

PROJET DE LOI. Conseil des ministres du 20 juin 2018

CONDITIONS DE CREATION, TRANSFERT, REGROUPEMENT ET CESSION DES OFFICINES DE PHARMACIE, REGIMES D'AUTORISATION DES ACTIVITES DE SOINS ET D'EQUIPEMENTS MATERIELS LOURDS ET CREATION ET FONCTIONNEMENT DES CENTRES DE SANTE

La ministre des solidarités et de la santé a présenté un projet de loi ratifiant les ordonnances n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie, n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds et n° 2018-17 du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé.

1/ La première ordonnance procède aux adaptations nécessaires en ce qui concerne les conditions de création, de transfert, de regroupement et de cession des officines de pharmacie, dans un objectif de simplification, de modernisation et de renforcement de l'accès aux soins de premier recours.

Afin de tenir compte de l'évolution des modes de vie et de consommation, ce texte clarifie et adapte les critères à respecter pour l'ouverture d'une officine. Il rend également possible l'ouverture d'une officine à proximité d'une maison de santé ou d'un centre de santé, d'un centre commercial ou dans un aéroport. L'ordonnance instaure des mesures propres à certains territoires où l'accès de la population au médicament peut s'avérer complexe, y compris dans les territoires ruraux, afin de prévenir l'apparition d'éventuels déserts pharmaceutiques. Enfin, elle simplifie les procédures d'instruction par les agences régionales de santé (ARS) des demandes d'autorisation de création, transfert ou regroupement d'officines.

2/ La deuxième ordonnance est relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds.

Cette ordonnance a été élaborée à l'issue d'une concertation associant un groupe de travail composé notamment de l'ensemble des fédérations hospitalières, des représentants des directeurs d'établissements, de la Haute Autorité de santé (HAS) et de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM). Elle a pour objet de simplifier le régime des autorisations sanitaires, notamment en réduisant les contraintes procédurales, mais également à le moderniser, en permettant une meilleure prise en compte des critères de qualité.

Ainsi, la durée des autorisations sanitaires est allongée de cinq à sept ans, afin d'accorder plus de visibilité aux établissements, notamment lorsque ces derniers engagent des investissements lourds pour la réalisation de l'activité. Le caractère

systématique des visites de conformité lors de toute nouvelle autorisation est supprimé, afin de cibler les contrôles de l'ARS sur les situations ou les activités nécessitant de telles visites.

En outre, à compter du 1er janvier 2019, le directeur général de l'ARS pourra tenir compte, lors de la décision d'autorisation, des conclusions de certification de la HAS, afin de lier régulation de l'offre de soins, d'une part, et qualité et sécurité des soins, d'autre part.

Enfin, cette ordonnance introduit une procédure d'autorisation d'urgence en cas de menace sanitaire grave, notamment dans le cadre du déclenchement des plans blancs.

3/ La troisième ordonnance redéfinit le statut des centres de santé. Elle répond au double objectif de renforcer l'accès aux soins des patients promu par le plan d'égal accès aux soins et d'assurer la sécurité des prises en charge.

L'ordonnance réaffirme tout d'abord la place des centres de santé dans le renforcement de l'accès aux soins. Elle rappelle les obligations fondamentales qui s'imposent aux centres de santé : l'ouverture à tous les publics, la pratique du tiers payant et de tarifs opposables. Autant de principes auxquels les centres de santé sont eux-mêmes très attachés.

Le texte vise à faciliter les conditions de création de centres et de lieux de prise en charge en permettant à plus d'acteurs du système de santé d'en créer. En outre, l'ordonnance et ses textes d'application précisent la notion d'antenne afin de favoriser l'implantation de lieux de soins, y compris de dimensions modestes.

L'ordonnance vise en second lieu à assurer la sécurité des prises en charge. Elle s'attache à sécuriser tout d'abord la création des centres de santé. Préalablement à leur ouverture, les gestionnaires des centres sont désormais tenus à un engagement de conformité, ainsi qu'à la production d'un projet de santé répondant aux besoins de la population. Le respect de cet engagement pourra faire l'objet de contrôles de la part des ARS qui peuvent désormais suspendre l'activité des centres ou les fermer en cas de non-respect.

Elle impose ensuite aux centres de santé de proposer à titre principal des actes remboursables par l'assurance maladie. Ainsi, un centre ne peut plus pratiquer uniquement des actes non nomenclatures.

Quel que soit son statut, le gestionnaire est de plus tenu à une gestion non lucrative. L'ordonnance prévoit l'information des patients sur les conditions tarifaires et de prise en charge financière des offreurs de soins vers lesquels le centre de santé pourrait les orienter.

Les ARS sont chargées de la bonne application de ces mesures, en lien avec les caisses d'assurance maladie, dans le contexte de déploiement du plan pour l'égal accès aux soins dans les territoires.