
PLFSS & MÉDICAMENT

Décryptage

Septembre 2023

PLFSS & MÉDICAMENT

DÉCRYPTAGE p.3

POINTS CLÉS ET CHIFFRES CLÉS

p.4

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.23

Fiche 4

La fiscalité du médicament en France p.28

Fiche 5

Décryptage de la mission « Financement et régulation des produits de santé » p.31

LES POINTS D'ATTENTION DU LEEM POUR LE PLFSS 2024

p.32

ANNEXE 1

RESSOURCES p.33

ANNEXE 2

GLOSSAIRE PLFSS p.34

PLFSS & MÉDICAMENT

Décryptage

Pourquoi ce kit ?

L'objectif de ce document est de décrypter les mécanismes 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 de la LFSS et l'impact de celle-ci 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 discussion publique** 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.
- ➔ **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 dispositif rectificatif, a posteriori, sur la base des données réellement constatées ne permet pas d'adapter le niveau de régulation au niveau des dépenses réelles.
- ➔ 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 très large 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 mesurer la pression économique qui pèse sur le médicament

+ de 3 Md€ > Le médicament est le plus sollicité pour contribuer aux mesures d'économies de l'Assurance maladie. Mises bout à bout, les mesures de régulation du médicament, prévues en construction de l'Ondam (Objectif national de dépenses de l'Assurance maladie) pour 2023, représentaient plus de 3 Md€, un montant très largement sous-estimé par l'annexe 5 du PLFSS 2023 (celle-ci indique 1,1 Md€ d'économies pour l'ensemble des produits de santé, dont 150 M€ réalisées au titre de la clause de sauvegarde ; une estimation déconnectée de l'évolution du marché).

9,1% > Le chiffre d'affaires total du médicament régulé devrait représenter 9,1 % des dépenses au périmètre de l'Ondam 2022 (hors mesures Covid-19), contre 11,7% en 2010.

1,1 Md€ > Le montant de la clause de sauvegarde devrait s'établir à 1,1 Md€ pour l'année 2022, en croissance par rapport au montant déjà historique de l'exercice 2021 (680 M€). Mécanisme correcteur destiné à atténuer le non-respect de l'Ondam, cette clause devient, de façon détournée, un véritable instrument de régulation, voire une nouvelle taxe déguisée, dont l'impact fait plus qu'annihiler la politique d'allègement fiscal voulue par le Gouvernement.

53% > La maîtrise médicalisée (pertinence des prescriptions) n'a atteint que 53% des économies prévues pour l'année 2019, alors que les objectifs d'économies via les baisses de prix ou les remises payées par les industriels ont été régulièrement dépassés.

6 > La France compte 6 taxes et redevances sectorielles spécifiques aux entreprises du médicament (sans même compter la clause de sauvegarde), 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 de nature législative 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 promulguée au *Journal officiel* en décembre de chaque année : la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS). La LFSS 2024 sera ainsi publiée en décembre 2023.

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 **3 parties depuis 2022** (réforme du cadre organique des lois de financement de la Sécurité sociale) :

- L'ancienne 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 1^{re} partie (ex-2^e partie) est relative à l'**exercice en cours**, correspondant à une loi de finances rectificative ;
- La 2^e partie (ex-3^e partie) fixe **les prévisions de recettes** de la Sécurité sociale ;
- La 3^e partie (ex-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.

La réforme du cadre organique des lois de financement de la Sécurité sociale, initiée par le député Thomas Mesnier en 2021 et promulguée le 14 mars 2022, a fait évoluer la structure du texte de la LFSS : l'ancienne 1^{re} partie de la LFSS (concernant l'exercice budgétaire clôturé au 31 décembre de l'année précédente) fait désormais l'objet d'un texte législatif spécifique, examiné au printemps de l'année N+1 : la loi d'approbation des comptes de la Sécurité sociale.

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 5** 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 intervient à l'automne, lorsque les chambres parlementaires examinent le texte.

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
AU 1^{er} JUIN : PARUTION DE LA 1^{re} PARTIE RELATIVE AU DERNIER EXERCICE CLOS

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, concourent à l'élaboration du texte.

● 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 des mois d'août et 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 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), ainsi que le rapport sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale, qui formule des propositions de réforme pour maintenir une trajectoire viable des comptes publics. En parallèle de la publication de ce rapport, le Gouvernement présente un projet de loi d'approbation des comptes de la Sécurité sociale de l'exercice budgétaire clôturé au 31 décembre de l'année passée. Ce projet de loi contient les dispositions qui étaient jusqu'alors présentées dans la 1ère partie du projet de loi de financement de la Sécurité sociale.

● JUIN À SEPTEMBRE

La Commission des comptes de la Sécurité sociale, présidée par le ministre chargé de la Sécurité sociale, 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 existante dans les deux chambres, est définie 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 : Après une première mise en application relative à l'année 2022 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, ce qui ne permet pas une compréhension facile des mesures d'économies demandées au secteur.

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*).

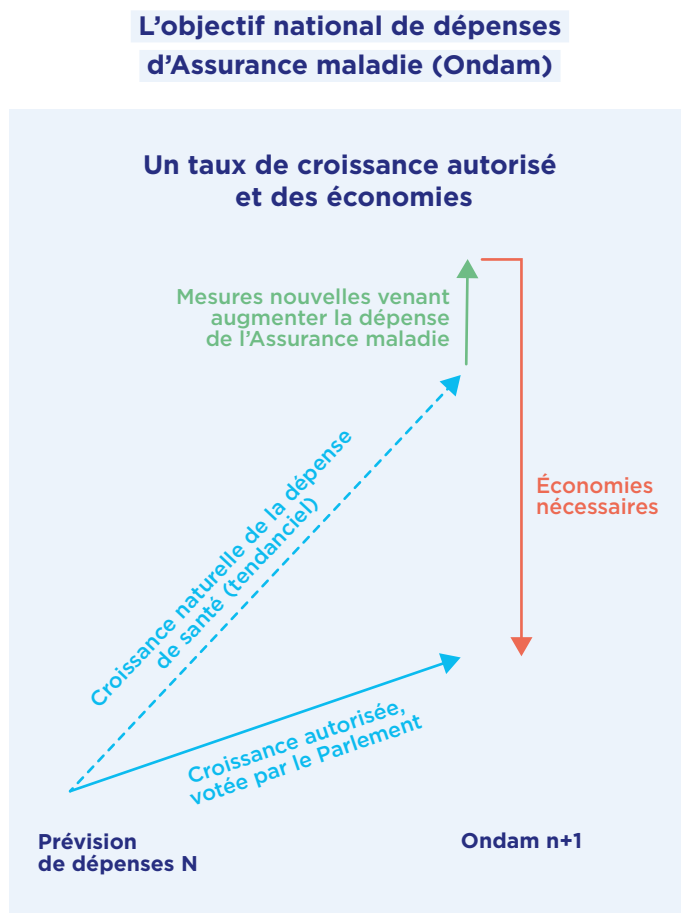
7• Focus sur l'Ondam

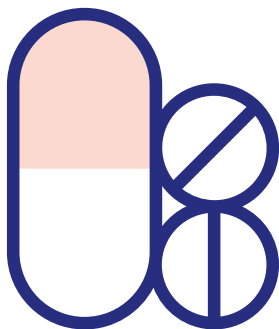
À l'inverse du fonctionnement de la loi de finances, qui alloue une enveloppe déterminée pour chaque politique publique, l'Ondam représente un objectif de dépenses à ne pas dépasser en matière de protection sociale.

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 (► voir question 8).





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.

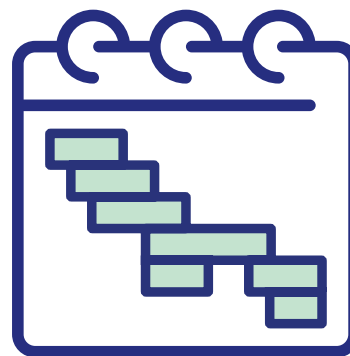
8• En quoi la LFSS est-elle le vecteur de la régulation du médicament ?

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 2023, les mesures de régulation imposées au médicament contribueront pour plus de 3 Md€ aux économies réalisées dans le cadre de l'Ondam (► voir fiche 2, *Les quatre leviers de la régulation du médicament*).

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.



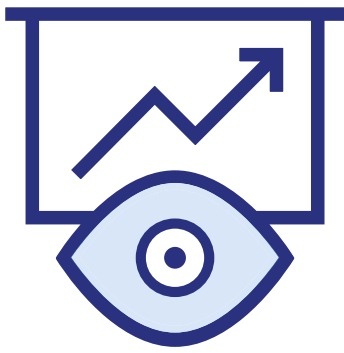
En amont

→ **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 réel des dépenses.



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 ? Cette pression économique est-elle soutenable pour le secteur ?

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.

On constate donc, depuis plusieurs années, un écart grandissant entre le budget comptable du médicament — qui déclenche la clause de sauvegarde — et le budget réel qui contribue aux remboursements de l'Assurance maladie. Le montant de cet écart traduit en réalité une impasse financière.



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).

- **Les baisses de prix et les remises sont devenues, au fil des LFSS, les principaux leviers 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.

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 plus haut) ;
- **un taux de croissance acceptable pour l'Assurance maladie**, qui représente les besoins de dépenses additionnelles 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 dépense 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 expliciter 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.

Avec le rebasage, 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 de l'époque, Edouard 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 » est fixée en accordant 0,5% de croissance au chiffre d'affaires net estimé pour l'année 2018, moins la clause de sauvegarde.

Enveloppe M 2019 =

1,005 x [(CA net 2018) - (versement estimé clause de sauvegarde)]

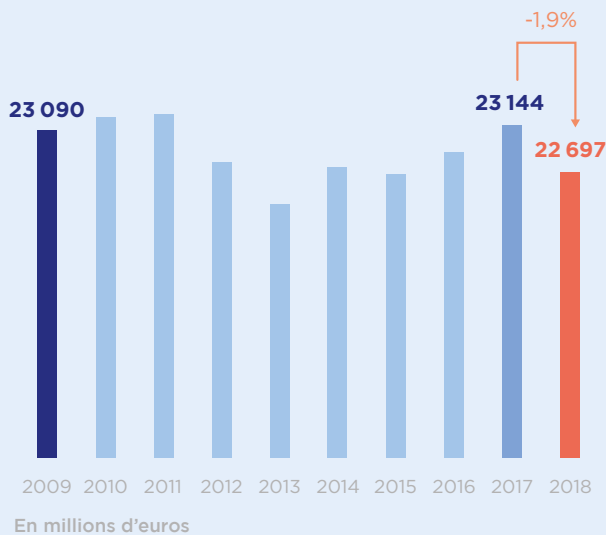
À la clôture des comptes pour l'année 2018, le constat est sans appel : les économies ont été largement sur-exécutées en 2018 et, malgré une croissance naturelle du marché supérieure aux prévisions, le chiffre d'affaires net est très inférieur à ce qui était attendu.

- **Baisses de prix : + 125 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€ prévues).

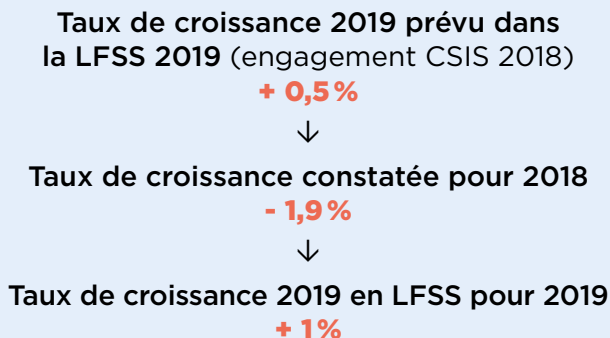
→ **Sous-exécution de la dépense de médicaments : - 435 M€ constatés par la Commission des comptes de la Sécurité sociale.**

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.



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.**
- **Seule cette opération comptable a permis de respecter l'engagement de croissance de + 1% formulé pour 2019 par le Président de la République.**

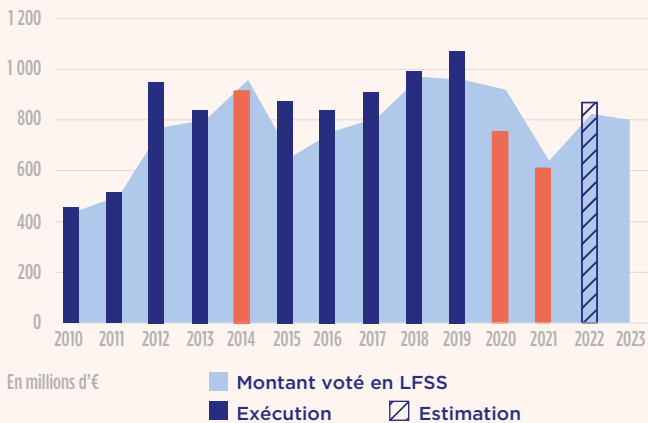
VOTÉ VERSUS RÉALISÉ

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. Faute de transparence dans le texte transmis au Parlement, le vote de la LFSS perd de plus en plus de son sens. Le Leem appelle de ses vœux

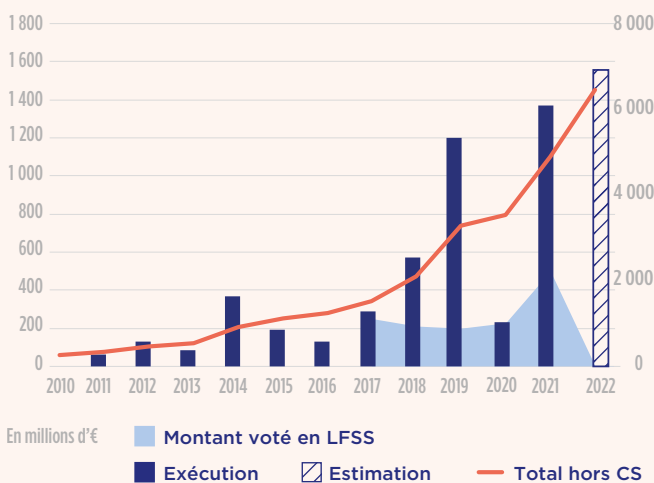
un renforcement du contrôle du Parlement sur l'exécution de la LFSS, pour ce qui concerne le médicament.

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 est restée nulle entre 2010 et 2019. Bien que le secteur connaisse de nouveau une croissance modérée depuis 2021, les outils de régulation sont aujourd'hui poussés à leur paroxysme, remettant en cause la pérennité et l'attractivité de la France pour les entreprises du secteur.

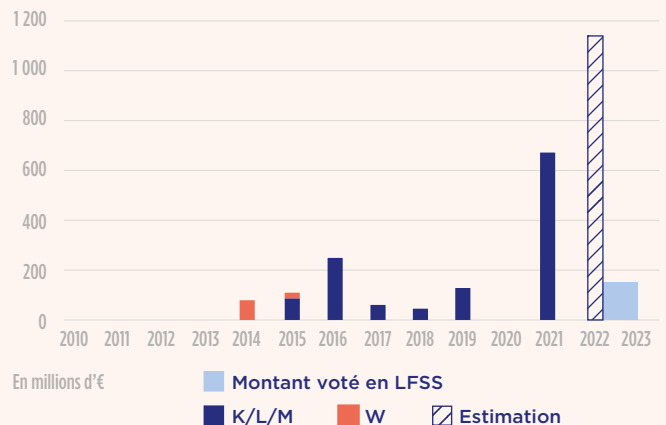
Des baisses de prix sur-exécutées



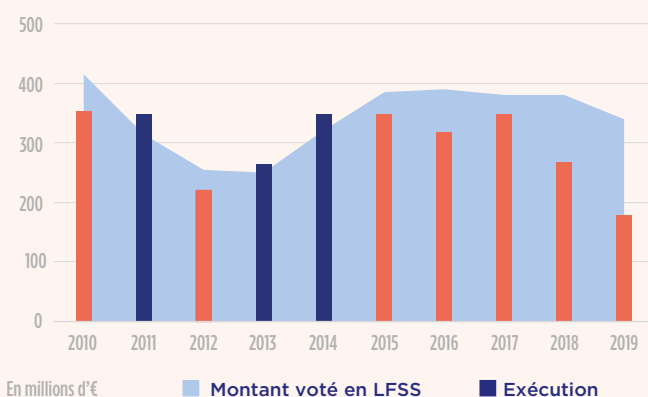
Des remises exponentielles



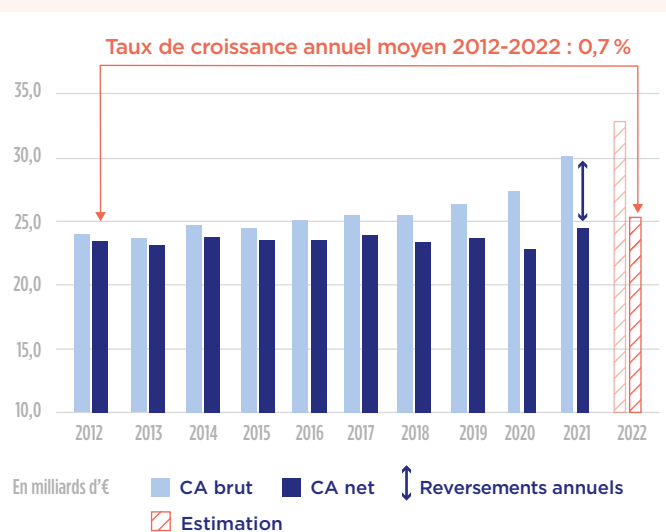
Déclenchement systématique de la clause de sauvegarde



La maîtrise médicalisée : une source d'économies à redynamiser



CA brut versus CA net



LE MÉDICAMENT UNE ÉCONOMIE RÉGULÉE (2012-2022)

DÉFINITIONS

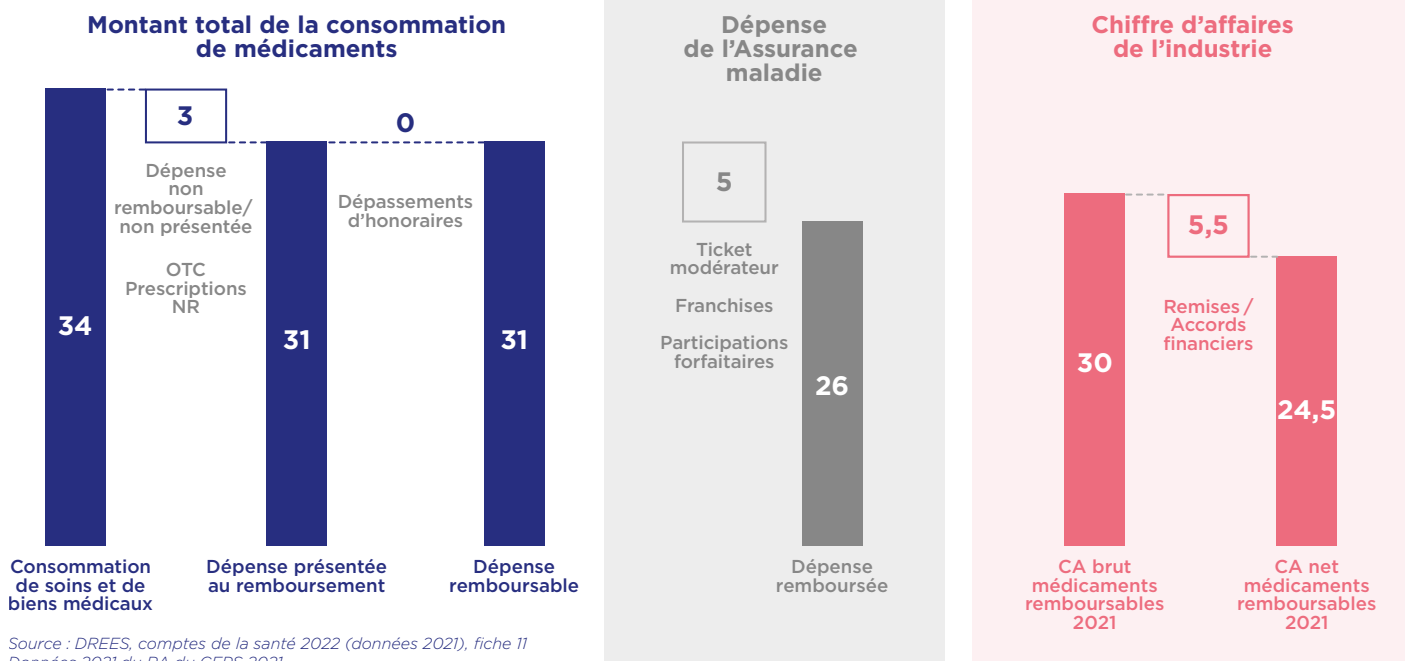
Le chiffre d'affaires net régulé du médicament correspond au chiffre d'affaires réalisé par l'industrie au titre de l'ensemble des médicaments remboursables par l'Assurance maladie, régulé dans l'Ondam, ville et hôpital, duquel sont déduites les remises conventionnelles ou obligatoires versées par l'industrie (► 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

L'exemple de l'année 2021

En milliards d'euros



ÉVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES NET DU MÉDICAMENT

L'évolution du CA net du médicament ces dernières années peut être décomposée selon **trois périodes** :

2010 – 2019 : UNE DÉCENNIE D'HYPER-RÉGULATION

	2010	...	2018	2019
CA médicaments PFHT régulé, net de remises et clause de sauvegarde (M€)	23 800		23 365	23 749
Croissance nette résiduelle sur la période	-0,2%			

La régulation qui s'est opérée durant cette décennie a ramené la croissance du chiffre d'affaires net des médicaments régulés à 0%. Cette hyper-régulation peut être qualifiée de paradoxale au regard de

l'évolution démographique, du vieillissement de la population, de la chronicisation des pathologies ou encore de l'arrivée de plusieurs vagues d'innovation.

2019 – 2021 : UN MARCHÉ AFFECTÉ PAR LA PANDÉMIE ET LES ARTIFICES COMPTABLES

	2019	2020	2021
CA médicaments PFHT régulé, net de remises et clause de sauvegarde (M€)	23 749	22 880	24 481
Croissances annuelles résiduelles	+1,6%	-3,7%	+7,0%

La croissance du marché pharmaceutique s'est avérée fluctuante entre 2019 et 2021. Cette évolution est cependant à mettre en perspective avec la pandémie de Covid qui a fortement impacté la consommation de médicaments en 2020, ainsi que le report comp-

table de remises liées à l'exercice 2019 sur l'exercice 2020 (ce report a artificiellement majoré le chiffre d'affaires 2019 et minoré le chiffre d'affaires 2020, et majore donc artificiellement la croissance 2021).

2021 – 2023 : UN MARCHÉ DYNAMIQUE, PRIS EN CISEAU ENTRE INFLATION ET RÉGULATION

	2022	2023
CA net de remises et clause de sauvegarde (M€)	25 347	25 947
Croissance annuelle résiduelle	+3,5%	+2,4%

Depuis 2021, le marché pharmaceutique se révèle particulièrement dynamique. L'évolution du CA brut du médicament (avant remises et clause de sauvegarde) a ainsi triplé, passant de 3% à la fin des années 2010 à près de 10% en 2022. Cette croissance est essentiellement tirée par la mise sur le marché de nouveaux médicaments ou de nouvelles indications.

La croissance du marché net reste positive malgré l'évolution exponentielle des remises (x1,6 prévus entre 2021 et 2023) et de la clause de sauvegarde (x2,9 prévus), signe de la pression économique significative pour le secteur. À noter que cette croissance reste inférieure à l'inflation sur la période (5,2% en 2022).

FOCUS

LA PART DU MÉDICAMENT DANS L'ONDAM

Les dépenses de santé du périmètre de l'Ondam ont crû de 3,1% en moyenne sur la période 2010-2022. 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 11,6% en 2012, il ne représente plus que 9,1% en 2022.

(En milliard d'€ et en %)	2010	2015	2021	2022 (estimation)
CA médicaments PFHT régulé, net remboursé par les régimes de base	18,91	19,28	20,77	21,29
Dépenses Ondam (hors dépenses Covid de 2020-2022)	161,9	181,8	221,8	234,9
Part des médicaments PFHT dans l'Ondam	11,68 %	10,61 %	9,36 %	9,06 %



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 9,1% de l'Ondam en 2023, 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, plus de 3 milliards d'euros des économies intégrées dans la construction de l'Ondam.

**En 2023, le déficit de la Sécurité sociale devrait être ramené à 8,2 Md€, grâce à la poursuite de la progression des recettes et au reflux des dépenses*

liés à la crise sanitaire. Cependant, dès 2024, et malgré les effets favorables attendus de la réforme des retraites, le déficit de la Sécurité sociale devrait se dégrader de nouveau :

- *Solde déficitaire de la branche vieillesse du régime général et du fonds de solidarité vieillesse : 4 Md€ en 2030.*
- *Caisse nationale de retraite des agents de la fonction publique locale et hospitalière (CNRACL) : déficit de plus de 6 Md€ en 2030.*

MISE EN ŒUVRE DES ÉCONOMIES SUR LE MÉDICAMENT

Le médicament fait très régulièrement l'objet de réformes et de mesures spécifiques à visée d'économies : par exemple la modification des règles de prise en charge des médicaments génériques, la 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).

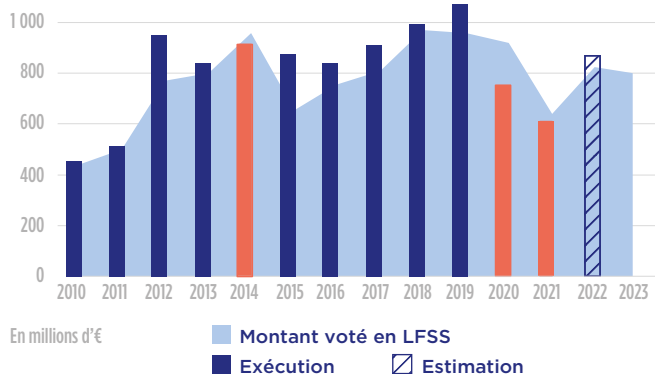
La clause de sauvegarde s'applique *a posteriori* pour réguler le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique. Elle permet de « rattraper » d'éventuelles sous-exécutions des autres leviers de la régulation présentés page 18.

Chacun de ces leviers ne doit pas être observé indépendamment des autres leviers : par exemple, la diminution d'objectifs d'économies sur les baisses de prix, sans revalorisation du montant M, aura pour effet de diminuer la pression de régulation qui pèse sur les entreprises via les baisses de prix ; mais elle aura pour conséquence d'accroître mécaniquement le montant collectif de clause de sauvegarde. C'est un **système de vases communicants**.

Le Leem sera particulièrement vigilant quant aux montants d'économies demandés au médicament dans le PLFSS 2024. Le simple transfert d'économies entre les baisses de prix et la clause de sauvegarde ne pourra constituer une réponse satisfaisante à la pression de régulation qui pèse aujourd'hui sur les entreprises.

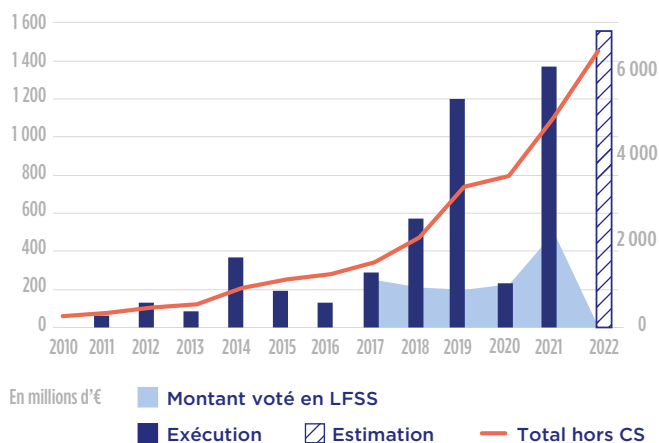
Les quatre leviers de régulation de la dépense de médicaments

1. BAISSÉ DE PRIX



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

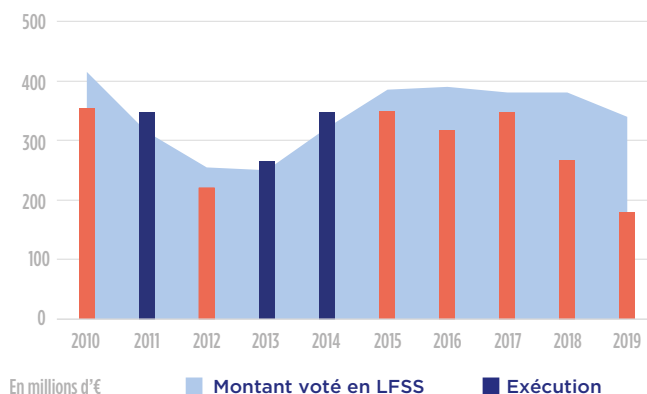
2. REMISES



Les remises, qui permettent à l'Assurance maladie de payer un prix inférieur au prix public pour certains médicaments. Elles sont reversées chaque année par les industriels concernés. Elles sont définies conventionnellement entre le CEPS et les entreprises pour certains médicaments (4,5% 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).

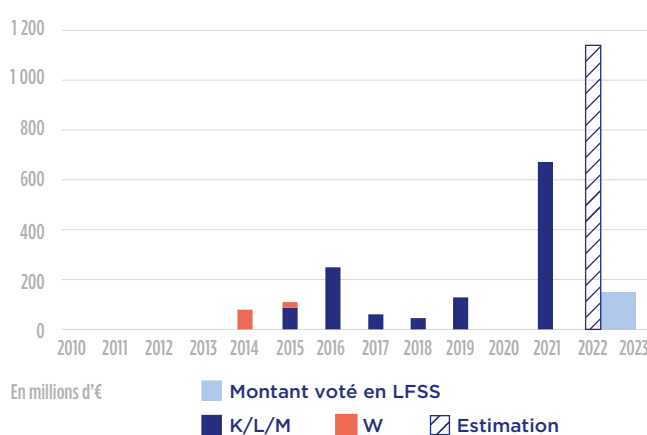
Depuis 2022, les remises ne sont plus intégrées au quantum d'économies figurant dans l'annexe 5 du PLFSS ; celles-ci sont directement intégrées en construction du tendancier, réduisant encore un peu plus les données relatives au médicament décrites pour la construction de l'Ondam.

3. MAÎTRISE MÉDICALE



La maîtrise médicalisée correspond à des actions mises en place par l'Assurance maladie dans l'objectif d'améliorer la pertinence des prescriptions et de la consommation de médicaments. En raison de la crise, le suivi de cet indicateur par la CNAM a été stoppé. Les dernières données disponibles sont relatives à l'exercice 2019 ; la maîtrise médicalisée devrait faire de nouveau l'objet d'un suivi attentif dans les prochaines années.

4. CLAUSE DE SAUVEGARDE



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

FOCUS

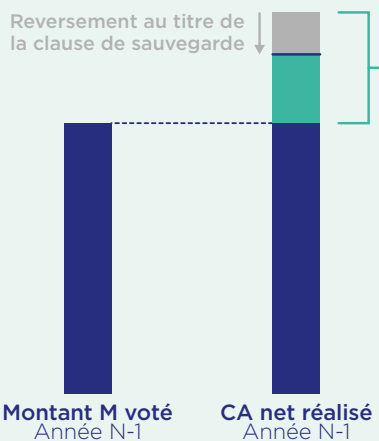
LA CLAUSE DE SAUVEGARDE

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 ?



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

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.

MODIFICATION LFSS 2023 : à 70 % au prorata du chiffre d'affaires et à 30 % au prorata de la croissance des entreprises. Cette modification a pour but de limiter l'impact de la clause de sauvegarde pour les entreprises à faible croissance ou en décroissance.

→ Contractualisation par laboratoire

Abattement modulable de -5 % à -20 % selon la contribution des laboratoires aux économies par baisses de prix.

→ Plafonnement individuel

10% du CA brut de l'entreprise.

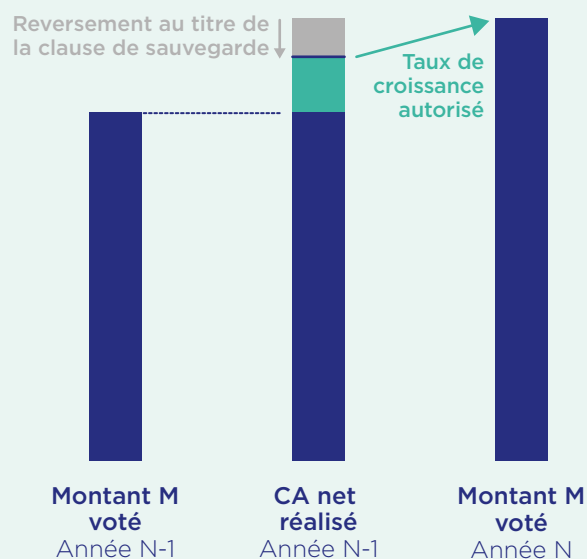
Une mesure de la LFSS 2023 a modifié, de façon transitoire, ce plafonnement.

Pour 2023, celui-ci est fixé à 10 % du CA net, en cohérence avec le périmètre de la clause de sauvegarde, modification dont le secteur demande la pérennisation.



Comment est déterminé le montant M ?

Entre 2015 et 2020, la méthodologie de calcul permettant de déterminer le seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde était inscrite dans la loi. Si cette description ne figure plus dans la loi, depuis 2021, l'administration a procédé en continuité de la méthode historique pour fixer les seuils de déclenchement en 2021 et 2022.



Ainsi, la règle appliquée pour calculer le montant du CA des médicaments au-delà duquel s'applique la clause de sauvegarde pour une année N, s'est toujours depuis 2015 basée sur le CA réalisé l'année antérieure minoré du montant de la clause de sauvegarde due au titre de cette même année.

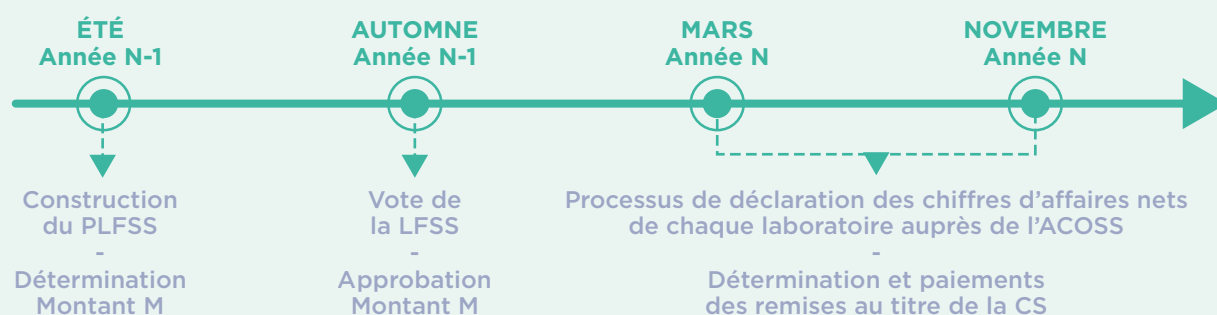
Cette méthode peut se résumer par la formule suivante :

$$\text{Montant M} = (\text{CA net de l'industrie pharmaceutique N-1} - \text{clause de sauvegarde}) \times \text{taux de croissance}$$

Cette méthode du rebasage (cf Question 10 p.11) permet de lier le seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde à l'évolution du marché, qui n'est autre que le reflet des besoins de la population.

La fixation du montant M pour l'année 2023 qui aboutit à un montant quasi-identique au montant M 2022 (+0,4%) et dont la méthodologie n'a pas été rendue publique, s'est faite en rupture de cette méthode historique (voir encadré p.22).

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



Au cours des dernières années, le montant définitif de la contribution n'a été connu qu'au dernier trimestre de l'année suivante, et même en janvier 2023 pour la contribution 2021.

La LFSS 2023 est venue redéfinir le calendrier légal et prévoit que l'ensemble du processus soit désormais finalisé au 1^{er} novembre N+1.

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 2022.

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. L'estimation partagée en mai 2023 dans le rapport de la commission des comptes de la Sécurité sociale prévoit des reversements au titre de la clause de sauvegarde, qui devraient avoisiner les 1,1 Md€ pour 2022, un montant supérieur aux 680 M€ constatés en 2021, qui constituaient déjà un niveau près de 3 fois supérieur au plus haut montant historique. Ce reversement pourrait être doublé entre 2022 et 2023.

Depuis 2022, en contradiction avec la logique de « garde-fou », un objectif de rendement de la clause de sauvegarde est inscrit dans les annexes du PLFSS. Cet objectif, fixé à 150 millions d'euros en 2023, devrait être sensiblement dépassé. La clause de sauvegarde constitue aujourd'hui un instrument de plein exercice de régulation de la dépense.

D'ailleurs, le rapport de la mission d'experts sur le financement et la régulation des produits de santé (*voir page 31*) préconise une trajectoire de baisse de la clause de sauvegarde pour que son montant revienne sous les 500 M€.

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, le montant final payé par les entreprises en janvier 2023 s'est révélé près de 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.

2023 : virage à 180°

La régulation du médicament a fait l'objet de débats nourris lors du PLFSS 2023. Le montant M a été fixé à 24,6 Md€, en évolution de 0,4% par rapport au montant M fixé en 2022 à 24,5 Md€. Une polémique s'est engagée entre le Leem et l'Administration sur la base de calcul de la clause de sauvegarde.

À la suite des travaux du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS 2021), le Président de la République s'était engagé sur un taux d'évolution de 2,4% pour les produits de santé sur trois ans.

Lors du PLFSS 2022, premier PLFSS post-application des annonces présidentielles, le rapporteur général du texte à l'Assemblée nationale a explicité les modalités de calcul du montant M. Ces éléments ont été repris dans le rapport de la commission des Affaires sociales.

La base retenue pour le calcul correspondait au montant du chiffre d'affaires net de l'industrie minoré du rendement estimé de la clause de sauvegarde 2021, conformément à la méthode de calcul utilisée depuis 2015.

En 2023, la méthode de construction du montant M n'a été précisée lors d'aucune intervention ni dans aucun rapport officiel. La DSS s'est exprimée par voie de presse, fin 2022, en indiquant que l'engagement présidentiel serait respecté en 2023 puisque l'évolution du chiffre d'affaires net de tout reversement pour le secteur devrait être supérieur aux 2,4% fixés par le Président de la République.

Le Leem conteste ce raisonnement

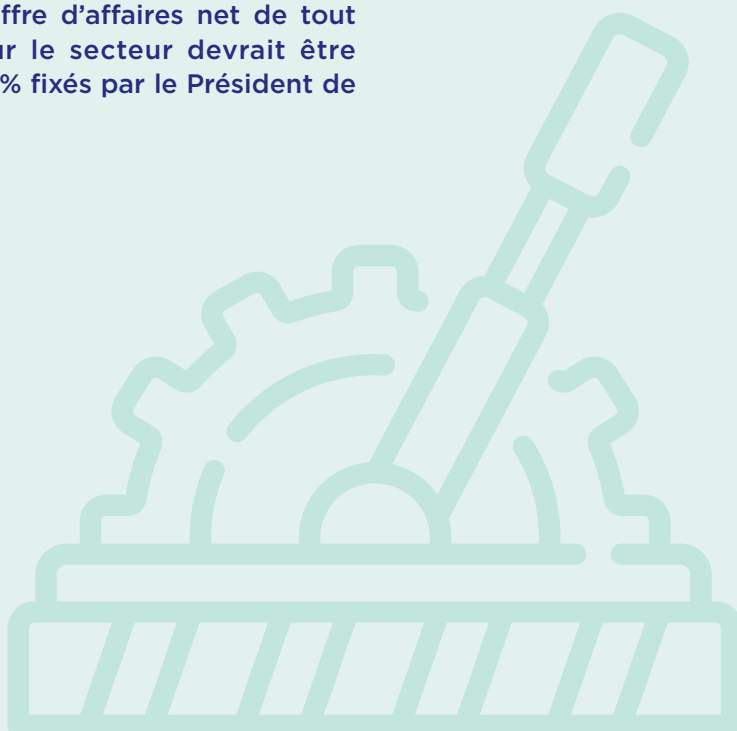
qui rompt avec la méthodologie historique pour la fixation du montant M.

La croissance du marché pharmaceutique, couplée à l'évolution atone du montant M, entraînera mécaniquement un accroissement brutal de la clause de sauvegarde. Selon les estimations du Leem, le reversement serait ainsi doublé entre 2022 et 2023.

Le Leem estime que l'application de la méthode historique aurait conduit à la fixation d'un montant M supérieur d'1 Md€ par rapport au montant finalement voté par les parlementaires, ce qui aurait permis de limiter l'inflation de la clause de sauvegarde.

La LFSS 2023 prévoit également d'intégrer, à partir de 2024, les médicaments achetés par Santé Publique France dans le périmètre de régulation par la clause de sauvegarde.

Cette réintégration ajoutera à l'imprévisibilité de la clause puisqu'elle vise les médicaments achetés en cas de crise sanitaire (par exemple les vaccins Covid), constituant des dépenses par essence indispensables, imprévisibles et potentiellement significatives.



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 :

1. 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.

2. Politique

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

3. 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.

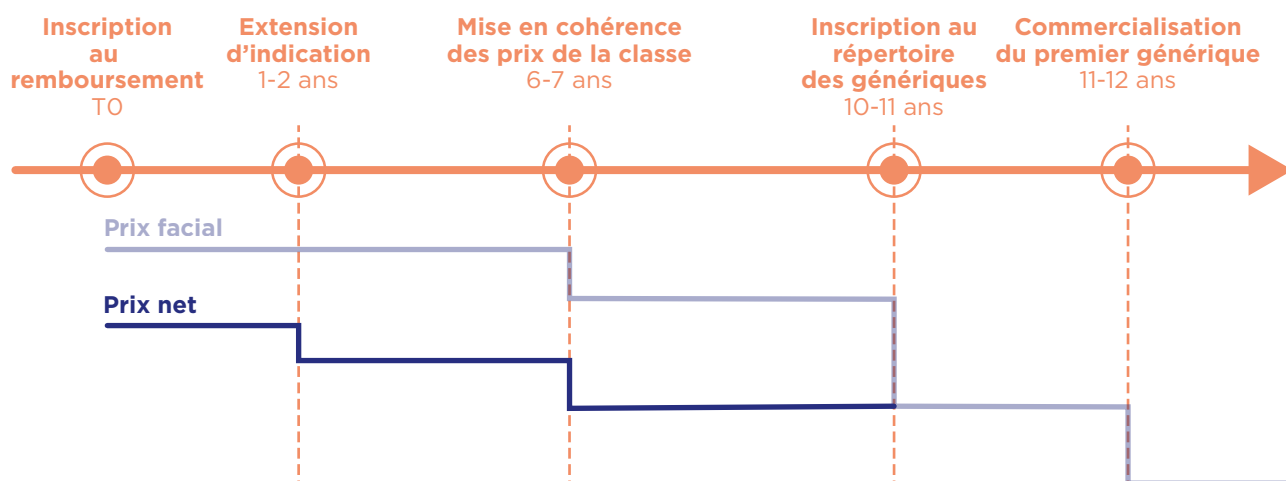
Dès lors que le médicament n'améliore pas la prise en charge (absence d'amélioration du service médical rendu ou ASMR 5), il devra générer des économies pour l'Assurance maladie (R 163-5), c'est-à-dire que son coût devra être inférieur à celui des alternatives thérapeutiques.

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.

Enfin, à la suite de la commercialisation d'un médicament générique ou biosimilaire, le prix d'une spécialité subit une décote initiale (de -20% à -40% en fonction des caractéristiques du produit), 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 4,5% 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 décorrélation 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

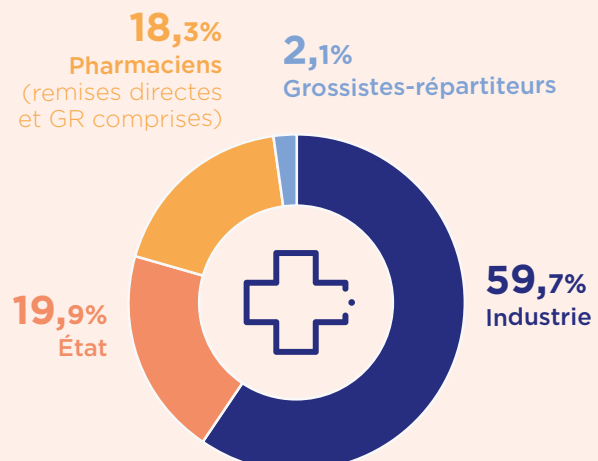
Auquel s'ajoute une marge de 6,93% du PFHT pour la rémunération des grossistes-répartiteurs (GR) et plafonnée à 32€

PPHT = Prix patient hors taxes

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

PPTTC = Prix patient TTC

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 2021**


Qui prend en charge le remboursement des médicaments en ville ?

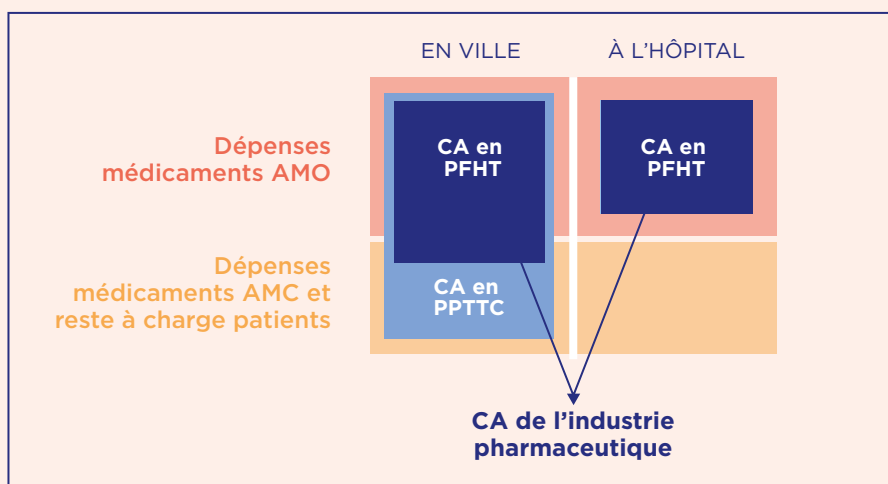
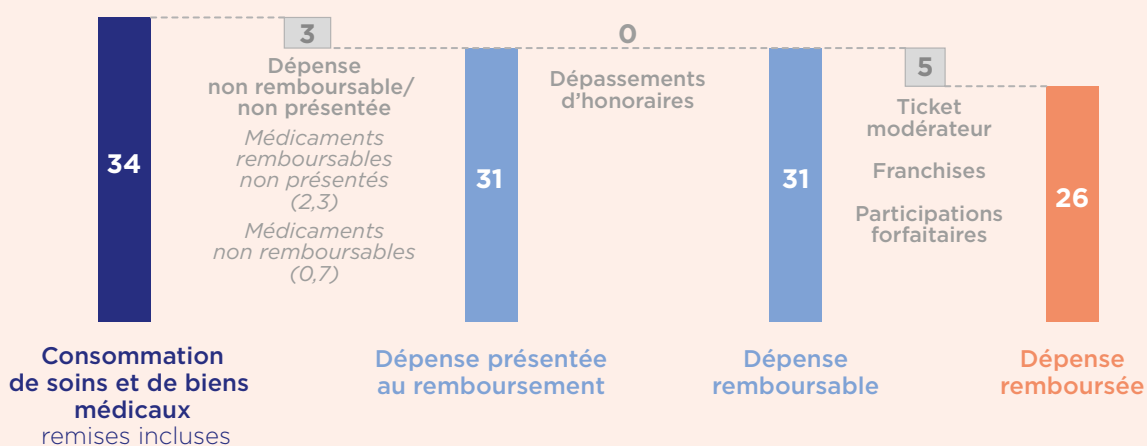
Il existe **quatre taux de remboursement en vigueur pour les médicaments dans le régime général de la Sécurité sociale** (pris en charge par l'Assurance maladie obligatoire ou AMO).

La part restante est laissée à la charge des organismes complémentaires santé (mutuelles, institutions de prévoyance, assureurs...) — c'est ce que l'on appelle Assurance maladie complémentaire ou AMC — et/ou à la charge des ménages.

Les quatre taux de remboursement :

- **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.

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



Source : DREES, comptes de la santé 2022 (données 2021), fiche 11

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

Les médicaments hospitaliers répondent à **deux catégories** :

1. 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 ;

2. 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 majoré 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.



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.

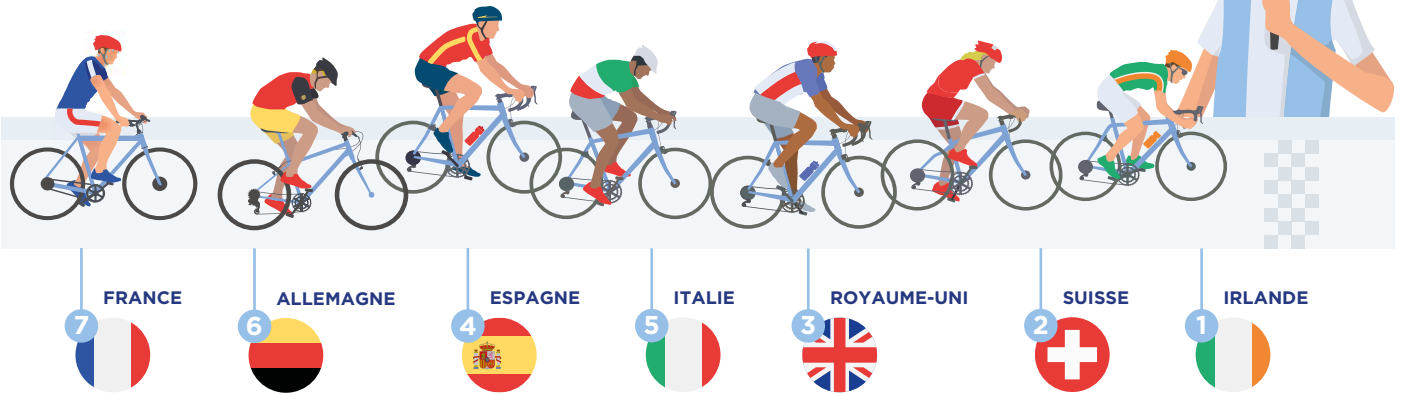
Dans un environnement mondialisé où la fiscalité s'affirme de plus en plus comme un outil de compétition entre les États, le poids excessif des taxes spécifiques en France constitue un handicap de taille à l'heure d'une volonté politique de réindustrialisation forte du territoire français, dans l'objectif 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*).

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



Source : étude du cabinet PwC Société réalisée pour le Leem sur les résultats 2021.

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.

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.



DÉCRYPTAGE DE LA MISSION « FINANCEMENT ET RÉGULATION DES PRODUITS DE SANTÉ »

Dès octobre 2022, le Leem a fait part de ses inquiétudes concernant la mise en œuvre des mesures du PLFSS 2023. Les débats parlementaires agités fin 2022 ont débouché sur la constitution d'une mission d'experts sur le financement et la régulation des produits de santé, convoquée par la Première ministre Elisabeth Borne fin janvier 2023. L'objectif était de proposer des mesures permettant de concilier l'accès de tous les patients aux traitements avec les enjeux d'attractivité et la soutenabilité du système de santé.

En parallèle, le Leem a mis en place un Observatoire de l'accès et de l'attractivité de la France, avec l'appui du cabinet Roland Berger, afin de mesurer objectivement les problématiques d'accès des patients aux médicaments et d'attractivité industrielle de la France. Augmentation des pénuries, désindustrialisation, balance des paiements fortement dégradée, difficultés croissantes de l'accès des patients aux innovations dans notre pays...les raisons de s'inquiéter sont bien réelles. (cf. les résultats de l'Observatoire du Leem sur leem.org).

La mission s'est attachée à interroger l'ensemble des parties prenantes du système de santé. De janvier à mai 2023, Le Leem a été auditionné à trois reprises, ce qui lui a permis de partager son bilan de la politique du médicament de ces dix dernières années et de formuler des propositions d'évolution de la régulation et du financement du médicament.

Le rapport de la mission conforte largement les constats du Leem sur les problématiques structurelles du système, que la crise du Covid et la guerre en Ukraine n'ont fait qu'accentuer. Sous l'effet d'une dynamique d'innovation thérapeutique sans précédent pour les patients, la mission reconnaît que les mécanismes de régulation actuels sont à bout de souffle et que la question du financement constitue un défi urgent pour les prochaines années.

Ainsi, parmi les recommandations de la mission, il est proposé de poursuivre les baisses de prix négociées entre le CEPS et les industriels dans un cadre le plus lisible et pluriannuel, d'assurer la juste prescription des produits de santé et développer les économies de maîtrise médicalisée, ou encore de se fixer un objectif de décroissance rapide de la clause de sauvegarde pour retrouver l'ordre de grandeur des montants historiques (500 M€).

Le Leem adhère au principe de « new deal » proposé par la mission, pour rebâtir de fond en comble et de façon concertée les outils de régulation et de financement du médicament, afin de concilier les objectifs sanitaires, industriels, écologiques et financiers.

Les points d'attention du Leem pour le PLFSS 2024

Les mesures économiques et financières qui seront annoncées dans le PLFSS 2024 seront déterminantes pour initier la trajectoire du « *new deal* » proposé par le rapport de la mission « financement et régulation des produits de santé ».

Les **6 points clés** auxquels le Leem sera particulièrement attentif sont les suivants :

- 1. Réviser le montant M pour 2023** comme évoqué par la Première ministre dans son courrier du 19 décembre 2022, afin de contenir la croissance incontrôlée de la clause de sauvegarde.
- 2. Mettre un terme au rôle de variable d'ajustement budgétaire du médicament** en indexant sa croissance sur celle de l'Ondam dès 2024.
« Le médicament n'est pas la variable d'ajustement de nos budgets de santé, il faut être cohérent », comme l'a souligné le Président de la République, le 13 juin 2023.
- 3. Fixer une enveloppe de baisses de prix 2024 compatible** avec les objectifs industriels et le niveau d'inflation soutenu.
- 4. Écarter définitivement l'intégration des achats de Santé Publique France** de l'enveloppe régulée.
- 5. Pérenniser la mesure de plafonnement de la clause de sauvegarde** à 10 % du chiffre d'affaires net des entreprises.
- 6. Mettre fin au mécanisme de « vases communicants » entre les différents outils de régulation** : les baisses de prix, la maîtrise médicalisée, les mesures nouvelles de prise en charge, les achats de Santé Publique France sont *in fine* **garantis par la clause de sauvegarde**. Le simple transfert d'économies entre les différents leviers de la régulation ne pourra constituer une réponse satisfaisante à la pression de régulation qui pèse aujourd'hui sur les entreprises.

ANNEXE 1

Ressources

- Observatoire de l'accès aux médicaments et de l'attractivité de la France, étude Roland Berger pour le Leem, juin 2023
- Rapport de la mission interministérielle sur le financement et la régulation des produits de santé «*Pour un "new deal" garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé*», août 2023
- «*Fiscalité du secteur médicament France/Europe*», étude PwC pour le Leem, mai 2022
- Bilan économique du Leem 2022
- Actes du Colloque «*Réinventer l'économie du médicament*», juin 2022

ANNEXE 2

GLOSSAIRE PLFSS

- **AMM** : Autorisation de mise sur le marché (de produits pharmaceutiques)
- **CA** : Chiffre d'affaires
- **CEPS** : Comité économique des produits de santé
- **CIR** : Crédit impôt recherche
- **CNAM** : Caisse nationale de l'Assurance maladie
- **CS** : Clause de sauvegarde
- **CCSS** : Commission des comptes de la Sécurité sociale
- **CSIS** : Conseil stratégique des industries de santé
- **DGE** : Direction générale des entreprises
- **DGOS** : Direction générale de l'offre de soins
- **DREES** : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des statistiques
- **DSS** : Direction de la Sécurité sociale
- **JO** : Journal officiel
- **Leviers de la régulation** : Mesures d'économies appliquées chaque année sur le médicament (baisses de prix, remises, maîtrise médicalisée, clause de sauvegarde)
- **LF** : Loi de finances
- **LPFP** : Loi de programmation des finances publiques
- **LFSS** : Loi de financement de la Sécurité sociale
- **MECSS** : Mission d'évaluation et de contrôle de la Sécurité sociale
- **Montant M** : Montant voté chaque année par le Parlement, au-delà duquel le chiffre d'affaires agrégé de l'industrie pharmaceutique fait l'objet d'un reversement par la clause de sauvegarde
- **NR** : non remboursé
- **Ondam** : Objectif national de dépenses de l'Assurance maladie
- **OTC** : *Over the counter* – médicaments disponibles sans ordonnance en officine
- **PLF** : Projet de loi de finances
- **PLFSS** : Projet de loi de financement de la Sécurité sociale
- **RIM** : réunions interministérielles
- **Sous-exécution / sur-exécution** : s'emploient pour exprimer les difficultés d'atteinte ou le dépassement des objectifs d'économies sur les dépenses de santé de la Sécurité sociale.

leem

www.leem.org

Retrouvez-nous

 facebook.com/Quoide9Leo

 [LeemFrance](#)

 [Leem](#)

 [Quoide9Leo](#)

58 Boulevard Gouvion Saint Cyr
Paris 17^e

SEPTEMBRE 2023