

## Analyse historique de la régulation financière

### I- PROBLEMATIQUE

Le PLFSS pour 2023 fixe le montant M du budget régulé des médicaments au-delà duquel s'applique la clause de sauvegarde à 24,6 Md€. En rupture avec la méthode de calcul appliquée dans la LFSS précédente, ce montant a été établi en affectant un taux de croissance au montant M voté dans le PLFSS pour 2022.

Outre le fait que cette méthode de calcul, méconnaissant la croissance réelle du CA des médicaments, aggrave considérablement l'écartement des courbes entre le marché (reflet des besoins de la population) et le budget, ce changement de règle s'est opéré sans concertation.

Une polémique s'est engagée entre le Leem et la DSS sur l'historique des méthodes de détermination de la base de calcul servant à calculer la clause de sauvegarde. Le Leem arguant que la prise en compte du CA réalisé en année n-1 minoré de la clause de sauvegarde due au titre de cette année est une règle historique appliquée par la DSS depuis plusieurs années.

**Nous avons reconstitué l'historique de l'évolution des règles depuis 2015 (voir chapitre Analyse) à partir de l'analyse des Lois de financement de la sécurité sociale et des documents adressés par l'ACOSS aux entreprises rapportant les montants pris en référence du calcul de la clause de sauvegarde.**

### II- CONCLUSION

Il apparait clairement que la règle dite du « rebasage » (calcul du CA au-delà duquel s'applique la clause de sauvegarde à partir du CA réalisé en année n-1 minoré de la clause payée due au titre de cette même année) est instaurée dans la LFSS à partir de 2015.

Cette règle est appliquée continument jusqu'en 2020. En 2021, un montant M en valeur est fixé en concertation entre la DSS et le Leem selon un taux de croissance (2 fois 0,5%) appliqué au CA net réalisé en 2019 minoré de la CS 2019, afin de neutraliser l'année 2020 jugée non représentative en raison de la pandémie de COVID. En 2022, le rapport de la Commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale explicite clairement que le montant M est calculé à partir du CA net de 2021 minoré de la CS 2021.

**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 continument basée, depuis son inscription dans la LFSS en 2015 et jusqu'à la LFSS pour 2022, sur le CA réalisé l'année antérieure minoré du montant de la clause de sauvegarde due au titre de cette même année.**

### III- ANALYSE

#### Pour les années 2015 – 2017

C'est la LFSS pour 2015 (art. 14) qui instaure un mécanisme de « rebasage » visant à sécuriser le respect de l'objectif pluriannuel 2015-17 de régulation des dépenses de médicaments fixé par la Ministre de la santé à 0.

Ce mécanisme consiste à percevoir une CS en année n lorsque le CA net réalisé en année n-1 a évolué de plus d'un taux L du CA réalisé l'année précédente minoré de la clause de sauvegarde due au titre de l'année précédente

Art. L 138-10 en vigueur au 01/01/2015 : « Lorsque le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer au cours de l'année civile au titre des médicaments mentionnés au deuxième alinéa du présent article par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques, au sens des articles L. 5124-1 et L. 5124-2 du code de la santé publique, minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-19-4, L. 162-16-5-1, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1 du présent code et de la contribution prévue à l'article L. 138-19-1, a évolué de plus d'un taux (L), déterminé par la loi afin d'assurer le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, par rapport au même chiffre d'affaires réalisé l'année précédente, minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-13, L. 138-19-4, L. 162-16-5-1, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1 et des contributions prévues au présent article et à l'article L. 138-19-1, ces entreprises sont assujetties à une contribution.[...] »

**La LFSS pour 2015 apporte en outre plusieurs évolutions structurelles à la CS :**

- Unification des clauses k ville et hôpital en une seule clause L (reposant sur une assiette unique)
- Prise en compte dans l'assiette du CA net des remises
- Intégration du CA net des médicaments ATU-postATU
- Exclusion du CA des médicaments génériques (les orphelins de -30M€ de CA étaient déjà exclus)

**Les taux L pour 2015 et 2016 sont fixés à -1%**

Art. 14 II de la LFSS pour 2015 : « [...] Le taux L mentionné aux articles L. 138-10 et L. 138-12 du code de la sécurité sociale est fixé à -1 % . »

**La LFSS pour 2017 sépare la clause L en 2 contributions Lv (ville) et Lh (hôpital) (les taux fixés sont respectivement 0% et 2%) et opère un retour de la prise en compte du CA brut.**

**Les clauses de sauvegardes payées au titre des 3 années 2015, 2016 et 2017 s'élèvent respectivement à 108 M€, 248 M€ et 61 M€**

#### Pour l'année 2018

**La LFSS pour 2018 continue de fixer le montant des CS hospitalière et ville de taux de croissance Lh et Lv appliqués au CA net réalisé l'année n-1 minoré de la clause de sauvegarde de l'année n-1**

Art L. 138-10 du CSS en vigueur au 01/01/2018 : « I. - Lorsque les chiffres d'affaires hors taxes réalisés au cours de l'année civile en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-

Barthélemy et à Saint-Martin au titre des médicaments mentionnés au II du présent article par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques, au sens des articles [L. 5124-1](#) et [L. 5124-2](#) du code de la santé publique, **ont respectivement évolué de plus d'un taux (Lv) ou d'un taux (Lh)**, déterminés par la loi afin d'assurer le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, par rapport aux mêmes **chiffres d'affaires respectifs réalisés l'année précédente**, **minorés** des remises mentionnées à l'article L. 138-13 **et des contributions** prévues au présent article, ces entreprises sont assujetties à des contributions liées à chacun de ces taux d'évolution. [...] »

### **La LFSS pour 2018 fixe les taux de Lv et Lh à respectivement 0% et 3%**

C'est l'application de la modalité de calcul à partir du CA réalisé l'année précédente minoré de la CS qui déclenche (du fait d'une CS Lh de 61 M€ en 2017) le paiement d'une clause Lh de 159 M€

### **Pour l'année 2019**

**Le CSIS de juillet 2018 permet d'obtenir l'engagement du Premier ministre d'un taux minimum de croissance de 0,5% (3% pour les produits innovants) à partir de 2019 pour les 3 prochaines années**

**La LFSS pour 2019 réunit les assiettes « ville » et « hôpital » avec la fixation d'un unique montant M, et réintègre les orphelins de moins de 30 M€ de CA et les génériques. C'est à nouveau le CA net qui est pris en compte dans l'assiette.**

**Le montant M pour 2019 est fixé en appliquant un taux de croissance de 1%<sup>1</sup> au CA net réalisé en 2018 minoré du montant de la clause de sauvegarde due au titre de 2018.** Le texte précise que le montant de la CS 2018 entrant dans ce calcul (appelé montant S) doit être calculé en appliquant un taux de croissance de 0,5% au CA net réalisé en 2017 minoré de la CS 2017

Art. 21 de la LFSS pour 2019 modifié par l'article 4 de la LFSS pour 2020 : « II. - Pour l'année 2019, le montant M mentionné à l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale est égal à **1,01 multiplié par le chiffre d'affaires hors taxes réalisé au cours de l'année 2018** en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin au titre des médicaments mentionnés au II du même article L. 138-10 par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques, au sens des articles L. 5124-1 et L. 5124-2 du code de la santé publique, **minoré** des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale dues au titre de l'année 2018 **et du montant S**.

Le montant S est égal à la contribution qui aurait été due, au titre de l'année 2018, par les entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques en application de l'article L. 138-10 du même code, dans sa rédaction résultant de la présente loi. Pour calculer ce montant S au titre de l'année 2018, le montant M mentionné au même article L. 138-10 est fixé à 1,005 multiplié par le chiffre d'affaires hors taxes réalisé au cours de l'année 2017 en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin au titre des médicaments mentionnés au II dudit article L. 138-10 par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques, au sens des articles L. 5124-1 et L. 5124-2 du code de la santé publique, **minoré** des remises mentionnées aux articles L. 138-13, L. 162-16-5-1, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale et **des contributions** mentionnées à l'article L. 138-10 du même code dues au titre de l'année 2017. [...] »

**Une CS de 159 M€ sera payée du fait du transfert comptable de 696 M€ de remises ATU/postATU sur l'exercice 2020**

---

<sup>1</sup> Le taux de 1% correspond au redressement appliqué à la demande du le Président de la République du taux initialement prévu de 0,5% pour compenser la sur-exécution des économies de 435 M€ (-1,9 pt) constatée en 2018

## Pour l'année 2020

**Pour l'année 2020 le montant M est fixé en appliquant un taux de 0,5% de croissance (engagement du CSIS) au CA réalisé au cours de l'année 2019 minoré de la clause de sauvegarde 2019**

Article 24 de la LFSS pour 2020 « Pour l'année 2020, le montant M mentionné au I de l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale est égal à **1,005** multiplié par **le chiffre d'affaires hors taxes réalisé au cours de l'année 2019** en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin au titre des médicaments mentionnés au II du même article L. 138-10 par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques, au sens des articles L. 5124-1 et L. 5124-2 du code de la santé publique, **minoré des remises** mentionnées aux articles L. 162-16-5-1, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale dues au titre de l'année 2019 et **de la contribution due au titre de l'année 2019 en application de l'article L. 138-10 du même code. ; »**

## Pour l'année 2021

**Pour l'année 2021, le montant M est défini en valeur (23,99 Md€) sans que les modalités ayant prévalu à son calcul soient explicitées dans la loi**

Art. L. 138-10 en vigueur au 01/01/2021 : « I.-**Lorsque le chiffre d'affaires** hors taxes réalisé au cours de l'année civile en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin au titre des médicaments mentionnés au II du présent article par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques, au sens des articles L. 5124-1, L. 5124-2, L. 5124-13 et L. 5124-13-2 du code de la santé publique, **minoré des remises** mentionnées aux articles L. 162-16-5-1, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1 du présent code, **est supérieur à un montant M, déterminé par la loi** afin d'assurer le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, ces entreprises sont assujetties à une contribution. [...] »

Art 35 II de la LFSS pour 2021 : « II.-Pour l'année 2021, le montant M mentionné à l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale est fixé à **23,99 milliards d'euros** »

**Les modalités de calcul du montant M 2021 ont été concertées entre la DSS et le Leem afin de neutraliser l'année 2020 jugée non représentative en raison de la pandémie de COVID**

Ainsi, la règle appliquée a consisté à affecter au CA net réalisé en 2019 minoré de la CS 2019 successivement un taux de croissance de 0,5% pour l'année 2020 et 0,5% pour l'année 2021.

**Ainsi, le calcul du M 2021 s'est bien basé sur la règle du CA net réalisé (de l'année 2019) minoré de la clause de sauvegarde**

## Pour 2022

**Les modalités de calcul du montant M pour 2022 (24,5 Md€) ont été explicitées par le Rapporteur de la Commission des Affaires Sociales de l'Assemblée nationale<sup>2</sup>**

### Le calcul de la contribution « médicaments » en 2022

Interpellé par le LEEM, le rapporteur général souhaite expliciter les modalités de calcul retenues afin qu'elles ne donnent lieu à aucune ambiguïté. Celles-ci se font en plusieurs temps.

La direction de la sécurité sociale anticipe un chiffre d'affaires pour 2021 de 24,6 milliards d'euros, supérieur à la clause 2021 (23,99 milliards d'euros) – la clause devrait donc se déclencher pour un rendement de 400 millions d'euros.

Pour 2022, la base serait le « réalisé » 2021 – la valeur de clause, solution équilibrée entre repartir de la dépense autorisée en 2021 (donc la clause telle qu'elle avait été fixée) et repartir du seul « réalisé », ce qui serait trop favorable aux industries : plus le dépassement serait important en année N, plus il serait facile de tenir les objectifs en taux d'évolution en année N+1.

**La base servant de référence au calcul est bien le CA net réalisé en 2021 minoré du montant de la clause de sauvegarde<sup>3</sup>**

---

<sup>2</sup> Rapport de la Commission des Affaires Sociales de l'Assemblée Nationale, p. 155

<sup>3</sup> On notera toutefois que les modalités de calcul permettant de définir le taux de croissance régulé pour le médicament à partir du taux de croissance du « sous-ONDAM produits de santé » sur lequel porte l'engagement du CSIS n'a pas été explicité