

## **LOI no 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (1)**

### **Article 6**

I. – Au 3o de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale, les mots : « du Haut Comité Médical » sont remplacés par les mots : « de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37 ».

II. – L'intitulé du chapitre IV du titre II du livre III du même code est ainsi rédigé : « Qualité et coordination des soins des patients atteints d'une affection de longue durée. »

III. – Le septième alinéa de l'article L. 324-1 du même code est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Le médecin traitant, qu'il exerce en ville ou en établissement de santé, et le médecin conseil établissent conjointement un protocole de soins qui mentionne les obligations prévues ci-dessus. Ce protocole périodiquement révisable, notamment en fonction de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques, définit en outre, compte tenu des recommandations établies par la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37, les actes et prestations nécessités par le traitement de l'affection et pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application des 3o et 4o de l'article L. 322-3. La durée du protocole est fixée compte tenu des recommandations de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37. Ce protocole est signé par le patient ou son représentant légal.

« Sauf en cas d'urgence, le patient ou son représentant légal est tenu de communiquer son protocole au médecin consulté pour bénéficier de la limitation ou de la suppression de sa participation.

« Le médecin, qu'il exerce en ville ou en établissement de santé, est tenu de certifier, lors de l'établissement des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge, qu'il a pris connaissance du protocole et de se conformer aux dispositions réglementant la limitation ou la suppression de la participation de l'assuré. »

IV. – L'article L. 322-3 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, un décret, pris après avis de la haute autorité mentionnée à l'article L. 161-37, peut réserver la limitation ou la suppression de la participation des assurés en application des 3o et 4o du présent article aux prestations exécutées dans le cadre d'un réseau de santé ou d'un dispositif coordonné de soins. »

### **Article 7**

L'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale est ainsi rétabli :

« *Art. L. 162-5-3.* – Afin de favoriser la coordination des soins, tout assuré ou ayant droit âgé de seize ans ou plus indique à son organisme gestionnaire de régime de base d'assurance maladie le nom du médecin traitant qu'il a choisi, avec l'accord de celui-ci. Le choix du médecin traitant suppose, pour les ayants droit mineurs, l'accord de l'un au moins des deux parents ou du titulaire de l'autorité parentale. Le médecin traitant choisi peut être un généraliste ou un spécialiste. Il peut être un médecin hospitalier.

« Le médecin traitant peut être un médecin salarié d'un centre de santé mentionné à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique ou d'un établissement ou service visé à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles. Un arrêté fixe les missions du médecin traitant quand celui-ci est un médecin salarié.

« Le médecin traitant participe à la mise en place et à la gestion du dossier médical personnel prévu à l'article L. 161-36-1 du présent code.

« Dans le cas où l'assuré désigne un médecin traitant autre que son médecin référent, ce dernier, pour ce qui concerne cet assuré, perd les avantages relatifs à l'adhésion à cette option conventionnelle. L'assuré perd également ces avantages.

« La participation prévue au I de l'article L. 322-2 peut être majorée pour les assurés et les ayants droit n'ayant pas choisi de médecin traitant ou consultant un autre médecin sans prescription de leur médecin traitant. Un décret fixe les cas dans lesquels cette majoration n'est pas appliquée, notamment lorsqu'est mis en oeuvre un protocole de soins.

« Les dispositions prévues à l'alinéa précédent ne sont pas applicables lorsque la consultation se fait en cas d'urgence auprès d'un autre médecin que celui désigné à l'organisme gestionnaire du régime de base d'assurance maladie, ou lorsque la consultation se fait en dehors du lieu où réside de façon stable et durable l'assuré social ou l'ayant droit âgé de seize ans ou plus. »

## **Article 19**

Le chapitre IV du titre Ier du livre III du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *CHAPITRE IV*

« *Dispositions relatives aux soins pris en charge par l'assurance maladie*

« *Art. L. 314-1.* – Lorsqu'elles reçoivent les documents établis pour l'ouverture du droit aux prestations de l'assurance maladie, les caisses, avec l'appui des services médicaux de chacun des régimes d'assurance maladie obligatoire, dans le respect du secret professionnel et médical, vérifient :

« 1o Que l'ensemble des conditions auxquelles est subordonnée la prise en charge est rempli, notamment les exigences prévues aux articles L. 162-4, L. 162-4-1, L. 161-36-2, L. 315-2, L. 322-3 et L. 324-1 ;

« 2o Que les actes pratiqués ou les traitements prescrits :

« *a)* N'excèdent pas les limites et indications prévues par les listes mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-17 et L. 165-1 ;

« *b)* Respectent les recommandations de bonne pratique cliniques et les références professionnelles mentionnées à l'article L. 162-12-15 ;

« 3o Que les dépenses présentées au remboursement ne méconnaissent pas les engagements conventionnels ou le règlement arbitral, les engagements prévus dans les contrats souscrits en application des articles L. 162-12-18, L. 162-12-20, L. 183-1-1 et les accords prévus à l'article L. 162-12-17.

« Les assurés sociaux et les professionnels de santé ayant réalisé les actes ou prestations, ou délivré les produits sont tenus, le cas échéant, de fournir à la caisse ou au service du contrôle médical les éléments nécessaires aux vérifications mentionnées ci-dessus.

« Lorsqu'une anomalie est constatée par la caisse ou le service médical, ceux-ci apprécient les responsabilités respectives de l'assuré ou du professionnel de santé dans l'inobservation des règles prévues au présent article.

En fonction de cette appréciation et des irrégularités relevées, il est fait application des procédures prévues au présent code, et notamment celles mentionnées aux articles L. 162-1-14, L. 162-1-15 et L. 315-2. Si l'irrégularité est imputable à l'assuré ou à son ayant droit, la caisse peut décider de ne pas procéder à la prise en charge des frais. »

## TITRE II DISPOSITIONS RELATIVES À L'ORGANISATION DE L'ASSURANCE MALADIE

### Section 1 Haute Autorité de santé

#### **Article 35**

I. – Après le chapitre Ier du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale, il est inséré un chapitre Ier *bis* ainsi rédigé :

« *CHAPITRE Ier BIS*

« *Haute Autorité de santé*

« *Art. L. 161-37.* – La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :

« 1o Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé et réalise ou valide des études d'évaluation des technologies de santé ;

« 2o Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire ;

« 3o Etablir et mettre en oeuvre des procédures d'évaluation des pratiques professionnelles et d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique ;

« 4o Etablir et mettre en oeuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique ;

« 5o Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé.

« Pour l'accomplissement de ses missions, la Haute Autorité de santé travaille en liaison notamment avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Institut national de veille sanitaire et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Elle peut mener toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé.

« Dans l'exercice de ses missions, la Haute Autorité tient compte des objectifs pluriannuels de la politique de santé publique mentionnés à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique.

« La Haute Autorité de santé établit un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1er juillet, qui porte notamment sur les travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-41 du présent code ainsi que sur les actions d'information mises en oeuvre en application du 2o du présent article.

« Les décisions et communications prises en vertu des 1o et 2o du présent article sont transmises sans délai à la Conférence nationale de santé prévue à l'article L. 1411-3 du code de la santé publique.

« *Art. L. 161-39.* – La Haute Autorité de santé peut procéder, à tout moment, à l'évaluation du service attendu d'un produit, d'un acte ou d'une prestation de santé ou du service qu'ils rendent. Elle peut être également consultée, notamment par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégorie de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant.

« Sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire, et notamment celles prises en application du 2o de l'article L. 5311-2 du code de la santé publique, la Haute Autorité de santé fixe les orientations en vue de l'élaboration et de la diffusion des recommandations de bonne pratique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnée à l'article L. 5311-1 du même code et procède à leur diffusion.

« La Haute Autorité peut saisir l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute demande d'examen de la publicité pour un produit de santé diffusée auprès des professions de santé. « Dans le respect des règles relatives à la transmission et au traitement des données à caractère personnel, les caisses d'assurance maladie et l'Institut des données de santé transmettent à la Haute Autorité les informations nécessaires à sa mission, après les avoir rendues anonymes...