
PLFSS & MÉDICAMENT

Décryptage

Septembre 2022

L'ESSENTIEL EN 10 QUESTIONS SUR LA LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

DÉFINITION, CADRE ET ENJEUX

1. Qu'est-ce qu'un PLFSS ? p.5
2. Comment la LFSS est-elle structurée ? p.5
3. Comment s'y retrouver dans les annexes des LFSS ? p.6
4. Comment est construit le PLFSS ? Par qui et quand ? p.6
5. Pourquoi cette loi est-elle votée tous les ans ? p.8
6. Quelle est la place du médicament dans la LFSS ? p.8
7. Focus sur l'Ondam p.8
8. En quoi la LFSS est-elle le vecteur de la régulation du médicament ? p.9
9. Pourquoi y a-t-il un écart entre la loi et la réalité ? p.9
10. Pourquoi le rebasage est-il indispensable ? p.11

FICHES THÉMATIQUES POUR ALLER PLUS LOIN

Fiche 1

Le médicament : une économie régulée (2012-2022) p.14

Fiche 2

Les quatre leviers de la régulation du médicament p.17

Fiche 3

Le prix du médicament en France p.21

Fiche 4

La fiscalité du médicament en France p.25

PLFSS & MÉDICAMENT

Décryptage

Pourquoi ce kit ?

L'objectif de ce document est de décrypter les mécanismes et le jargon des lois de financement de la Sécurité sociale (LFSS), pour aider à la compréhension des enjeux de ce rendez-vous législatif annuel, qui fixe les conditions économiques de l'accès aux médicaments en France.

Pour qui ?

Ce kit s'adresse à toute personne désireuse de comprendre les rouages de la construction du PLFSS et son impact sur l'économie du médicament.

En quoi le Leem est-il légitime pour expliquer le PLFSS ?

En tant qu'organisation professionnelle des entreprises du médicament en France, le Leem et son équipe d'économistes, experts de la santé, analysent le PLFSS chaque année depuis la création de ce texte en 1996. En tant que partie prenante essentielle du PLFSS, le Leem partage dans ce document son expertise sur la question.

5 points clés

pour comprendre l'impact de la LFSS sur le médicament

- ➔ **Les débats parlementaires du PLFSS sont les seuls moments de discussions publiques** en matière de politique du médicament en France.
- ➔ **Le régulateur y définit notamment la croissance « acceptable »** des dépenses de médicaments pour l'Assurance maladie, le niveau global d'économies et les mesures nécessaires pour le respecter.
- ➔ **Ces dernières années ont été marquées par une sous-exécution des dépenses de l'Assurance maladie sur le médicament,** du fait d'une sur-exécution des économies demandées à l'industrie pharmaceutique par rapport aux montants prévus lors de la construction du budget.
- ➔ **Les décisions prises dans le cadre de la LFSS de l'année N reposent sur des prévisions réalisées par l'administration en cours d'année N-1.** L'absence de dispositifs rectificatifs, a posteriori, sur la base de données réellement constatées ne permet pas d'adapter le niveau de régulation au niveau de dépense réel.
- ➔ La LFSS est le vecteur législatif au sein duquel **les parlementaires votent le « montant M » au-delà duquel l'ensemble des entreprises du médicament doivent reverser une part de ce dépassement à l'Assurance maladie** (voir page 13). Le Leem est particulièrement vigilant quant à la méthodologie retenue pour la détermination du «montant M» et appelle à réajuster la trajectoire pluriannuelle des dépenses en fonction de la réalité.

5 chiffres clés

pour comprendre la pression économique qui pèse sur le médicament

11,6 % ▶ Le chiffre d'affaires total de médicament régulé devrait représenter 11,6% des dépenses au périmètre de l'Objectif national de dépenses d'assurance maladie (Ondam) 2021 (hors mesures Covid-19 et Ségur de la santé), contre 13,6% en 2012.

39 % ▶ Le médicament est le secteur le plus sollicité pour contribuer aux mesures d'économies pour l'Assurance maladie. Mises bout à bout, les économies sur le médicament comptaient pour 39% de l'ensemble des mesures d'économies prévues en construction de l'Ondam pour 2021.

760 M€ ▶ Le montant prévisionnel de la clause de sauvegarde devrait s'établir à 760 M€ pour l'année 2021, un chiffre 3 fois supérieur au plus haut montant historique. Auparavant garde-fou pour faire face à une augmentation inattendue des dépenses de médicaments, celle-ci devient de façon détournée un véritable instrument de régulation.

53 % ▶ Les économies de maîtrise médicalisée (pertinence des prescriptions) n'ont atteint que 53% de leur objectif pour l'année 2019 — dernière année analysée —, alors qu'une sur-exécution des objectifs a régulièrement été observée sur les baisses de prix ou les remises payées par les industriels.

6 ▶ La France compte 6 taxes et redevances sectorielles spécifiques aux entreprises du médicament, en plus de la fiscalité générale, un chiffre bien supérieur à ses voisins : 3 en Espagne ; 1 en Allemagne ; 0 au Royaume-Uni.

L'essentiel en 10 questions sur la loi de financement de la Sécurité sociale

Définition • Cadre • Enjeux



1• Qu'est-ce qu'un PLFSS ?

Un projet de loi de financement de la Sécurité sociale est un **texte officiel qui établit chaque année en France les dispositions budgétaires relatives à la Sécurité sociale** ; c'est-à-dire qu'il détermine les conditions générales de son équilibre financier et fixe ses objectifs de dépenses pour l'année à venir.

Une fois le projet voté par le Parlement, il devient **une loi** publiée au *Journal officiel* en décembre de chaque année : la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS). La LFSS 2023 sera ainsi votée en décembre 2022.

C'est la révision constitutionnelle du 22 février 1996 qui a introduit dans les missions du Parlement le contrôle des finances sociales de la Nation et avec lui les LFSS.

La Sécurité sociale couvre 5 domaines de politiques sociales, formalisées en « branches » :

- « maladie » (dont le médicament) ;
- « famille » ;
- « retraites » ;
- « accidents du travail-maladies professionnelles » ;
- « autonomie ».

La Sécurité sociale assure également une activité de financement (recouvrement des cotisations, gestion de la dette...).

2• Comment la LFSS est-elle structurée ?

La LFSS est structurée en **4 parties** :

- **La 1^{re} partie** est relative au **dernier exercice clos**. À la suite du vote de la loi organique du 14 mars 2022, cette partie sera présentée sous la forme d'une loi de règlement le 1^{er} juin de chaque année, séparément des trois autres parties. Pour l'année 2023, la loi de règlement sera votée en juin de l'année 2024 ;
- **La 2^e partie** est relative à **l'exercice en cours**, correspondant à une loi de finances rectificative ;
- **La 3^e partie** fixe **les prévisions de recettes** de la sécurité sociale ;
- **La 4^e partie** fixe **les objectifs de dépenses** de la Sécurité sociale, également connu sous l'acronyme Ondam (Objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie).

Dix annexes obligatoires jointes au texte sont transmises aux partenaires sociaux et au Parlement avant le début de l'examen à l'Assemblée nationale.

3• Comment s'y retrouver dans les annexes des LFSS ?

Voici comment identifier les éléments relatifs à la politique du médicament dans le texte du PLFSS :

- Ouvrir l'annexe 7 sur les équilibres budgétaires et mesures d'économies, et se concentrer sur le paragraphe **Construction de l'Ondam**.
- Effectuer une recherche (control F), dans le texte du PLFSS, avec les mots clés « médicament » et « enveloppe M » et accéder à l'**exposé des motifs** dans chaque article.
- Pour chaque article, aller ensuite dans l'annexe 9 : étude d'impact budgétaire, qui explique pourquoi le gouvernement propose au Parlement chacune des mesures, les alternatives envisagées et l'impact sur les comptes de la Sécurité sociale (économie ou dépense supplémentaire par rapport à l'année N-1).
- Lire enfin l'annexe 1 : rapport d'évaluation des politiques de Sécurité sociale, pour suivre l'évolution de différents indicateurs (notamment les résultats des économies de maîtrise médicalisée).

4• Comment est construit le PLFSS ? Par qui et quand ?

De nombreux acteurs interviennent, tout au long de l'année, dans le processus de construction du PLFSS. Le grand temps fort de ce projet de loi est concentré sur l'automne.

BON À SAVOIR

À l'instar des lois de finances, **quatre domaines composent les LFSS :**

1. **Le domaine obligatoire**, qui représente les mesures qui doivent être étudiées dans le texte : équilibre financier de la Sécurité sociale, recettes et dépenses, présentation des tableaux d'équilibre.
2. **Le domaine exclusif**, qui regroupe les mesures non obligatoires mais devant figurer exclusivement dans les LFSS : affectation d'une recette exclusive des différents régimes, non compensation par l'État.
3. **Le domaine partagé**, qui concerne les mesures qui peuvent y figurer : modification de l'assiette ou du taux d'un impôt, amélioration de l'information du Parlement...
4. **Le domaine interdit**, qui constitue les « cavaliers sociaux », des mesures qui seraient proposées au sein du PLFSS mais qui n'auraient pas d'impact sur le financement de la Sécurité sociale, qui est l'objet de la LFSS.

LA CONSTRUCTION DU PLFSS

AVRIL

JUIN

SEPTEMBRE



LA DSS CONSTRUIT LES TENDANCIELS ET MESURES D'ÉCONOMIES

MATIGNON / L'ÉLYSÉE ARBITRENT

● AVANT L'ÉTÉ

Différentes administrations ayant une compétence dans le domaine social proposent au gouvernement une première esquisse (habituellement avant l'été) :

- la Direction de la Sécurité sociale (DSS) construit les tendanciels et propose différentes réformes et mesures d'économies, et est responsable de la rédaction du projet de loi ;
- la Direction générale de l'offre de soins, la Direction générale de la santé, la Direction générale de l'administration et de la fonction publique, la Direction du budget, la Direction générale des entreprises, la Caisse nationale de l'Assurance maladie, ou toute autre administration compétente, peuvent intervenir dans la proposition de mesures.

● DANS LE COURANT DE L'ÉTÉ

Le gouvernement valide les premiers équilibres et orientations du PLFSS. Le projet de loi est ensuite approfondi, détaillé et rédigé par les administrations.

● SEPTEMBRE À DÉBUT OCTOBRE

Le Premier ministre et le président de la République valident les équilibres budgétaires des projets de loi de finances (PLF) et des PLFSS ainsi que les mesures spécifiques figurant dans le texte, via plusieurs réunions interministérielles (RIM) dans le courant du mois de septembre. À l'issue de ces réunions, le projet de loi est examiné fin septembre début octobre par le Conseil des ministres puis transmis au Parlement au début du mois d'octobre.

● OCTOBRE À DÉCEMBRE

Après son examen par le Parlement et le débat avec le Sénat entre octobre et décembre, le texte est évalué à plusieurs reprises tout au long de l'année suivante.

● PRINTEMPS SUIVANT

La Cour des comptes publie chaque année deux rapports structurants pour la Sécurité sociale : le rapport de certification des comptes du régime général au printemps de l'année suivante (essentiellement comptable), puis le rapport sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale à l'été, qui formule des propositions de réforme pour maintenir une trajectoire viable des comptes publics.

● JUIN À SEPTEMBRE

La Commission des comptes de la Sécurité sociale, présidée par le ministre de la Santé et de la Prévention, analyse deux fois par an (en juin et septembre) les comptes de la Sécurité sociale, publiant à cette occasion deux rapports de référence sur l'état de ses finances.

La mission d'évaluation et de contrôle de la Sécurité sociale (MECSS), instance commune entre les deux chambres, est définie organiquement comme l'organe de suivi et de contrôle des LFSS.

L'Assemblée nationale évalue également la bonne mise en œuvre du texte par l'organisation du Printemps social de l'évaluation, en parallèle du Printemps de l'évaluation pour les lois de finances.

DÉCEMBRE

MARS

L'ASSEMBLÉE NATIONALE / LE SÉNAT DÉBATTENT

VOTE DU PLFSS

CONSEIL CONSTITUTIONNEL

JO

5• Pourquoi cette loi est-elle votée tous les ans ?

La LFSS, de même que les autres lois de finances, répond au **principe de l'annualité budgétaire**, qui permet de **contrôler régulièrement et de maîtriser au mieux la dépense publique**.

La nécessité d'une vision pluriannuelle, en complément de l'exercice budgétaire annuel, est cependant de plus en plus admise par tous. La loi organique du 14 mars 2022 sur les LFSS prévoit d'ailleurs d'introduire dans l'annexe B du PLFSS un « **compteur des écarts** », à savoir une comparaison entre les dépenses prévues lors de la loi de programmation des finances publiques (LPFP) et les objectifs de dépenses au sein des projets de loi de financement. Le cas échéant, il revient au gouvernement de justifier ces écarts et de présenter les mesures qu'il envisage afin de les résorber.

NB : À ce stade de la mise en œuvre de cette loi organique, il apparaît peu probable que le niveau de détail de ce « compteur des écarts » permette un suivi adéquat du financement du médicament.

6• Quelle est la place du médicament dans la LFSS ?

Le médicament ne correspond pas à un budget consolidé spécifique de la Sécurité sociale, mais il est intégré dans plusieurs sous-objectifs de dépenses de l'Ondam : les soins de ville et les soins hospitaliers.

Pour les entreprises du médicament, la LFSS constitue un vecteur de dialogue avec le législateur. C'est le seul moment où est discutée publiquement la politique du médicament en France. Il s'agit d'un angle réducteur, puisque le respect du champ de la LFSS ne permet de l'aborder que sous l'angle financier, et essentiellement sous l'angle des économies. La vision d'ensemble des enjeux du secteur, qui pourrait éclairer la décision des parlementaires, est malheureusement absente des débats, faute de vecteur législatif adapté et de temps.

La LFSS est pourtant bien évidemment un paramètre structurant de la dynamique globale du marché du médicament en France. (*voir fiche 1, Le médicament, une économie régulée*).



7• Focus sur l'Ondam

À l'inverse du fonctionnement de la loi de finances, qui alloue une enveloppe déterminée pour chaque politique publique, l'Ondam représente un objectif de dépenses à ne pas dépasser en matière de protection sociale.

Il est composé de **6 postes de dépenses** (ou « sous-objectifs »), couvrant majoritairement le champ de l'Assurance maladie :

1. les **dépenses de soins de ville**, comprenant une partie des dépenses de médicaments ;
2. les **dépenses relatives aux établissements de santé**, comprenant l'autre partie des dépenses de médicaments ;
3. les dépenses en établissements et services pour personnes âgées ;
4. les dépenses en établissements et services pour personnes handicapées ;
5. les dépenses relatives au fonds d'action régionale ;
6. les autres prises en charge.

L'Ondam est construit à l'aide de plusieurs indicateurs dont les prévisions de dépenses de l'année N-1, la hausse tendancielle des dépenses et les mesures nouvelles d'économie.

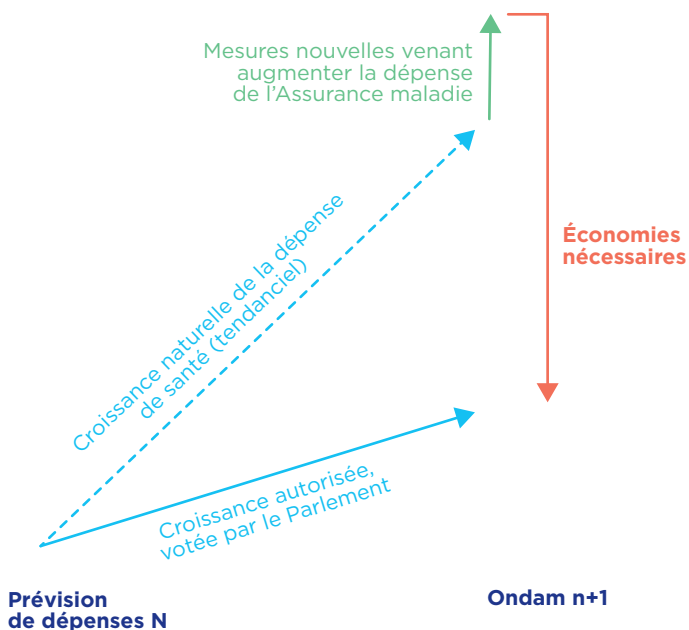
8• En quoi la LFSS est-elle le vecteur de la régulation du médicament ?

La LFSS est un élément structurant de la dynamique du marché des médicaments remboursables en France, car elle définit la croissance « acceptable » par l'État pour le poste de dépenses « médicament », le niveau global d'économies et les mesures nécessaires pour la respecter.

C'est le médicament qui contribue le plus aux économies du système de santé : ainsi, en 2021, le médicament contribue à près de 39% des économies réalisées dans le cadre de l'Ondam (*voir fiche 2, Les quatre leviers de la régulation du médicament*).

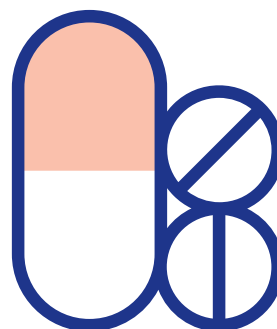
L'OBJECTIF NATIONAL DE DÉPENSES D'ASSURANCE MALADIE (ONDAM)

Un taux de croissance autorisé et des économies



Pour atteindre le niveau de dépenses fixé par l'Ondam, il faut arriver à réaliser un certain niveau d'économies. Cela se fait en **4 étapes** :

1. Décision de la croissance autorisée de la dépense en médicament.
2. Calcul de la croissance naturelle des dépenses si aucune action supplémentaire n'est mise en place.
3. Estimation des coûts liés aux nouvelles mesures (mises en place en année N+1).
4. Calcul des économies nécessaires pour rejoindre l'Ondam N+1.



9• Pourquoi y a-t-il un écart entre la loi et la réalité ?

Les entreprises du médicament constatent **deux types d'écart** :

- un écart entre la prévision de l'année en cours et la réalisation de l'année en cours ;
- un écart entre la dynamique acceptable pour les autorités et la dynamique des volumes réels utilisés pour soigner les patients.

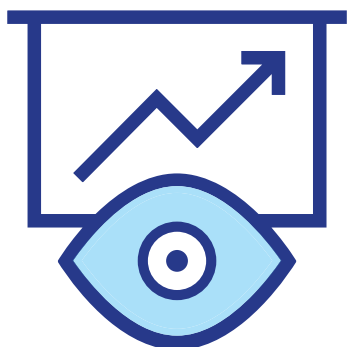
En amont

► Le problème du calendrier

À partir du PLFSS sont prises des décisions sur l'année suivante alors que l'année en cours n'est pas terminée ; la DSS travaille en effet sur un certain nombre de prévisions plus ou moins fiables, puisqu'elles sont arrêtées en juillet de l'année en cours (*voir calendrier de construction du PLFSS, question 4*).

L'absence d'indicateurs consolidés, publics et partagés avec l'industrie rend l'exercice hasardeux sur le champ spécifique du médicament.

Les résultats comptables de la Sécurité sociale ne sont effectivement constatés qu'en mars-avril de l'année N+1. Or, quand cette réalité est connue, il n'y a pas de révision des grands équilibres des enveloppes budgétaires de la Sécurité sociale. Les entreprises du médicament déplorent cet état de fait. L'annualité budgétaire empêche de prendre le recul nécessaire et de construire une stratégie du médicament qui permettrait d'adapter le niveau de pression au niveau des dépenses réel.



En aval

► **Vision comptable versus régulation**

La différence entre ces deux visions se résume en deux questions :

1. **Vision comptable** : combien l'Assurance maladie a-t-elle réellement dépensé pour les médicaments par rapport à ce qu'elle avait prévu ?
2. **Vision régulation** : les leviers d'économies ont-ils suffisamment ralenti la dynamique spontanée de la croissance du chiffre d'affaires des médicaments remboursables ?

À aucun moment au cours du processus du PLFSS ne sont réconciliées la vision comptable globale des dépenses et économies de la Sécurité sociale et la régulation du médicament. Il n'y a pas de dialogue entre l'industrie et les pouvoirs publics sur ce point. Seule l'exécution des leviers de la régulation pris un par un est partagée publiquement : **le rapport d'activité du Comité économique des produits de santé (CEPS)** apporte en effet des éléments chiffrés sur les économies réalisées à travers les baisses de prix et les remises. Concernant la maîtrise médicalisée, une estimation des économies est réalisée dans **le rapport d'évaluation des politiques de Sécurité sociale (Annexe 1 de la LFSS)**.

Les rapports de la Commission des comptes de la Sécurité sociale (CCSS), publiés en juin et septembre de chaque année, donnent quelques éléments pour réconcilier ces deux visions mais sans en tirer de conséquence explicite.

Du fait de cette dichotomie, les acteurs de la LFSS n'ont pas une vision globale de l'impact de leurs décisions : ils peuvent avoir l'impression d'envoyer un signal fort de croissance à l'industrie, qui est en fait dissout dans le jeu comptable, ou, à l'inverse, certaines dispositions qui leur semblaient anodines peuvent avoir des conséquences brutales pour les industriels du médicament.



En aval

► **Sur-exécution et sous-exécution**

Sur-exécuter la dépense signifie dépenser plus que ce qui était prévu dans les comptes de la Sécurité sociale. À l'inverse, sous-exécuter signifie dépenser moins.

Petit exercice mental : une sur-exécution des économies entraîne une sous-exécution de la dépense et vice versa.

Une sur-exécution de la dépense peut venir soit d'une sous-exécution des économies (on économise moins que ce qu'on avait prévu donc on dépense plus) ou d'une dynamique de consommation plus forte que ce qui était anticipé (le besoin en médicaments remboursés est plus important que ce qui était prévu, donc on dépense plus, même si on a fait toutes les économies initialement prévues).

- Ces dernières années ont majoritairement été marquées par une **sur-exécution des économies sur les baisses de prix et sur les remises** (voir fiche 2, *Les 4 leviers de la régulation du médicament*). Ces dernières sont devenues, au fil des LFSS, le principal levier d'économies portant sur le médicament.
- Les mesures de **maîtrise médicalisée** (voir fiche 2, *Les 4 leviers de la régulation du médicament*) se sont avérées, pour les deux derniers exercices étudiés, en sous-exécution de près de 50% par rapport à leur objectif. Ces actions, en faveur de la pertinence des soins, gagneraient à être redynamisées ces prochaines années.

Au cours des dernières années, on a régulièrement observé une sur-exécution des économies sur le médicament due à une forte dynamique du marché, associée à une sous-exécution de la dépense. Ainsi, l'industrie pharmaceutique peut être taxée sur sa croissance alors que l'Assurance maladie a dépensé moins que ce qu'elle avait prévu initialement sur les médicaments remboursés.

10 • Pourquoi le rebasage est-il indispensable ?

Le rebasage consiste à recalculer, en fonction de la réalité, la trajectoire pluriannuelle des dépenses décidée dans le passé par le gouvernement dans la LFSS.

Ce mécanisme de rectification en cours d'année permet de s'affranchir du chaînage des prévisions d'année en année, et donc **d'éviter de transmettre une dette de financement d'une année sur l'autre**. Cela permet de **conserver l'esprit de la décision du gouvernement** (par exemple : accorder de la croissance au budget médicament) et **d'éviter les dérives dues à des prévisions erronées**.

La construction de la régulation du médicament s'appuie traditionnellement (et légalement jusqu'en 2019) sur deux éléments :

- **une base de chiffre d'affaires**, qui représente l'état du marché au moment où l'on vote la LFSS — elle est donc prévisionnelle (*voir question 9 « timing » plus haut*) ;
- **un taux de croissance acceptable pour l'Assurance maladie**, qui représente les besoins de dépenses additionnels pour l'année à venir, et qui fait généralement l'objet d'annonces publiques.

Des écarts de prévision sur la base (sur-exécution des économies connue trop tard, manœuvre comptable sur l'année considérée, dynamique de marché sous-évaluée...), ont conduit à autoriser des seuils de dépenses trop faibles pour l'année suivante à plusieurs reprises au cours des dernières années. La décision prise sur la régulation du médicament dans la LFSS ne remplissait ainsi ni les besoins de croissance ni les objectifs annoncés. Dans de rares cas, elle a pu être corrigée a posteriori, dans la LFSS suivante (par exemple en 2019).

La proposition des entreprises du médicament consiste à **explicitier dans la loi la méthode de calcul de la régulation** — sur quelle base est appliqué le taux de croissance — **et d'y associer un mécanisme de correction en cours d'année**, car la base est nécessairement prévisionnelle au moment de la construction.

La régulation de l'année en cours serait ajustée au fil de l'eau si la réalisation de la base (année précédente) s'écartait de la prévision qui avait été faite lors de la construction de la LFSS. Les objectifs de croissance annoncés pourraient ainsi être pleinement mis en œuvre pour répondre aux besoins croissants en médicaments.

CAS PRATIQUE

Analyse de la régulation 2019 du médicament

L'année 2019 est un cas d'école concernant les nombreuses problématiques soulevées dans ce guide pratique sur le médicament dans la LFSS.

Tout commence à l'été 2018, lors du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), instance d'échanges et de décision politique qui rassemble les pouvoirs publics et les industriels de la santé, dont l'industrie du médicament.

Le Premier ministre Édouard Philippe annonce de la visibilité pour l'industrie du médicament : *« un plancher minimal de croissance annuelle de 3% pour les médicaments innovants et 0,5% du chiffre d'affaires, correspondant à 1% des dépenses remboursées, pour l'ensemble des médicaments sur trois ans ».*

La toute nouvelle « enveloppe M », réformée cette même année, est fixée en accordant 0,5% de croissance au chiffre d'affaires net estimé pour l'année 2018, moins la clause de sauvegarde. (*Note : compte tenu du changement de système en 2019, il s'agit d'un montant de clause de sauvegarde théorique, recalculé comme si la réforme s'appliquait dès 2018*).

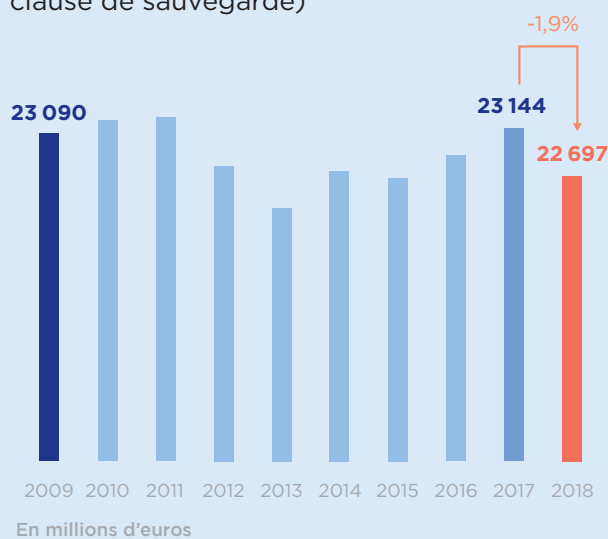
$$\text{Enveloppe M 2019} = 1,005 * [(\text{CA net 2018}) - (\text{reversement estimé clause de sauvegarde})]$$

À la clôture des comptes pour l'année 2018, le constat est sans appel : les économies ont été largement sur-exécutées en 2018 et, malgré une croissance naturelle du marché supérieure aux prévisions, le chiffre d'affaires net est très inférieur à ce qui était attendu.

- **Baisses de prix : + 225 M€ d'économies** (995 M€ réalisés contre 870 M€ prévus)
- **Remises : + 340 M€ d'économies** (552 M€ de remises supplémentaires réalisées par rapport à 2017, contre 210 M€ prévus)
- **Sous-exécution de la dépense de médicaments : - 435 M€ constatés par la Commission des comptes de la Sécurité sociale**

L'effet base est ainsi très défavorable : au même niveau de croissance que ce qui était annoncé (+0,5%), l'écart entre la réalisation 2018 et les estimations de l'été précédent conduisent à une enveloppe M 2019... inférieure au chiffre d'affaires net réalisé par l'industrie en 2017, loin des engagements de visibilité et de croissance donnés par le Premier ministre.

CHIFFRE D'AFFAIRES DES MÉDICAMENTS PRIS EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE (ville et hôpital), NET DE TOUT REVERSEMENT (remises produits, ATU, clause de sauvegarde)



L'industrie sollicite en conséquence un rehaussement de la croissance autorisée : elle obtient l'engagement du président de la République que cette croissance soit portée à +1% lors du PLFSS pour 2020, compensant partiellement l'effet de la sur-régulation de 2018.

Taux de croissance 2019 en LFSS pour 2018 (engagement CSIS 2018)

+ 0,5%



Taux de croissance constatée pour 2018

- 1,9%



Taux de croissance 2019 en LFSS pour 2019

+ 1%

Les mésaventures de l'année 2019 ne sont pas terminées. Au printemps 2020, à la clôture des comptes de 2019, la Cour des comptes relève en effet dans son rapport de certification des comptes du régime général une opération comptable qui vient retarder à l'année suivante la prise en compte de 700 M€ de remises versées par l'industrie, provoquant un reversement de l'industrie au titre de la clause de sauvegarde.

Le rapport de la Commission des comptes de la Sécurité sociale de juin 2020 relève ensuite que les dépenses de l'Assurance maladie au titre des médicaments en 2019 sont de nouveau très inférieures à ce qui avait été prévu dans la comptabilité (c'est-à-dire en construction de l'Ondam) :

- **Baisses de prix : + 230 M€ d'économies** (1191 M€ réalisés contre 960 M€ prévus)
- **Remises : +130 M€ d'économies** (330 M€ de remises supplémentaires par rapport à 2018 réalisées contre 200 M€ prévues). **Cette sur-exécution serait même portée à 900 M€ si l'on réattribue les remises « décalées ».**
- **Sous-exécution de la dépense de médicaments : - 260 M€ constatés par la Commission des comptes de la Sécurité sociale**

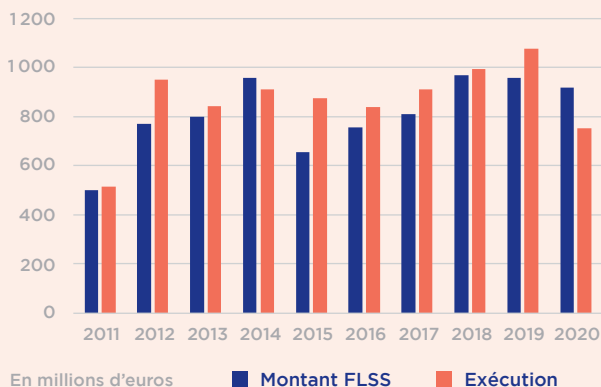
EN CONCLUSION

- **En 2019, un « effet base » lié à une sur-exécution de la régulation 2018 ainsi qu'une opération comptable conduisent l'industrie à être taxée sur sa croissance pour 159 M€, alors même que l'Assurance maladie a dépensé 260 M€ de moins que prévu pour les médicaments.**
- **Compte tenu de la sur-exécution des mesures de régulation, seule cette opération comptable a permis de respecter l'engagement de croissance de +1% formulé pour 2019 par le président de la République.**

VOTÉ VERSUS RÉALISÉ

On observe depuis plus de dix ans un écart entre les montants votés par le Parlement dans le cadre de la LFSS et la réalité constatée par les entreprises du médicament l'année suivante.

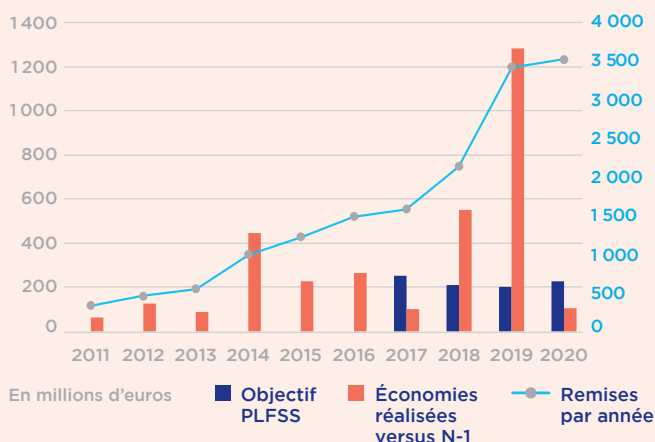
DES BAISSES DE PRIX SUR-EXÉCUTÉES



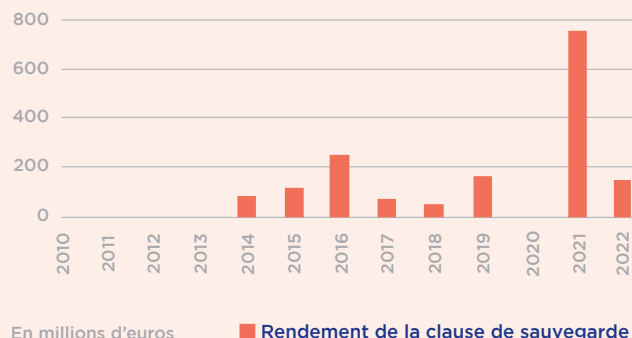
Les économies réalisées ces dernières années par les baisses de prix et via les remises annuelles versées par les industriels ont été presque systématiquement sur-exécutées, alors que les économies sur la maîtrise médicalisée (pertinence des prescriptions) ont été sensiblement sous-exécutées.

En parallèle à ces mesures d'économies, la clause de sauvegarde se déclenche quasiment systématiquement depuis 2014 (voir pages 19-20). Au final, la croissance du CA net des entreprises du médicament sur les 10 dernières années est nulle, alors que les parlementaires votent chaque année dans la LFSS une autorisation de croissance du chiffre d'affaires du secteur.

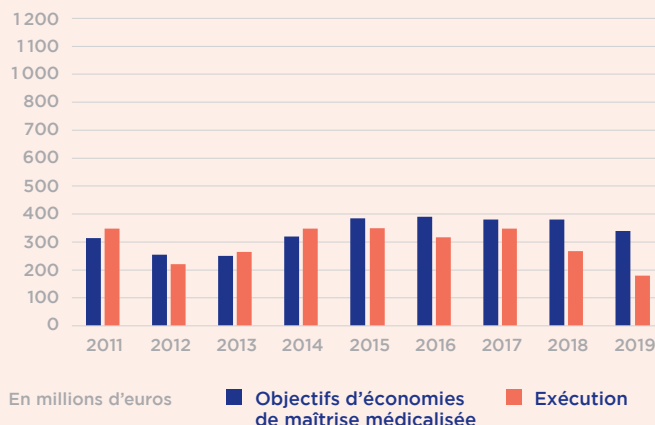
DES REMISES EXPONENTIELLES



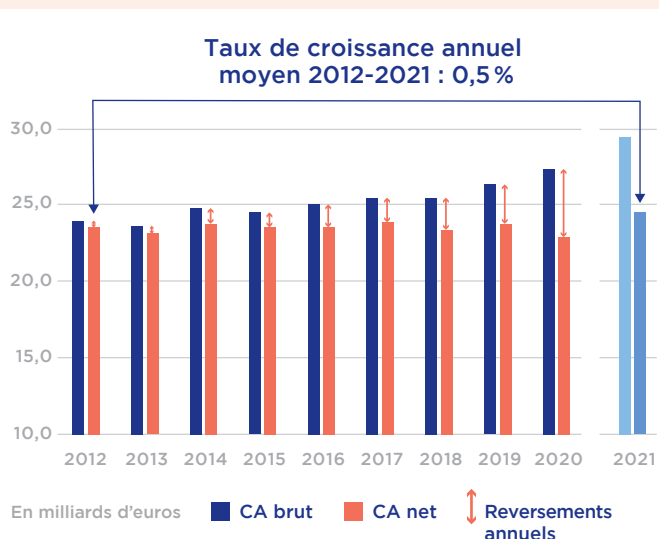
DÉCLENCHEMENT SYSTÉMATIQUE DE LA CLAUSE DE SAUVEGARDE



LA MAITRISE MÉDICALE : UNE SOURCE D'ÉCONOMIES À REDYNAMISER



CA BRUT VERSUS CA NET



Fiche 1

Le médicament : une économie régulée (2012-2022)



Définitions

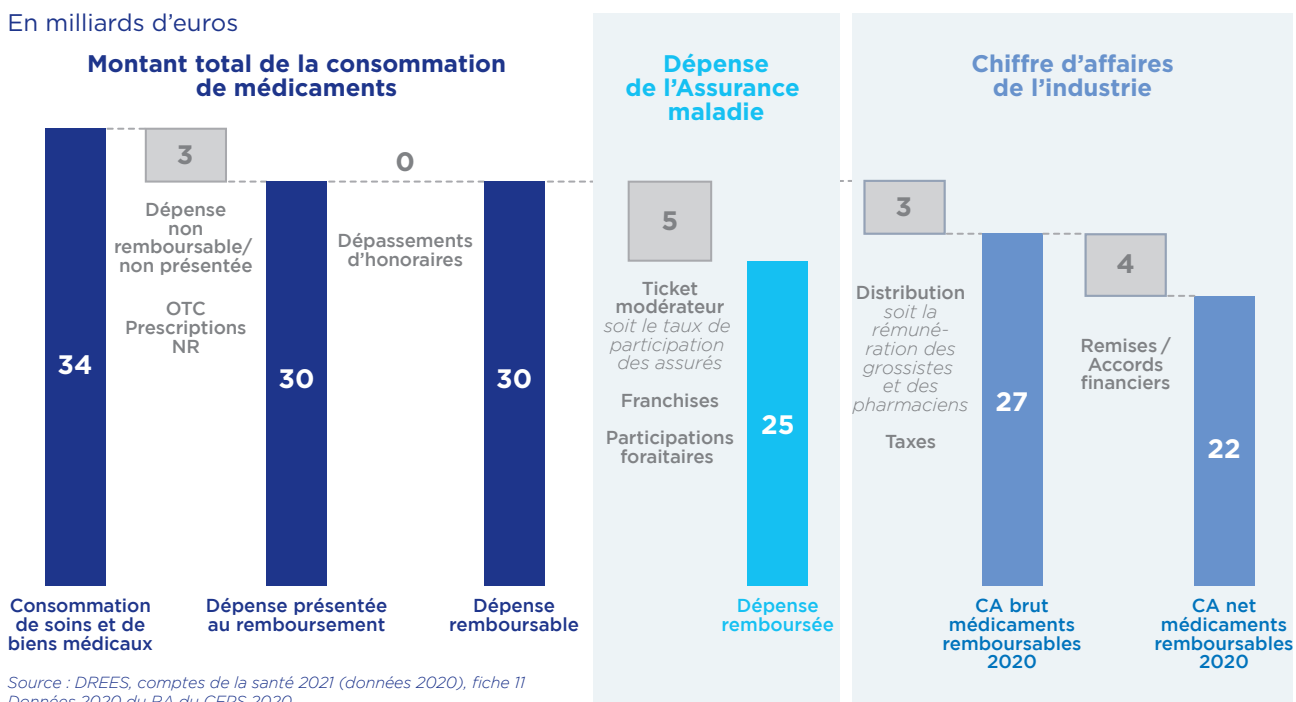
Le chiffre d'affaires net régulé du médicament correspond au chiffre d'affaires réalisé par l'industrie au titre de l'ensemble des médicaments remboursables par l'Assurance maladie, régulé dans l'Ondam, ville et hôpital, duquel sont déduites les remises conventionnelles ou obligatoires versées par l'industrie (*voir fiche 2, Les quatre leviers de la régulation du médicament*).

On appelle « **montant M** » le montant du chiffre d'affaires net régulé au-delà duquel l'industrie doit reverser à l'Assurance maladie une part de son chiffre d'affaires excédentaire : **il s'agit de la « contribution M », ou encore de la « clause de sauvegarde ».**

Dépense de l'Assurance maladie ou chiffre d'affaires : deux perspectives parallèles

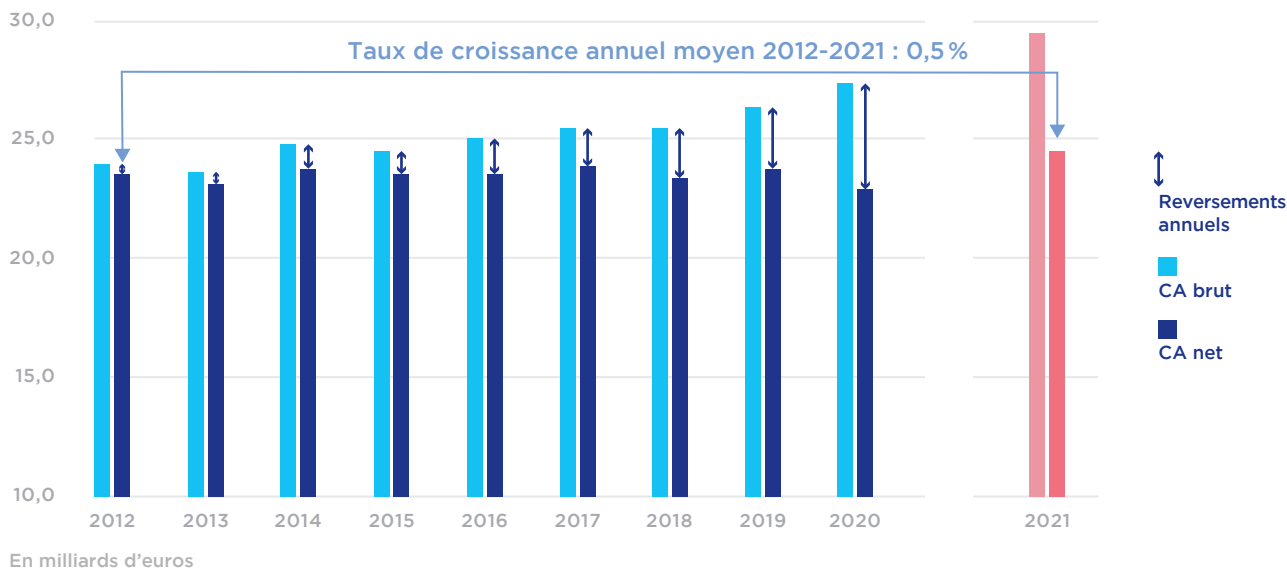
Note : le taux de participation des assurés est égal à 100% moins le taux de remboursement par l'Assurance maladie.

En milliards d'euros



Source : DREES, comptes de la santé 2021 (données 2020), fiche 11 Données 2020 du RA du CEPS 2020

Constat : croissance zéro



De 2012 à 2020, la croissance du budget alloué au secteur pharmaceutique (dans les enveloppes de dépenses de santé de la Sécurité sociale) est restée atone car neutralisée par les versements annuels sous forme de remises (voir fiche 2, *Les quatre leviers de la régulation du médicament*).

En 2021, les effets de bord de la crise du Covid-19 s'additionnent à une vague d'innovations historique, pour créer une rupture dans la tendance de la dernière décennie, au prix de versements colossaux pour l'industrie.

Les dépenses de santé du périmètre de l'Ondam ont crû de 2,3 % en moyenne sur

la période. Mécaniquement, le ratio entre le chiffre d'affaires net des médicaments et les dépenses Ondam s'est réduit d'année en année. Alors qu'il représentait 13,6 % en 2012, il ne représente plus que 11,6 % en 2021.

| | 2012 | 2021 |
|----------------------------------|--------|--------|
| CA net régulé médicaments | 23,5 | 24,5 |
| Ondam hors Covid-19/Ségur | 172,4 | 210,7 |
| Part CA net/Ondam corrigé | 13,6 % | 11,6 % |

Décryptage des mesures du plan « Innovation Santé 2030 »

À la suite des travaux du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS 2021), le président de la République s'est engagé sur un taux d'évolution de 2,4 % sur les produits de santé sur trois ans. Cet engagement s'est matérialisé dans la LFSS par une croissance « autorisée » pour le médicament de 2,2 % pour 2022 (en montant remboursé).

S'agissant des dépenses en chiffre d'affaires, valeur de référence pour l'industrie, cela s'est traduit, sans que la clé de conversion ait été explicitée, par la fixation d'un « montant M » relevé de 1,7 % par rapport au chiffre d'affaires net de l'industrie en 2021.

LA PRISE EN CHARGE DES TRAITEMENTS COVID**HORS ONDAM**

Contrairement à la majorité des traitements, les vaccins et une partie des traitements contre le Covid-19 ne sont pas rattachés aux dépenses relevant des soins de ville ou des établissements de santé. Ils ne sont pas non plus intégrés au périmètre de «l'enveloppe M» pour le déclenchement de la clause de sauvegarde.

L'acquisition des vaccins et de ces traitements est sous la responsabilité de l'Agence nationale de santé publique (Santé Publique France) dont le financement relève depuis 2020 du 6^e sous-objectif de l'Ondam relatif aux «Opérateurs financés par l'Assurance maladie».



Fiche 2

Les quatre leviers de la régulation du médicament



Le médicament, principal contributeur aux mesures d'économies dans la LFSS

Le chiffre d'affaires total du médicament régulé devrait représenter 11,6 % de l'Ondam en 2021, hors mesures Covid-19 et Ségur de la santé* (voir fiche 1, *Le médicament : une économie régulée*). Le poids du secteur parmi les mesures de régulation se révèle sensiblement plus important puisque le médicament portait, à lui seul, 39% des économies intégrées dans la construction de l'Ondam.

*En 2021, la Sécurité sociale a supporté des dépenses exceptionnelles conséquentes :

- plus de 8Md€ étaient consacrés aux mesures systémiques du Ségur de la santé ;
- le surcoût des mesures liées à la crise sanitaire du Covid-19 a représenté près de 15 Md€.

Mise en œuvre des économies sur le médicament

Le médicament fait très régulièrement l'objet de réformes et mesures spécifiques à visée d'économies : par exemple la modification des règles de prise en charge des médicaments génériques, mise en place de la substitution en officine pour les médicaments biosimilaires et hybrides ou la modification des modalités d'abattement sur la « contribution M » (voir le focus en fin de fiche).

Au-delà de ces mesures spécifiques, **quatre leviers de régulation de la dépense de médicaments** reviennent chaque année lors de la construction de l'Ondam (voir graphiques sur la page suivante).

BAISSE DE PRIX



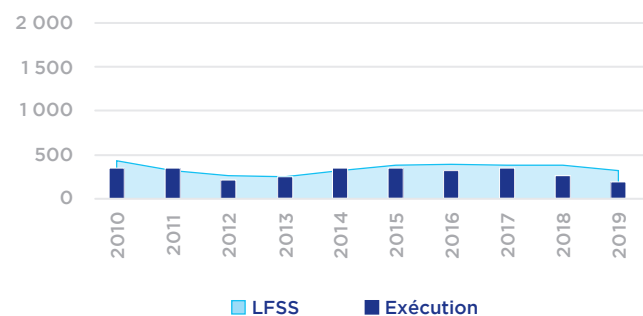
En millions d'euros

REMISES



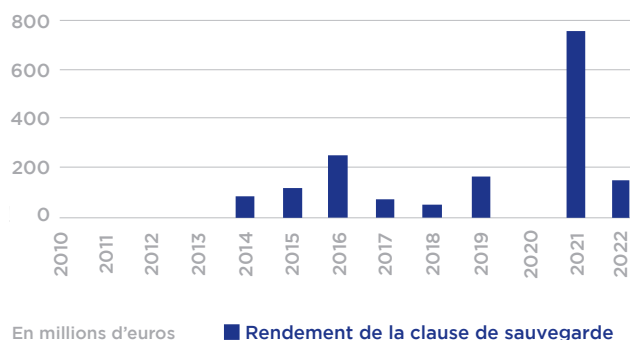
En millions d'euros

MAÎTRISE MÉDICABILISÉE



En millions d'euros

CLAUSE DE SAUVEGARDE



En millions d'euros

1

Les baisses de prix conclues entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les entreprises commercialisant médicaments remboursables en France.

2

Les remises, qui permettent à l'Assurance maladie de payer un prix inférieur au prix public pour certains médicaments. Celles-ci sont reversées chaque année par les industriels concernés. Elles sont définies conventionnellement entre le CEPS et les entreprises pour certains médicaments (4% des produits inscrits faisant l'objet d'un prix négocié) ou sont définies par la loi dans certains cas spécifiques (par exemple pour les produits en accès précoce).

3

La maîtrise médicalisée correspond à des actions mises en place par l'Assurance maladie (ayant pour objectif d'améliorer la pertinence des prescriptions et la consommation de médicaments).

4

La clause de sauvegarde se déclenche lorsque le chiffre d'affaires net des médicaments est supérieur au montant M voté lors de la LFSS.

Les remises constituent aujourd'hui le principal levier d'économies sur le médicament.

FOCUS

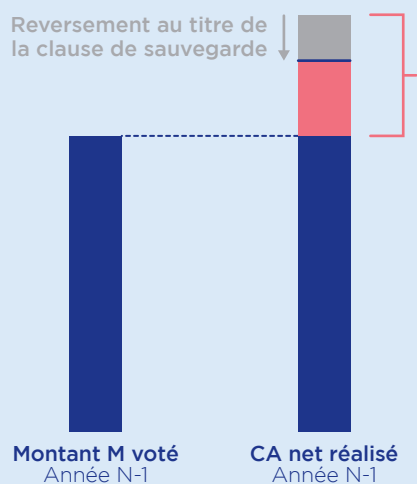
La clause de sauvegarde

La « **contribution M** », également appelée « **clause de sauvegarde** » (CS), consiste en une contribution due par les entreprises assurant l'exploitation d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques dès lors que leur **chiffre d'affaires hors taxes et net de remises** (CAHT) réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer, au titre de certains médicaments, **dépasse un certain seuil appelé montant M**. La clause de sauvegarde est régie

par les articles L. 138 et suivants du code de la Sécurité sociale.

Ce seuil est fixé annuellement dans la **loi de financement de la Sécurité sociale** (LFSS). Historiquement, il était déterminé sous forme d'un taux de croissance autorisé (par rapport au CAHT de l'année précédente). Depuis la LFSS 2021, il est directement voté au travers d'un montant.

Comment fonctionne la clause de sauvegarde ?



Les industriels reversent une part du dépassement réalisé par rapport au montant voté en LFSS selon un barème progressif :

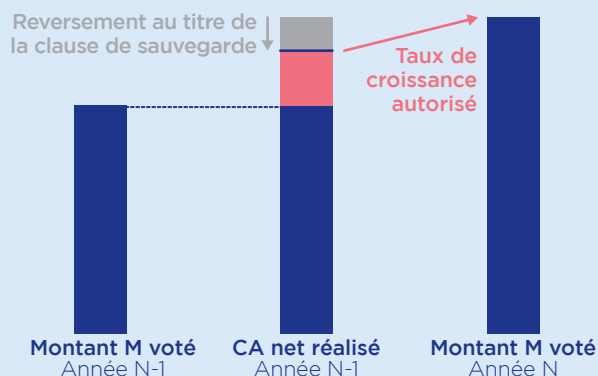
| | |
|---------------------|--------------------|
| < M + 0,5 % | 50 % de la tranche |
| M + 0,5 % → M + 1 % | 60 % de la tranche |
| > M + 1 % | 70 % de la tranche |

RÉPARTITION DE LA CONTRIBUTION ENTRE LES LABORATOIRES

- **Calcul de la contribution par laboratoire**
Au prorata du chiffre d'affaires sur le périmètre de la clause de sauvegarde
- **Contractualisation par laboratoire**
Abattement modulable de -5 % à -20 % selon la contribution des laboratoires aux économies par baisses de prix

Quoi ?
Chiffre d'affaires net de remises des médicaments régulés
(réalisé en Métropole + DOM)

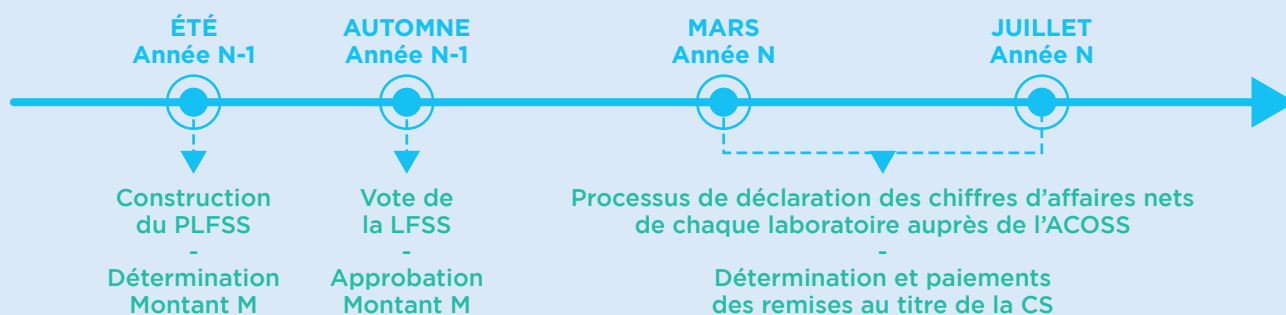
Comment est déterminé le montant M ?



La méthodologie de calcul permettant de déterminer le montant M n'est pas fixée législativement. Historiquement, à la suite d'un déclenchement de la clause de sauvegarde, l'administration a adopté une méthodologie de calcul pouvant se résumer par la formule suivante :

$$\text{Montant M} = (\text{CA net de l'industrie pharmaceutique} - \text{clause de sauvegarde}) \times \text{taux de croissance}$$

De la définition d'un montant M au versement de remises par les industriels



En pratique, des ralentissements récurrents de la procédure font de l'échéance du 1^{er} juillet (échéance de paiement prévue par la loi) une date très théorique. Au cours des dernières années, le montant définitif de la contribution n'a été connu qu'au dernier trimestre de l'année suivante.

En conséquence, le CA net de l'industrie pharmaceutique de l'année précédente est inconnu lors de la construction du PLFSS et même lors de la clôture des comptes de la Sécurité sociale, ce qui a fait l'objet de fortes critiques de la Cour des comptes dans son rapport de certification des comptes de la Sécurité sociale pour 2021.

La clause de sauvegarde, un outil de régulation en voie de détournement

Lors de sa création, la clause de sauvegarde se voulait être un garde-fou pour faire face à une augmentation inattendue des dépenses de médicaments. Mais depuis 2014, elle conduit à des reversements quasi systématiques, du fait d'un écartement entre la dynamique souhaitée par le régulateur et la dynamique de croissance naturelle des besoins. Les estimations partagées en septembre 2022 par le ministère de la Santé prévoient des reversements au titre de

la clause de sauvegarde, qui devraient avoisiner les 800 M€ pour 2021, soit un montant multiplié par 3 par rapport à la plus forte contribution de l'industrie en 2016.

Pour la première fois, un objectif de rendement de la clause de sauvegarde a été inscrit dans la LFSS 2022. Cet objectif, fixé à 125 millions d'euros, devrait être sensiblement dépassé. La clause de sauvegarde constitue aujourd'hui un instrument de plein exercice de régulation de la dépense.

Une imprévisibilité néfaste pour les entreprises

Les estimations initiales des montants de clause de sauvegarde à reverser par les entreprises reposent sur une estimation de l'atterrissage du chiffre d'affaires net en fin d'année N de l'ensemble des entreprises sur le champ des médicaments régulés. Cette estimation est généralement réalisée sur la base des données de l'année précédente.

Plusieurs facteurs d'incertitude expliquent les difficultés partagées par les entreprises dans l'évaluation de ce montant :

- le CA net N de l'industrie n'est véritablement connu qu'en milieu d'année N+1 ;
- les montants des remises ne sont connus qu'en fin d'année N+1 ;
- le rendement des mécanismes de régulation est inconnu jusqu'à leur parution, c'est-à-dire en fin d'année N+1 pour les baisses de prix, en fin d'année N+2 pour la maîtrise médicalisée.

Ces difficultés sont partagées par l'administration, comme l'ont montré les discussions autour du PLFSS 2022. Un rendement de 400 millions d'euros au titre de la clause de sauvegarde 2021 avait en effet été avancé par l'administration. Or, les dernières données partagées par la DSS (septembre 2022) font état d'un montant qui devrait être 2 fois supérieur aux estimations initiales.

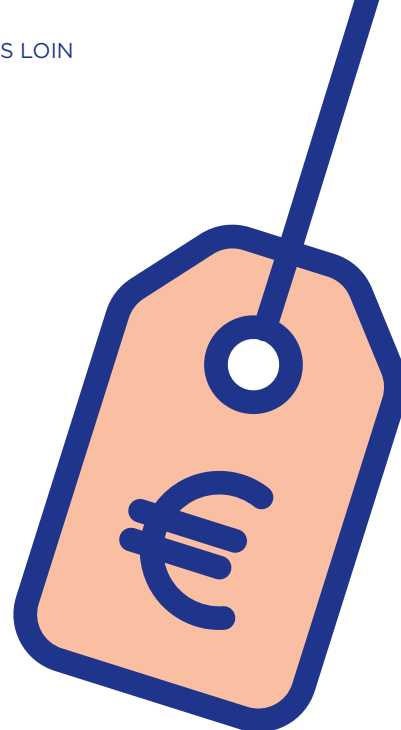
Les écarts entre estimation et réalisation ont des conséquences directes pour les entreprises :

- une situation d'incertitude difficilement compréhensible pour les maisons mères et les auditeurs, qui nuit à l'attractivité des filiales françaises ;
- un impact sur le pilotage du budget et l'atteinte des objectifs des entreprises ; ces changements a posteriori pouvant par exemple conduire les entreprises à rouvrir les comptes de l'année précédente.

Fiche 3

Le prix du médicament en France

Attention, ce n'est pas pendant la LFSS qu'est déterminé le prix du médicament !



Qui fixe le prix des médicaments en France ?

Le Comité économique des produits de santé (CEPS), organisme sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la Sécurité sociale et de l'économie, est tenu par la loi de fixer les prix des médicaments pris en charge par l'Assurance maladie obligatoire. Ce mécanisme concerne les médicaments pris en charge lorsqu'ils sont délivrés par les pharmacies d'officine (en ville) ainsi que deux catégories particulières de médicaments hospitaliers (médicaments dits «de la liste en sus» et médicaments rétrocédables, voir note ci-contre).

Après avis de la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé (HAS), le CEPS négocie avec l'industriel le prix de la spécialité que ce dernier souhaite commercialiser. À l'issue de la négociation, ce prix sera rendu public par parution au *Journal officiel*.

Le médicament est l'un des derniers secteurs faisant l'objet de prix administrés en France.

Nota bene :

Les médicaments hospitaliers représentent un cas particulier : ils sont vendus à prix libre et leur achat par les établissements publics de santé est régi par le code des marchés publics. Cette liberté tarifaire à l'hôpital présente deux exceptions, qui font l'objet de négociations et de la fixation d'un prix au niveau national avec le CEPS :

- *les médicaments innovants et coûteux peuvent être inscrits sur une liste spécifique, la «liste en sus», qui permet leur prise en charge par l'Assurance maladie en-dehors de la tarification à l'activité (T2A) ;*
- *les médicaments de la liste de rétrocession, délivrés par les pharmacies situées au sein des établissements à des patients qui ne sont pas hospitalisés. Il s'agit d'une contrainte de délivrance particulière à certains produits, pour lesquels la pharmacie de l'établissement de santé se substitue à l'officine de ville.*

Comment le prix des médicaments est-il fixé ?

LA NÉGOCIATION DU PRIX DES MÉDICAMENTS EST ENCADRÉE À 3 NIVEAUX

LÉGISLATIF

Les critères de fixation du prix sont définis dans l'article L162-16-4 du code de la Sécurité sociale :

- amélioration de service médical rendu (ASMR)
- prix des comparateurs
- volume des ventes
- avis médico-économique
- sécurité d'approvisionnement

POLITIQUE

Une orientation est donnée au CEPS via une lettre d'orientation ministérielle.

CONVENTIONNEL

Un accord-cadre signé entre le Leem et le CEPS ouvre des possibilités d'accord au-delà des obligations légales.

Les médicaments considérés comme innovants par la commission de la Transparence peuvent bénéficier d'un prix « premium » par rapport aux solutions thérapeutiques déjà présentes sur le marché.

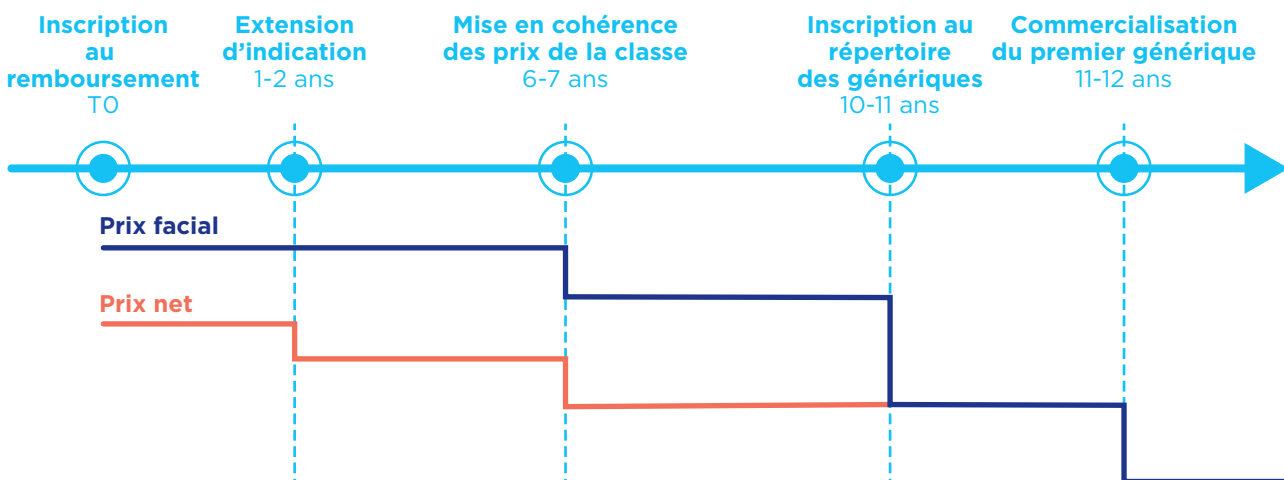
Dès lors que le médicament n'améliore pas la prise en charge (absence d'amélioration du service médical rendu ou ASMR 5), il devra générer des économies pour l'Assurance maladie (R 163-5), c'est-à-dire que son coût devra être inférieur à celui des alternatives thérapeutiques.

Comment évolue le prix du médicament dans le temps ?

De sa commercialisation à la perte de son brevet, le médicament peut faire l'objet de modifications de ses conditions tarifaires. Une extension d'indication ou une réévaluation du produit par la commission de la transparence conduisent à rouvrir les négociations entre le CEPS et l'industriel.

Chaque année, le CEPS détermine des classes thérapeutiques au sein desquelles des baisses de prix peuvent être sollicitées pour les produits appartenant à des dernières.

Enfin, à la suite de la commercialisation d'un médicament générique ou biosimilaire, le prix d'une spécialité subit une décote initiale (40% dans le cas d'un médicament chimique et 20% dans le cas d'un médicament biologique), puis des décotes périodiques liées au taux de pénétration des génériques ou biosimilaires sur le marché. Ces différentes décotes sont prévues par l'accord-cadre entre le Leem et le CEPS.



FOCUS

Les médicaments remboursables

Prix brut *versus* prix net des médicaments remboursables

Le code de la sécurité sociale (L162-18) prévoit la possibilité de déterminer, par convention entre le CEPS et l'entreprise, des remises associées à certains produits. Les produits concernés bénéficient donc d'un prix brut, publié au *Journal officiel* et d'un prix net déduction faite de ces remises. Ces clauses peuvent être des accords

fondés sur une logique économique ou de santé publique. En 2020, seuls 4% des produits faisant l'objet d'un prix fixé par le CEPS disposaient d'un contrat de remise produit. Les remises sont cependant utilisées de plus en plus fréquemment lors de la fixation du prix des produits innovants.

Prix des médicaments remboursables *versus* chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique

Le prix fixé par le CEPS pour un médicament remboursable sert de base pour la rémunération d'autres acteurs que les industriels qui le commercialisent : les grossistes-répartiteurs et les pharmaciens officinaux. Cette rémunération se décompose en deux dispositifs réglementaires : la marge et les remises.

La rémunération officinale est de plus en plus décorrélée du prix du médicament afin de réduire l'impact négatif des baisses de prix sur

l'économie de l'officine : cette décorrélacion s'opère par la mise en œuvre de rémunérations à l'acte ou sur objectifs de santé publique. Ainsi, plusieurs honoraires de dispensation se sont mis en place (pour médicaments spécifiques, liés à l'âge etc.). Les pharmaciens d'officine peuvent en outre négocier leur prix d'achat des médicaments auprès des grossistes ou des laboratoires, dans des proportions encadrées par la loi, plus importantes dans le cas de médicaments génériques.

PFHT = Prix fabricant hors taxes

Prix négocié entre le CEPS et l'industriel

PGHT = Prix grossiste hors taxes

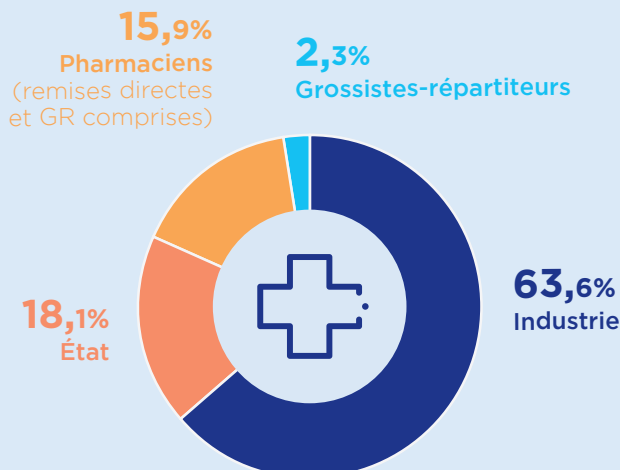
PFHT auquel s'ajoute une marge de 6,93% pour la rémunération des grossistes-répartiteurs (GR) et plafonnée à 32€

PPHT = Prix public hors taxes

PGHT auquel s'ajoute une marge dégressive comprise entre 5 et 10% du PFHT et plafonnée à 97€

PPTTC = Prix public TTC

PPHT auquel s'ajoute un taux de TVA fixé à 2,1%

**DÉCOMPOSITION MOYENNE
DU CHIFFRE D'AFFAIRES TTC DES MÉDICAMENTS
REMBOURSABLES VENDUS EN OFFICINE EN 2020**


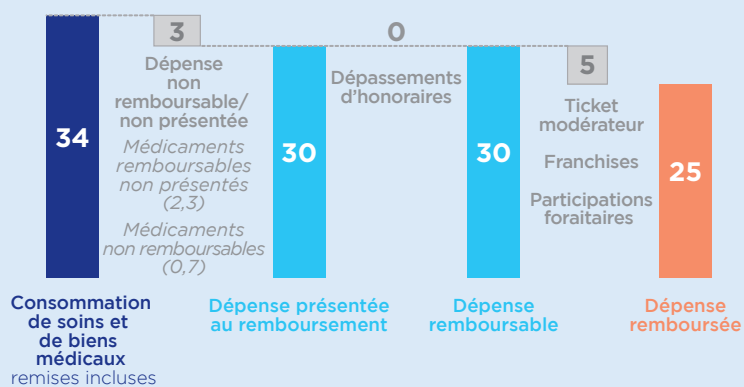
Qui prend en charge le remboursement des médicaments en ville ?

Il existe **quatre taux de remboursement** en vigueur pour les médicaments dans le régime général de la Sécurité sociale (pris en charge par l'Assurance maladie obligatoire ou AMO) :

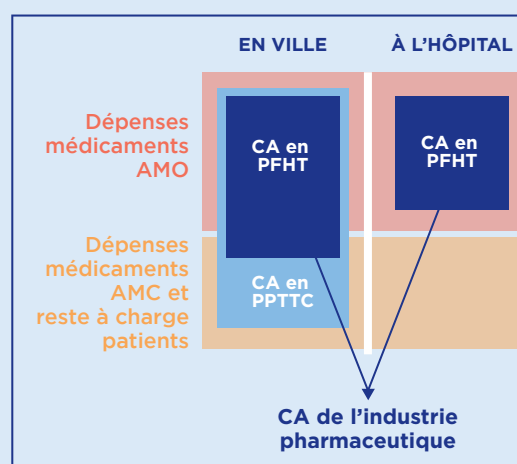
- **100%** pour les médicaments reconnus comme irremplaçables et particulièrement coûteux ;
- **65%** pour les autres médicaments ;

- **30%** pour les médicaments destinés au traitement des troubles sans caractère habituel de gravité ;
- **15%** pour certains médicaments de SMR faible. La part restante est laissée à la charge des organismes complémentaires santé (mutuelles, institutions de prévoyance, assureurs...) — c'est qu'on appelle Assurance maladie complémentaire ou AMC — et/ou à la charge des ménages.

LE FINANCEMENT DES MÉDICAMENTS PAR L'ASSURANCE MALADIE (EN MD€)



(Source : DREES, comptes de la santé 2021 (données 2020), fiche 11)



Qui prend en charge le remboursement des médicaments à l'hôpital ?

Les médicaments hospitaliers répondent à deux catégories :

- les médicaments pris en charge via les tarifs des actes des établissements, achetés par le biais d'appels d'offres et équivalents à des coûts de fonctionnement ;
- les médicaments financés sur la « liste en sus » et les médicaments de rétrocession, qui font l'objet d'une tarification par le CEPS au niveau national et qui sont remboursés directement par l'Assurance maladie aux établissements de santé sur la base du coût réel d'achat par les établissements :
 - **les médicaments de la « liste en sus »** sont pris en charge en totalité par l'Assurance maladie, qui vient rembourser l'établissement hospitalier de son achat ;
 - **les médicaments de rétrocession**, délivrés par la pharmacie hospitalière à un patient qui n'est pas hospitalisé, sont remboursés

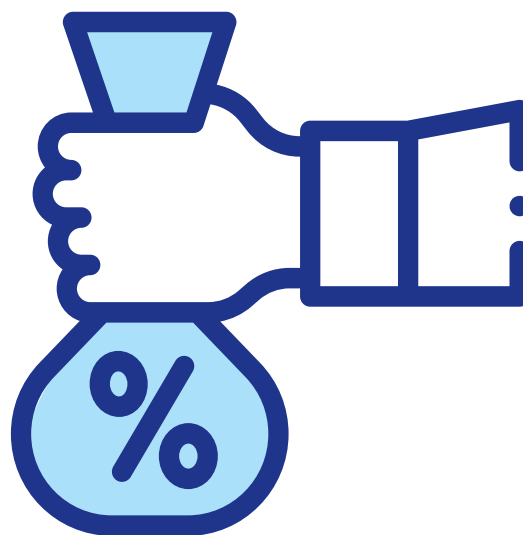
comme les médicaments de ville, à partir d'un prix national (prix de cession) et d'un taux de remboursement ;

- dans ces deux situations, dans le cas où une négociation auprès du laboratoire a permis à l'hôpital de s'approvisionner en-dessous du tarif public pour ces médicaments, l'Assurance maladie lui reverse le montant réel correspondant à son achat et le majore d'une « prime », qui est une fraction de l'écart avec le prix fixé par le CEPS. Ce mécanisme, appelé « écart médicament indemnisable » (ou EMI), a pour objectif de limiter le sur-remboursement aux établissements par l'Assurance maladie, tout en incitant les établissements à négocier leurs approvisionnements.

La négociation des établissements est indépendante de l'existence ou non d'un accord de remises entre l'industriel et le CEPS.

Fiche 4

La fiscalité du médicament en France



Quelles taxes pour l'industrie du médicament ?

Avec six taxes et redevances sectorielles (qui s'ajoutent à la fiscalité générale), l'industrie pharmaceutique française est championne d'Europe des taxes :

- contribution sur le chiffre d'affaires (CA) de base ;
- contribution additionnelle sur le CA ;

- contribution sur les dépenses de promotion des médicaments ;
- taxes sur les ventes directes ;
- redevances sur les dépôts d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- taxes environnementales (notamment pour filière REP*).

* Responsabilité élargie du producteur

Quelles sont les conséquences de cette fiscalité sur l'activité industrielle en France ?

Le poids de la fiscalité française qui pèse sur le secteur pharmaceutique s'inscrit à contre-courant des politiques fiscales et industrielles observées, par exemple, aux États-Unis et dans certains pays voisins d'Europe (Royaume-Uni).

Le Leem attire l'attention sur **ce fardeau fiscal** imposé aux entreprises du médicament en France, qui pénalise l'attractivité du pays en matière d'investissements industriels dans le médicament.

Dans un environnement mondialisé où la fiscalité s'affirme de plus en plus comme un outil de compétition entre les États, le poids excessif des taxes spécifiques en France constitue un handicap de taille à

l'heure d'une volonté politique de réindustrialisation forte du territoire français, dans l'objectif d'accroître notre autonomie sanitaire.

Dans ce contexte, la dérive de la clause de sauvegarde comme taxe sectorielle supplémentaire n'est évidemment pas souhaitable (*voir fiche 2, Les quatre leviers de la régulation du médicament*).

Les conséquences en chiffres :

- **6 taxes et redevances sectorielles en France (7 si l'on compte la clause de sauvegarde)** versus 3 en Espagne et Italie, 1 en Allemagne, 0 au Royaume-Uni.

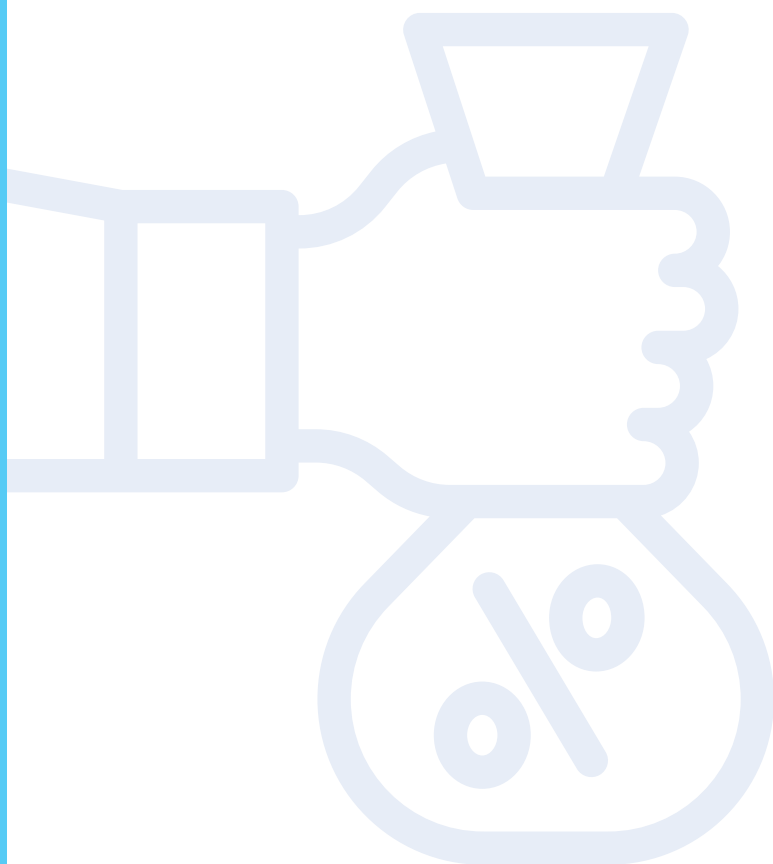
- En France, la part de la fiscalité sectorielle (hors régulation économique) dans l'ensemble de la fiscalité générale oscille entre **24 à 40%** selon le profil de la société pharmaceutique, contre 14 à 21% pour l'Espagne et 0 à 4% pour les autres pays.
- **Sur 404 médicaments** autorisés par l'Agence européenne des médicaments (EMA) entre 2016 et 2020 (médicaments princeps chimiques et biologiques, hors génériques et biosimilaires), **33 seulement ont été produits en France**, 82 en Allemagne, 68 au Royaume-Uni, 62 en Irlande, 42 en Espagne, et 34 en Italie.

Quelle politique fiscale pour demain ?

Pour renforcer sa place dans un environnement international de plus en plus concurrentiel, la France doit mettre en place une politique fiscale ambitieuse et réduire au maximum les écarts constatés.

Face à cette perte d'attractivité, le Leem milite pour **une fiscalité simplifiée, stabilisée et allégée** et porte de nombreuses mesures, parmi lesquelles :

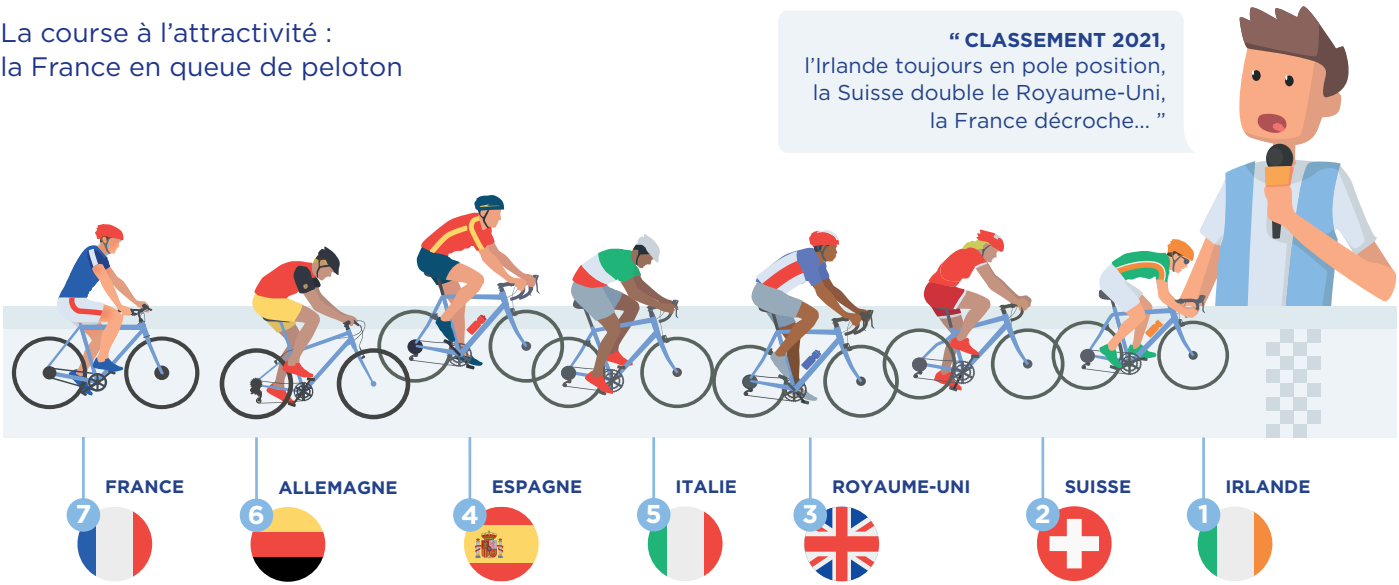
- rétablir l'attractivité du crédit d'impôt recherche (CIR) et sécuriser son usage ;
- faire converger la fiscalité de production et la fiscalité sectorielle vers les principaux concurrents européens de la France ;
- adapter la fiscalité sectorielle pour tenir compte de la spécificité des TPE/PME.



FISCALITÉ DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

La course à l'attractivité :
la France en queue de peloton

“ CLASSEMENT 2021,
l'Irlande toujours en pole position,
la Suisse double le Royaume-Uni,
la France décroche...”



L'AMÉLIORATION DE LA FISCALITÉ GÉNÉRALE EN FRANCE...



Évolution du poids de la fiscalité générale entre 2019 et 2021

| FRANCE* | VS | AUTRES PAYS DE L'ÉTUDE (Espagne, Italie, Allemagne, Royaume-Uni, Suisse, Irlande) |
|-------------------|----|--|
| de -14% à -16% | | de -1% à +1% |

... NE COMPENSE PAS LE POIDS DES CONTRIBUTIONS SECTORIELLES

Part des contributions sectorielles dans le taux global d'imposition - 2021

| FRANCE* | ESPAGNE* | AUTRES PAYS DE L'ÉTUDE (Italie, Allemagne, Royaume-Uni, Suisse, Irlande) |
|---------------------|---------------------|---|
| entre 24% et 40% | entre 14% et 21% | < 5% |

* En fonction du profil de l'entreprise (distributeur, entrepreneur, producteur/distributeur)

LES DISPOSITIFS D'INCITATION FISCALE EN FAVEUR DE LA RECHERCHE

La France concurrencée par les autres pays



leem

www.leem.org

Retrouvez-nous

 facebook.com/lemedicamentetmoi

 [@LeemFrance](https://twitter.com/LeemFrance)

 [Leem](https://in.leem.org)

 [lemedicamentetmoi](https://lemedicamentetmoi.instagram.com)

58 Boulevard Gouvion Saint Cyr, Paris 17^e

SEPTEMBRE 2022