

Paris, le 1^{er} juin 2022

Madame Elisabeth BORNE
Première Ministre
Hôtel de Matignon
57 Rue de Varenne
75700 Paris

Madame la Première Ministre,

Je tiens, en mon nom personnel et au nom de l'ensemble des entreprises du médicament représentées au sein du Leem, à vous adresser mes sincères félicitations pour votre nomination à la tête du Gouvernement.

L'élection pour un second mandat du Président de la République est venue valider l'adhésion majoritaire à un projet. Elle manifeste également la reconnaissance du bilan qui est le sien et celui du précédent Gouvernement, auquel vous étiez déjà associée.

Ce bilan, nos entreprises en reconnaissent unanimement l'ampleur et l'ambition. Sous le précédent quinquennat, et notamment au travers de deux éditions du Conseil stratégique des industries de santé, le Président de la République et le Gouvernement ont engagé un dialogue direct et exigeant avec notre secteur industriel. Avant même que s'engage le combat contre la crise sanitaire du Covid 19, ils avaient identifié le caractère stratégique de nos activités, et tracé une feuille de route claire et ambitieuse, alimentée de mesures concrètes.

L'image de la France auprès de nos entreprises, tant en France qu'en Europe et dans le monde, s'est trouvée considérablement renforcée. Les récentes décisions d'investissement prises par notre secteur en sont des preuves tangibles.

Les défis qui sont devant nous en termes d'attractivité de la France pour la recherche, l'innovation et la production industrielle, sont encore immenses. Face aux légitimes aspirations des Français à vivre en bonne santé, face aux menaces sanitaires, il est à nos yeux essentiel de poursuivre les efforts engagés.

.../...

2.

Je veux par ce message vous assurer, Madame la Première Ministre, de l'entière disponibilité de notre secteur pour poursuivre, avec vous, cette démarche ambitieuse.

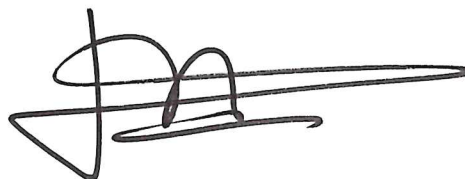
À cet égard, le Leem a récemment porté auprès des autorités un plan d'urgence (en annexe à ce courrier) pour rétablir l'élan du plan Santé Innovation 2030, dans un contexte économique particulièrement contraint pour nos entreprises.

Celui-ci se caractérise par des hausses massives des coûts de l'énergie et de certains intrants industriels, ainsi que par une forte augmentation des salaires, impossibles à répercuter en l'état sur les médicaments qui sont des produits à prix administrés. Par ailleurs, il est également marqué par les conditions particulières d'exécution de la LFSS 2021 – je pense notamment au niveau historique de la clause de sauvegarde s'appliquant au médicament.

Aussi, en amont des chantiers inscrits dans le programme de la majorité présidentielle et des prochaines échéances législatives, notamment la préparation du prochain Projet de loi de financement de la sécurité sociale, nous nous permettons de solliciter auprès de vous-même ou de votre cabinet un rendez-vous afin de dresser un tour d'horizon des enjeux qui nous sont communs.

Dans l'attente de cette rencontre, et vous renouvelant mes félicitations et l'engagement de notre industrie, je vous prie d'agréer, Madame la Première Ministre, l'expression de ma très haute considération.

Olivier NATAF
Président



Plan d'urgence médicaments

Contexte

Alors que des investissements importants liés aux réformes d'attractivité annoncées dans le CSIS 2021 sont envisagés par les entreprises du médicament, des événements conjoncturels risquent de fragiliser l'élan du retour de la France dans la compétition internationale.

L'inflation (aux alentours de 5%) et l'augmentation du coût de l'énergie (gaz, électricité, carburants) concourent à augmenter fortement les prix de nombreux intrants de la production pharmaceutique, exposant à des risques majeurs de tensions d'approvisionnement (arrêts de commercialisation) voire de délocalisation.

Cette situation survient par ailleurs au moment où les entreprises du médicament apprennent de l'Administration que le montant de la clause de sauvegarde pour 2021, payable en juillet 2022, s'élève au double du montant annoncé en construction de la LFSS¹ qu'elles avaient provisionné (760 M€ vs 400 M€).

Ce différentiel entre la prévision et la réalité constatée, lié à des erreurs manifestes d'appréciation, fausse par ailleurs très significativement aux dépens des entreprises les bases sur lesquelles a été établie la régulation de l'année 2022. A ce titre, il interroge quant à la réalisation des engagements présidentiels pour la première année de la trajectoire de croissance prévue par le CSIS 2021.

C'est pourquoi plan d'urgence s'impose pour le médicament, autour de 4 objectifs :

- Soulager la pression des coûts de production
- Faciliter le paiement de la clause de sauvegarde
- Corriger la régulation sur les données de marché avérées afin d'assurer la réalisation des engagements du CSIS 2021
- Engager la réflexion sur une réforme structurelle de la régulation

Soulager la pression des coûts de production

Une inflation s'installe aux alentours de 5%. L'augmentation du prix de l'énergie impacte fortement le secteur pharmaceutique : multiplication par 5 du prix du gaz, source d'énergie principale de l'industrie pharmaceutique, augmentation du prix de l'électricité, augmentation du prix des carburants, poste de dépenses important au regard des transports nécessaires entre les différents sites de la chaîne de fabrication. La durabilité de ces phénomènes conjoncturels est inconnue : ils préexistaient à guerre en Ukraine qui les a aggravés.

Le niveau élevé d'inflation et l'augmentation du prix de l'énergie provoquent l'augmentation des salaires² et du coût de nombreux intrants de la chaîne de production pharmaceutique (entrant dans la composition des médicaments ou de leurs conditionnements) : augmentation du prix de l'aluminium

¹ Dans le rapport de la Commission des Affaires Sociales de l'Assemblée Nationale sur le PLFSS pour 2022

² +6.74% d'augmentation du SMIC entre 2021 et 2022 à date, une troisième revalorisation de +2% est également attendue en juillet 2022

de +20 à +30%, augmentation du prix du PVC de +30 à +40%, augmentation du carton récupéré de +160%, augmentation du prix de la glycérine, etc...

Dans le cadre administré de l'économie du médicament, l'augmentation du prix de revient ne peut pas se répercuter sur les prix de ventes. La baisse des marges qui en résulte est même aggravée par la régulation des prix touchant particulièrement les produits matures dont les niveaux de marge sont les plus bas.

C'est pourquoi nous sollicitons trois mesures urgentes :

➤ **Ne pas demander de baisses de prix au-delà du montant inscrit dans la LFSS pour 2022**

Un montant de 830 M€ de baisses de prix a été inscrit dans la LFSS pour 2022.

D'après plusieurs sources administratives, ce quantum a d'ores et déjà été atteint.

Il convient en conséquence de demander au CEPS de ne pas solliciter de baisses de prix supplémentaires au titre de l'année 2022.

➤ **Introduire la possibilité conventionnelle de pratiquer des hausses de prix par classes d'intrants**

L'article 28 de l'accord-cadre permet aux entreprises qui constatent l'augmentation d'un poste concourant aux dépenses d'exploitation d'une spécialité répondant à un besoin thérapeutique qui ne serait plus couvert si elle disparaissait du marché, de solliciter une hausse de prix. L'article prévoit en outre que le CEPS puisse se saisir, pour un motif de santé publique, d'une révision de prix de tout ou partie d'une classe thérapeutique.

L'augmentation des coûts survenant dans le contexte conjoncturel précédemment décrit concerne des intrants retrouvés dans plusieurs classes thérapeutiques.

Il conviendrait de permettre au Comité, sur la sollicitation des entreprises, d'exercer des hausses de prix intéressant des « classes » de médicaments concernés par l'augmentation du coût d'un même intrant.

Une modification transitoire de l'article 28 pourrait être introduite par avenant à l'accord-cadre, en lui ajoutant l'alinéa suivant (proposition du Leem à négocier avec le CEPS) :

« Le Comité peut, à l'occasion d'une demande de hausse de prix d'une entreprise subséquente à augmentation du prix d'un intrant du fait de la conjoncture (inflation, hausse du prix de l'énergie...) se saisir d'une révision de prix de tout ou partie d'un groupe de médicaments comportant le même intrant. L'entreprise s'engage à répercuter la hausse de prix dont elle a bénéficié sur les sous-traitants concernés par l'augmentation du coût de l'intrant ».

Le LEEM documente actuellement à cet effet l'augmentation des prix des principaux intrants sur la production de certaines classes thérapeutiques.

➤ **Stabiliser les prix nets des médicaments qui ont atteint un niveau en-deçà duquel ils sont exposés à des risques de rupture d'approvisionnement ou de délocalisation**

Du fait de la régulation, certains médicaments présentent un prix net en-deçà duquel toute baisse supplémentaire exposerait à des risques de rupture d'approvisionnement ou de délocalisation.

Afin de prévenir ces situations, il conviendrait, au moins transitoirement durant la crise conjoncturelle précédemment décrite, de permettre au CEPS, sur la sollicitation de l'entreprise et sur la base d'une démonstration documentée, de stabiliser ces prix.

Un nouvel article pourrait être introduit par avenant dans l'accord-cadre rédigé ainsi (proposition du Leem à négocier avec le CEPS) :

« Sur la sollicitation de l'entreprise, le Comité peut décider de stabiliser le prix net d'une spécialité pour une durée conventionnellement déterminée, lorsqu'il apparaît, sur la base d'une démonstration documentée apportée par l'entreprise, que toute baisse de prix supplémentaire exposerait à un risque élevé de rupture d'approvisionnement dans un contexte où il n'existe pas ou peu d'alternatives thérapeutiques disponibles sur le marché, ou de délocalisation de la production.

Cette disposition est applicable sans préjudice des autres articles du présent accord-cadre conférant une stabilité des conditions de prix ».

Faciliter le paiement de la clause de sauvegarde

En aucun cas, il ne s'agit de contester le paiement de la clause de sauvegarde pour 2021. Celle-ci résulte de la dynamique du marché et de la volonté pour 2021 de limiter le montant des baisses de prix.

En revanche, l'erreur d'appréciation de son montant par l'administration est lourde de conséquence pour les entreprises du secteur.

Cette estimation erronée (400 M€ au lieu de 760 M€), réitérée publiquement à plusieurs reprises au cours de l'année (au cours du CPPC de juin 2021 ou lors des débats du PLFSS au Parlement à l'automne, notamment) a servi de référence aux montants prévisionnels que les entreprises ont provisionné dans leurs comptes.

Outre les difficultés auxquelles les laboratoires s'exposent en termes de certification de leurs comptes, de nombreuses entreprises en décroissance vont se trouver dans l'impossibilité de payer la part de contribution qui leur est impartie selon une règle de répartition qui ne tient pas compte de la croissance. A titre d'illustration, le Leem évalue à 72 le nombre d'entreprises, essentiellement des PME, qui sont en décroissance en 2021 et qui cumuleront donc les effets de la décroissance de leur chiffre d'affaires, l'augmentation de l'enveloppe des baisses de prix et le versement d'une clause de sauvegarde très supérieure aux estimations.

➤ **Etaler sur 2 ans le paiement de la clause de sauvegarde 2021 non provisionné**

Le Leem propose d'autoriser les entreprises à reporter à l'année prochaine le paiement de la part de la clause de sauvegarde 2021 qu'elles n'ont pas été en mesure de provisionner.

Un article du PLFSS pour 2023 porterait cette mesure exceptionnelle limitée à la clause de sauvegarde due au titre de l'année 2021 et versée en 2022.

➤ **Porter à 20% l'abattement pour baisses de prix de la clause de sauvegarde**

La LFSS pour 2022 a modifié la loi qui prévoyait un abattement jusqu'à 20% du montant de la clause de sauvegarde pour toutes les entreprises conventionnées. Désormais, cet abattement fluctue entre 5 et 20% et ne peut dépasser 5% que pour les entreprises qui ont subi des baisses de prix dans l'année.

Il conviendrait de porter au maximum prévu par la loi, soit 20%, l'abattement du montant de la clause de sauvegarde pour toutes les entreprises ayant subi des baisses de prix au cours de l'année 2021.

Le Leem propose de modifier par arrêté ministériel le barème prévu par l'arrêté du 31 janvier 2022, prévu par l'article L. 138-13 du code de la sécurité sociale.

Le coût de cette mesure – qui permettrait également de limiter l'impact des tensions inflationnistes – est estimé par le Leem entre 45 et 70 M€.

Cette mesure pourrait être pérennisée par une modification du code de la sécurité sociale dans le PLFSS pour 2023, dans un objectif de simplification et de prévention des contentieux, au regard notamment de la difficulté à qualifier les modalités de création d'économies par une baisse de prix.

➤ **Annuler temporairement la péremption des avoirs sur remises**

Des avoirs sur remises (pour certaines baisses de prix ou au titre du CSIS) sont accordés conventionnellement pour une durée de 5 ans³. Ils peuvent être utilisés pour le paiement de la clause de sauvegarde. Au-delà de 5 ans ces avoirs ne sont plus valides.

Il conviendrait d'annuler la péremption des avoirs sur remises pour les années 2021 et 2022 afin de permettre aux entreprises de payer le montant non provisionné de la clause de sauvegarde avec ces avoirs.

Cette annulation temporaire pourrait être introduite par avenant dans l'accord-cadre.

Le coût de cette mesure doit être investigué avec le CEPS.

Corriger la régulation 2022 sur la base des données avérées afin d'assurer la réalisation des engagements du CSIS 2021

Pour l'année 2021, les écarts entre les prévisions intégrées dans la construction du PLFSS et les données constatées s'avèrent historiquement élevés : le CA brut du marché 2021 prévu à 28,590 Md€ s'élève à 30,106 Md€, le montant des remises prévu à 4,022 Md€ s'inscrit à 4,830 Md€, le montant des baisses de prix inscrit dans la LFSS à 630 M€ a été sous-exécuté à 500 M€.

Ces erreurs manifestes d'appréciation ont conduit l'administration à sous-estimer le reversement au titre de la clause de sauvegarde 2021 (400 M€ annoncés publiquement en 2021 contre 760 M€ prévus

³ Article de l'accord-cadre du 5 mars 2021

actuellement), mais également le montant du chiffre d'affaires net 2021, qui est la base de la trajectoire de croissance annoncée par le Président de la République dans le cadre du CSIS 2021.

Les montants du chiffre d'affaires net et de la clause de sauvegarde de 2021 influencent en effet le calcul de la détermination de la valeur M pour 2022. Compte-tenu de l'ampleur des erreurs de prévisions qui ont servi à la détermination du M 2022 voté dans la LFSS, il est critique de corriger la valeur du M 2022 sur la base des données avérées.

Pour les années à venir, afin de prévenir un tel risque, nous souhaitons systématiser la rectification de la valeur du M votée en année n, sur la base des données de l'année n constatées en année n+1.

➤ **Rectifier la valeur du M 2022 sur la base des données avérées**

Cette rectification devrait intervenir dans le cadre de la LFSS pour 2023 (de la même façon que le montant M pour l'année 2019 avait été rectifié en LFSS pour 2020).

Le recalcul de la valeur de M 2022 sur la base des données avérées conduit à rehausser la valeur de M pour 2022 de 320 M€. Il est à noter que, sans rehaussement, un reversement pour l'année 2022 pourrait être déclenché par simple effet base.

➤ **Préciser dans le code de la sécurité sociale les sous-jacents de la fixation du montant M**

Il n'existe pas de règle écrite dans les textes législatifs ou réglementaires explicitant les modalités de détermination du montant M.

L'absence d'explicitation écrite des sous-jacents de la construction de l'enveloppe M conduit chaque année les parties prenantes (DSS, entreprises du médicaments) à se réinterroger sur ces modalités, générant une imprévisibilité délétère pour toutes les parties.

Historiquement, la DSS a procédé en affectant un taux de croissance autorisée (généralement annoncé par le pouvoir politique dans le cadre du CSIS) au CA net de remises estimé pour l'année n-1 duquel est déduit le montant de la clause de sauvegarde de l'année n-1. Cette approche a été confirmée officiellement par le Rapporteur général du PLFSS à l'Assemblée Nationale, dans le rapport de la Commission des Affaires Sociales sur le PLFSS pour 2022⁴.

Un article additionnel L. 138-10-1 pourrait être inséré dans le code de la sécurité sociale par la LFSS pour 2023 ainsi rédigé :

« Le montant M est calculé en appliquant un taux de croissance autorisée au chiffre d'affaires hors taxe au périmètre visé au I de l'article L. 138-10 réalisé au cours de l'année civile précédente, minoré des contributions définies au même article ainsi que, le cas échéant, des remises exonératoires définies au L. 138-13 du présent code dues par l'ensemble des entreprises redevables au titre de cette même année. »

La solution proposée est une approche équilibrée entre deux méthodes alternatives non satisfaisantes :

⁴ Voir extrait en annexe

- l'une, qui consisterait à ancrer le M de chaque année sur la valeur du M voté l'année précédente, ne tenant aucun compte du marché, risquerait de creuser un écart insurmontable entre le marché et la régulation en quelques années (venant systématiser le reversement de contribution M par simple effet base) ;
- l'autre, qui consisterait à ancrer le M de chaque année sur le CA réalisé serait susceptible de rehausser à moyen terme la trajectoire de croissance.

➤ **Rectifier chaque année la valeur du M sur la base des données avérées**

Afin de ne pas fausser d'année en année la chaîne de régulation, nous proposons que le montant M voté chaque année n soit systématiquement rectifié en année n+1 en fonction des données avérées.

Un article additionnel L. 138-10-2 pourrait être inséré dans le code de la sécurité sociale par la LFSS pour 2023 ainsi rédigé :

« Le montant M prévu à l'article L. 138-10 du présent code est rectifié par la loi au regard des montants des chiffres d'affaires, contributions et remises au périmètre visé à l'article L. 138-1 du présent code constatés pour l'année précédente, dès lors qu'ils s'écartent des montants prévisionnels utilisés en construction ».

Une telle mesure s'inscrirait par ailleurs en cohérence avec les indications fournies par le rapporteur du PLFSS devant la commission des affaires sociales de l'Assemblée Nationale.

Engager la réflexion sur une réforme structurelle de la régulation

Essentiellement tirée par l'innovation, la dynamique du marché pharmaceutique devrait s'inscrire à minima à des niveaux de croissance proches de ceux observés en 2021 durant les cinq prochaines années.

Parallèlement, l'enveloppe budgétaire du médicament a été décapitalisée ces dix dernières années (les dépenses de médicaments qui représentaient 14% de l'ONDAM en 2019, n'en représentent plus que 11% en 2021), générant un manque de financement de près de 6 Md€.

L'écart grandissant entre la croissance naturelle des dépenses de médicaments et le niveau de croissance autorisée rend les leviers classiques de la régulation inadaptés : effet délétère sur l'attractivité et risques de délocalisation de la production au-delà d'un certain montant de baisses de prix, croissance exponentielle des remises atteignant 5 Md€, clause de sauvegarde systématique devenant une taxe sur la croissance, rendements incertains de la maîtrise médicalisée... Alors que les économies attendues des médicaments biosimilaires et hybrides apparaissent hors d'échelle par rapport aux besoins de financement.

Tous ces constats invitent à repenser structurellement le financement du médicament.

➤ **Le Leem appelle à la constitution d'un « comité de sages » indépendant**

Sur le modèle du CSIS 2021. Sa mission serait de proposer les évolutions systémiques, de nature à concilier la politique de maîtrise médicalisée des dépenses de santé et l'indispensable croissance

nécessaire au secteur pour faire face tout à la fois aux enjeux de relocalisation industrielle et d'accès à l'innovation.

Les propositions de ce « comité de sages » seraient prises en compte dans la LFSS pour 2024 après concertation avec les industriels, indépendamment des mesures urgentes et paramétriques (rebasage) qui seraient mises en œuvre dès 2023.

ANNEXE

Extrait du rapport de la Commission des Affaires Sociales de l'Assemblée Nationale sur le PLFSS
pour 2022

— 155 —

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.

Au Conseil stratégique des industries de santé, le Gouvernement s'est engagé sur un taux d'évolution de + 2,4 % sur les produits de santé et pas sur le seul médicament, en moyenne sur la période 2022-2024.

Le Gouvernement souhaite démarrer la période avec un geste « fort » avec un taux d'évolution de + 2,7 %. Ce taux doit ensuite être « converti » deux fois :

- des produits de santé au médicament ; or, la direction de la sécurité sociale estime que 2,7 % sur l'ensemble des produits de santé revient à faire évoluer de 2,2 % les dépenses de médicament ⁽¹⁾ ;
- du médicament remboursé au médicament remboursable, car c'est sur le second que porte la clause « M » : or, compte tenu de la différence entre les deux assiettes, 2,2 % d'évolution du médicament remboursé reviendrait à 1,7 % de croissance du médicament remboursable.

Dans le cadre de la maîtrise des dépenses fixée par l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, le Gouvernement souhaite par ailleurs réaliser 125 millions d'euros de rendement sur la clause, pour compléter les mesures d'économies demandées au Comité économique des produits de santé.

Au total, le chiffre retenu correspond donc à 24,6 milliards d'euros (le « réalisé » 2021) – 400 millions d'euros (la clause « 2021 ») + 1,7 % d'évolution – 125 millions d'euros d'économies ou de rendement, ce qui correspond aux 24,5 milliards prévus par le texte.

Le schéma suivant fourni par la direction de la sécurité sociale au rapporteur général résume bien le lien entre le niveau de la clause, les engagements du CSIS et les économies demandées sur le secteur en 2022.