

Propositions d'amendements au PLFSS pour 2019

1. Promouvoir l’insertion professionnelle des personnes malades	1
1.1 Permettre le versement des IJ pendant des arrêts de travail en cas d’activité non professionnelle ne donnant pas lieu à des revenus d’activité ou rémunération.....	1
1.2 Permettre le maintien de droit aux IJ des chômeurs ayant repris une activité professionnelle depuis plus de 3 mois.....	2
1.3 Améliorer les conditions de prise en charge du temps partiel thérapeutique pour les assurés en ALD.....	2
1.4 Amélioration du dispositif d’indemnisation des patients réalisant des dialyses pendant leur temps de travail, destinée à favoriser leur maintien et leur accès à l’emploi	3
2. Améliorer les conditions de l’accès aux soins	5
2.1 Créer un dispositif de CMU-C contributive sans plafond de ressources dont les cotisations sont modulées en fonction des revenus.....	5
2.2 Assurer la portabilité du contrat de groupe obligatoire pendant 1 an pour les ex salariés en arrêt maladie	6
3. Garantir le maintien des revenus de subsistance des personnes malades.....	7
4. Améliorer l’accès aux produits de santé	7
4.1 Pour une prise en charge à 100% des vaccins rendus obligatoires	7
4.2 Faciliter l’évaluation des produits et technologies de santé par les associations agréées.....	8
4.3. Favoriser le recours aux médicaments génériques et bio similaires	9
4.3.1. Remboursement des principes : Punir les patients est contre-productif, d’autres leviers existent	9
4.3.2. Supprimer les franchises sur les médicaments génériques	9
4.4 Fixation de la procédure et des critères d’inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l’article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, dite « liste en sus »	10
5. Renforcer la transparence de l’information en permettant une représentation des usagers au sein du Comité économique des produits de santé (CEPS)	10
6. Fixation du prix du médicament	11
7. Transparence des prix des médicaments	11
8. Moderniser la gouvernance de la branche maladie en instaurant une véritable démocratie sanitaire	12
8.1 Reconnaître la place des représentants d’usagers au conseil de l’UNCAM	12
8.2 Elever la limite d’âge des membres du conseil d’un organisme de sécurité sociale	12

1. Promouvoir l'insertion professionnelle des personnes malades

1.1 Permettre le versement des IJ pendant des arrêts de travail en cas d'activité non professionnelle ne donnant pas lieu à des revenus d'activité ou rémunération

Dispositif

ARTICLE L323-6 du Code de la Sécurité sociale

Il est proposé de remplacer le 4° de l'article L 323-6 par :

« 4°. De s'abstenir de toute activité professionnelle donnant lieu à des revenus d'activité ou rémunération »

Il est proposé de remplacer le dernier alinéa de l'article L323-6 par la phrase suivante :

« En cas de non-respect du 4°, il peut être prononcé une sanction financière prévues à l'article (L.114-17-. »

ARTICLE L324-1 du Code de la Sécurité sociale

Il est proposé de remplacer le 3° de l'article L 324-1 par :

« 3° De s'abstenir de toute activité professionnelle donnant lieu à des revenus d'activité ou rémunération »

Exposé des motifs

La notion d'activité autorisée ou non autorisée lors des arrêts de travail n'est pas juridiquement définie, il peut donc s'agir d'activités de loisirs, sportives, politiques ou sociales voire familiales.

Dans un arrêt du 15 juin 2017, sur la base des dispositions prévues à l'article L323-6 du Code de la Sécurité sociale, la Cour de cassation a précisé qu'un salarié bénéficiant d'un arrêt de travail pour une maladie ou un accident ne peut exercer aucune activité qui ne soit pas expressément autorisée par le médecin traitant. Ainsi, dans la situation qui lui était soumise la Cour a validé l'obligation faite à un salarié de restituer les indemnités journalières perçues pour un arrêt de travail car celui-ci s'était rendu à quelques réunions de conseil municipal et d'associations pendant la période d'arrêt, au sein des horaires de sorties autorisées.

Ce principe selon lequel tout ce qui n'est pas expressément autorisé par le médecin dans sa prescription médicale de repos est interdit nous semble une position difficilement soutenable et bien trop radicale pour trois raisons :

1/ La notion d'activité n'est pas juridiquement circonscrite. Ainsi, faire ses courses ou aller chercher ses enfants à l'école pourrait tout aussi bien être considéré comme une activité non autorisée.

2/ dans les faits, de nombreux médecins encouragent, des personnes à avoir des activités pendant leur arrêt de travail, notamment quand il s'agit d'arrêts liés à une affection psychique ou mentale, ou à une maladie chronique, pour lesquelles une activité en dehors de l'activité professionnelle peut s'avérer bénéfique à l'amélioration de l'état de santé et susceptible d'accélérer la reprise d'activité professionnelle.

Dans la mesure où des activités autres qu'une activité professionnelle peuvent concourir au bien-être physique, psychique et mental, voire au rétablissement plus rapide, de l'assuré, il apparait que sanctionner des personnes au motif qu'elles ont une activité non professionnelle pendant un arrêt de travail, est de nature à porter préjudice à leur maintien dans l'emploi et leur insertion professionnelle, ainsi qu'à sanctionner un comportement nullement frauduleux, la bonne foi de l'assuré n'étant pas à remettre en cause ici.

Il en est différemment de l'assuré qui exerce une activité rémunérée pendant son arrêt de travail. Celui-ci procède ainsi à une fraude à l'assurance maladie sanctionnable.

3/ Nombre de bénévoles et représentants des usagers membres d'associations de malades sont encore en activité professionnelle. Leur interdire le maintien de leur engagement associatif pendant ces périodes d'arrêt de travail revient à mettre en péril les associations et leur travail de protection et de défense des usagers.

1.2 Permettre le maintien de droit aux IJ des chômeurs ayant repris une activité professionnelle depuis plus de 3 mois

Dispositif

ARTICLE L.311-5 du Code de la Sécurité sociale

Au 1^{er} alinéa, après « justifier des conditions d'ouverture du droit à prestations fixées à l'article L.313-1, » :

Remplacer « *pendant une durée déterminée par décret en Conseil d'Etat* » par « *pendant une durée d'un an* »

ARTICLE L.161.8 du Code de la Sécurité sociale

A la fin de la première phrase, les mots « pendant une durée déterminée par décret » sont remplacés par « pendant une durée d'un an ».

A la dernière phrase, les mots « , dans des conditions fixées par décret, » sont remplacés par les mots « d'un an, ».

Exposé des motifs

Les personnes inscrites à Pôle Emploi bénéficient de dispositions permettant le maintien des droits aux indemnités journalières ou à la pension d'invalidité qu'elles avaient constitué avant leur licenciement.

Ces dispositions sont applicables tant que le chômeur est indemnisé par le Pôle emploi et pendant un an à partir de la fin de son indemnisation chômage.

Si la personne au chômage reprend une activité professionnelle, elle continuera à bénéficier de son maintien de droits acquis de sa précédente activité professionnelle pendant 3 mois.

A l'issue de ces 3 mois, le maintien de droits n'est plus effectif, aussi, si elle se retrouve en arrêt de travail après cette période, ses droits aux indemnités journalières seront examinées au regard de sa nouvelle activité professionnelle, ceux-ci pouvant alors être inexistantes. L'application des textes actuels peut donc conduire à placer l'ancien demandeur d'emploi dans une situation moins favorable que s'il n'avait pas repris d'activité professionnelle et le priver du bénéfice d'indemnités journalières et de pension d'invalidité.

Une situation particulièrement inéquitable et contraire à la promotion de l'activité professionnelle, par la faute de dispositions législative et réglementaires inadaptées, pour ne pas dire insensées, et insuffisamment protectrices.

1.3 Améliorer les conditions de prise en charge du temps partiel thérapeutique pour les assurés en ALD

Dispositif

ARTICLE L323-3 du Code de la Sécurité Sociale

Au 4^{ème} alinéa, il est proposé de supprimer le terme « immédiatement » après « temps complet précédant ».

Exposé des motifs

Le temps partiel thérapeutique est un dispositif majeur pour le maintien dans l'emploi des personnes malades.

Afin de favoriser le recours à ce dispositif, l'article L323-3 du code de la sécurité sociale prévoit que la condition d'un arrêt maladie précédant immédiatement une demande de temps partiel thérapeutique n'est pas opposable aux assurés reconnus en affection de longue durée (ALD) dès lors que l'impossibilité de poursuivre l'activité à temps complet procède de cette affection.

Il s'agit d'une avancée qui permet de mieux prendre en compte le caractère chronique de certaines pathologies. Néanmoins si le texte ne prévoit pas la nécessité de justifier d'un arrêt de travail précédant **immédiatement** la demande, la condition quant à l'existence d'un premier arrêt de travail plus ancien en lien avec l'ALD est requise par les caisses.

Cette interprétation restrictive des caisses contraire à l'objectif poursuivi de maintien dans l'emploi est de surcroît source d'insécurité juridique pour les assurés qui après avoir initié un temps partiel thérapeutique se voient opposer a posteriori l'absence d'arrêt préalable.

De plus, le temps partiel thérapeutique peut correspondre non pas à une reprise progressive du travail, mais à un aménagement du temps de travail, une période de répit, qui permettra à la personne malade de poursuivre son activité professionnelle sereinement avec un moindre risque de se voir prescrire un arrêt de travail de longue durée par la suite. Dès lors que l'impossibilité de poursuivre son activité professionnelle à temps plein procède bien de l'ALD, l'exigence d'un arrêt de travail en rapport avec celle-ci avant la demande de temps partiel thérapeutique n'a pas lieu d'être.

1.4 Amélioration du dispositif d'indemnisation des patients réalisant des dialyses pendant leur temps de travail, destinée à favoriser leur maintien et leur accès à l'emploi

Dispositif

ARTICLE L.323-3 du Code de la Sécurité Sociale

L'article L. 323-3 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Art. L. 323-3-2. L'indemnité compensatrice de perte de salaires est versée à l'assuré social en cas de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extra rénale entraînant une interruption partielle de travail : l'assuré doit justifier de la perte de salaire et l'indemnité est limitée à quatre fois le plafond mensuel de la sécurité sociale, correspondant au nombre d'heures perdues. Le salaire servant de base au calcul des cotisations maladie et vieillesse correspond au salaire rétabli intégrant l'indemnité compensatrice de perte de salaires. »

Exposé des motifs

Les personnes dialysées rencontrent de nombreuses contraintes.

Les séances d'hémodialyse durent le plus souvent quatre à cinq heures et doivent être répétées trois fois par semaine. Il faut leur ajouter les temps de trajet et d'attente. On estime qu'en moyenne chaque patient consacre huit heures, trois fois par semaine, à son traitement. La dialyse du soir ou de nuit est très peu proposée et très peu accessible. Le temps de traitement entre donc en concurrence directe avec le temps de travail.

Le traitement par dialyse est vital et sans limitation théorique de durée. Il ne peut y être mis fin qu'en raison du décès du patient ou de la réalisation d'une greffe de rein. Les délais d'attente de greffe sont actuellement de l'ordre de plusieurs années.

Face à cette situation, les solutions actuellement proposées ne permettent pas, le plus souvent, le maintien durable dans l'emploi des personnes dialysées. Au-delà des un an de temps partiel thérapeutique et des trois ans maximum d'arrêt maladie prévus par la réglementation, elles se voient le plus souvent contraintes d'opter pour des dispositifs d'invalidité (pensions versées par l'assurance maladie, éventuellement complétées par les régimes de prévoyance, ou minima sociaux tels que AAH ou RSA...), qui sont coûteux et précipitent leur exclusion du monde du travail.

Actuellement, 38% des patients dialysés, soit environ 15 000, ont entre 20 et 64 ans¹. Le taux d'activité sur cette tranche d'âge dans la population générale en France est de 80,5%. Il n'est que de 17,4% pour les patients dialysés.

Plus la période de dialyse en dehors de l'emploi s'allonge, plus l'éventualité d'un retour au travail après une greffe réussie devient hypothétique.

Au-delà des retentissements de la sortie du monde du travail en termes financiers et de perte de productivité, le maintien dans l'emploi est le principal facteur² modifiable influençant positivement la qualité de vie des patients en dialyse.

Le maintien dans l'emploi durant la dialyse, lorsqu'il est possible, est au bénéfice du patient, mais aussi du système de santé à long terme.

Le régime d'assurance maladie, outre les dispositifs de droit commun (arrêt de travail, temps partiel thérapeutique, invalidité) prévoit la possibilité d'octroi d'une indemnité compensatrice de perte de salaire aux personnes dialysées à domicile (ICPS).

Ainsi, l'arrêté du 26/10/1995 prévoit que la caisse primaire accorde cette prestation dès lors que les demandeurs remplissent certaines conditions.

Il existe cependant plusieurs difficultés à la mise en œuvre de ce texte :

- Il s'agit d'une prestation supplémentaire attribuée par les CPAM sur le fonds national d'actions sanitaires et sociales. Ce dispositif est mal connu, à la fois des équipes de dialyse, des patients, mais aussi des CPAM et des employeurs. Ce déficit d'information le rend peu accessible et entraîne des difficultés dans sa mise en œuvre. Ainsi, en fonction des caisses, son obtention n'est pas systématique.
- Le fait que l'arrêté mentionne uniquement la dialyse à domicile est interprété de manière variable par les CPAM ; La logique d'application de la prestation à la dialyse à domicile seulement n'est plus justifiée, les pertes de revenus liées au traitement par dialyse concernent toutes les modalités, à domicile ou en établissement.
- Si l'ICPS est plus favorable que les indemnités journalières pour les salariés aux revenus modestes, les assurés dont le salaire dépasse le plafond mensuel de la sécurité sociale sont pénalisés, la compensation financière étant limitée à ce plafond visé à l'article R.323-9 du CSS ;
- Le contrat de travail est suspendu pendant la période d'utilisation de l'ICPS, comme pour un arrêt maladie, mais il n'y a pas de report au compte de vieillesse de cette prestation. Cette suspension a donc un impact négatif sur le calcul de la pension de retraite, alors même que ces travailleurs font l'effort de maintenir leur activité professionnelle. L'ICPS réintégrée au salaire permettrait de calculer les cotisations (maladie, vieillesse de base et complémentaire) sur la base du salaire rétabli.

Cette proposition d'amendement vise donc à améliorer ce dispositif et ses conditions d'application afin de favoriser le maintien dans l'emploi des patients dialysés.

¹ Registre REIN http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/rapport_rein2013.pdf

² Speyer E, Briançon S, Jacquelinet C, Beauger D, Baudelot C, Caille Y, et al. Qualité de vie des personnes en insuffisance rénale chronique terminale en France en 2011. *Bull Epidemiol Hebd.* 2014;(37-38):623-30.http://www.invs.sante.fr/beh/2014/37-38/2014_37-38_4.html

2. Améliorer les conditions de l'accès aux soins

2.1 Créer un dispositif de CMU-C contributive sans plafond de ressources dont les cotisations sont modulées en fonction des revenus.

Dispositif

ARTICLE 34 du PLFSS

I. – Le titre 6 du livre 8 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

L'article L861-1 est ainsi modifié :

Le 2° est remplacé par

« - *Sous réserve d'acquitter une participation financière modulée en fonction de leurs ressources et de leur âge, lorsque leurs ressources excèdent le plafond mentionné à l'alinéa précédent* »

Exposé des motifs

Si la fusion CMU-C/ACS prévue dans le PLFSS 2019 est une mesure qui va dans le bon sens, en permettant l'accès simplifié aux bénéficiaires actuels de l'ACS au contrat CMU-C, elle ne résout pas la problématique des effets de seuils, rencontrée par des personnes exclues des contrats collectifs et dont les ressources se situent juste au-dessus du plafond ACS mais qui ont des besoins de santé importants (retraités, certains pensionnés invalides et bénéficiaires de l'AAH). A ce jour 5% de la population ne bénéficient pas d'une complémentaire santé et la simplification du dispositif prévue ne pourra répondre à la problématique de l'ensemble de ces personnes.

France Assos Santé propose une réponse simple, universelle et juste pour permettre à chacun d'accéder à une complémentaire.

L'adhésion au contrat CMU-C contributif tel que proposé serait optionnel, ouvert à tous les non bénéficiaires d'un dispositif obligatoire (contrats collectifs d'entreprise) ou aidé (CMU-C, fonctionnaires adhérant à un organisme référencé), variable en fonction de l'âge et des ressources (sans seuil d'accessibilité), et géré par l'organisme choisi par l'assuré.

Il serait financé par :

- la contribution des assurés pour leur propre contrat, calculée en fonction de leurs revenus ;
- une aide publique (Etat, Assurance maladie, collectivité locale).

Les ressources actuellement destinées au financement de l'ACS et aux aides extralégales versées par les CPAM seraient affectées à ce nouveau dispositif.

Il est également proposé de redéployer une partie des financements « ANI » sur ce contrat.

Par ailleurs, il est proposé de modifier le **nouvel article L861-11** concernant le non-paiement de la cotisation

Dispositif

ARTICLE 34 du PLFSS

A la fin du troisième alinéa du 10° du I, la formule « , affectée d'une majoration forfaitaire de paiement » est supprimée et remplacée par « . »

Au cinquième alinéa du 10° du I, les mots « la fin de la suspension du bénéfice du droit à la protection complémentaire à partir du premier jour du mois qui suit la date d'acquittement de ce montant ; » sont remplacés par « la réouverture du droit à la protection complémentaire et ce, de façon rétroactive à compter de la date de notification de la suspension du droit ».

Exposé des motifs

L'acquittement d'une pénalité de retard en cas non-paiement de la participation forfaitaire à la CMU-C nous semble aller à contre-sens de cette disposition qui vise à permettre d'améliorer le recours à la protection complémentaire, notamment pour une population pouvant se trouver dans des situations de grande vulnérabilité sociale et financière. Par ailleurs, les personnes s'acquittant des mensualités dues, devraient voir leurs droits réouverts, et ce de façon rétroactive depuis la date de notification de la suspension du droit, afin de ne pas créer de rupture dans leurs parcours d'accès aux droits et aux soins, ce qui est bien l'esprit de ce nouveau dispositif.

2.2 Assurer la portabilité du contrat de groupe obligatoire pendant 1 an pour les ex salariés en arrêt maladie

Dispositif

ARTICLE L911-8 du Code de la Sécurité Sociale

A l'article L911-8 il est rajouté un dernier alinéa : « L'absence d'indemnisation chômage des anciens salariés dont la cessation du contrat de travail remplit les conditions prévues au premier alinéa n'est pas opposable aux assurés en arrêt maladie »

Exposé des motifs

L'idée directrice à l'origine de la mise en place de la portabilité était d'étendre la protection sociale résultant des contrats de groupe obligatoires au bénéfice des salariés privés involontairement de leur emploi. L'élément le plus objectif qui a été trouvé pour établir ce critère est l'indemnisation par le chômage. Ainsi, l'article L911-8 du Code de la Sécurité sociale prévoit que les ex-salariés bénéficient de la portabilité « en cas de cessation du contrat de travail, non consécutive à une faute lourde, ouvrant droit à prise en charge par le régime d'assurance chômage ».

Les salariés licenciés se trouvant par ailleurs en arrêt maladie ne peuvent pas s'inscrire au Pôle emploi. Pour autant, ceux-ci ont été bien été privés involontairement d'emploi. Certains organismes d'assurance tirent prétexte de l'absence d'indemnisation concrète par le Pôle emploi pour refuser le bénéfice de la portabilité à ces personnes, voire pour le suspendre (pour les personnes se trouvant en arrêt maladie au cours de leur indemnisation chômage). Alerté de cette difficulté par une question parlementaire, le Ministre du Travail a répondu le 23 mars 2010 (Question parlementaire n° : 65622 : <http://questions.assemblee-nationale.fr/q13/13-65622QE.htm>) qu'une telle interprétation était contraire au texte.

Cette réponse ministérielle est parfois en pratique non suivi par les organismes complémentaires.

L'élément déterminant est la perte involontaire d'emploi, la survenance d'un évènement tel qu'un arrêt maladie empêchant l'inscription au Pôle emploi ne devant pas faire obstacle au bénéfice de la portabilité, dès lors que l'ex-salarié aurait été indemnisé par le Pôle Emploi, s'il n'avait pas été en arrêt maladie. Une interprétation contraire conduit à priver du bénéfice de la portabilité les personnes en ayant le plus besoin.

C'est pour éviter d'interprétation contraire à l'esprit du législateur que cette proposition d'amendement est ainsi formulée et combattre ainsi l'exclusion dont sont victimes les personnes malades.

3. Garantir le maintien des revenus de subsistance des personnes malades

Dispositif

ARTICLE 49 du PLFSS

Suppression de l'article 49 du PLFSS

Exposé des motifs

L'article 49 du PLFSS propose de pouvoir récupérer des indus de prestations sur toutes les autres prestations, y compris les minima sociaux et des prestations en espèces de l'assurance maladie, invalidité ou vieillesse : Pension d'invalidité, ASI, ASPA, AAH, retraite etc. Ces prestations sont des revenus de subsistance pour les personnes, y compris celles ayant de faibles revenus.

Les prestations en espèce sont des revenus pour lesquels les personnes ont cotisé et qui viennent remplacer des revenus du travail suite à la survenue d'un risque. Les minima sociaux, comme leurs noms l'indiquent, garantissent des ressources minimales vitales aux personnes ayant des faibles revenus, il est de ce fait inacceptable que des récupérations de prestations puissent se faire sur ces versements.

4. Améliorer l'accès aux produits de santé

4.1 Pour une prise en charge à 100% des vaccins rendus obligatoires

Dispositif

ARTICLE L.160-14 du Code de la Sécurité Sociale

1° A l'article L.160-14, après le 23°, il est ajouté un 24° ainsi rédigé :

« Pour les frais liés aux vaccinations obligatoires prévues à l'article L.3111-2 du Code de la santé publique. »

Exposé des motifs

Des vaccinations obligatoires doivent s'accompagner d'un dispositif permettant un accès facilité à la vaccination. Plus particulièrement, les parents ne doivent rencontrer aucun obstacle financier pour faire vacciner leurs enfants. Le système proposé actuellement (entre 60% et 70% pris en charge par l'assurance maladie obligatoire, en dehors du ROR intégralement remboursé par l'assurance maladie obligatoire), n'est pas satisfaisant. En effet, tous les parents n'ont pas forcément d'assurance maladie complémentaire pour permettre le remboursement intégral. Le gouvernement indique que pour eux, il reste la possibilité de s'adresser aux centres de vaccination ou aux PMI, mais ces dispositifs sont inégalement répartis sur le territoire.

Il existe donc un risque réel que des motifs financiers contraignent des parents à ne pas vacciner leurs enfants, alors que l'objet même de l'extension de l'obligation est d'augmenter la couverture vaccinale. Pour augmenter la couverture vaccinale, il faut donc mettre les moyens, y compris financiers.

Pour compenser cette mesure d'un coût de 110 à 120 millions d'euros par an (d'après le rapport de concertation citoyenne d'octobre 2016), il conviendra de prévoir des négociations avec les laboratoires qui produisent les vaccins afin d'en baisser les prix, sachant que le nombre de vaccins vendus doit augmenter avec l'extension d'obligation.

4.2 Faciliter l'évaluation des produits et technologies de santé par les associations agréées

Dispositif

ARTICLE R.161-71 du Code de la Sécurité Sociale

Le 4° b) est ainsi complété :

Après les mots « pour lesquelles une contribution peut être transmise » est rajouté la phrase suivante « Dans le cadre d'accords de confidentialité, la HAS fournit aux représentants des associations les éléments du dossier en cours d'évaluation »

Exposé des motifs :

Les patients disposent d'un savoir spécifique sur leur maladie. L'expérience sur le vécu de la maladie, les traitements existants, les parcours de soins, les besoins, enrichit l'évaluation des produits (ou technologies) de santé. La HAS a instauré un dispositif systématisé ouvrant aux associations la possibilité de contribuer à cette évaluation. Le code de la sécurité sociale stipule depuis juin 2018 que : «La HAS peut inviter les associations de patients et d'usagers du système de santé à apporter leurs contributions à l'évaluation des médicaments et des produits ou prestations mentionnés aux articles L. 165-1 et L 165-11. »

Cet amendement a pour objectif de permettre aux associations d'apporter une contribution pertinente à l'évaluation des médicaments, produits ou prestation.

- **L'information à disposition des associations conditionne la qualité des contributions**

- La contribution des patients ne doit pas être limitée à l'apport d'un matériau de base, réalisé « en aveugle » : elle doit aussi être en mesure de porter un regard sur les éléments du dossier d'évaluation.
- Les associations devraient pouvoir connaître les critères d'évaluation des études mises en avant par l'industriel afin de les commenter ou les compléter.
- Les associations devraient avoir la possibilité de mettre en perspective les mesures qualité de vie des études : expertise sur des échelles, discussion de la pertinence des mesures QALY utilisées pour un état de santé donné.
- En matière de « population concernée » par un traitement, le point de vue des patients peut se démarquer de l'industriel car les stratégies d'accès au marché conditionnent le périmètre demandé de remboursement.
- Accumulant un grand nombre d'information sur les modalités de recours au système de soins, les associations peuvent s'exprimer avec profit sur la répliquabilité des études et modèles en vie réelle

- **Aucune réglementation n'entrave l'accès aux documents fournis par les industriels**

- La HAS a l'habitude de gérer de tels accords de confidentialité, par exemple avec les experts externes sollicités dans le cadre des évaluations. Il n'existe aucune justification pour écarter les représentants des usagers du système de santé de cette possibilité d'accès à l'ensemble des informations scientifiques.
- Les homologues de la HAS ont développé des méthodes dans cette direction. Par exemple au début d'une évaluation, le NICE (Grande Bretagne) met des informations de cadrage en ligne, pour aider les parties prenantes à s'exprimer. Cette agence met par ailleurs d'autres information à disposition, sous réserve d'un accord de confidentialité.

4.3. Favoriser le recours aux médicaments génériques et bio similaires

4.3.1. Remboursement des princeps : Punir les patients est contre-productif, d'autres leviers existent

Dispositif :

ARTICLE 43, II, du PLFSS

Supprimer le 1) II

Exposé des motifs

France Assos Santé soutient une politique de santé favorisant les génériques. Nous estimons cependant aujourd'hui ces nouvelles mesures de court terme comme inégalitaires et contreproductives. En effet, faciliter le recours aux génériques nécessite des actions de long terme et surtout plus fondamentales et pédagogiques, notamment auprès des prescripteurs.

Inégalité : les usagers les plus aisés pourraient donc continuer à choisir de payer pour utiliser les médicaments princeps, venant renforcer l'impression d'une médecine à deux vitesses.

Non-sens : Le médicament générique est un médicament comme les autres, cette mesure renforce pourtant le « statut » des médicaments princeps.

France Asso Santé s'oppose à cette mesure budgétaire de court terme qui contrarie l'empowerment du patient et témoigne surtout de l'incapacité des pouvoirs publics à agir sur d'autres leviers dont l'efficacité serait immédiate et sans appel :

- La suppression de la franchise sur les génériques
- Le respect de l'obligation de prescrire en DCI (loi de décembre 2011 et décret n°2014-1359 paru au JO du 15 novembre 2014) et qui rendrait caducs les questionnements autour de la substitution.
- La fixation par le CEPS du prix des médicaments princeps au même niveau que celui des génériques. Une fois que la période légale d'exclusivité commerciale du princeps est arrivée à échéance, il n'y a aucune raison que la collectivité continue d'accepter des prix supérieurs pour ces médicaments, étant entendu que l'efficacité et la sécurité des médicaments princeps et des médicaments génériques sont identiques.

4.3.2. Supprimer les franchises sur les médicaments génériques

Dispositif

ARTICLE L.160-13 du Code de la Sécurité Sociale

Le 1° du III. de l'article L. 160-13 du code de la sécurité sociale est complété comme suit :

III.- En sus de la participation mentionnée au premier alinéa du I, une franchise annuelle est laissée à la charge de l'assuré pour les frais relatifs à chaque prestation et produit de santé suivants, pris en charge par l'assurance maladie : 1° Médicaments mentionnés aux articles L. 5111-2, L. 5121-1 et L. 5126-4 du code de la santé publique, à l'exception de ceux délivrés au cours d'une hospitalisation, des médicaments génériques et des médicaments non substituables visés au troisième alinéa de l'article L5125-23 ;

Exposé des motifs

Des incitations financières des médecins (pour la prescription dans le répertoire du médicament générique) et des pharmaciens (pour la substitution des médicaments princeps par le générique), ont été mises en place pour, notamment, aider au déploiement du médicament générique dans notre pays. Les patients, quant à eux, subissent une politique de désincitation prévoyant l'exclusion du tiers-payant en cas de refus du générique.

Cette proposition se situe dans une approche incitative et non pas punitive, contrairement à celle de rembourser le princeps sur la base du générique. La suppression de la franchise sur les génériques et sur les médicaments non substituables complète les dispositifs incitatifs qui ne concernent à ce jour que les prescripteurs et les pharmaciens. Cette proposition milite pour un supplément de justice en faveur des usagers qui sont actuellement les seuls à être soumis à des mesures de rétorsions.

Il est ainsi proposé de supprimer les franchises médicales sur les médicaments génériques et sur les médicaments princeps, non substituables pour raisons particulières tenant à la situation particulière du patient.

4.4 Fixation de la procédure et des critères d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, dite « liste en sus »

Dispositif

ARTICLE L.162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale

Le 3° du I de l'article L162-22-7 est supprimé

Exposé des motifs

A ce jour, les médicaments ASMR 4 (mineure) ne peuvent être inscrits que s'ils traitent une maladie pour laquelle on ne dispose d'aucune autre alternative (médicamenteuse ou chirurgicale) ET s'il est estimé que ce médicament a un intérêt de santé publique. Cette double condition aboutit à exclure un certain nombre de médicaments utiles de la liste en sus et a pour conséquence de limiter l'accès aux médicaments de rupture (innovation majeure) alors même que la majorité des progrès thérapeutiques est incrémentale.

Perte de chance et inégalités d'accès sur le territoire : du fait de la non inscription (ou de la radiation) sur la liste en sus, certains hôpitaux ne le proposent pas à leurs patients, tandis que d'autres (ceux qui en ont les moyens) les financent en partie sur leurs fonds propres.

5. Renforcer la transparence de l'information en permettant une représentation des usagers au sein du Comité économique des produits de santé (CEPS)

Dispositif

ARTICLE L.162-17-3 du Code de la Sécurité Sociale

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

Art. L 162-17-3

I, 4^{ème} alinéa après « du code de l'action représentant de l'Union nationale des organismes d'assurance complémentaire » est rajouté « quatre représentants de l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé »

I, 5^{ème} alinéa, après « du code de l'action sociale et des familles » est rajouté « des représentants de l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé »

Exposé des motifs

Transparence et participation citoyenne doivent s'appliquer, dans le domaine du médicament comme pour les autres questions de santé. Il ne s'agit donc pas seulement de garantir un haut niveau d'information des usagers mais de les impliquer dans les processus de décision, au titre de ce qu'il est convenu d'appeler, depuis 2002, la démocratie sanitaire. C'est un impératif social et politique dans notre pays. Il est proposé de permettre la participation de deux représentants des usagers au sein de la section médicaments, de deux représentants dans

la section des dispositifs médicaux et la possibilité à d'autres membres de l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé d'assister aux séances sans voix délibératives, au même titre que d'autres représentants de l'Etat.

6. Fixation du prix du médicament

Dispositif

ARTICLE L.162-16-4 du Code de la Sécurité Sociale

L' Art.162-16-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

Après les mots « des volumes de vente prévus ou constatés » sont supprimés les mots « ainsi que »

Après les mots « utilisation réelle du médicament sont insérés les mots « les investissements réels au titre de la recherche et développement et du financement public de cette recherche »

Exposé des motifs

Il est proposé de compléter les critères de fixation des prix du médicament qui figurent au code de la sécurité sociale afin que le Comité économique des produits de santé puisse tenir compte des investissements réels au titre de la Recherche et Développement et du financement public de la recherche.

7. Transparence des prix des médicaments

Dispositif

ARTICLE L.162-16-4 du Code de la Sécurité Sociale

1° Le premier alinéa de l'article L. 162-16-4 est ainsi modifié :

a) Après la première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Ces conventions et les remises accordées sont publiques. » ;

b) Sont ajoutées deux phrases ainsi rédigées : « Au terme de chaque année, une entreprise exploitant une spécialité de référence commercialisée transmet au Comité économique des produits de santé le chiffre d'affaires réalisé en France attribuable à cette spécialité. Le Comité économique des produits de santé rend publique cette information. » ;

2° Après l'article L. 162-16-4, il est inséré un article L. 162-16-4-... ainsi rédigé :

« Art. L. 162-16-4-... – L'entreprise exploitant le médicament remet un rapport annuel à la direction de la sécurité sociale détaillant médicament par médicament le prix de vente au public, le prix réel et la justification du différentiel entre prix de vente et prix réel.

« Les informations transmises sont évaluées par un auditeur indépendant.

« La direction de la sécurité sociale rend publiques ces informations dans des conditions précisées par décret. »

Exposé des motifs

Cet amendement propose de rendre publiques l'ensemble des conventions signées par le CEPS avec l'industrie pharmaceutique, ainsi que les remises accordées par rapport au prix facial des médicaments, le prix réel des médicaments ainsi que la justification du différentiel entre prix de vente et prix réel. L'accès à une information complète, notamment sur les différences entre prix facial et prix réel suite aux diverses remises (taux L, clauses et remises spécifiques, dispositifs alternatifs de conventions, contrats de performance...), permettrait une vision éclairée pour les parlementaires et la société civile sur les finances publiques et sur la politique publique du médicament.

8. Moderniser la gouvernance de la branche maladie en instaurant une véritable démocratie sanitaire

8.1 Reconnaître la place des représentants d'usagers au conseil de l'UNCAM

Dispositif

ARTICLE L.182-2-2 du Code de la Sécurité Sociale

Après l'alinéa 2 de l'article L. 182-2-2 du Code de la Sécurité sociale est ajouté un 4° rédigé comme suit :

« 4° Un représentant des associations d'usagers désigné par le conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en son sein parmi les associations d'usagers agréées au titre de l'article L 1114-1 du Code de la Santé publique ».

Exposé des motifs

Si France Assos Santé, la FNATH et l'UNAF siègent, en tant que représentants d'usagers, au conseil de la CNAM au sein du collège depuis la réforme d'août 2004, leur place n'est pas expressément reconnue au conseil de l'UNCAM notamment compétente pour négocier les conventions nationales avec les professionnels de santé.

De fait, les usagers, auxquels ces conventions font directement grief, ne peuvent prendre part aux négociations qui précèdent leur publication.

Cette situation n'est socialement pas tenable, d'autant que les Commissions de Recours Amiable des CPAM sont désormais ouvertes aux représentants d'usagers. Le présent projet d'amendement propose d'y remédier.

8.2 Elever la limite d'âge des membres du conseil d'un organisme de sécurité sociale

Dispositif

ARTICLE L.231-6 du code de la Sécurité Sociale

L'article L. 231-6 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « et de soixante-cinq ans au plus » sont remplacés par « de de soixante-dix ans au plus » ;

2° Le deuxième alinéa est supprimé.

Exposé des motifs

Pour être membre du conseil d'un organisme de sécurité sociale (assurance maladie, assurance vieillesse, allocations familiales ou de recouvrement), il est nécessaire de remplir certaines conditions. Parmi elles, l'obligation d'être âgé de 18 ans au moins et de 65 ans au plus, à la date d'effet de l'arrêté de nomination par l'autorité de tutelle.

Cette limite d'âge pose de grandes difficultés, notamment pour les représentants d'usagers qui sont souvent des bénévoles actifs d'associations, âgés de plus de 65 ans. Avec la volonté clairement exprimée d'encourager l'activité des seniors au-delà de la retraite et notamment de 65 ans, et le départ de plus en plus tardif à la retraite, la limite d'âge inscrite dans l'article L. 231-6 du code de la sécurité sociale semble paradoxale. Ces personnes qui veulent continuer d'apporter leur expérience pour le bon fonctionnement des organismes de

sécurité sociale ne devraient pas être empêchées de le faire, c'est pourquoi nous proposons que la limite d'âge soit reportée à 70 ans.