

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2017-500 du 6 avril 2017 relatif à la réforme du financement des établissements de soins de suite et de réadaptation

NOR : AFSH1702718D

Publics concernés : établissements de santé ; agences régionales de santé ; caisses de sécurité sociale.

Objet : règles de financement des établissements de soins de suite et de réadaptation.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret modifie les règles de financement des établissements de soins de suite et de réadaptation. Il définit les modalités selon lesquelles ces établissements seront financés sur la base d'une dotation modulée en fonction de leur activité, assortie de compartiments liés à la prise en compte de missions d'intérêt général, de plateaux techniques spécialisés ou de molécules onéreuses. Il précise également le dispositif transitoire permettant l'entrée en vigueur progressive de ces différentes modalités de financement, qui s'appliquera jusqu'au 28 février 2022.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 82 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017. Les dispositions des textes modifiés par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code rural et de la pêche maritime ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, notamment son article 78 ;

Vu la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017, notamment son article 82 ;

Vu le décret n° 90-1215 du 20 décembre 1990 portant application de la loi du 12 juillet 1937 instituant une caisse de retraite et de prévoyance des clercs et employés de notaires, notamment son article 69 ;

Vu le décret n° 2007-1931 du 26 décembre 2007 portant diverses dispositions financières relatives aux établissements de santé, notamment son article 4 ;

Vu le décret n° 2014-1701 du 30 décembre 2014 relatif à la dégressivité tarifaire applicable aux établissements de santé prévue à l'article L. 162-22-9-2 du code de la sécurité sociale, notamment son article 2 ;

Vu le décret n° 2015-389 du 3 avril 2015 autorisant les traitements automatisés de données à caractère personnel et les échanges d'informations mis en œuvre par les organismes gestionnaires des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie pour l'accomplissement de leurs missions en matière de lutte contre les fautes, abus et fraudes, notamment son article 1^{er} ;

Vu le décret n° 2015-887 du 21 juillet 2015 relatif aux règles de facturation et de prise en charge des prestations hospitalières sans hospitalisation, notamment son article 3 ;

Vu le décret n° 2016-650 du 20 mai 2016 portant encadrement de l'augmentation des tarifs de prestations servant de base au calcul de la participation de l'assuré aux frais d'hospitalisation, notamment son article 1^{er} ;

Vu le décret n° 2016-1471 du 28 octobre 2016 relatif à l'information du patient sur le coût des prestations délivrées par un établissement de santé, notamment son article 1^{er} ;

Vu le décret n° 2017-247 du 27 février 2017 relatif à l'adaptation des règles de financement des établissements de santé, notamment son article 12 ;

Vu l'avis de la Fédération hospitalière de France en date du 10 janvier 2017 ;

Vu l'avis de la Fédération de l'hospitalisation privée en date du 11 janvier 2017 ;

Vu l'avis de la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés à but non lucratif en date du 11 janvier 2017 ;

Vu l'avis du conseil de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, en date du 31 janvier 2017 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la mutualité sociale agricole, en date du 15 février 2017 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 23 février 2017 ;

Vu l'avis de la Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile en date du 7 mars 2017 ;

Vu la saisine de la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (UNICANCER) en date du 23 février 2017 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Les sous-sections 1 à 8 de la section 5 du chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale sont remplacées par les dispositions suivantes :

« *Sous-section 1*

« *Dispositions générales relatives au financement des établissements de santé*

« *Art. R. 162-21.* – Les établissements de santé privés sont classés compte tenu de leur nature, de leur valeur technique et de leurs qualités de confort et d'accueil. Les critères de classement sont déterminés par un arrêté conjoint du ministre chargé de la sécurité sociale, du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget, après avis du comité national des contrats d'établissements privés visé à l'article R. 162-29.

« Le classement de chaque établissement ou service d'hospitalisation privé est effectué par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du comité régional des contrats d'établissements privés mentionné à l'article R. 162-30.

« *Art. R. 162-22.* – Les établissements de santé autorisés en application de l'article L. 6122-1 du code de la santé publique sont financés :

« 1° Pour les activités de psychiatrie, exercées par les établissements mentionnés aux *d* et *e* de l'article L. 162-22-6, conformément aux dispositions de la sous-section 2 ;

« 2° Pour les activités de psychiatrie, exercées par les établissements mentionnés aux *a*, *b* et *c* de l'article L. 162-22-6, ainsi que pour les activités mentionnées à l'article L. 174-1, conformément aux dispositions de la sous-section 3 ;

« 3° Pour les activités de médecine, de chirurgie, de gynécologie-obstétrique et d'odontologie, conformément aux dispositions de la sous-section 4 ;

« 4° Pour les activités de soins de suite et de réadaptation, conformément aux dispositions de la sous-section 5.

« *Art. R. 162-23.* – Les tarifs d'hospitalisation auxquels sont soignés les assurés sociaux, dans les établissements ayant conclu un contrat dans les conditions prévues à l'article L. 6114-1 du code de la santé publique, sont, à l'exclusion des suppléments liés à des exigences particulières du malade, égaux aux tarifs de responsabilité.

« *Art. R. 162-24.* – Les tarifs de responsabilité mentionnés au II de l'article L. 162-22-5 sont fixés par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé à un taux qui ne peut être inférieur à 50 % ni supérieur à 75 % de la moyenne des tarifs applicables dans la région aux établissements de même nature ayant conclu un contrat d'objectifs et de moyens ou, le cas échéant, celle des tarifs applicables dans une autre région.

« *Art. R. 162-25.* – Les tarifs de responsabilité mentionnés au IV de l'article L. 162-22-10 et au II de l'article L. 162-23-4 sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« *Art. R. 162-26.* – Les tarifs d'hospitalisation et de responsabilité tiennent compte du fait qu'une part des frais professionnels des praticiens et auxiliaires médicaux normalement couverte par les honoraires est supportée par l'établissement, notamment par la mise à la disposition de personnels, locaux et matériels.

« *Art. R. 162-27.* – Les catégories de prestations pour exigences particulières du patient, sans fondement médical, mentionnées au 2° des articles L. 162-22-1, L. 162-22-6 et L. 162-23-1, qui donnent lieu à facturation sans prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale, en sus des prestations mentionnées au 1° des mêmes articles, sont les suivantes :

« 1° L'installation dans une chambre particulière, en l'absence de prescription médicale imposant l'isolement, en cas d'hospitalisation ;

« 2° L'hébergement, ainsi que les repas et les boissons des personnes qui accompagnent la personne hospitalisée ;

« 3° La mise à disposition du patient, à la chambre, de moyens d'émission et de réception d'ondes radioélectriques, notamment la télévision et le téléphone ;

« 4° Les interventions de chirurgie esthétique mentionnées à l'article L. 6322-1 du code de la santé publique ;

« 5° Les prestations exceptionnelles ayant fait l'objet d'une demande écrite, dans la mesure où ces prestations ne sont pas couvertes par les tarifs des prestations de l'établissement.

« Peut également donner lieu à une facturation sans prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale le maintien du corps du patient dans la chambre mortuaire de l'établissement, à la demande de la famille,

au-delà du délai de trois jours suivant le décès prévu à l'article R. 2223-89 du code général des collectivités territoriales.

« L'établissement doit informer le patient du prix de ces prestations, pour lesquelles il établit une facture détaillée conformément aux dispositions de l'article L. 441-3 du code de commerce.

« Les dispositions du présent article s'appliquent également aux établissements relevant des articles L. 162-22-16 et L. 174-1 du présent code.

« *Art. R. 162-28.* – Sans préjudice des dispositions prévues aux articles R. 162-35-2 et suivants pour les établissements mentionnés à l'article L. 162-22-6, les modalités de contrôle par les agences régionales de santé de l'exécution des obligations législatives, réglementaires ou contractuelles qui s'imposent aux établissements sont les suivantes :

« 1° L'établissement de santé offre toutes les facilités nécessaires à l'exercice des contrôles qui sont réalisés en présence du directeur de l'établissement ou de son représentant. Lors de la visite, aucune observation ne doit être faite en présence du malade ou de sa famille, ou en présence d'un tiers, membre du personnel ou non, à l'exception du directeur ou de son représentant ;

« 2° Les agents chargés du contrôle présentent sur place les observations utiles à la direction de l'établissement. Ils établissent, dans un délai de deux mois à compter du dernier jour de contrôle, un rapport adressé à l'établissement qui peut alors faire connaître ses observations dans le délai d'un mois.

« *Art. R. 162-29.* – I. – Il est institué un comité national des contrats d'établissements privés, composé à parts égales :

« 1° De représentants des ministres chargés respectivement de la sécurité sociale, de la santé, de l'agriculture et du budget ;

« 2° De représentants de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse centrale de mutualité sociale agricole et de la Caisse nationale du régime social des indépendants ;

« 3° De représentants du comité professionnel national de l'hospitalisation privée mentionné à l'article L. 162-22-2.

« Les avis du comité sont adoptés à la majorité des deux tiers.

« II. – Ce comité est chargé :

« 1° De suivre l'application du contrat tripartite national, du contrat type qui lui est annexé et de l'accord annuel conclu en application de l'article L. 162-22-2 ;

« 2° D'émettre un avis sur les critères de classement des établissements ;

« 3° D'émettre un avis sur les recours formés devant le ministre chargé de la sécurité sociale contre les décisions individuelles de classement. Lorsque le comité statue à ce titre, les représentants de l'Etat ne prennent pas part au vote. Les avis sont alors adoptés à la majorité simple.

« *Art. R. 162-30.* – Il est institué dans chaque région un comité régional des contrats d'établissements privés, composé à parts égales de représentants de l'agence régionale de santé et des organisations syndicales professionnelles les plus représentatives à l'échelon national. Les sièges réservés aux représentants des organisations professionnelles sont répartis entre celles-ci au prorata du nombre d'établissements adhérents dans la région ; toutefois, aucune organisation ne pourra disposer de moins d'un siège.

« Il peut être saisi pour avis par l'agence régionale de santé ou par un établissement de santé privé au sujet de l'application des contrats mentionnés à l'article L. 6114-1 du code de la santé publique.

« *Sous-section 2*

« *Dispositions relatives aux activités psychiatriques exercées dans les établissements de santé mentionnés aux d et e de l'article L. 162-22-6*

« *Paragraphe 1*

« *Dispositions générales*

« *Art. R. 162-31.* – Les activités de soins de psychiatrie mentionnées au 4° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique exercées par les établissements mentionnés au d et e de l'article L. 162-22-6, dont les frais sont pris en charge en tout ou partie par les régimes obligatoires de sécurité sociale, sont financées sur la base de tarifs journaliers fixés pour chaque établissement par le directeur général de l'agence régionale de santé, conformément aux dispositions de l'article L. 162-22-1.

« *Art. R. 162-31-1.* – Les catégories de prestations d'hospitalisation donnant lieu à une prise en charge par les régimes obligatoires de la sécurité sociale mentionnées au 1° de l'article L. 162-22-1 sont les suivantes :

« 1° Le séjour et les soins avec ou sans hébergement, représentatifs de la mise à disposition des moyens humains, techniques et matériels nécessaires à l'hospitalisation du patient, y compris, pour les établissements mentionnés à l'article 24 de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, la mise à disposition des praticiens et auxiliaires médicaux et l'exécution des examens de biologie médicale.

« La prise en charge des frais occasionnés par ces prestations est assurée par des forfaits.

« Le montant des prestations susceptibles d'être prises en charge par l'assurance maladie au titre de ces forfaits est calculé selon les modalités suivantes :

« a) Dans le cas d'une hospitalisation avec hébergement, soit sur la base d'un tarif journalier dû dès lors que le patient est présent plus de 24 heures puis à chaque fois qu'il est présent à zéro heure, soit sur la base d'un tarif dû pour chaque séjour non programmé de moins de 24 heures, soit sur la base d'un tarif dû pour chaque séjour d'une durée supérieure à 24 heures, soit sur la base d'un tarif dû pour chaque semaine d'hospitalisation ;

« b) Dans le cas d'une hospitalisation sans hébergement, soit sur la base d'un tarif applicable par séance, soit sur la base d'un tarif dû pour chaque semaine au cours de laquelle une ou plusieurs séances de soins ont lieu ;

« 2° La fourniture et l'administration des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics. La prise en charge des frais occasionnés par ces prestations est assurée par des forfaits. Le montant des prestations susceptibles d'être prises en charge par l'assurance maladie au titre de ces forfaits est calculé sur la base d'un tarif journalier dû dès lors que le patient est présent plus de 24 heures puis à chaque fois qu'il est présent à zéro heure ;

« 3° L'utilisation d'une salle de sismothérapie, représentative de la mise à disposition des moyens humains, techniques et matériels nécessaires à l'accomplissement des actes qui s'y trouvent réalisés. La prise en charge des frais occasionnés par ces prestations est assurée par un forfait unitaire applicable à l'acte ;

« 4° Le transport de sang. Pour la prise en charge de ce transport, des forfaits couvrent les frais engagés par l'établissement de santé lorsqu'il assure un tel transport. Dans ce cas, le transport ne fait pas l'objet d'une facturation par l'établissement de transfusion sanguine.

« Art. R. 162-31-2. – Sont exclus de tous les forfaits mentionnés à l'article R. 162-31-1, à l'exception des éléments mentionnés aux a et b ci-dessous pour ceux des établissements mentionnés à l'article 24 de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, et font l'objet d'une rémunération distincte :

« a) Les honoraires des praticiens et, le cas échéant, les rémunérations des personnels qu'ils prennent en charge directement, y compris les examens de biologie médicale ;

« b) Les honoraires des auxiliaires médicaux à l'exception des soins infirmiers ;

« c) Les frais afférents à la fourniture des produits sanguins labiles mentionnés à l'article L. 1221-8 du code de la santé publique ;

« d) Les frais afférents à la fourniture de médicaments dérivés du sang mentionnés à l'article L. 1221-8 du code de la santé publique et inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics ;

« e) Les frais afférents à la fourniture de certains produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 et dont la liste et les conditions de prise en charge sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

« f) Les frais afférents à la fourniture des médicaments dispensés dans des conditions définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, notamment ceux nécessaires au traitement d'une pathologie différente de celle qui motive l'hospitalisation.

« Art. R. 162-31-3. – Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, précise les conditions d'application des articles R. 162-31-1 et R. 162-31-2 à chacune des prestations prises en charge par l'assurance maladie.

« Paragraphe 2

« Définition de l'objectif de dépenses et fixation des tarifs

« Art. R. 162-31-4. – I. – Chaque année, dans un délai de quinze jours suivant la promulgation de la loi de financement de la sécurité sociale, les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget arrêtent le montant de l'objectif quantifié national mentionné à l'article L. 162-22-2.

« II. – Le montant de cet objectif est déterminé en tenant compte notamment des éléments suivants :

« 1° L'état provisoire et l'évolution des charges d'assurance maladie au titre des soins dispensés l'année précédente ;

« 2° L'évaluation des charges des établissements ;

« 3° L'évaluation des gains de productivité réalisés et envisageables dans le secteur ;

« 4° Les changements de régime juridique ou de financement de certains établissements, ou services ou activités des établissements concernés.

« Art. R. 162-31-5. – I. – Chaque année, dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné à l'article R. 162-31-4, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent les éléments tarifaires mentionnés aux 1° à 3° du I de l'article L. 162-22-3 dans le respect de l'objectif quantifié national fixé en application des dispositions de l'article L. 162-22-2.

« II. – L'évolution moyenne nationale des tarifs des prestations mentionnée au 1° du I de l'article L. 162-22-3 est déterminée en tenant compte notamment des prévisions d'évolution de l'activité des établissements de santé au titre de l'année en cours. Il peut également être tenu compte de la situation financière des établissements, appréciée, le cas échéant, par activité de soins.

« *Art. R. 162-31-6.* – En vue de réduire les inégalités tarifaires entre les régions, les taux de l'évolution moyenne des tarifs des prestations de chaque région mentionnés au 1° du I de l'article L. 162-22-3 peuvent être modulés par rapport au taux de l'évolution moyenne nationale des tarifs des prestations, pour tenir compte de l'activité des établissements de la région appréciée à partir des informations mentionnées aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique et des besoins de santé de la population.

« Pour les disciplines pour lesquelles les données mentionnées à l'article L. 6113-7 susvisé ne sont pas disponibles, le taux de l'évolution moyenne des tarifs des prestations de chacune de ces disciplines peut être modulé selon les régions, en tenant compte de l'écart entre le tarif moyen régional de la discipline considérée et le tarif moyen national.

« Il peut également être tenu compte, lors de la modulation interrégionale, d'éventuels facteurs spécifiques de coûts qui modifient de manière manifeste, permanente et substantielle le prix de revient de certaines prestations.

« Lorsque des mesures tarifaires ont été prises pour certaines activités médicales en application du 1° du I de l'article L. 162-22-3, le taux de l'évolution moyenne des tarifs des prestations de chaque région est majoré ou diminué du coefficient affecté au taux d'évolution correspondant à ces mesures.

« La somme des taux de l'évolution moyenne dans chaque région des tarifs des prestations afférents à une activité médicale, pondérés de la part des charges supportées par les régimes obligatoires d'assurance maladie au titre des soins dispensés pour cette activité dans l'ensemble des établissements de la région considérée, pour le dernier exercice connu, dans le total des charges supportées par ces régimes au titre des soins dispensés pour cette activité, corrigées de l'effet des changements de régime juridique ou de financement de certains établissements, ne doit pas excéder le taux de l'évolution moyenne nationale.

« *Art. R. 162-31-7.* – Chaque année, dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné au I de l'article R. 162-31-5, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête les règles générales de modulation et les critères d'évolution des tarifs de prestations mentionnés à l'article L. 162-22-4.

« L'arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé ainsi que les avenants tarifaires pris pour son application sont tenus de respecter les taux de l'évolution moyenne dans la région des tarifs des prestations.

« La somme des taux de l'évolution tarifaire moyenne des établissements de la région fixés en application des dispositions de l'article L. 162-22-4, pondérés de la part des charges supportées par les régimes obligatoires d'assurance maladie au titre des soins dispensés en psychiatrie dans l'établissement considéré, pour le dernier exercice connu, dans le total des charges supportées par ces régimes au titre des soins dispensés en psychiatrie dans les établissements de santé privés de la région, corrigées de l'effet des changements de régime juridique ou de financement de certains établissements, ne doit pas excéder le taux d'évolution moyen des tarifs des prestations de la région. Le taux de l'évolution tarifaire moyenne de chaque établissement correspond à la somme des taux d'évolution des tarifs de chacune des prestations mentionnées au 1° de l'article L. 162-22-1 de l'établissement considéré, pondérés par la part des charges supportées par les régimes obligatoires d'assurance maladie au titre des soins dispensés dans l'établissement pour cette prestation dans le total des charges supportées par ces régimes au titre des soins dispensés en psychiatrie dans cet établissement au cours du dernier exercice connu.

« *Art. R. 162-31-8.* – En application des dispositions du II *bis* de l'article L. 162-22-3, les tarifs des prestations mentionnées au 1° de l'article L. 162-22-1 peuvent être modifiés par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé dans des conditions définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« *Art. R. 162-31-9.* – Les tarifs des prestations mentionnées à l'article R. 162-31-1 des établissements nouvellement créés ou issus d'un regroupement entre établissements ainsi que les tarifs des prestations correspondant à des activités nouvellement autorisées ou reconnues au sein d'un établissement sont déterminés sur la base des données régionales et nationales issues du système d'information prévu aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique ou, à défaut, des tarifs applicables pour les mêmes activités dans les établissements mentionnés au *d* de l'article L. 162-22-6 qui présentent des conditions techniques de fonctionnement équivalentes.

« *Paragraphe 3*

« *Mécanisme prudentiel*

« *Art. R. 162-31-10.* – La valeur du montant mentionné au I de l'article L. 162-22-2-1 est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné au I de l'article R. 162-31-4. Elle tient compte de l'écart entre l'évolution constatée de l'activité de psychiatrie et des prévisions établies au début de chaque année ainsi que, le cas échéant, des événements susceptibles d'affecter l'activité des établissements ou l'évolution des dépenses d'assurance maladie au cours de l'année en cours.

« *Art. R. 162-31-11.* – A compter de l'avis du comité d'alerte mentionné à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 114-4-1, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, le cas échéant, avant le 31 décembre de l'année en cours et après consultation de l'observatoire économique de l'hospitalisation publique et privée, le montant des crédits à verser aux établissements de santé.

« La répartition entre les régions est effectuée au prorata des montants versés par l'assurance maladie au titre des dépenses relevant de l'objectif mentionné à l'article L. 162-22-2 aux établissements de la région pour l'année en cours, sur la base des données transmises par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en application des dispositions de l'article R. 162-31-13.

« Art. R. 162-31-12. – Dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné à l'article R. 162-31-11, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête, pour chaque établissement, le montant du forfait alloué en application des dispositions du II de l'article L. 162-22-2-1. Ce forfait est calculé au prorata des montants versés par l'assurance maladie au titre des dépenses relevant de l'objectif mentionné à l'article L. 162-22-2 à chacun des établissements au titre de l'année en cours. Il est versé en une seule fois par la caisse désignée en application de l'article L. 174-18.

« *Paragraphe 4*

« *Suivi des charges*

« Art. R. 162-31-13. – Le montant des charges afférentes aux frais d'hospitalisation au titre des soins dispensés en psychiatrie par les établissements de santé privés mentionnés aux *d* et *e* de l'article L. 162-22-6, et sa répartition par région, établissement et nature d'activité, est communiqué par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés à l'Etat, au plus tard le 31 mai pour l'état définitif des charges de l'année précédente et l'état des charges du premier trimestre de l'année en cours, et le 31 décembre pour l'état provisoire des charges de l'année. Chaque fois que l'Etat en fait la demande, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés lui communique le dernier état des charges connu.

« Le montant s'apprécie à partir de la consolidation par les organismes nationaux dont relèvent les caisses mentionnées à l'article L. 174-18 des versements de ces caisses aux établissements de santé privés au titre des soins dispensés en soins de suite ou de réadaptation et en psychiatrie. La consolidation des données nationales issues des différents régimes d'assurance maladie s'effectue sous la responsabilité de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Ce constat peut également être effectué par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés à partir des données fournies par le système national d'information inter régimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1. Les données obtenues sont complétées par le montant des prestations restant à payer au titre des soins dispensés au cours de l'exercice considéré et correspondant à la valeur estimative des bordereaux de facturation non encore reçus, ou reçus mais non encore liquidés, ou liquidés mais non encore payés, à la clôture de cet exercice.

« *Sous-section 3*

« *Dispositions relatives au financement des activités de psychiatrie, exercées par les établissements mentionnés aux a, b et c de l'article L. 162-22-6, ainsi que des activités mentionnées à l'article L. 174-1*

« *Paragraphe 1*

« *Dispositions générales*

« Art. R. 162-32. – Les activités de soins de psychiatrie mentionnées au 4° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique exercées par les établissements mentionnés aux *a*, *b* et *c* de l'article L. 162-22-6, ainsi que les activités mentionnées à l'article L. 174-1-1, notamment les activités de soins dispensés par les maisons d'enfants à caractère sanitaire mentionnées à l'article L. 2321-2 du code de la santé publique, dont les frais sont pris en charge en tout ou partie par les régimes obligatoires de sécurité sociale, sont financées par une dotation annuelle de financement, conformément aux dispositions de l'article L. 174-1.

« Art. R. 162-32-1. – Les activités de soins de longue durée mentionnées au 7° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, dont les frais sont pris en charge en tout ou partie par les régimes obligatoires de sécurité sociale, sont financées sur la base d'un forfait global relatif aux soins fixé pour chaque établissement par le directeur général de l'agence régionale de santé, conformément aux dispositions de l'article L. 174-5.

« *Paragraphe 2*

« *Définition de l'objectif de dépenses*

« Art. R. 162-32-2. – I. – Chaque année, dans un délai de quinze jours suivant la promulgation de la loi de financement de la sécurité sociale, les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget arrêtent le montant de l'objectif de dépenses d'assurance maladie mentionné à l'article L. 174-1-1.

« II. – Dans un délai de quinze jours suivant la publication de cet arrêté, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent les dotations régionales mentionnées au même article.

« *Paragraphe 3*

« *Modalités de versement de la dotation annuelle de financement*

« Art. R. 162-32-3. – Dans le délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté prévu au II de l'article R. 162-32-2, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête le montant de la dotation annuelle de financement mentionnée à l'article L. 174-1, dans le respect du montant de la dotation régionale fixée en application des dispositions de l'article L. 174-1-1, en tenant compte des éléments suivants :

« 1° La dotation annuelle de financement de l'année précédente, déduction faite des allocations de ressources strictement imputables à cette année ;

« 2° Les orientations du schéma régional d'organisation des soins et les priorités de la politique de santé ;

« 3° Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens et son exécution ;

« 4° Les prévisions d'évolution de l'activité ainsi que les données disponibles sur l'activité des établissements appréciée à partir des informations mentionnées aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique ;

« 5° Les modifications relatives aux capacités et à la nature des activités autorisées ;

« 6° Les conséquences financières des modifications législatives et réglementaires relatives à la participation du patient ;

« 7° Les coûts de l'établissement au regard des coûts des autres établissements de la région et de la France par activités de soins, appréciés en tenant compte d'éventuels facteurs spécifiques de coûts qui modifient de manière manifeste, permanente et substantielle le coût de revient de certaines prestations ;

« 8° Les produits provenant de la dispensation de soins à des patients non assurés sociaux et leur évolution, ainsi que les évolutions de recettes liées aux modifications de la proportion d'assurés sociaux accueillis dans l'établissement dont la participation est limitée ou supprimée.

« La décision du directeur général de l'agence régionale de santé est motivée.

« Ce montant est corrigé, le cas échéant, à due concurrence des sommes perçues au titre des actes pratiqués par les professionnels médicaux employés par l'établissement, dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire, au profit d'un patient pris en charge par un établissement de santé privé mentionné aux *d* ou *e* de l'article L. 162-22-6 et facturés à ce dernier en application des dispositions de l'article L. 6133-6 du code de la santé publique.

« *Art. R. 162-32-4.* – Le règlement aux établissements de la dotation annuelle de financement, fractionnée en douze allocations mensuelles, est assuré par la caisse d'assurance maladie désignée en application de l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale.

« Aucune des allocations mensuelles ne peut être inférieure au vingt-quatrième ni supérieure au huitième du montant total de la dotation annuelle de financement. Le montant de chacune des allocations est déterminé en fonction de l'évolution des besoins de trésorerie des établissements de santé.

« Le règlement de chaque allocation mensuelle est effectué en une ou plusieurs fois entre le 15 du mois courant et, au plus tard, le 15 du mois suivant. Toutefois, le total des sommes versées entre le 15 et le dernier jour du mois courant ne peut être inférieur à 60 % de l'allocation mensuelle considérée.

« Les mesures d'exécution du présent article sont prises par arrêtés des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, de l'agriculture et du budget. Elles peuvent varier en fonction des types d'activité des différents établissements.

« *Paragraphe 4*

« *Suivi des charges*

« *Art. R. 162-32-5.* – Les établissements de santé font parvenir à la caisse chargée du versement de la dotation annuelle de financement les informations nécessaires à la répartition de celle-ci entre les régimes et les risques ainsi qu'à la gestion des assurés. La nature, la périodicité et le mode de présentation de ces informations sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, de l'agriculture et du budget.

« *Art. R. 162-32-6.* – Les règlements effectués par les organismes d'assurance maladie au titre des facturations relatives aux prestations effectuées antérieurement à l'exercice à partir duquel les établissements entrent dans le champ d'application des dispositions de l'article L. 174-1 viennent en déduction des versements prévus audit article ainsi qu'à l'article R. 6145-26 du code de la santé publique.

« Le règlement du solde de la dotation de l'exercice précédent vient en déduction des versements mensuels prévus à l'article R. 162-32-4 ainsi qu'à l'article R. 6145-36 du code de la santé publique.

« *Paragraphe 5*

« *Dispositions relatives aux dépenses afférentes aux soins dispensés dans les unités de soins de longue durée*

« *Art. R. 162-32-7.* – Pour les dépenses de soins comprises dans le forfait annuel global de soins, la participation des assurés sociaux est supprimée.

« *Sous-section 4*

« *Dispositions relatives aux activités de médecine, de chirurgie, de gynécologie-obstétrique et d'odontologie*

« *Paragraphe 1*

« *Dispositions générales*

« *Art. R. 162-33.* – Les activités de soins dont les frais sont pris en charge en tout ou partie par les régimes obligatoires de sécurité sociale sur la base de tarifs nationaux, conformément aux dispositions des articles L. 162-22-6 et L. 162-22-8, sont les suivantes :

« 1° Les activités relevant de la médecine et des spécialités médicales, de la chirurgie et des spécialités chirurgicales, de la gynécologie-obstétrique et des spécialités gynécologiques et obstétricales, soumises ou non à autorisation en application des 1° à 3° et 8° à 19° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique ainsi que les activités d'odontologie ;

« 2° Les activités exercées sous la forme d'hospitalisation à domicile.

« *Art. R. 162-33-1.* – Les catégories de prestations d'hospitalisation donnant lieu à une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale mentionnées au 1° de l'article L. 162-22-6 sont les suivantes :

« 1° Le séjour et les soins avec ou sans hébergement, représentatifs de la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à l'hospitalisation du patient, à l'exception de ceux faisant l'objet d'une prise en charge distincte en application des dispositions de l'article R. 162-33-2.

« La prise en charge des frais occasionnés par ces prestations est assurée par des forfaits.

« Ces forfaits sont facturés par séance, journée ou séjour. Ils peuvent être minorés ou majorés notamment en fonction de la durée de séjour.

« Les forfaits correspondant aux prestations d'hospitalisation à domicile font l'objet d'une minoration lorsque ces prestations sont dispensées au profit d'un patient hébergé dans un établissement mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et qui bénéficie d'une autorisation délivrée par les autorités mentionnées aux *b*, *d* ou *f* de l'article L. 313-3 du même code, ou hébergé dans une structure expérimentale relevant de l'article L. 162-31 du code de la sécurité sociale ;

« 2° Les soins dispensés dans les services et les unités d'accueil et de traitement des urgences, à l'exception des soins dispensés au sein d'une unité d'hospitalisation de courte durée, représentatifs de la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à l'accueil et au traitement du patient à l'exception de ceux faisant l'objet d'une prise en charge distincte en application des dispositions de l'article R. 162-33-2.

« La prise en charge des frais occasionnés par ces prestations est assurée par des forfaits.

« Ces forfaits sont facturés pour chaque passage non programmé dans un service ou une unité d'accueil et de traitement des urgences autorisé, dès lors que ce passage n'est pas suivi d'une hospitalisation en service de médecine, de chirurgie, d'obstétrique ou d'odontologie au sein de l'établissement ;

« 3° Les prélèvements d'organes ou de tissus, représentatifs de la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires au prélèvement d'organes ou de tissus et, le cas échéant, à la conservation, à la restauration et à la restitution du corps à l'exception de ceux faisant l'objet d'une prise en charge distincte en application des dispositions de l'article R. 162-33-2.

« La prise en charge des frais occasionnés par ces prestations est assurée par des forfaits facturés pour chaque prélèvement d'un ou plusieurs organes ou tissus ;

« 4° Les soins non programmés non suivis d'une hospitalisation dans les établissements qui ne sont pas autorisés à exercer l'activité d'accueil et de traitement des urgences, représentatifs de la mise à disposition de matériel de petite chirurgie ou d'immobilisation.

« La prise en charge des frais occasionnés par ces prestations est assurée par des forfaits ;

« Ces forfaits sont facturés dès lors que certains actes nécessitant l'utilisation de matériel de petite chirurgie ou d'immobilisation sont effectués lors des soins non programmés ;

« 5° Les soins non suivis d'une hospitalisation dispensés dans les établissements de santé, représentatifs de la mise à disposition des moyens nécessaires à l'utilisation d'un secteur opératoire ou l'observation du patient dans un environnement hospitalier. La prise en charge des frais résultant de l'utilisation de ces moyens est assurée par des forfaits facturés pour chaque passage à l'exception des cas où le passage est réalisé dans les conditions du 2°, du 4° ou du 6° du présent article ;

« 6° Les soins non suivis d'une hospitalisation dispensés dans les établissements de santé, représentatifs de la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à l'administration, en environnement hospitalier, des spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'article R. 5121-82 du code de la santé publique ou de produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 et inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7, à l'exception des moyens faisant l'objet d'une prise en charge distincte en application des dispositions de l'article R. 162-33-2.

« La prise en charge des frais occasionnés par ces prestations est assurée par des forfaits facturés pour chaque administration d'un ou plusieurs produits, prestations ou spécialités pharmaceutiques mentionnées au précédent alinéa, à l'exception des cas où l'administration est réalisée dans les conditions du 5° du présent article ;

« 7° Les soins non suivis d'une hospitalisation dispensés dans les établissements de santé, représentatifs de la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à la prise en charge d'affections dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale qui impliquent l'intervention coordonnée de plusieurs professionnels médicaux, paramédicaux et, le cas échéant, socio-éducatifs en présence du patient ainsi que la réalisation d'une synthèse médicale.

« La prise en charge des frais résultant de l'utilisation de ces moyens est assurée par des forfaits facturés pour chaque passage à l'exception des cas où le passage est réalisé dans les conditions du 2° ou du 4° du présent article.

« *Art. R. 162-33-2.* – 1° Sont exclus de tous les forfaits mentionnés à l'article R. 162-33-1 et font l'objet d'une prise en charge distincte les frais afférents à la fourniture des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 ;

« 2° Sous réserve des dispositions du 4°, sont exclus des forfaits des établissements de santé privés mentionnés aux *d* et *e* de l'article L. 162-22-6, à l'exception des établissements mentionnés à l'article 24 de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 :

« *a)* Les honoraires des praticiens, y compris ceux afférents aux examens de biologie médicale, et, le cas échéant, les rémunérations des personnels qu'ils prennent en charge directement ;

« *b)* Les honoraires des auxiliaires médicaux, à l'exclusion de ceux afférents aux soins infirmiers ;

« 3° Sont exclus des forfaits mentionnés aux 2°, 4°, 5°, 6° et 7° de l'article R. 162-33-1 des établissements de santé mentionnés aux *a*, *b* et *c* de l'article L. 162-22-6 les frais afférents aux consultations et aux actes réalisés dans ces établissements à l'exclusion de ceux afférents aux soins infirmiers ;

« 4° Sont exclus des forfaits mentionnés au 1° de l'article R. 162-33-1 couvrant l'activité d'hospitalisation à domicile et font l'objet d'une prise en charge distincte les honoraires des praticiens à l'exception :

« *a*) De ceux afférents aux examens de biologie médicale ;

« *b*) Pour les établissements mentionnés aux *a*, *b* et *c* de l'article L. 162-22-6, de ceux du praticien désigné par le patient pour assurer de façon continue sa prise en charge à domicile.

« *Art. R. 162-33.* – Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise les conditions d'application des articles R. 162-33-1 et R. 162-33-2 à chacune des prestations prises en charge par l'assurance maladie.

« *Paragraphe 2*

« *Définition de l'objectif de dépenses et fixation des tarifs*

« *Art. R. 162-33-4.* – I. – Chaque année, dans un délai de quinze jours suivant la promulgation de la loi de financement de la sécurité sociale, les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget arrêtent le montant de l'objectif de dépenses mentionné à l'article L. 162-22-9.

« II. – Le montant de l'objectif mentionné au I est déterminé en tenant compte notamment des éléments suivants :

« 1° L'état provisoire et l'évolution des charges d'assurance maladie au titre des soins dispensés l'année précédente ;

« 2° L'évaluation des charges des établissements ;

« 3° L'évaluation des gains de productivité réalisés et envisageables dans le secteur ;

« 4° Les changements de régime juridique ou de financement de certains établissements, ou services ou activités des établissements concernés.

« *Art. R. 162-33-5.* – Dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné au I de l'article R. 162-33-4, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, les éléments tarifaires mentionnés aux 1° à 3° du I de l'article L. 162-22-10 dans le respect de l'objectif de dépenses mentionné à l'article L. 162-22-9.

« A cet effet, les tarifs nationaux des prestations et les modalités de détermination des montants des forfaits annuels et de la dotation complémentaire mentionnée à l'article L. 162-22-8-3 sont fixés en tenant compte notamment des prévisions d'évolution de l'activité des établissements pour l'année en cours, mesurée notamment à partir des données mentionnées aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique et de l'impact de l'application des coefficients géographiques aux tarifs des établissements des zones concernées.

« Pour le calcul des tarifs nationaux des prestations, il peut également être tenu compte de la situation financière des établissements, appréciée, le cas échéant, par activité de soins, ou du coût relatif des prestations d'hospitalisation.

« Pour le calcul du coefficient géographique, il est notamment tenu compte des surcoûts immobiliers, salariaux et fiscaux constatés dans certaines zones géographiques, ainsi que des charges spécifiques aux départements insulaires et d'outre-mer liées à l'éloignement et à l'isolement, qui modifient de manière manifeste, permanente et substantielle le prix de revient de certaines prestations des établissements des zones concernées. Ces zones sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« *Art. R. 162-33-6.* – En application des dispositions du II *bis* de l'article L. 162-22-10, les tarifs nationaux des prestations mentionnées au 1° de l'article L. 162-22-6 peuvent être modifiés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« *Paragraphe 3*

« *Mécanisme prudentiel*

« *Art. R. 162-33-7.* – La valeur du coefficient mentionné au I de l'article L. 162-22-9-1 est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné au I de l'article R. 162-33-4. La valeur de ce coefficient, qui peut être différenciée par catégorie d'établissements, est fixée en tenant compte de l'écart entre l'évolution constatée de l'activité des établissements mentionnés à l'article L. 162-22-6 et les prévisions établies au début de chaque année ainsi que, le cas échéant, des événements susceptibles d'affecter l'activité des établissements ou l'évolution des dépenses d'assurance maladie au cours de l'année en cours.

« *Art. R. 162-33-8.* – A compter de l'avis du comité d'alerte mentionné à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 114-4-1, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, le cas échéant, avant le 31 décembre de l'année en cours et après consultation de l'observatoire économique de l'hospitalisation publique et privée, le montant des crédits à verser aux établissements dans les limites prévues aux III et IV de l'article L. 162-22-9-1. Ce montant peut être différencié par catégorie d'établissements.

« La répartition entre les régions est effectuée au prorata de l'activité des établissements mesurée notamment à partir des données mentionnées aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique.

« *Art. R. 162-33-9.* – Dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné à l'article R. 162-33-8, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête, pour chaque établissement, le montant du forfait alloué en application de l'article L. 162-22-9-1. Ce forfait est réparti au prorata de l'activité de chaque établissement mesurée notamment à partir des données mentionnées aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique. Ce forfait est versé en une seule fois par la caisse désignée en application des articles L. 174-2 et L. 174-18.

« *Paragraphe 4*

« *Mécanisme de dégressivité tarifaire*

« *Art. R. 162-33-10.* – I. – Dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné au I de l'article R. 162-33-4, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent :

« 1° La valeur des seuils mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-22-9-2 exprimée en taux d'évolution ou en volume d'activité. La valeur de ces seuils peut être différenciée par région compte tenu des variations géographiques des taux de recours aux soins constatés sur certaines activités ;

« 2° La valeur des minorations tarifaires appliquée sur l'activité produite au-delà de ces seuils. La valeur de ces minorations est exprimée par des coefficients appliqués aux tarifs nationaux mentionnés au 1° du I de l'article L. 162-22-10 ;

« 3° Le champ des prestations d'hospitalisation concernées, notamment celles pour lesquelles il est constaté des variations géographiques de taux de recours aux soins.

« II. – La valeur de ces seuils et celle des minorations tarifaires sont déterminées en tenant compte des éléments suivants :

« 1° L'état de l'évolution des activités concernées constatée au titre des deux années antérieures au niveau national et au niveau régional ;

« 2° Les prévisions d'évolution des activités concernées au niveau national et, le cas échéant, au niveau régional pour l'année considérée.

« *Art. R. 162-33-11.* – I. – L'activité produite par chaque établissement, au titre de l'année civile considérée, dans le champ des prestations concernées est mesurée :

« 1° Lorsque les seuils sont exprimés en volume d'activité, en nombre de forfaits mentionnés à l'article R. 162-33-1 pris en charge par l'assurance maladie ;

« 2° Lorsque les seuils sont exprimés en taux d'évolution, en montants financiers correspondant à la valorisation de l'activité produite par les tarifs nationaux de prestations mentionnés à l'article L. 162-22-10.

« II. – L'activité est mesurée sur la base des données d'activité suivantes :

« 1° Pour les établissements mentionnés aux *a*, *b* et *c* de l'article L. 162-22-6, les données d'activité mentionnées à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique ;

« 2° Pour les établissements de santé privés mentionnés au *d* de l'article L. 162-22-6, les données d'activité transmises à l'Etat par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en application des dispositions de l'article R. 162-33-22.

III. – Afin de neutraliser l'effet d'un regroupement mentionné à l'article L. 6122-6 du code de la santé publique, l'activité produite antérieurement au regroupement est mesurée à partir de la somme des données issues des activités regroupées dans le champ des prestations concernées.

« *Art. R. 162-33-12.* – I. – Pour les prestations d'hospitalisation soumises à un seuil exprimé en volume d'activité, les coefficients de minoration des tarifs fixés en application de l'article R. 162-33-10 s'appliquent aux forfaits produits par l'établissement au-delà des seuils correspondants.

« Pour les prestations d'hospitalisation soumises à un seuil exprimé en taux d'évolution, le coefficient de minoration s'applique lorsque le montant issu de la valorisation de l'activité produite au titre de l'année en cours est supérieur au montant issu de la valorisation de l'activité produite au titre de l'année précédente majoré de la valeur de ce seuil. Le coefficient de minoration s'applique à une fraction des recettes de l'assurance maladie. Cette fraction est égale au montant issu de l'application aux recettes d'assurance maladie de l'année civile considérée du ratio correspondant à l'écart entre le montant issu de la valorisation de l'activité au titre de l'année civile considérée et celui issu de la valorisation de l'activité au titre de l'année précédente majorée de la valeur de ce seuil rapporté au montant issu de la valorisation de l'activité au titre de l'année civile considérée.

« Pour la détermination du montant issu de la valorisation au titre de l'année précédente, il est tenu compte de l'impact des changements de périmètre des tarifs ainsi que des évolutions tarifaires de toute nature, calculé par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, mentionnée à l'article R. 6113-33 du code de la santé publique, à partir des données mentionnées à l'article L. 6113-7 du même code.

« II. – Les montants des sommes dues par établissement résultant de l'application des coefficients de minoration sont déterminés sur la base des données disponibles au 15 mai de l'année suivant l'année civile considérée. Pour tenir compte du délai d'un an mentionné à l'article L. 162-25, ces montants peuvent être corrigés sur la base des données définitives disponibles au 15 mai de l'année suivante. Ces montants sont les sommes à récupérer.

« *Art. R. 162-33-13.* – La minoration des tarifs prévue à l'article L. 162-22-9-2 ne s'applique pas aux établissements bénéficiant d'une nouvelle autorisation en application de l'article L. 6122-1 du code de la santé

publique, entrant dans le champ des prestations concernées, délivrée pendant l'exercice considéré et les deux années précédentes.

« Dans le cas d'un seuil fixé en taux d'évolution, la minoration ne s'applique pas sur la ou les prestations pour lesquelles il est constaté une baisse d'activité l'année précédant l'année civile considérée.

« *Art. R. 162-33-14.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé fixe le montant des sommes à récupérer auprès de chaque établissement au titre de l'année considérée et, le cas échéant, le montant issu de la correction opérée en application de la deuxième phrase du II de l'article R. 162-33-12 et le communique à l'établissement, qui dispose d'un délai d'un mois pour présenter ses observations.

« A l'issue de ce délai, le directeur général de l'agence régionale de santé fixe par arrêté motivé le montant définitif des sommes à récupérer, transmet l'arrêté à la caisse mentionnée à l'article L. 174-2 ou L. 174-18 et le notifie à l'établissement, qui verse à la caisse les sommes correspondants aux montants dus dans un délai de deux mois suivant la notification de l'arrêté.

« La caisse recouvre le montant et, à défaut de paiement de tout ou partie du montant notifié dans le délai de deux mois, procède au recouvrement des sommes dues par retenue sur les prestations à venir.

« Le montant maximum des sommes à récupérer est fixé à 1 % des recettes assurances maladie afférentes à l'activité financée par les tarifs nationaux mentionnés à l'article L. 162-22-10 de l'établissement pour l'année considérée et le montant minimum en deçà duquel les sommes dues ne donnent pas lieu à récupération est fixé, en tenant compte des coûts de gestion des caisses, par un arrêté des ministres de la santé et de la sécurité sociale.

« *Paragraphe 5*

« *Activités isolées*

« *Art. R. 162-33-15.* – I. – Pour l'application des dispositions de l'article L. 162-22-8-1, une activité de soins est considérée comme isolée géographiquement lorsqu'elle est exercée par un établissement de santé autorisé à exercer cette activité en application des dispositions des 1^o, 2^o, 3^o ou 14^o de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, si elle satisfait aux conditions cumulatives suivantes :

« 1^o L'établissement est situé dans un territoire, défini comme l'ensemble des lieux à partir desquels il est possible de parvenir à l'établissement par un trajet routier en automobile d'une durée inférieure ou égale à 45 minutes, regroupant des établissements de santé dont la somme des activités de soins réalisées en médecine, chirurgie et gynécologie-obstétrique, déduction faite de celles produites par l'établissement considéré, n'excède pas un niveau plafond. La durée du trajet routier en automobile est mesurée en prenant en compte les temps de trajet aux heures pleines et aux heures creuses ;

« 2^o La durée du trajet routier en automobile, mesurée dans les conditions prévues au 1^o, entre cet établissement et l'établissement le plus proche exerçant la même activité est supérieure au seuil fixé pour cette activité ;

« 3^o Pour l'activité de soins d'obstétrique, la part de l'activité produite par l'établissement excède une fraction de l'activité d'obstétrique produite dans la zone d'attractivité définie au 4^o ;

« 4^o La densité de population de la zone d'attractivité de l'établissement, définie comme l'ensemble des communes du département ou des départements limitrophes dans lesquelles résident les patients pris en charge par l'établissement et dont les séjours représentent au moins 80 % de l'activité globale produite par l'établissement, n'excède pas un niveau plafond.

« Par exception, le critère mentionné au 4^o n'est pas applicable pour les établissements de santé situés dans un territoire insulaire.

« II. – Les activités répondant aux critères d'isolement et d'implantation de l'établissement qui les exerce fixés au I et dont le directeur général de l'agence régionale de santé constate, après analyse de l'offre de soins existante, de son évolution prévisible sur le territoire mentionné au 1^o du I, et de la situation financière de l'établissement, que le maintien est nécessaire pour assurer l'accès aux soins ou la continuité des soins, bénéficient d'un complément de financement en sus des tarifs nationaux de prestations.

« Ce financement est composé d'une part fixe versée sous la forme de forfaits nationaux annuels par activité et d'une part variable versée sous la forme d'une dotation du fonds d'intervention régional.

« La liste des établissements éligibles à ce financement est fixée, pour chaque région, par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé pour une durée de cinq ans. Cette liste est révisable tous les ans.

« La liste et les décisions la modifiant entrent en vigueur le 1^{er} mars suivant leur publication.

« Les propositions de modification de la liste sont transmises chaque année par les directeurs généraux des agences régionales de santé au ministère chargé de la santé avant le 1^{er} février.

« Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé envisage de proposer l'exclusion d'un établissement inscrit sur la liste, il notifie au préalable cette mesure à l'établissement et lui demande de faire connaître, dans les quinze jours, ses observations en réponse.

« III. – Pour le calcul des forfaits nationaux annuels, il est tenu compte de seuils d'activité, déterminés sur la base des données nationales, issues du système d'information prévu aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique, permettant d'équilibrer les charges et les produits afférents à l'exercice de l'activité considérée. La valeur des forfaits varie en fonction de l'écart entre ces seuils d'activité et l'activité produite par l'établissement.

« La valeur de ces forfaits, qui peut être nulle, est fixée selon les modalités définies au premier alinéa de l'article R. 162-33-5.

« Le montant annuel du versement au titre des forfaits est arrêté, pour chaque établissement, par le directeur général de l'agence régionale de santé dans les conditions définies à l'article R. 162-33-16. L'attribution de ce forfait annuel est subordonnée au respect par l'établissement d'engagements portant notamment sur les conditions de maintien de l'activité sur le territoire défini au 1° du I ou sur les actions de coopération à mener et, le cas échéant, sur l'amélioration de sa situation financière. Ces engagements sont inscrits dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu aux articles L. 6114-1 et L. 6114-2 du code de la santé publique.

« IV. – Pour le calcul de la dotation du fonds d'intervention régional prévue au II, il est tenu compte de la réalisation des engagements prévus au III et, le cas échéant, des facteurs spécifiques de surcoûts liés à l'isolement, notamment ceux relatifs aux conditions d'emploi du personnel. Le montant de cette dotation, qui peut être nul, est déterminé par le directeur général de l'agence régionale de santé en application de l'article L. 1435-8 du code de la santé publique.

« V. – Le montant annuel cumulé des forfaits et dotations dont bénéficie un établissement en application des dispositions de l'article L. 162-22-8-1 ne peut excéder un plafond fixé en pourcentage des produits de l'activité hospitalière financés par l'assurance maladie perçus par l'établissement, après déduction du montant de la dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnée à l'article L. 162-22-14 et du montant de la dotation annuelle de financement mentionnée à l'article L. 174-1.

« Ces forfaits et dotations sont versés dans les conditions prévues par l'article R. 162-33-16.

« Les modalités de répartition entre les régimes des sommes versées à ce titre par les régimes obligatoires d'assurance maladie sont fixées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris dans les conditions prévues à l'article L. 175-2.

« VI. – Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précisent les conditions d'application du présent article, et notamment :

« 1° Le niveau plafond d'activité mentionné au 1° du I ;

« 2° Les modalités de calcul des durées de trajet mentionnées aux 1° et 2° du I ;

« 3° Les seuils mentionnés au 2° du I ;

« 4° La fraction d'activité prévue au 3° du I ;

« 5° Le niveau plafond de densité de population mentionné au 4° du I ;

« 6° Les seuils d'activité prévus au III ;

« 7° Les modalités de calcul des forfaits annuels prévus au III ;

« 8° Le plafond du montant annuel cumulé des forfaits et dotations mentionné au V.

« *Paragraphe 6*

« *Modalités de versement des forfaits mentionnés
aux articles L. 162-22-8 et L. 162-22-8-1*

« *Art. R. 162-33-16.* – Dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné à l'article R. 162-33-5, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête, pour chaque établissement, d'une part le montant des forfaits annuels et de la dotation complémentaire mentionnés à l'article L. 162-22-12 et, d'autre part, le cas échéant, les forfaits et dotations attribués en application de l'article L. 162-22-8-1.

« Ces forfaits et dotations sont versés en douze allocations mensuelles.

« Les décisions du directeur général de l'agence régionale de santé sont motivées.

« *Paragraphe 7*

« *Dispositions relatives à la dotation nationale de financement
des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation*

« *Art. R. 162-33-17.* – I. – Chaque année, dans un délai de quinze jours suivant la promulgation de la loi de financement de la sécurité sociale, les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget arrêtent le montant de la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnée à l'article L. 162-22-13.

« II. – Le montant de la dotation mentionné au I est déterminé en tenant compte notamment des éléments suivants :

« 1° L'état provisoire et l'évolution des charges d'assurance maladie au titre des soins dispensés l'année précédente ;

« 2° L'évaluation des charges des établissements ;

« 3° L'évaluation des gains de productivité réalisés et envisageables dans le secteur ;

« 4° Les changements de régime juridique ou de financement de certains établissements, ou services ou activités des établissements concernés.

« *Art. R. 162-33-18.* – Dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné au I de l'article R. 162-33-17, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent le montant des dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aides à la contractualisation mentionnées à l'article L. 162-22-13 et la part de ces dotations affectée à l'ensemble des missions d'intérêt général ou à une ou plusieurs de ses missions ainsi que les critères d'attribution aux établissements.

« *Art. R. 162-33-19.* – Dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné à l'article R. 162-33-17, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête, pour chaque établissement, le montant annuel de la dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnée à l'article L. 162-22-14 dans le respect de sa dotation régionale.

« Ces dotations sont versées en douze allocations mensuelles.

« Les décisions du directeur général de l'agence régionale de santé sont motivées.

« *Paragraphe 8*

« *Hôpitaux de proximité*

« *Art. R. 162-33-20.* – Le financement de l'établissement de santé figurant sur la liste des hôpitaux de proximité prévue à l'article L. 6111-3-1 du code de la santé publique repose sur :

« 1° Une dotation forfaitaire annuelle garantie prévue à l'article R. 162-33-21 du présent code ;

« 2° Dans les conditions prévues à l'article R. 162-33-22, un complément de financement calculé à partir des tarifs nationaux des prestations mentionnées au 1° du I de l'article L. 162-22-10.

« *Art. R. 162-33-21.* – I. – La dotation forfaitaire annuelle garantie comporte :

« 1° Une part correspondant à une fraction de la moyenne des recettes perçues par l'établissement au cours des deux années précédant l'année civile considérée afférentes à la part des frais d'hospitalisation prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie au titre des soins entrant dans le champ des prestations mentionnées au 1° de l'article R. 162-33-1, à l'exception des activités exercées à domicile. La fraction, applicable à l'ensemble des établissements, est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ; elle ne peut être inférieure à 50 % ;

« 2° Une part majorant la fraction arrêtée au 1° tenant compte des caractéristiques du territoire mentionnées au 2° de l'article R. 6111-24 du code de la santé publique que l'établissement dessert. Cette majoration tient également compte des engagements de coopération, de partenariat et de coordination pris par l'établissement en application des dispositions du I de l'article R. 6111-26 du même code et de ses modalités d'organisation et de fonctionnement avec les médecins pour la prise en charge de sa patientèle décrites au II de l'article R. 6111-24 du même code.

« II. – Les ministres de la santé et de la sécurité sociale fixent chaque année par arrêté, le montant de l'enveloppe affectée à la dotation forfaitaire mentionnée au 1° de l'article R. 162-33-20 répartie par région, compte tenu des recettes mentionnées au 1° du I perçues par l'ensemble des établissements de la région inscrits sur la liste et des caractéristiques du territoire que ces établissements desservent dans cette région. Dans un délai de quinze jours suivant la publication de la liste, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête pour chaque établissement de la région, sur la base des données disponibles ou estimées, le montant de la dotation forfaitaire qui lui est alloué en précisant le montant de chaque part mentionnée au I. Cette dotation forfaitaire prend effet au 1^{er} janvier de l'année civile considérée.

« *Art. R. 162-33-22.* – Lorsqu'il résulte de l'application des dispositions de l'article L. 162-22-10 que le montant issu des données d'activité afférentes à la part des frais d'hospitalisation prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie au titre des soins entrant dans le périmètre des prestations définies au 1° du I de l'article R. 162-33-21, pour l'année civile considérée, est supérieur au montant de la dotation garantie déterminé au I du même article, l'établissement bénéficie d'un complément de financement correspondant à l'écart entre ces deux montants. La comparaison entre les deux montants peut être mensuelle ou annuelle.

« *Art. R. 162-33-23.* – Les modalités de versement et de répartition entre les régimes des sommes versées aux hôpitaux de proximité au titre des articles R. 162-33-20 à R. 162-33-22 par les régimes obligatoires d'assurance maladie sont fixées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris dans les conditions prévues respectivement aux articles L. 174-2-1 et L. 175-2.

« *Art. R. 162-33-24.* – Lorsque le montant issu des données d'activité mentionné à l'article R. 162-33-22 est supérieur au montant de la dotation garantie déterminée dans les conditions mentionnées au I de l'article R. 162-33-21, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent décider, au regard notamment de l'avis mentionné à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 114-4-1, de verser aux hôpitaux de proximité tout ou partie du montant correspondant à la différence entre le montant issu de l'activité mentionnée à l'article R. 162-33-22, sans application du coefficient mentionné au I de l'article L. 162-22-9-1, et ce même montant, minorée de ce coefficient.

« Le versement de ce montant se fait dans les conditions prévues à l'article R. 162-33-9.

« *Paragraphe 9*

« *Suivi des charges*

« *Art. R. 162-33-25.* – Le suivi des charges afférentes aux frais d'hospitalisation au titre des soins dispensés en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie par les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 est assuré par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés dans les conditions prévues à l'article R. 162-31-13.

« Sous-section 5

« Dispositions relatives au financement des activités de soins de suite et de réadaptation

« Paragraphe 1

« Dispositions générales

« Art. R. 162-34. – Les activités de soins de suite et de réadaptation mentionnées au 5° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, dont les frais sont pris en charge en tout ou partie par les régimes obligatoire de sécurité sociale, sont financées conformément aux dispositions de la présente sous-section.

« Art. R. 162-34-1. – Constitue une catégorie de prestations d'hospitalisation au sens du 1° de l'article L. 162-23-1, la prise en charge des frais occasionnés par les séjours et les soins avec ou sans hébergement, représentatifs de la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à l'hospitalisation.

« Cette prise en charge est assurée par des forfaits et, le cas échéant, par des suppléments journaliers. Les forfaits sont facturés sur la base des tarifs nationaux mentionnés au 2° de l'article L. 162-23-4, par séance, journée ou séjour. Ils peuvent être minorés ou majorés, notamment en fonction de la durée de séjour.

« Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise les conditions d'application du présent article.

« Art. R. 162-34-2. – La dotation mentionnée au 1° de l'article L. 162-23-3 est calculée en fonction de :

« 1° La moyenne de l'activité de soins réalisée au cours des deux années précédant l'année en cours ;

« 2° Un taux moyen de prise en charge défini par le directeur général de l'agence régionale de santé, pour chaque établissement mentionné à l'article L. 162-22-6, sur la base du taux moyen de prise en charge des prestations d'hospitalisation facturées au titre des deux années antérieures. Ce taux peut être distingué par forfait mentionné à l'article R. 162-34-1.

« Art. R. 162-34-3. – I. – En cas de regroupement total ou partiel d'établissements, le montant de la dotation mentionnée au 1° de l'article L. 162-23-3 de ces établissements est transféré au nouvel établissement issu du regroupement.

« II. – En cas d'absorption d'un établissement par un autre établissement, le montant de la dotation mentionnée au 1° de l'article L. 162-23-3 de l'établissement absorbé est transféré à l'établissement d'intégration.

« III. – En cas d'attribution d'une nouvelle autorisation de soins de suite et de réadaptation, en application de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, et pour les deux années suivant la mise en œuvre de cette autorisation, le montant de la dotation mentionnée au 1° de l'article L. 162-23-3 est arrêté par le directeur général de l'agence régionale de santé, en fonction notamment de l'activité prévisionnelle de l'établissement et, du niveau de dotation des établissements présentant des conditions techniques de fonctionnement équivalentes. Le montant de cette dotation est reconstitué progressivement sur la base de l'activité réalisée par l'établissement selon des modalités prévues par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Paragraphe 2

« Définition de l'objectif de dépenses et fixation des tarifs

« Art. R. 162-34-4. – I. – Chaque année, dans un délai de quinze jours suivant la promulgation de la loi de financement de la sécurité sociale, les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget arrêtent :

« 1° Le montant de l'objectif de dépenses mentionné au I de l'article L. 162-23 ;

« 2° La part affectée aux dépenses relatives au financement de la liste des spécialités pharmaceutiques définie à l'article L. 162-23-6 ;

« 3° La part affectée à la dotation nationale définie à l'article L. 162-23-8.

« II. – Le montant de l'objectif et des parts affectées mentionnés au I sont déterminés notamment en fonction de :

« 1° L'état provisoire et l'évolution des charges d'assurance maladie au titre des soins dispensés l'année précédente ;

« 2° L'évaluation des charges des établissements ;

« 3° L'évaluation des gains de productivité réalisés et envisageables dans le secteur ;

« 4° Les changements de régime juridique ou de financement de certains établissements, ou services ou activités des établissements concernés.

« Art. R. 162-34-5. – I. – Chaque année, dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné au I de l'article R. 162-34-4, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent les éléments tarifaires mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 6° de l'article L. 162-23-4 dans le respect de l'objectif de dépenses mentionné au I de l'article L. 162-23.

« II. – Les tarifs nationaux des prestations mentionnés au 2° de l'article L. 162-23-4 et les montants des forfaits annuels mentionnés au 6° de cet article tiennent compte notamment des prévisions d'évolution de l'activité des établissements pour l'année en cours et de l'effet de l'application des coefficients géographiques, mentionnés au 3° de cet article, sur les tarifs des établissements des zones concernées.

« Pour le calcul des tarifs nationaux des prestations, il peut également être tenu compte de la situation financière des établissements, appréciée, le cas échéant, par activité de soins, ou du coût relatif des prestations d'hospitalisation.

« Pour le calcul du coefficient géographique, il est notamment tenu compte des surcoûts immobiliers, salariaux et fiscaux constatés dans certaines zones géographiques, ainsi que des charges spécifiques aux départements insulaires et d'outre-mer liées à l'éloignement et à l'isolement, qui modifient de manière manifeste, permanente et substantielle le prix de revient de certaines prestations des établissements des zones concernées. Ces zones sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« *Paragraphe 3*

« *Mécanisme prudentiel*

« *Art. R. 162-34-6.* – La valeur du coefficient mentionné au 4° de l'article L. 162-23-4 est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné au I de l'article R. 162-34-4.

« La valeur de ce coefficient, qui peut être différenciée par catégorie d'établissements, est fixée en tenant compte de l'écart entre l'évolution constatée de l'activité des établissements mentionnés à l'article L. 162-22-6 et les prévisions établies au début de chaque année ainsi que, le cas échéant, des événements susceptibles d'affecter l'activité des établissements ou l'évolution des dépenses d'assurance maladie au cours de l'année en cours.

« *Art. R. 162-34-7.* – A compter de l'avis du comité d'alerte mentionné à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 114-4-1, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, le cas échéant, avant le 31 décembre de l'année en cours et après consultation de l'observatoire économique de l'hospitalisation publique et privée, le montant des crédits à verser aux établissements dans la limite prévue au II de l'article L. 162-23-5. Ce montant peut être différencié par catégorie d'établissements.

« La répartition entre les régions est effectuée au prorata de l'activité des établissements mesurée notamment à partir des données mentionnées aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique.

« *Art. R. 162-34-8.* – Dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné à l'article R. 162-34-7, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête, pour chaque établissement, le montant du forfait alloué en application de l'article L. 162-23-5. Ce forfait est réparti au prorata de l'activité de chaque établissement mesurée notamment à partir des données mentionnées aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique. Ce forfait est versé en une seule fois par la caisse désignée en application des articles L. 174-2 et L. 174-18.

« *Paragraphe 4*

« *Modalités de facturation des molécules onéreuses mentionnées à l'article L. 162-23-6*

« *Art. R. 162-34-9.* – La valeur du coefficient applicable au financement des molécules onéreuses mentionné au 5° de l'article L. 162-23-4 est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné au I de l'article R. 162-34-4.

« La valeur de ce coefficient est fixée en tenant compte de l'écart entre l'évolution constatée de la consommation des spécialités pharmaceutiques prévues au I de l'article L. 162-23-6 des établissements mentionnés à l'article L. 162-22-6 et les prévisions établies au début de chaque année ainsi que, le cas échéant, des événements susceptibles d'affecter l'évolution des dépenses d'assurance maladie au cours de l'année en cours afférente à cette enveloppe.

« *Art. R. 162-34-10.* – Sous réserve du respect du montant affecté aux dépenses relatives au financement de la liste des spécialités pharmaceutiques prévu au 1° du I de l'article L. 162-23, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, avant le 1^{er} mai de l'année suivante, le montant des crédits à verser aux établissements dans la limite prévue au II de l'article L. 162-23-6.

« La répartition entre les régions est effectuée au prorata de l'activité des établissements mesurée notamment à partir des données mentionnées aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique.

« *Art. R. 162-34-11.* – Dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné à l'article R. 162-34-10, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête, pour chaque établissement, le montant du forfait alloué en application du II de l'article L. 162-23-6. Ce forfait est calculé, pour chaque établissement, au prorata du montant correspondant à la différence entre les montants issus des factures et ceux issus des factures minorés du coefficient mentionné au premier alinéa du II de l'article L. 162-23-6, mesuré notamment à partir des données mentionnées aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique. Ce forfait est versé en une seule fois par la caisse désignée en application des articles L. 174-2 et L. 174-18.

« *Paragraphe 5*

« *Modalités de versement*

« *Art. R. 162-34-12.* – Dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné au I de l'article R. 162-34-4, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent pour chaque région :

« 1° Le montant de la dotation mentionnée au 1° de l'article L. 162-23-3 ;

« 2° Le montant du forfait lié à l'utilisation de plateaux techniques spécialisés mentionné à l'article L. 162-23-7 ;

« 3° Le montant des dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnées à l'article L. 162-23-8.

« *Art. R. 162-34-13.* – Dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné à l'article R. 162-34-12, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête pour chaque établissement :

« 1° Le montant de la dotation mentionnée au 1° de l'article L. 162-23-3 ;

« 2° Le montant du forfait lié à l'utilisation de plateaux techniques spécialisés mentionné à l'article L. 162-23-7 ;

« 3° Le montant de la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnée à l'article L. 162-23-8. Cette décision est motivée.

« Le règlement aux établissements de ces forfaits et dotations, fractionnés en douze allocations mensuelles, est assuré par la caisse d'assurance maladie désignée en application de l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale.

« *Paragraphe 6*

« *Suivi des charges*

« *Art. R. 162-34-14.* – Le suivi des charges afférentes aux frais d'hospitalisation au titre des soins dispensés en soins de suite et de réadaptation par les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 est assuré par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés dans les conditions prévues à l'article R. 162-31-13.

« *Sous-section 6*

« *Contrôle de la facturation*

« *Art. R. 162-35.* – La commission de contrôle mentionnée à l'article L. 162-23-13 est composée de deux collègues :

« 1° Cinq représentants de l'agence régionale de santé, désignés par son directeur général ;

« 2° Cinq représentants des caisses locales d'assurance maladie et du service médical, désignés par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

« Les membres de la commission sont nommés pour cinq ans. Des suppléants en nombre égal à celui des titulaires sont désignés dans les mêmes conditions. Le remplacement d'un membre de la commission, en cas de cessation de fonctions au cours du mandat, s'effectue dans les mêmes conditions que sa nomination et pour la durée du mandat qui reste à courir.

« Le président de la commission est désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé parmi les représentants de l'agence. Il a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

« La commission ne peut donner son avis que si au moins trois membres de chacun des deux collèges sont présents.

« Les membres de la commission sont soumis au secret des délibérations. Ils ne peuvent pas siéger lorsqu'ils ont un intérêt personnel ou direct à l'affaire qui est examinée.

« *Art. R. 162-35-1.* – La commission de contrôle propose au directeur général de l'agence régionale de santé le programme de contrôle régional annuel qu'elle élabore sur la base d'un projet préparé par l'unité de coordination régionale du contrôle externe placée auprès d'elle. Cette unité coordonne la réalisation des contrôles décidés par le directeur général de l'agence régionale de santé et rédige le bilan annuel d'exécution du programme de contrôle.

« L'unité de coordination régionale du contrôle externe est composée, pour les deux tiers, de personnels des caisses d'assurance maladie désignés par la commission de contrôle sur proposition des membres mentionnés au 2° de l'article R. 162-35 et, pour un tiers, de personnels de l'agence régionale de santé. L'unité est composée en majorité de médecins et comprend notamment le médecin-conseil régional du régime d'assurance maladie des travailleurs salariés, le médecin-conseil régional du régime social des indépendants et le médecin coordonnateur régional des régimes agricoles de protection sociale ou leurs représentants.

« *Art. R. 162-35-2.* – L'agence régionale de santé informe l'établissement de santé de l'engagement du contrôle réalisé en application de l'article L. 162-23-13 par tout moyen permettant de déterminer la date de réception. Elle précise les activités, prestations ou ensembles de séjours ainsi que la période sur lesquels portent le contrôle, le nom et la qualité du médecin chargé de l'organisation du contrôle et la date à laquelle il commence.

« Le contrôle porte sur tout ou partie de l'activité de l'établissement et peut être réalisé sur la base d'un échantillon tiré au sort. Il recherche notamment les surfacturations et les sous-facturations.

« L'établissement est tenu de fournir ou de tenir à disposition des personnes chargées du contrôle l'ensemble des documents qu'elles demandent. Les personnes chargées du contrôle exercent leur mission dans les conditions prévues à l'article R. 166-1.

« A l'issue du contrôle, le médecin chargé de l'organisation du contrôle communique à l'établissement de santé, par tout moyen permettant de déterminer la date de réception, un rapport qu'il date et signe mentionnant la période, l'objet, la durée et les résultats du contrôle et, le cas échéant, la méconnaissance par l'établissement de santé des obligations définies à l'alinéa précédent.

« A compter de la réception de ce rapport, l'établissement dispose d'un délai de trente jours pour faire connaître, le cas échéant, ses observations. A l'expiration de ce délai, le médecin chargé de l'organisation du contrôle transmet à l'unité de coordination le rapport de contrôle accompagné, s'il y a lieu, de la réponse de l'établissement.

« Au vu de ces éléments, l'unité de coordination peut consulter tout expert qu'elle juge nécessaire d'entendre.

« *Art. R. 162-35-3.* – Lorsque le rapport fait apparaître des manquements aux règles de facturation fixées en application des dispositions des articles L. 162-22-6 et L. 162-23-1, des erreurs de codage ou l'absence de réalisation d'une prestation facturée, à l'origine de sommes indûment perçues, l'unité de coordination transmet, par

tout moyen permettant de rapporter sa date de réception, le rapport de contrôle aux caisses qui ont supporté l'indu et leur demande la date, la cause, la nature et le montant de chacune des sommes dues et des sommes payées au titre des factures contrôlées. Simultanément, l'unité de coordination procède de même pour les sommes dues par les caisses au titre des sous-facturations constatées sur l'échantillon. Les caisses transmettent ces informations à l'unité de coordination dans un délai de deux mois à compter de sa demande.

« La caisse mentionnée aux articles L. 174-2, L. 174-18 ou L. 752-1 fait connaître à l'unité de coordination, dans un délai de deux mois à compter de sa demande, le montant des recettes annuelles d'assurance maladie de l'établissement au titre de l'année civile antérieure au contrôle et, si le contrôle porte sur des activités, des prestations en particulier ou des ensembles de séjours présentant des caractéristiques communes, les recettes annuelles d'assurance maladie au titre de l'année civile antérieure au contrôle afférentes à ceux-ci.

« Sur la base de ces éléments, l'unité de coordination adresse à la commission de contrôle et au directeur général de l'agence régionale de santé le rapport mentionné à l'article R. 162-35-2, le cas échéant les observations de l'établissement, le montant maximum de la sanction encourue, déterminé conformément à l'article R. 162-35-4 et un avis sur les observations présentées par l'établissement.

« *Art. R. 162-35-4.* – Le montant de la sanction résultant du contrôle est déterminé par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis de la commission de contrôle.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé calcule le taux d'anomalies défini comme le quotient, d'une part, des sommes indûment perçues par l'établissement, déduction faite des sommes dues par les caisses au titre des sous-facturations constatées sur l'échantillon ainsi que, le cas échéant, de la minoration mentionnée au septième alinéa de l'article L. 133-4, et, d'autre part, des sommes dues par l'assurance maladie au titre de la totalité des facturations de l'échantillon.

« La sanction est fixée en fonction de la gravité des manquements constatés et de leur caractère réitéré, à un montant au maximum égal au montant des recettes annuelles d'assurance maladie afférentes aux activités, prestations ou ensembles de séjours ayant fait l'objet du contrôle multiplié par le taux d'anomalies.

« Le montant de la sanction ne peut excéder dix fois le montant des sommes indûment perçues par l'établissement, déduction faite des sommes dues par les caisses au titre des sous-facturations constatées sur l'échantillon ainsi que, le cas échéant, de la minoration mentionnée au septième alinéa de l'article L. 133-4. Le montant de la sanction est inférieur à la limite de 5 % de la totalité des recettes annuelles d'assurance maladie de l'établissement au titre de l'année civile antérieure au contrôle.

« Ne sont pas prises en compte dans les recettes annuelles d'assurance maladie de l'établissement les sommes versées en application de l'article L. 162-22-14 et du II de l'article L. 162-23-8 du code de la sécurité sociale.

« *Art. R. 162-35-5.* – I. – Le directeur général de l'agence régionale de santé adresse à l'établissement en cause, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de sa date de réception, une notification comportant la date, la nature, la cause et le montant des manquements constatés, le montant de la sanction maximale encourue, en indiquant à l'établissement qu'il dispose d'un délai d'un mois à compter de la réception pour demander à être entendu, s'il le souhaite, ou présenter ses observations écrites.

« A l'issue du délai d'un mois à compter de ladite notification ou après audition de l'établissement en cause, lorsque celle-ci intervient postérieurement à l'expiration de ce délai, si le directeur général de l'agence régionale de santé décide de poursuivre la procédure, il saisit la commission de contrôle dans un délai d'un mois et lui communique les observations présentées, le cas échéant, par l'établissement.

« II. – Après que le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant a présenté ses observations, et après avoir entendu, le cas échéant, l'établissement en cause dans le délai imparti, la commission de contrôle rend un avis motivé, portant notamment sur la gravité des manquements constatés, ainsi que sur le montant de la sanction envisagée. Elle adresse son avis au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à l'établissement dans un délai de deux mois à compter de sa saisine. Si la commission ne s'est pas prononcée au terme de ce délai, l'avis est réputé rendu.

« III. – A compter de la réception de l'avis de la commission ou de la date à laquelle celui-ci est réputé avoir été rendu, le directeur général de l'agence régionale de santé prononce la sanction, la notifie à l'établissement dans un délai d'un mois par tout moyen permettant de rapporter la preuve de sa date de réception en indiquant à l'établissement la date, la nature, la cause et le montant des manquements constatés, le délai et les modalités de paiement des sommes en cause, les voies et délais de recours, ainsi que, le cas échéant, les raisons pour lesquelles il n'a pas suivi l'avis de la commission de contrôle. Il adresse une copie de cette notification à la commission de contrôle et à la caisse mentionnée aux articles L. 174-2, L. 174-18 ou L. 752-1. Cette caisse recouvre le montant des sommes en cause.

« Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé décide de ne pas prononcer de sanction alors que la commission de contrôle y était favorable, il notifie sa décision à l'établissement dans un délai d'un mois et communique les motifs de son abstention à la commission de contrôle dans le même délai.

« A défaut du respect par le directeur général de l'agence régionale de santé du délai d'un mois mentionné aux deux alinéas précédents, la procédure est réputée abandonnée.

« IV. – Lorsqu'une décision juridictionnelle exécutoire aboutit à un montant d'indu inférieur à celui notifié initialement à l'établissement et que la sanction prenant en compte l'indu contesté a déjà été notifiée, le directeur général de l'agence régionale de santé procède au réexamen du montant de la sanction en fonction du montant d'indu résultant de la décision juridictionnelle.

« Art. R. 162-35-6. – Lorsque l'établissement fait obstacle à la préparation ou à la réalisation du contrôle prévu à l'article L. 162-23-13 et exercé dans les conditions fixées à l'article R. 162-35-2, l'unité de coordination en informe le directeur général de l'agence régionale de santé, qui adresse à l'établissement, par tout moyen permettant de déterminer la date de réception, une mise en demeure de mettre fin à cet obstacle ou de prendre les mesures qui s'imposent dans un délai de quinze jours et en informe la commission de contrôle. Si, à l'issue de ce délai, l'établissement n'a pas déféré à la mise en demeure, la sanction mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 162-23-13 peut lui être infligée, dans les conditions fixées à l'article R. 162-35-5.

« Sous-section 7

« Amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

« Art. R. 162-36. – Les établissements de santé exerçant les activités mentionnées aux 1^o et 4^o de l'article L. 162-22 sont éligibles à la dotation complémentaire mentionnée à l'article L. 162-23-15 lorsqu'ils remplissent, au 15 novembre de l'année civile considérée, les conditions cumulatives suivantes :

« 1^o Etre certifié par la Haute Autorité de santé à l'issue de la procédure mentionnée à l'article L. 6113-3 du code de la santé publique, avec le niveau de certification requis ;

« 2^o Avoir procédé au recueil de l'ensemble des indicateurs obligatoires, dont la liste est arrêtée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale avant le 1^{er} décembre précédant l'année civile considérée. Cet arrêté identifie, parmi les indicateurs obligatoires :

« a) Ceux dont les résultats doivent être mis à disposition du public en application des articles L. 6144-1 et L. 6161-2 du code de la santé publique ;

« b) Ceux retenus pour le calcul du montant de la dotation complémentaire ;

« 3^o Ne pas avoir fait l'objet d'une invalidation par l'agence régionale de santé du recueil d'un ou plusieurs des indicateurs retenus pour le calcul du montant de la dotation en application de l'article R. 162-36-1 dans le cadre du contrôle de la qualité des données déclarées par l'établissement de santé.

« Art. R. 162-36-1. – I. – Le montant de la dotation complémentaire prévue par l'article L. 162-23-15 alloué à chaque établissement de santé répondant aux critères d'éligibilité mentionnés à l'article R. 162-36 est déterminé en fonction :

« 1^o Des résultats de l'établissement au regard des critères d'appréciation retenus, composés des indicateurs obligatoires mentionnés au b du 2^o de l'article R. 162-36 et du niveau de certification de l'établissement. Ces critères peuvent faire l'objet d'une pondération ;

« 2^o De l'évolution des résultats obtenus par l'établissement au regard des critères mentionnés à l'alinéa précédent mesurés au cours de l'année civile considérée comparativement aux dernières mesures disponibles. Ces critères peuvent faire l'objet d'une pondération ;

« 3^o De l'activité produite par l'établissement de santé, mesurée par le montant financier correspondant à la valorisation de l'activité produite par l'établissement au cours de l'année civile précédant l'année considérée sur la base des tarifs nationaux prévus au I de l'article L. 162-22-10 pour les activités mentionnées au 1^o de l'article L. 162-22, et au 2^o de l'article L. 162-23-4 pour les activités mentionnées au 4^o de l'article L. 162-22.

« II. – En application de l'arrêté mentionné à l'article R. 162-36-2, chaque établissement éligible se voit attribuer un taux de rémunération associé aux résultats agrégés mentionnés aux 1^o et 2^o du I, ou un taux associé aux résultats de l'établissement mentionnés au 1^o du I et un taux de rémunération associé à l'évolution des résultats mentionnée au 2^o du I.

« Le montant de la dotation alloué à chaque établissement est déterminé par l'application de ce ou ces taux de rémunération au montant financier mentionné au 3^o du I.

« III. – Au plus tard le 15 décembre de l'année civile considérée, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête, pour chaque établissement, le montant de la dotation complémentaire qui lui est alloué. Ce montant est versé en une seule fois par la caisse primaire d'assurance maladie dont il relève en application des articles L. 174-2 et L. 174-18.

« Art. R. 162-36-2. – Un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale détermine, après avis de la Haute Autorité de santé, au plus tard le 31 décembre de l'année précédant l'année civile considérée :

« 1^o Le niveau de certification requis pour l'application de l'article R. 162-36 ;

« 2^o Les coefficients de pondération appliqués aux critères mentionnés aux 1^o et 2^o du I de l'article R. 162-36-1 ;

« 3^o Les modalités de détermination et la valeur des taux de rémunération mentionnés au II de l'article R. 162-36-1, qui peut être exprimée sous forme de fourchette et peuvent être différenciées en fonction du périmètre des résultats disponibles des indicateurs obligatoires mentionnés au b du 2^o de l'article R. 162-36 ;

« 4^o Le montant plancher et le montant plafond de la dotation allouée à chaque établissement.

« Cet arrêté, qui peut être pluriannuel, peut être modifié lorsqu'il existe un risque sérieux de dépassement de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, constaté dans les conditions prévues au II bis de l'article L. 162-22-10.

« Sous-section 8

« Inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7

« Art. R. 162-37. – I. – La liste des spécialités pharmaceutiques prévue à l'article L. 162-22-7 et leurs conditions de prise en charge sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« II. – L'inscription d'une indication ou de plusieurs indications thérapeutiques d'une spécialité pharmaceutique sur la liste mentionnée au I peut être sollicitée auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale par l'entreprise qui exploite la spécialité pharmaceutique, ou initiée par ces ministres.

« III. – La demande d'inscription est adressée au ministre chargé de la santé par tout moyen permettant de donner une date certaine à cette demande. Le ministre en accuse réception. La demande précise l'indication ou les indications thérapeutiques concernées. Elle est accompagnée d'un dossier qui comporte les informations nécessaires à l'appréciation des conditions d'inscription de la spécialité pharmaceutique dans la ou les indications considérées prévues aux articles R. 162-37-2 et R. 162-37-3. Le dossier est également accompagné des prix pratiqués en Allemagne, en Espagne, en Italie et au Royaume-Uni s'ils sont disponibles, d'éléments d'impact financier sur l'assurance maladie ainsi que, le cas échéant, du montant de l'indemnité maximale mentionnée à l'article L. 162-16-5-1.

« IV. – Dans le cas où les éléments d'appréciation communiqués par l'entreprise qui exploite la spécialité pharmaceutique sont estimés insuffisants, le ministre chargé de la santé notifie immédiatement au demandeur les renseignements complémentaires détaillés requis. Le délai prévu à l'article R. 162-37-1 est alors suspendu à compter de la date de réception de cette notification et jusqu'à la date de réception des informations complémentaires demandées.

« Art. R. 162-37-1. – L'arrêté portant inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 et le tarif de responsabilité de la spécialité pharmaceutique prévu à l'article L. 162-16-6 sont publiés simultanément au *Journal officiel* dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception par le ministre chargé de la santé de la demande mentionnée à l'article R. 162-38.

« Art. R. 162-37-2. – I. – L'inscription d'une ou plusieurs indications d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 est subordonnée au respect de l'ensemble des conditions suivantes :

« 1° La spécialité, dans la ou les indications considérées, est susceptible d'être administrée majoritairement au cours d'hospitalisations mentionnées au 1° de l'article R. 162-33-1 ;

« 2° Le niveau de service médical rendu de la spécialité dans la ou les indications considérées, apprécié au regard des critères mentionnés au I de l'article R. 162-37-3 est majeur ou important ;

« 3° Le niveau d'amélioration du service médical rendu de la spécialité dans la ou les indications considérées, apprécié au regard des critères mentionnés au II de l'article R. 162-37-3 est majeur, important ou modéré. Il peut être mineur si l'indication considérée présente un intérêt de santé publique et en l'absence de comparateur pertinent. Il peut être mineur ou absent lorsque les comparateurs pertinents sont déjà inscrits sur la liste ;

« 4° Un rapport supérieur à 30 % entre, d'une part, le coût moyen estimé du traitement dans l'indication thérapeutique considérée par hospitalisation et, d'autre part, les tarifs de la majorité des prestations dans lesquelles la spécialité est susceptible d'être administrée dans l'indication considérée, mentionnés au 1° de l'article L. 162-22-10 et applicables l'année en cours. Pour les établissements mentionnés aux *d* et *e* de l'article L. 162-22-6, les tarifs de référence sont ceux mentionnés au présent 4°, majorés des éléments mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 162-33-2.

« II. – Sont présumés remplir les conditions mentionnées au I du présent article dans l'indication ou les indications considérées :

« 1° Les spécialités génériques définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique lorsque la spécialité de référence est inscrite sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 ;

« 2° Les médicaments biologiques similaires définis au a du 15° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique lorsque le médicament biologique de référence est inscrit sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 ;

« 3° Les nouveaux dosages ou les nouvelles présentations concernant les indications de spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 ;

« 4° Les spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle lorsque la spécialité correspondante disposant d'une autorisation de mise sur le marché en France est inscrite sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7.

« Art. R. 162-37-3. – I. – L'appréciation du service médical rendu mentionné au 2° du I de l'article R. 162-37-2 prend en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

« II. – L'appréciation de l'amélioration du service médical rendu mentionnée au 3° du I de l'article R. 162-37-2 s'appuie sur une comparaison du médicament, en termes de service médical rendu, avec tous les comparateurs pertinents au regard des connaissances médicales avérées que sont les médicaments, les produits, les actes et les prestations.

« III. – Pour apprécier le service médical rendu et l'amélioration du service médical rendu il est tenu compte de l'évaluation mentionnée à l'article R. 163-18 de la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique.

« Art. R. 162-37-4. – Il peut être procédé à la radiation d'une ou plusieurs indications, considérée individuellement, d'une spécialité de la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7, à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite la spécialité dans l'un des cas suivants :

« 1° La condition prévue au 1° du I de l'article R. 162-37-2, attendu lors de l'inscription de la ou des indications de la spécialité pharmaceutique sur la liste, n'est pas remplie ;

« 2° Les conditions prévues au 2° ou 3° du I de l'article R. 162-37-2 ne sont pas remplies ;

« 3° Pour chacune des prestations mentionnées au 1° de l'article R. 162-33-1 qui, en cumul, représentent 80 % des administrations de la spécialité dans l'indication considérée, la spécialité est administrée dans au moins 80 % des hospitalisations donnant lieu à la production d'une prestation ;

« 4° La condition mentionnée au 4° du I de l'article R. 162-37-2 n'est pas remplie ;

« 5° La ou les indications de la spécialité pharmaceutique entraînent des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie.

« Pour les conditions mentionnées aux 1°, 3°, 4° et 5° du présent article, les données considérées sont celles issues notamment du système d'information prévu aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique.

« Art. R. 162-37-5. – Les décisions portant refus d'inscription, total ou partiel, sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7, ou radiation d'une ou plusieurs indications d'une spécialité pharmaceutique de cette liste sont notifiées à l'entreprise avec la mention des motifs de ces décisions ainsi que des voies et délais de recours qui leur sont applicables. Dans le cas de décisions portant refus d'inscription, la notification est faite dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception de la demande.

« Sous-section 9

« Inscription des produits et prestations sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7

« Art. R. 162-38. – La liste des produits et prestations et les conditions de prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Art. R. 162-38-1. – I. – L'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste visée au premier alinéa de l'article L. 162-22-7 peut être demandée auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale par l'entreprise qui exploite le produit ou la prestation concernée, ou initiée par ces ministres.

« II. – La demande d'inscription est adressée au ministre chargé de la santé par tout moyen permettant de donner une date certaine à cette demande. Le ministre chargé de la santé en accuse réception. La date de réception constitue le point de départ du délai de cent quatre-vingts jours mentionné au dernier alinéa de l'article L. 165-2. Elle est accompagnée d'un dossier qui comporte les informations nécessaires pour apprécier les conditions d'inscription du produit ou de la prestation. Elle peut également être accompagnée des prix pratiqués à l'étranger et d'éléments d'impact financier sur l'assurance maladie.

« III. – Dans le cas où les éléments d'appréciation communiqués par l'entreprise qui exploite le produit ou la prestation sont estimés insuffisants, le ministre chargé de la santé notifie immédiatement au demandeur les renseignements complémentaires détaillés requis. Le délai mentionné au II est suspendu à compter de la date de réception de cette notification et jusqu'à la date de réception des informations complémentaires demandées. »

Art. 2. – I. – Le titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au 12° de l'article R. 160-5, la référence : « R. 162-32 » est remplacée par la référence : « R. 162-33-1 » ;

2° Le 11° de l'article R. 161-42 est ainsi modifié :

a) Au *a*, la référence : « R. 162-31 » est remplacée par la référence : « R. 162-31-1 », la référence : « R. 162-31-1 » est remplacée par la référence : « R. 162-31-2 » et la référence : « R. 162-32 » est remplacée par la référence : « R. 162-33-1 » ;

b) Au *b*, la référence : « R. 162-31-2 » est remplacée par la référence : « R. 162-31-9 » et la référence : « R. 162-32-1 » est remplacée par la référence : « R. 162-33-2 » ;

3° Au 5° de l'article R. 161-73, les mots : « code de la santé publique ; » sont remplacés par les mots : « code de la santé publique. » ;

4° Le 6° de l'article R. 161-73 est abrogé ;

5° La section 5 du chapitre II est ainsi modifiée :

a) L'article D. 162-3 est ainsi modifié :

i) Au 1°, la référence : « R. 162-32 » est remplacée par la référence : « R. 162-33-1 » ;

ii) Au 6°, les mots : « du II de l'article R. 712-37-1 du code de la santé publique. » sont remplacés par les mots : « de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique ; » ;

iii) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 7° La dotation mentionnée à l'article L. 162-23-15 au titre de l'activité de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie. » ;

b) Après l'article D. 162-3, est ajouté un article D. 162-3-1 ainsi rédigé :

« Art. D. 162-3-1. – L'objectif de dépenses d'assurance maladie commun aux activités de soins de suite et de réadaptation mentionné à l'article L. 162-23 est constitué des charges d'assurance maladie afférentes aux frais d'hospitalisation couverts par les éléments suivants :

« 1° Les dotations et forfaits mentionnés à l'article L. 162-23-3 ;

« 2° Les spécialités pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 162-23-6 ;

« 3° Les plateaux techniques spécialisés mentionnés à l'article L. 162-23-7 ;

« 4° Les dotations finançant les missions mentionnées à l'article L. 162-23-8 ;

« 5° La dotation mentionnée à l'article L. 162-23-15 au titre de l'activité de soins de suite et de réadaptation ;

« 6° Les consultations et actes mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-26 et relatifs aux activités de soins de suite et de réadaptation ;

« 7° Les forfaits techniques, fixés en application des dispositions de l'article L. 162-1-7, facturés par les établissements de santé mentionnés aux *d* et *e* de l'article L. 162-22-6 titulaires d'une autorisation administrative de fonctionnement d'un équipement matériel lourd en application des dispositions de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique. » ;

c) A l'article D. 162-4, la référence : « R. 162-31 » est remplacée par la référence : « R. 162-31-1 » et la référence : « R. 162-31-1 » est remplacée par la référence : « R. 162-31-2 » ;

d) L'article D. 162-8 est ainsi modifié :

i) Au premier alinéa, après les mots : « aux articles D. 162-6 et D. 162-7 », sont ajoutés les mots : « ainsi que la liste des structures, des programmes, des actions et des actes et produits pris en charge par la dotation nationale mentionnée à l'article L. 162-23-8. » ;

ii) Au second alinéa, les mots : « cette dotation participe » sont remplacés par les mots : « ces dotations participent ».

II. – Le chapitre IV du titre VII du livre I^{er} de la partie réglementaire (décrets en Conseil d'Etat) du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° La section 1 est modifiée ainsi qu'il suit :

a) La sous-section 1 est supprimée ;

b) La sous-section 2 devient la sous-section 1 ;

c) La sous-section 3 devient la sous-section 2 ;

2° La section 2 est supprimée ;

3° La section 3 devient la section 2 ;

4° La section 3 *bis* devient la section 3 ;

5° La section 3 *ter* devient la section 3 *bis* ;

6° La section 6 est ainsi modifiée :

a) L'article R. 174-22-1 est ainsi modifié :

i) Au premier alinéa, les mots : « de la dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation » sont remplacés par les mots : « des dotations de financement mentionnés aux articles L. 162-22-15, au 1° de l'article L. 162-23-3 et à l'article L. 162-23-10 » et les mots : « à l'article R. 162-42-4 » sont remplacés par les mots : « aux articles R. 162-33-16, R. 162-33-19 et R. 162-34-13 » ;

ii) Au troisième alinéa, les mots : « du forfait annuel » sont remplacés par les mots : « des forfaits annuels » et les mots : « , le cas échéant, de la dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation » sont remplacés par les mots : « des dotations » ;

b) L'article R. 174-22-3 est ainsi modifié :

i) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« La répartition du montant total des allocations mensuelles versées au titre des forfaits et dotations mentionnés à l'article R. 174-22-1 entre les régimes d'assurance maladie est fixée avant le 15 avril de l'année au cours de laquelle a été effectué le constat prévu au deuxième alinéa du présent article, par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget. » ;

ii) Au second alinéa, la référence : « R. 162-42-2 » est remplacée par la référence : « R. 162-33-25 » ;

7° La section 7 est ainsi modifiée :

a) Aux articles R. 174-33 et R. 174-34, la référence : « R. 162-42-4 » est remplacée par la référence : « R. 162-33-16 » ;

b) A l'article R. 174-35, les références : « R. 162-42-10 », « R. 162-42-11 », « R. 162-42-12 » et « R. 162-42-13 » sont remplacées par les références : « R. 162-35-2 », « R. 162-35-3 », « R. 162-35-4 » et « R. 162-35-5 ».

III. – Les articles R. 322-11, R. 322-11-1, R. 322-11-2, R. 322-11-3, R. 322-11-4 et R. 322-11-5 du code de la sécurité sociale sont abrogés.

Art. 3. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article R. 6113-29, la référence : « R. 162-42-13 » est remplacée par la référence : « R. 162-35-5 » ;

2° A l'article R. 6113-53, les références : « R. 162-29 » et « R. 162-29-1 » sont remplacées par les références : « R. 162-33 » et « R. 162-31 » ;

3° Au III de l'article R. 6113-57 et à l'article R. 6113-59, les mots : « dans les conditions prévues à l'article L. 1435-7-1 » sont remplacés par les mots : « à la caisse mentionnée aux articles L. 174-2 et L. 174-18 du code de la sécurité sociale » ;

4° L'article R. 6123-122 est remplacé par un article ainsi rédigé :

« *Art. R. 6123-122.* – Constitue, au sens de l'article L. 2321-2, une maison d'enfants à caractère sanitaire permanent un établissement dont l'activité, qui s'exerce pendant plus de neuf mois par an, se caractérise notamment par des prises en charge longues, qui peuvent être répétées, en dehors des périodes de scolarisation et qui nécessitent un recours à des professionnels socioéducatifs.

« Constitue une maison d'enfants à caractère sanitaire temporaire un établissement dont l'activité fait l'objet d'une fermeture au moins trois mois par an et remplit les autres conditions prévues au premier alinéa.

« La qualification de maison d'enfants à caractère sanitaire permanent ou temporaire est inscrit dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement. » ;

5° A l'article R. 6145-9, la référence : « R. 162-42-4 » est remplacée par la référence : « R. 162-33-16 » ;

6° L'intitulé de la sous-section 4 de la section 1 du chapitre V du titre IV du livre I^{er} de la sixième partie : « Tarifs de prestation et dotation annuelle de financement » est remplacé par l'intitulé : « Tarifs de prestations » ;

7° L'article R. 6145-26 est abrogé ;

8° A l'article D. 6145-31, la référence : « R. 162-42-4 » est remplacée par la référence : « R. 162-33-16 ».

Art. 4. – A l'article D. 723-135 du code rural et de la pêche maritime, la référence : « R. 162-42-9 » est remplacée par la référence : « R. 162-35-1 ».

Art. 5. – I. – Au 11° de l'article 69 du décret n° 90-1215 du 20 décembre 1990 portant application de la loi du 12 juillet 1937 instituant une caisse de retraite et de prévoyance des clercs et employés de notaires, la référence : « R. 162-32 » est remplacée par la référence : « R. 162-33-1 ».

II. – L'article 4 du décret n° 2007-1931 du 26 décembre 2007 portant diverses dispositions financières relatives aux établissements de santé est abrogé.

III. – A l'article 2 du décret n° 2014-1701 du 30 décembre 2014 relatif à la dégressivité tarifaire applicable aux établissements de santé prévue à l'article L. 162-22-9-2 du code de la sécurité sociale, la référence : « R. 162-42-1-8 » est remplacée par la référence : « R. 162-33-14 ».

IV. – A l'article 1^{er} du décret n° 2015-389 du 3 avril 2015 autorisant les traitements automatisés de données à caractère personnel et les échanges d'informations mis en œuvre par les organismes gestionnaires des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie pour l'accomplissement de leurs missions en matière de lutte contre les fautes, abus et fraudes, la référence : « R. 162-42-10 » est remplacée par la référence : « R. 162-35-2 ».

V. – A l'article 3 du décret n° 2015-887 du 21 juillet 2015 relatif aux règles de facturation et de prise en charge des prestations hospitalières sans hospitalisation, la référence : « R. 162-32 » est remplacée par la référence : « R. 162-33-1 ».

VI. – L'article 1^{er} du décret n° 2016-650 du 20 mai 2016 portant encadrement de l'augmentation des tarifs de prestations servant de base au calcul de la participation de l'assuré aux frais d'hospitalisation est remplacé par un article ainsi rédigé :

« *Art. 1^{er}.* – Les limites maximales mentionnées au II de l'article 33 de la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 susvisée et au G du III de l'article 78 de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016 sont fixées au taux d'évolution de l'objectif de dépense relatif aux établissements de santé.

« Les limites maximales mentionnées à l'alinéa précédent s'appliquent à chacun des tarifs relatifs aux activités mentionnées à l'article 4 du décret n° 2009-213 du 23 février 2009 susvisé et aux activités de soins de suite et de réadaptation mentionnées à l'article R. 6145-21 du code de la santé publique. »

VII. – A l'article 1^{er} du décret n° 2016-1471 du 28 octobre 2016 relatif à l'information du patient sur le coût des prestations délivrées par un établissement de santé, la référence : « R. 162-32-2 » est remplacée par la référence : « R. 162-27 ».

VIII. – A l'article 12 du décret n° 2017-247 du 27 février 2017 relatif à l'adaptation des règles de financement des établissements de santé, les références : « R. 162-32 » et « R. 162-32-1 » sont remplacées par les références : « R. 162-33-1 » et « R. 162-33-2 ».

Art. 6. – Les dispositions du présent décret sont applicables sous réserve des dispositions suivantes :

1° Du 1^{er} mars 2017 au 28 février 2018 :

a) Le coefficient applicable aux prix de journée et autres suppléments, mentionné au second alinéa du *a* du 2° du E du III de l'article 78 de la loi du 21 décembre 2015 susvisée, s'applique aux prestations facturées en application de l'article R. 162-31 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction antérieure au présent décret, et, réalisées entre le 1^{er} mars 2017 et le 28 février 2018.

Lorsque le séjour a commencé avant le 1^{er} mars 2017, la valeur du coefficient mentionné au premier alinéa s'applique à la fraction des recettes mentionnées au *b* du 2° du E de l'article 78 précité pour l'ensemble du séjour.

Lorsque le séjour a débuté après le 1^{er} mars, pour les prestations réalisées jusqu'au dernier jour du mois précédant le premier versement du financement mentionné au *d* du 1° du présent article, la valeur du coefficient mentionné au premier alinéa s'applique à la fraction des recettes mentionnées au *b* du 2° du E de l'article 78 précité ;

b) La valeur du coefficient de transition mentionné au *b* du 2° du E du III de l'article 78 précité est arrêtée pour chaque établissement par le directeur de l'agence régionale de santé, dans les quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné à l'article R. 162-34-5 du code de la sécurité sociale.

Cette valeur est déterminée pour chaque établissement à partir du rapport suivant :

$$\text{Rapport par établissement} = \frac{\text{Somme des recettes versées en 2016}}{\text{Somme des recettes versées en 2016 valorisées en application du E du III de l'article 78 précité}}$$

La somme des recettes versées en 2016 correspond aux recettes de l'activité de soins de l'établissement perçues au titre de l'année 2016 et versées par les régimes obligatoires d'assurance maladie en application des modalités de financement antérieures à l'article 78 précité.

La somme des recettes versées en 2016 valorisées en application du E du III de l'article 78 précité correspond au montant des recettes de l'activité de soins perçues par l'établissement au titre de l'année 2016 évaluées en appliquant les nouvelles modalités de financement définies par le E du III de l'article 78 précité.

La valeur de ce coefficient de transition est fixée de manière à ce que la somme des recettes de l'activité de soins versées en 2016 valorisées en application du E du III de l'article 78 précité ne soit pas inférieure de plus de 1 % à la somme des recettes de l'activité de soins versées en 2016 ;

c) La minoration prévue au second alinéa du *b* du 2° du E du III de l'article 78 précité, applicable à la fraction des recettes mentionnées au premier alinéa du *b* du 2° du E du III de cet article, prend la forme d'un coefficient par établissement.

Ce coefficient est calculé afin de déduire des recettes mentionnées au premier alinéa du *b* du 2° du E du III de l'article 78 précité, à hauteur de la fraction mentionnée à ce *b*, la somme des honoraires associés à des séjours facturés entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 décembre 2016 par les professionnels et auxiliaires médicaux libéraux dans les conditions définies à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale ou par les établissements de santé dans les conditions prévues par l'article L. 162-26-1 du même code ;

d) En application du F du III de l'article 78 précité, le montant mentionné au *b* du 2° du E du III de cet article est arrêté par le directeur général de l'agence régionale de santé pour les établissements mentionnés aux *d* et *e* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale et versé à ces établissements par la caisse mentionnée à l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale.

La transmission des données d'activité est effectuée par l'établissement à l'agence régionale de santé compétente. Ces données sont ensuite valorisées par l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation afin de permettre le versement du financement correspondant aux établissements par les caisses d'assurance maladie. Ces modalités, notamment le calendrier de transmission, de valorisation et de versement, sont précisées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

2° Du 1^{er} mars 2017 au 28 février 2022, le coefficient de majoration mentionné au D du III de l'article 78 précité est arrêté, pour chaque établissement, par le directeur de l'agence régionale de santé dans les quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné à l'article R. 162-34-5 du code de la sécurité sociale.

Il est calculé afin de prendre en compte l'activité de rééducation et de réadaptation réalisée par chaque établissement.

Sont pris en compte, pour la détermination du coefficient mentionné au premier alinéa de ce 2°, le nombre et l'intensité des actes de rééducation et de réadaptation réalisés par chaque établissement l'année précédant l'application du coefficient, recueillis dans les conditions définies aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique ;

3° Du 1^{er} mars 2018 au 28 février 2022, les coefficients de transition mentionnés au B du III de l'article 78 précité sont fixés selon les modalités suivantes :

a) Pour 2018, la valeur du coefficient de transition initial mentionné au B du III de l'article 78 précité est arrêtée par le directeur général de l'agence régional de santé dans les quinze jours suivant la publication de l'arrêté mentionné à l'article R. 162-34-5 du code de la sécurité sociale.

Cette valeur est déterminée pour chaque établissement à partir du rapport suivant :

$$\text{Rapport par établissement} = \frac{\text{Somme des recettes versées en 2017}}{\text{Somme des recettes versées en 2017 valorisées en application des "règles 2018"}}$$

La somme des recettes versées en 2017 correspond aux recettes de l'établissement perçues au titre de l'année 2017 et versées par les régimes obligatoires d'assurance maladie en application des modalités de financement prévues au E du III de l'article 78 précité.

La somme des recettes versées en 2017 valorisées en application des "règles 2018" correspond à la somme des recettes versées en 2017 évaluées en appliquant les modalités de financement définies aux articles L. 162-23-2, L. 162-23-3 et L. 162-23-4 du code de la sécurité sociale.

La valeur de ce coefficient est calculée de manière à limiter l'impact des modalités de financement prévues aux articles L. 162-23-2, L. 162-23-3 et L. 162-23-4 du code de la sécurité sociale sur l'équilibre financier des établissements.

Le coefficient de transition de chaque établissement est modulé, chaque année, en fonction du taux national de convergence et de sa déclinaison régionale, mentionnés au B du III de l'article 78 précité et arrêtés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dans les conditions prévues à l'article R. 162-35-5 du code de la sécurité sociale. Le coefficient de transition se rapproche de 1 chaque année et atteint cette valeur au plus tard en 2022 ;

b) Les règles générales relatives à la fixation, à partir du taux moyen régional de convergence, des coefficients de transition, mentionnées au 3^e alinéa du B du III de l'article 78 précité, sont arrêtées par le directeur général de l'agence régionale de santé dans les conditions prévues à l'article R. 162-34-13.

Ces règles garantissent que la fixation de ces coefficients s'effectue dans la limite de la masse financière allouée à la région par application du taux moyen régional de transition ;

c) Le coefficient de transition de l'établissement est modifié en cours d'année :

i) En cas de regroupement d'établissements mentionné à l'article L. 6122-6 du code de la santé publique : la valeur du coefficient de transition de l'établissement résultant du regroupement est alors égale à la moyenne pondérée des coefficients de transition des établissements concernés ;

ii) En cas de fermeture de tout ou partie de l'activité de soins de suite et de réadaptation d'un établissement de santé : un coefficient modifié est calculé dans les conditions prévues au présent article, sur la base des données d'activité excluant celles relative à ou aux activités fermées, et en tenant compte du taux de convergence également prévu au présent article. Ce coefficient s'applique à compter du 1^{er} mars de l'année suivante.

Art. 7. – L'arrêté mentionné à l'article R. 162-34-4 est pris avant le 15 avril 2017 pour l'année 2017.

Art. 8. – Le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'Etat chargé du budget et des comptes publics sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 6 avril 2017.

BERNARD CAZENEUVE

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE

*Le ministre de l'économie
et des finances,*

MICHEL SAPIN

*Le secrétaire d'Etat
chargé du budget
et des comptes publics,*

CHRISTIAN ECKERT