dépend de son équilibre financier, figure donc au nombre des principes fondamentaux de la sécurité sociale, et qui comme tels relèvent du domaine de la loi.

Il en va de même de la détermination des prestations et des catégories de bénéficiaires ainsi que de la définition de la nature des conditions exigées pour l'attribution des prestations.

En exonérant certaines cotisations de retraite recouvrées par la CARMF, au titre des régime de Base, Complémentaire et d'Allocations supplémentaires de vieillesse, sans prévoir de mécanisme de compensation, le législateur a méconnu un principe fondamental en remettant en cause l'équilibre financier de l'organisme autonome de sécurité sociale qu'est la CARMF.

En effet, l'absence de compensation, notamment des régimes Complémentaire et Allocations supplémentaires de Vieillesse, n'a pas fait l'objet d'une demande de chiffrage auprès de la CARMF. C'est donc en toute méconnaissance de l'impact financier que la mesure d'exonération a été introduite dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023.

Cette perte financière remet en cause le bon service des prestations vieillesse versées par la CARMF à l'ensemble de ses allocataires.

II - L'article 17 de la déclaration des droits de l'homme et du citoyen prévoit que « la propriété est un droit inviolable dont on ne peut être privé si ce n'est par une exigence d'utilité publique, et après avoir reçu une juste et préalable indemnité ».

Cette juste et préalable indemnité, ou compensation financière, est donc obligatoire lorsque l'usage d'un droit de propriété est restreint voire supprimé par l'Etat.

L'article 1^{er} du premier Protocole additionnel de la Convention européenne des droits de l'homme dispose dans son premier alinéa que « *Toute personne physique ou morale a droit au respect de ses biens. Nul ne peut être privé de sa propriété que pour cause d'utilité publique et dans les conditions prévues par la loi et les principes généraux du droit international ».*

En l'état de la réglementation, les médecins en cumul retraite – activité libérale sont tenus de verser des cotisations au titre des régimes d'assurance vieillesse. La Caisse de retraite des médecins de France dispose donc, je l'ai dit, d'un financement à hauteur de 200 millions d'euros chaque année grâce à cette population de médecins.

Dans une décision du 12 juin 2002 n°229599, le Conseil d'Etat a confirmé que les ressources provenant des cotisations versées à la CARMF pouvaient être regardées comme des biens au sens des stipulations de l'article 1^{er} du premier Protocole additionnel de la Convention européenne des droits de l'homme.

De même, la décision n°2012-659 du Conseil constitutionnel du 13 décembre 2012 assimile les réserves de la Mutualité sociale agricole à des biens au sens de l'article 1^{er} du premier Protocole additionnel de la CEDH.

Ainsi, en privant la CARMF d'une de ses ressources, l'article 13 de la loi déférée – qui ne prévoit aucune indemnité juste et préalable – porte atteinte à son droit de propriété, et n'est pas conforme aux dispositions de l'article 17 de la déclaration des droits de l'homme et du citoyen.

Enfin, la CARMF peut se prévaloir d'une « *espérance légitime* » au sens retenu par la Cour européenne des droits de l'homme dans sa décision du 20 novembre 1995 – affaire *Pressos Compania Naviera SA*.

Dans l'affaire qui lui était soumise, bien qu'aucune créance ne soit née, la Cour européenne des droits de l'homme a admis que la partie demanderesse pouvait avoir l'« espérance légitime » de voir concrétiser sa créance dans la mesure où celle-ci dépendait d'une condition future réalisable.

En d'autres termes, il suffisait que la condition future - dont l'existence n'était pas remise en cause - soit réalisée pour que la créance naisse.

Aujourd'hui, l'exonération de cotisations prévue à l'article 13 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 remet en cause l'existence même des cotisations que doivent verser les médecins en cumul.

A ce titre, et jusqu'au vote de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023, dont la promulgation dépend de votre décision, la CARMF, pour l'avenir, pouvait se prévaloir effectivement d'une « espérance légitime » de percevoir les cotisations des médecins en cumul.

Leur exonération prévue par l'article 13 remet alors en cause la sécurité juridique de la situation financière des régimes gérés par la CARMF.

III - L'article 1^{er} de la Constitution dispose que « *la France (...) assure l'égalité devant la loi de tous les citoyens* ».

En restreignant l'exonération de cotisations aux seuls médecins libéraux en cumul activité – retraite, l'article 13 de la loi déférée est contraire à la Constitution.

Force est de constater qu'en ne visant ni les médecins salariés en cumul, ni les médecins libéraux actifs, cet article rompt le principe d'égalité devant la loi.

Quant aux médecins libéraux, seuls sont visés les médecins en cumul et il n'est pas certain que ces exonérations entraînent un supplément de médecins en cumul et les médecins en cumul, dont la situation financière actuelle n'est pas défavorable par rapport aux médecins actifs, vont bénéficier d'une rente de situation injustifiée.

Pour tous ces motifs, l'article 13 de la loi qui prévoit une exonération de cotisations pour une catégorie de médecins libéraux sans prévoir de compensation financière doit être déclaré contraire à la Constitution.

Docteur Thierry LARDENOIS

Contribution extérieure à propos de l'Article 37 du PLFSS 2023

Cette contribution extérieure est le fruit d'une réflexion commune de l'Association Nationale des Étudiants en Médecine de France (ANEMF) et de l'Intersyndicale Nationale Autonome Représentative des Internes de Médecine Générale (ISNAR-IMG). Elle a pour objectif d'attirer l'attention du Conseil Constitutionnel sur la constitutionnalité de l'article 37 du Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2023.

La <u>loi constitutionnelle du 22 février 1996</u> a complété <u>l'article 34 de la Constitution</u> comme suit : « Les lois de financement de la sécurité sociale déterminent les conditions générales de son équilibre financier et, compte tenu de leurs prévisions de recettes, fixent ses objectifs de dépenses, dans les conditions et sous les réserves prévues par une loi organique ». Cet article de la constitution a été abrogé en 2019. Son esprit est retrouvé dans le Code de la sécurité sociale.

Ce jour, le contenu d'un projet de loi de financement de la sécurité sociale est déterminé par le Code de la sécurité sociale : Chapitre 1 bis : Lois de financement de la sécurité sociale (Articles LO111-3 à LO111-10-2).

Or l'article 37 du PLFSS ne remplit pas les conditions fixées par les Articles LO111-3 à LO111-10-2 du Code de la sécurité sociale puisqu'il n'est ni relatif aux dépenses ni aux recettes. En effet cet article a pour unique but de définir la durée de formation des internes de médecine générale sans objectif lié au financement de la Sécurité Sociale.

Nous dénonçons ainsi cette mesure comme un cavalier social et espérons sa censure afin de garantir le cadre d'une loi de financement.

Yaël THOMAS

Raphaël PRESNEAU

Président de l'ANEMF

Président de l'ISNAR-IMG





De: <u>Yves Kamam</u>i

A: contributions-exterieures

Date: lundi 19 décembre 2022 10:26:08

Messieurs,

J'ai l'honneur de vous écrire pour vous demander l'annulation de l'Article 13 du PLFSS 2023 portant annulation des cotisations retraites des médecins en cumul emploi-retraite en raison de l'absence de compensation pour la CARMF et de son inconstitutionnalité.

Je suis actuellement médecin Orl en retraite active et me pisé tous les jours la question d'arrêter ou non de travailler car je suis fatigué de payer à vide des cotisations retraite supérieures à ce que je perçois des organismes de retraite tels que la Carmf.

Or il y a de moins en moins d'Orl en activité et nos demandes de rendez-vous s'allongent dans le temps, ne pouvant répondre rapidement à cette forte demande de la part des patients.

J'espère que vous comprendrez le dilemme de beaucoup de mes confrères qui souhaiteraient continuer à travailler mais qui s'arrêteront lassés du manque de compréhension de leur situation ubuesque.

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'expression de mes sentiments les plus respectueux.

Dr Yves Victor Kamami

Mathieu CARPENTIER

Professeur de droit public Université Toulouse Capitole Directeur de l'Institut Maurice Hauriou

À
Monsieur le Président
Mesdames et Messieurs les membres
du Conseil constitutionnel
2, rue de Montpensier
75001 Paris

Toulouse, le 19 décembre 2022

OBJET:

Contribution extérieure relative à la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023

Monsieur le Président du Conseil constitutionnel, Mesdames, Messieurs les membres du Conseil constitutionnel

Le Conseil constitutionnel a été saisi de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 adoptée en lecture définitive le 2 décembre.

J'ai l'honneur de soumettre à votre appréciation les observations contenues dans le mémoire joint.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs les membres du Conseil constitutionnel, l'expression de mes sentiments les plus respectueux.

Mathieu CARPENTIER

CONTRIBUTION EXTÉRIEURE

relative à la procédure d'adoption de la Loi de financement de la sécurité sociale pour 2023

La présente contribution extérieure a pour objet d'appuyer l'un des griefs soulevés par les députés de l'intergroupe NUPES relativement à la procédure suivie pour l'adoption du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023.

Cette contribution n'est motivée par aucun mobile politique ou idéologique. Il s'agit uniquement, pour son auteur, de défendre l'interprétation de la Constitution qui lui semble la plus conforme à la lettre et à l'esprit du texte.

Comme les auteurs de la saisine, la présente contribution défendra la thèse selon laquelle la révision constitutionnelle du 23 juillet 2008 est venue interdire les utilisations « partielles » ou « anticipées » de l'article 49 alinéa 3 de la Constitution (ci-après, « l'article 49 al. 3 »). Désormais le Premier ministre ne peut plus engager la responsabilité du gouvernement que sur l'intégralité du projet ou de la proposition de loi en discussion ; il ne peut plus le faire pour une partie seulement de ce texte.

Cependant, contrairement aux auteurs de la saisine, je montrerai que cette interprétation de l'article 49 al. 3 n'est nullement contraire à l'article LO 111-7-1 du Code de la sécurité sociale, mais qu'il convient d'apporter de ces deux textes une lecture combinée. Selon cette interprétation, la Première ministre, ne pouvant engager la responsabilité de son gouvernement que sur l'ensemble du projet de loi de financement de la sécurité sociale, aurait dû attendre pour ce faire le début de la discussion de la quatrième partie de ce texte.

Dès lors qu'a été mis en œuvre l'article 49 al. 3 pour l'adoption de la troisième partie du texte tant en première qu'en nouvelle lecture, le projet de loi de financement de la sécurité sociale 2023 a été adopté selon une procédure contraire à la Constitution. Vous devrez donc rendre, à son égard, **une décision de non-conformité totale**.

I. L'article 49 al. 3 ne peut porter que sur l'ensemble du projet

Les utilisations partielles ou anticipées de l'article 49 al. 3 n'ont pas toujours été contraires à la Constitution. Dans sa rédaction antérieure à la révision de 2008, cet article disposait en effet :

Le Premier Ministre peut, après délibération du conseil des ministres, engager la responsabilité du Gouvernement devant l'Assemblée nationale sur le vote d'un texte. Dans ce cas, ce texte est considéré comme adopté, sauf si une motion de censure, déposée dans les vingt-quatre heures qui suivent, est votée dans les conditions prévues à l'alinéa précédent.

Un « texte » pouvant fort bien n'être qu'une portion de projet ou de proposition de loi, plusieurs gouvernements ont utilisé la possibilité de ne mettre en œuvre l'article 49 al. 3 que sur des parties de projets de lois, principalement en matière financière où le principe de vote successif des deux parties du projet de loi de finances peut

s'avérer contraignant. C'est pourquoi, à la suite de la déclaration de nonconformité totale que vous avez prononcée dans votre décision 79-110 DC¹ (sur laquelle j'aurai l'occasion de revenir), Raymond Barre avait ainsi fait adopter à l'Assemblée nationale chacune des deux parties de la loi du 18 janvier 1980 de finances pour 1980. Cette pratique avait ensuite été réitérée par Michel Rocard, Edith Cresson et Pierre Beregovoy.

La révision de 2008 est venue apporter à l'article 49 al. 3 des modifications décisives :

Le Premier ministre peut, après délibération du Conseil des ministres, engager la responsabilité du Gouvernement devant l'Assemblée nationale sur le vote d'un projet de loi de finances ou de financement de la sécurité sociale. Dans ce cas, ce projet est considéré comme adopté, sauf si une motion de censure, déposée dans les vingt-quatre heures qui suivent, est votée dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Le Premier ministre peut, en outre, recourir à cette procédure pour un autre projet ou une proposition de loi par session.

Plusieurs arguments concourent à interpréter cette nouvelle rédaction comme interdisant désormais, implicitement mais nécessairement, toute utilisation partielle de l'article 49 al. 3.

En premier lieu, il y a des arguments tirés de l'intention des rédacteurs de la révision constitutionnelle de 2008. Les députés NUPES auteurs de la saisine citent ainsi (p. 3 de la saisine) des extraits des rapports de M. le député J.-L. Warsmann et de M. le sénateur J.-J. Hyest faits au nom des commissions des lois respectives de l'Assemblée et du Sénat. Il apparaît, à cette lecture, que le choix fait, en première lecture à l'Assemblée nationale, de remplacer, dans la dernière phrase de l'alinéa, « texte » par « projet » a clairement été motivée par le désir d'en finir avec les utilisations partielles de l'article 49 al. 3. Sauf à affirmer que « projet » a deux significations différentes à la première et à la dernière phrase de cet alinéa, il faut en conclure que ce qui vaut pour celle-ci vaut également pour celle-là. Ainsi, si, pour l'« autre **projet** ou proposition de loi » susceptible d'être adopté au cours d'une session par le biais de l'article 49 al. 3, seule une utilisation de ce dernier pour l'ensemble du texte est désormais possible, alors il doit en aller de même pour le « **projet** » de loi de finances ou de financement de la sécurité sociale mentionné à la première phrase.

C'est d'ailleurs logique, puisque c'est essentiellement pour les lois de finances (initiales ou rectificatives) que des utilisations partielles de l'article 49 al. 3 avaient jusqu'alors été mises en œuvre : il semblerait étrange de vouloir interdire cette pratique pour les seules « lois ordinaires », et non également pour les lois de finances, dès lors que cette pratique n'avait cours jusqu'alors que pour ce qui concerne ces dernières.

En second lieu, plusieurs arguments textuels appuient l'interprétation ici défendue. Ainsi, si le constituant avait souhaité maintenir la pratique des utilisations partielles de l'article 49 al. 3, il aurait sans nul doute précisé « sur le vote **de tout ou partie** du projet de loi de finances etc. ». Ensuite, et surtout, il convient de remarquer que si l'on admet, sous l'empire de la nouvelle rédaction de l'article 49 al. 3, la

_

¹ Cons. const. Décision n° 79-110 DC du 24 décembre 1979, Loi de finances pour 1980.

possibilité de mettre celui-ci en œuvre sur une partie seulement du texte, la deuxième phrase de l'alinéa *ne fait plus aucun sens*. En effet, lorsque le gouvernement engage sa responsabilité et dès lors qu'une motion de censure n'est soit pas déposée soit pas adoptée, alors « **ce projet** » est considéré comme adopté. Toute utilisation (réussie) de l'article 49 al. 3 entraîne l'adoption **du projet** par l'Assemblée nationale. Il en résulte que, si on interprète strictement, c'est-à-dire rigoureusement, le texte, *seul un engagement de la responsabilité sur l'ensemble du projet entraîne l'adoption de celui-ci*, sauf à soutenir que l'utilisation de l'article 49 al. 3 sur la troisième partie du projet de loi de financement de la sécurité sociale pourrait entraîner l'adoption de l'ensemble du projet. Dès lors, donc, que l'issue de la mise en œuvre réussie de l'article 49 al. 3 est nécessairement l'adoption du projet, c'est-à-dire de l'ensemble du texte, sa mise en œuvre ne peut porter que sur le projet lui-même, c'est-à-dire sur l'ensemble du texte.

Sauf à tordre le texte, on doit en conclure que c'est à tort que la Première ministre a engagé la responsabilité de son gouvernement sur la troisième puis la quatrième partie séparément du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023, tant en première qu'en nouvelle lecture.

Est-ce à dire que l'article 49 al. 3 est, de ce fait, « matériellement incompatible » avec l'article LO 111-7-1 du Code de la sécurité sociale ? On peut en douter.

II. L'articulation avec l'article LO 111-7-1 du Code de la sécurité sociale

Contrairement à ce qu'affirment les auteurs de la saisine, cette interprétation de l'article 49 al. 3 ne rend nullement inapplicable l'article LO 111-7-1 du Code de la sécurité sociale qui dispose, dans sa rédaction applicable au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023² :

I. - La partie du projet de loi de financement de la sécurité sociale de l'année comprenant les dispositions rectificatives pour l'année en cours ne peut être mise en discussion devant une assemblée avant le vote par cette assemblée de la partie du même projet comprenant les dispositions relatives au dernier exercice clos.

La partie du projet de loi de financement de la sécurité sociale de l'année relative aux recettes et à l'équilibre général pour l'année à venir ne peut être mise en discussion devant une assemblée avant le vote par cette assemblée de la partie du même projet comprenant les dispositions rectificatives pour l'année en cours.

La partie du projet de loi de financement de l'année comprenant les dispositions relatives aux dépenses pour l'année à venir ne peut être mise en discussion devant une assemblée avant l'adoption par la même assemblée de la partie du même projet comprenant les dispositions relatives aux recettes et à l'équilibre général pour la même année.

A en croire les auteurs de la saisine, la Première ministre aurait dû ne pas tenir compte de cette disposition et engager, à tout moment, la responsabilité du

² A compter du projet de loi pour 2024 – ainsi que des projets rectificatifs éventuels pour 2023 –, ce sont les dispositions issues de la loi organique n° 2022-354 du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale qui trouveront à s'appliquer. Ainsi la première partie disparaîtra au profit d'une loi d'approbation des comptes.

gouvernement sur l'ensemble du texte, quand bien même les deux premières parties du projet de loi de financement de la sécurité sociale n'aurait pas été préalablement votées, ni la troisième adoptée. Ce raisonnement ne doit pas emporter votre conviction.

Le principe du vote et/ou de l'adoption successifs des parties de la loi de financement de la sécurité sociale s'inspire du principe analogue issu du droit budgétaire. Ainsi l'article 42 de la Loi organique du 1^{er} août 2001 relative aux lois de finances impose que la seconde partie du projet de loi de finances ne puisse être mise en discussion avant que la première partie, qui comprend les dispositions relatives aux ressources et surtout l'article d'équilibre, n'ait été adoptée. Par là, le législateur organique a souhaité apporter une garantie indispensable à la clarté et à la sincérité du débat budgétaire ; de surcroît, comme vous l'avez jugé dans votre décision 79-100 DC précitée, il a entendu « garantir qu'il ne sera pas porté atteinte, lors de l'examen des dépenses, aux grandes lignes de l'équilibre préalablement défini, tel qu'il a été arrêté par le Parlement ».

Il en va de même de l'article LO 111-7-1 qui a notamment prévu que la quatrième partie, relative aux dépenses, ne puisse être mise en discussion avant que la troisième, relative aux recettes et à l'équilibre général pour l'année à venir n'ait été adoptée. Quant aux deux premières parties, la première, portant approbation des comptes pour l'année N-1, doit être votée (c'est-à-dire ici, mise aux votes, et non nécessairement adoptée) avant que la discussion ne puisse s'ouvrir pour la seconde. La seconde partie, qui, elle, comporte des mesures rectificatives pour l'année N (l'exercice en cours au moment de la discussion du projet de loi), doit, de même, être votée avant que la discussion ne puisse s'ouvrir sur la troisième.

Selon nous, l'article 49 al. 3, dans sa rédaction issue de la révision de 2008, ne remet nullement en cause ce principe, mais il doit se combiner avec lui. Ainsi, il résulte de cette combinaison que le Premier ministre **doit attendre le début de la discussion** de la quatrième partie du projet de loi de financement de la sécurité sociale avant d'engager la responsabilité de son gouvernement. Cela implique qu'une utilisation de l'article 49 al. 3 sur la seule troisième partie du projet, comme cela a été le cas, est désormais prohibée par la Constitution.

Selon nous c'est cette lecture qui découle nécessairement de votre jurisprudence 79-110 DC précitée. Vous aviez en effet alors jugé que faute pour la première partie d'avoir été adoptée soit par un vote d'ensemble, soit en ses dispositions essentielles – l'article d'équilibre avait, de fait, été rejeté –, le Premier ministre ne pouvait engager la responsabilité de son gouvernement sur l'ensemble du texte. La règle qui s'en déduit est donc la suivante : il ne peut y avoir d'utilisation de l'article 49 al. 3 sur l'ensemble du texte avant que la première partie ne soit adoptée (ou du moins que ne soient adoptées les dispositions en constituent la « raison d'être », selon votre heureuse formule).

Cette règle n'a pas été remise en cause par votre jurisprudence depuis lors. Elle doit donc toujours s'appliquer. En 1979-1980, l'utilisation partielle de l'article 49 al. 3 avait permis, par la suite, d'introduire un *palliatif* à cette règle fort rigoureuse, en permettant d'adopter tout d'abord de la sorte la première partie, puis la seconde. C'est ce que fit Raymond Barre dès janvier 1980. La révision de 2008, en modifiant l'article 49 al. 3, a fait disparaître le palliatif. Elle n'a pas fait disparaître la

règle.

Appliquée aux projets de loi de financement de la sécurité sociale, cette règle implique donc que, pour pouvoir engager la responsabilité du gouvernement sur l'ensemble du texte (seule possibilité désormais offerte par l'article 49 al. 3), la Première ministre doive attendre que la quatrième partie soit mise en discussion. A ce titre, le fait que la Première ministre ait attendu le vote des deux premières parties avant de déclencher l'article 49 al. 3 est ici tout à fait révélateur. Comme on l'a vu l'article LO 111-7-1 effectue une distinction entre les deux premières parties du PLFSS et les deux dernières parties. Pour les deux premières parties, la loi organique exige uniquement qu'elles soient votées l'une après l'autre, c'està-dire mises au vote. (De fait, un rejet n'est pas dirimant : ainsi pour le PLFSS 2023, les deux premières parties ont été tour à tour rejetées en première lecture.) Le point crucial ici est qu'un déclenchement de l'article 49 al. 3 sur la première ou la deuxième partie du PLFSS aurait été impossible dès lors que la loi organique exige qu'elles soient votées, alors que l'article 49 al. 3 suppose une adoption sans vote. C'est là la preuve, selon nous, de ce que l'article 49 al. 3 ne déroge pas à l'article LO 111-7-1 du Code de la sécurité sociale et que la mise en œuvre de la responsabilité gouvernementale demeure tributaire de l'ordre d'examen des parties.

C'est donc à tort que, par la suite, la Première ministre a engagé la responsabilité de son gouvernement sur la troisième partie : dès lors que l'article 49 al. 3 ne peut plus être utilisé sur une partie de texte, il aurait fallu attendre l'adoption de la troisième partie par un vote avant de déclencher l'article 49 al. 3 sur la 4^e partie et sur l'ensemble du texte.

Cette restriction de l'utilisation de l'article 49 al. 3 est-elle légitime, au regard de l'urgence que peut revêtir l'adoption de la loi de financement de la sécurité sociale ? Nous le croyons. En effet le gouvernement dispose de nombreuses autres armes aux fins de garantir que l'obstruction ne prive d'efficacité la discussion parlementaire. Si la discussion des trois premières parties dure au-delà de 20 jours, le gouvernement peut ainsi dessaisir l'Assemblée nationale et saisir directement le Sénat du projet de loi (art. 47-1 al. 2 de la Constitution). A supposer même que cela ne suffise pas, le gouvernement dispose de la possibilité de mettre en vigueur le projet de loi par ordonnances dès lors que le Parlement ne s'est pas prononcé dans les 50 jours qui suivent le dépôt du PLFSS (article 47-1 al. 3 de la Constitution). Rien ne justifie donc, en l'état actuel du droit, que le gouvernement puisse couper court à la discussion de la troisième partie, qui détermine notamment les conditions de l'équilibre général des comptes de la sécurité sociale qui, à l'instar de la première partie du projet de loi de finances, est un élément tout à fait essentiel du débat démocratique.

III. La question de la lecture définitive

Cette interprétation stricte s'impose-t-elle concernant la **lecture définitive**? Les auteurs de la saisine soulèvent (p. 3-4) à titre subsidiaire le moyen selon lequel, à supposer que l'utilisation partielle de l'article 49 al. 3 soit licite, alors l'adoption définitive du texte par une seule utilisation de l'article 49 al. 3, portant sur

l'ensemble du texte, est contraire à l'article LO 111-7-1 du Code de la sécurité sociale.

Cet argument n'emporte pas la conviction. De manière générale, dès lors que le texte soumis au vote en lecture définitive ne diffère pas de celui adopté en nouvelle lecture par l'Assemblée nationale, il n'y a pas lieu de procéder en lecture définitive à un vote par parties du projet de loi de financement de la sécurité sociale. Que l'adoption ait lieu par un vote ou à la suite de l'engagement de la responsabilité du gouvernement ne fait, de ce point de vue, aucune différence.

L'inconstitutionnalité de la procédure d'adoption du texte résulte donc uniquement de l'engagement de la responsabilité du gouvernement en première et en nouvelle lecture sur deux parties différentes du texte. La procédure suivie en lecture définitive n'est quant à elle pas fautive.

Conclusion

Il résulte de ce qui précède que la Première ministre ne pouvait engager la responsabilité de son gouvernement que 1/ sur l'ensemble du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 et 2/ une fois *votées* les deux premières parties puis *adoptée* la troisième. Dès lors qu'il n'a pas été procédé ainsi, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 a été adoptée selon une procédure contraire à la Constitution.