Commande

Nous sommes le 30 novembre 2013.

Vous êtes conseiller(e) technique « assurance-maladie » au cabinet de la ministre des affaires sociales et de la santé.

Le LEEM (« Les entreprises du médicament »), organisation professionnelle qui fédère et représente les entreprises du médicament présentes en France, sollicite auprès de la Ministre un entretien au sujet du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2014, qui suscite leur mécontentement. La question de la fiscalité constitue, en particulier, une préoccupation récurrente du LEEM, parmi des revendications plus globales concernant les mesures d'économies « imposées » au secteur. Le PLFSS ne contient pas de disposition notable en matière de fiscalité applicable à l'industrie pharmaceutique. Sur ce point comme sur les économies prévues, le LEEM demande que le texte soit modifié pour prendre en compte ses préoccupations.

La Ministre vous demande de lui transmettre une note préparatoire à cet entretien. Elle entend que ce document récapitule en premier lieu les mesures « médicament et industries pharmaceutiques » prévues en PLFSS et les éléments de positionnement du LEEM, puis replace ces éléments dans la perspective plus générale de l'organisation française du système de soins et de régulation du médicament, et enfin lui fournisse des éléments d'argumentation en vue de son entretien.

Votre document sera synthétique.

Sommaire du dossier

1. Document n°1 : communiqué de presse du LEEM, 26 septembre 2013 4

2. Document n°2 : communiqué de presse du LEEM, 10 juillet 2013 5

3. Document n°3 : Etude BIPE pour le LEEM, 2013 6

4. Communiqué de presse commun à differents organismes representant l'industrie pharmaceutique – septembre 2013 12

5. Extrait du relevé de conclusions du conseil stratégique des industries de santé – juillet 2013 . 14

6. Extraits du rapport IGAS-IGF, « la Fiscalité specifique applicable aux produits de santé et a l'industrie qui les fabrique », 2013 16

7. Cour des comptes – extraits du rapport annuel sur les lois de financement de la sécurité sociale – 2011 - La maîtrise des dépenses de médicaments 36

8. Articles de presse – vidal.fr – « PLFSS 2014 : principales mesures et premiers commentaires des syndicats et de l'industrie pharmaceutique » - 27 septembre 2013 40

9. Extraits des annexes pertinentes du PLFSS pour 2014 44

1. DOCUMENT N°1 : COMMUNIQUE DE PRESSE DU LEEM, 26 SEPTEMBRE 2013

COMMUNIQUE DE PRESSE **Le 26 septembre 2013**

Le Leem dénonce un PLFSS incohérent avec la politique industrielle du gouvernement

Le gouvernement a présenté ce matin son projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2014, dans le cadre de la Commission des comptes de la Sécurité sociale. Une fois encore, les pouvoirs publics font peser l'essentiel des mesures d'économies sur le médicament, alors que ce secteur, qui ne contribue qu'à hauteur de 15 % aux dépenses de santé, participe déjà à hauteur de 56 % aux économies.

L'industrie pharmaceutique vit ce PLFSS comme un reniement du CSIS et du CSF de juillet, un reniement du rapport Gallois, et enfin comme un reniement des rapports récents préconisant un retour aux équilibres par des réformes structurantes et équitablement réparties.

Le PLFSS fait plus que jamais de l'industrie pharmaceutique la variable d'ajustement de l'assurance maladie. Il casse toute lisibilité à l'international et va entraver l'accès des Français aux innovations. Pour la qualité de la santé des assurés sociaux, il est une source d'inquiétude nouvelle, d'un niveau sans précédent.

Les baisses de prix demandées (960M€), d'une ampleur inédite, vont entrainer des exportations parallèles et donc accroître les risques de ruptures d'approvisionnement, au détriment des patients français.

Concernant la politique des biosimilaires, l'industrie souhaite approfondir la réflexion engagée sur la base des travaux du Conseil stratégique des industries de santé et du Comité stratégique de filière, dont la ministre de la Santé est signataire, avant toute mesure législative qui serait prématurée en l'état.

Concernant la dispensation du médicament à l'unité, sujet de responsabilité d'Etat, l'industrie participera à la concertation éventuelle, en réaffirmant son souci de sécurité du patient.

2. DOCUMENT N°2 : COMMUNIQUE DE PRESSE DU LEEM, 10 JUILLET 2013

COMMUNIQUE DE PRESSE Le 10 juillet 2013

Dépenses de santé

Le Leem conteste vigoureusement les recommandations de l'Assurance maladie

Les Entreprises du Médicament dénoncent les recommandations publiées mardi par la CNAMTS. En proposant de faire peser une nouvelle fois l'essentiel des économies sur le médicament, l'Assurance maladie oublie la contribution majeure de ce secteur aux économies de santé et fait une nouvelle fois l'impasse sur de vraies réformes structurelles.

Dans une recommandation au gouvernement rendue publique mardi, l'Assurance maladie préconise de faire peser l'essentiel des efforts d'économies sur le médicament, notamment par des baisses de prix autoritaires. **Selon Hervé Gisserot, Président du Leem**, « *la CNAMTS cède une nouvelle fois à un réflexe de facilité, qui consiste, année après année, à faire peser sur le médicament l'essentiel des efforts de maîtrise, en différant à chaque fois les réformes de structure qui permettraient de stabiliser durablement l'augmentation des dépenses* ».

Le médicament est déjà, depuis dix ans, le 1er poste d'économies !

Le 1er juillet dernier, le Leem a publié les résultats d'une étude du BIPE*, dont il ressort que « *les économies prélevées sur le médicament depuis 2005 n'ont aucun équivalent, ni historique, ni dans les autres secteurs de soins, et de loin* ». Cette étude, basée sur des sources officielles, confirme que le médicament est, de très loin, le premier contributeur aux économies, tant en valeur absolue (10 Mds€ sur la période 2005-2013) qu'en proportion de son poids dans les dépenses. Le Leem relève ainsi que le médicament a apporté 56 % des économies totales sur la période, alors qu'il ne représente que 15 % des dépenses d'Assurance maladie (champ de l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie).

La contribution du poste médicament aux économies, évaluée à 1,1 milliard d'euros annuels en moyenne depuis 2005, s'est envolée ces deux dernières années (2012 et prévision 2013) à près de 1,5 milliard annuels. Par comparaison, le niveau des efforts réalisées sur le poste hôpital (420 millions d'euros annuels en moyenne) se situe très en deçà des économies sur le médicament, alors que l'hôpital représente près de la moitié des dépenses dans le champ de l'Ondam.

« Après la tenue le 5 juillet dernier du Conseil stratégique des industries de santé (Csis), et alors que la France est confrontée à un grave décrochage de compétitivité en termes scientifiques et économiques, il y a urgence à conférer à la politique de maîtrise des dépenses une plus grande lisibilité. Il est temps, aussi, d'assurer un meilleur partage de l'effort entre les acteurs du système, autour d'actions véritablement structurantes », estime Hervé Gisserot.

3. DOCUMENT N°3 : ETUDE BIPE POUR LE LEEM, 2013

Le BIPE

Bilan de 9 ans de régulation sur les différents postes de soins 2005-2013

Juin 2013

- Pour la 1ère fois, est synthétisé l'ensemble des économies réalisées par l'assurance-maladie sur les différents postes de dépenses depuis 2005 jusqu'à 2013, à partir des données officielles et avec une méthodologie explicitée.
- Le résultat confirme, en les affinant, les travaux précédents : le médicament a apporté 56% des économies totales sur la période alors qu'il ne représente que 15% de l'ONDAM. Ceci sans compter le médicament hospitalier, pour lequel les économies n'ont pas été séparées de celles estimées pour l'ensemble des dépenses hospitalières.
- Les économies nouvelles réalisées par l'assurance-maladie de base sur le médicament ont représenté 10,3 Mds€ en 9 ans, soit 1,15 Md€ par an, soit un gain de « productivité » moyen de 5,4% par an. Ce ratio a atteint près de 7% en 2012 et en 2013.

©BIPE 2013

BIPE

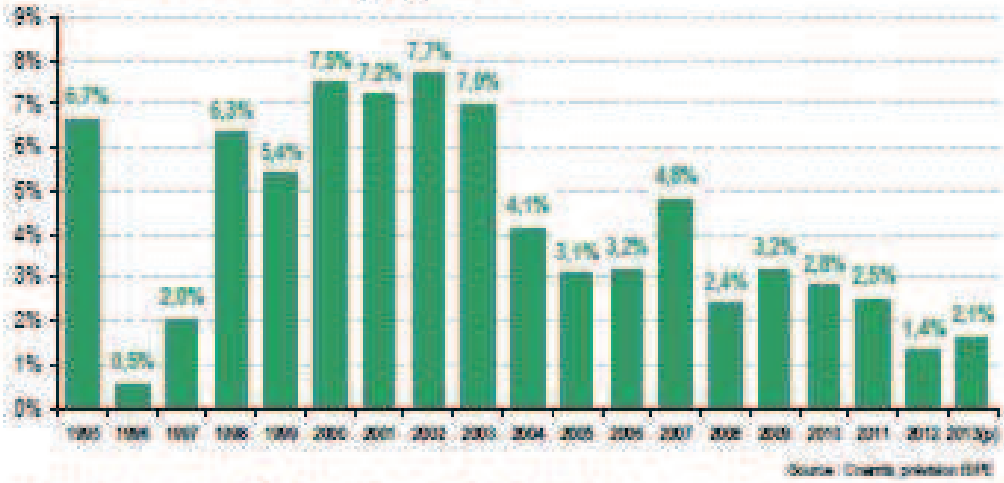
9 années de régulation (2005-2013)

Cette note analyse la régulation des différents postes de dépenses de santé de 2005 à 2013 inclus. 2005 est l'entrée en vigueur de la dernière réforme de l'assurance-maladie (loi du 13 août 2004). Et la régulation de l'année 2013 en cours, peut déjà être estimée.

Le déficit de l'assurance-maladie du régime général était de 11,6 Mdsé en 2004, avant la période étudiée. Il était encore de 5,9 Mdsé en 2012 et sera du même ordre en 2013, dans un contexte marqué par deux crises, celle des banques et celle, durable, des dettes souveraines.

Pourtant, **les efforts de régulation des dépenses déployés pendant les années 2005 à 2013 ont été massifs**, comme le montre le graphique de l'évolution des soins de ville. La seule période comparable a été 1996-97, mais sur une durée très courte et à une époque où le tendanciel des dépenses était inférieur à celui d'aujourd'hui. En effet, depuis 2000 on assiste à une forte hausse du nombre de personnes en ALD.

Evolution des dépenses remboursées de soins de ville
Données brutes en dates de soins, régime général



Le vote de chaque **ONDAM** s'accompagne d'une liste de mesures d'économies, à hauteur de plus de 2 Mdsé par an, en moyenne. Mais mesure programmée ne rime pas toujours avec économie réalisée ! De plus, certaines économies ne sont pas inscrites dans la liste mais participent bel et bien à la maîtrise des dépenses : c'est le cas de la substitution générique et de l'évolution des tarifs des GHS à l'hôpital. Il faut donc une vision plus précise.

Note : L'objectif de ce travail est de mesurer les économies de l'assurance-maladie de base sur les différents producteurs de soins. **Les économies via les transferts sur les complémentaires et les ménages** (hausses de ticket modérateur, forfaits et franchises) **sont chiffrées en annexe mais ne sont pas comptées ici, car ces transferts ont généralement peu impacté la consommation des postes concernés**. Mais les déremboursements ont été comptés.

Les chiffres des postes ambulatoires sont issus de différentes sources officielles, détaillées en annexe. Quand le chiffrage n'existait pas, nous avons fait une estimation.

Concernant l'hôpital, il n'y a pas de source officielle sur les économies réelles. Nous avons fait le choix d'une méthode : la différence chaque année entre l'évolution « tendancielle » des charges hospitalières et l'évolution constatée des dépenses, qui donne un ordre de grandeur.

Le médicament 1er poste d'économies ...

Le tableau ventile les économies réalisées par l'assurance-maladie (tous régimes de base).

Concernant le **médicament en ville**, il s'agit pour plus de 90% des baisses de prix (lesquelles font la moitié), de la substitution générique - ou TFR - et de la régulation médicalisée (inflexion des volumes). Et pour une petite part des déremboursements et des boîtes trimestrielles. Noter que le médicament hospitalier est hors champ, sauf pour les baisses de prix de produits rétrocédés qui sont remboursés sur le poste ville. En effet, ni la montée des génériques et les actions de maîtrise médicalisée à l'hôpital, ni les économies sur les achats de médicaments intra-GHS, ne disposent de chiffrages (seules les baisses de prix liste en sus seraient mesurables). Enfin, la taxation spécifique (reversements et taxes) n'est pas comptée (cf. infra).

Autres postes : pour la biologie et la radiologie, ce sont des baisses de tarifs. De même pour les dispositifs médicaux avec, à partir de 2012, de la régulation médicalisée. Pour les kinésithérapeutes et les transports sanitaires ce sont les économies de régulation médicalisée estimées par la Cnamts. De même pour les indemnités journalières (renforcement des contrôles et de la réglementation ; objectif pour les médecins et fiches-repères). Pour ce dernier poste ont été ajoutées les deux mesures sur le calcul des indemnités de décembre 2010 et janvier 2012.

Economies pour l'assurance-maladie, en millions €, hors transferts (1)
(économies nouvelles par rapport à l'année précédente, y compris régulation médicalisée)

	Médicaments (2)	Biologie	Imagerie	Dispositifs médicaux (2)	Transport	Biolo	[illegible]
2005	788	60					432
2006	1278	45		164 sur 2005-06			262
2007	1062	114	29		24		
2008	907	103	65		105		
2009	1097	104	85	25	69	55	
2010	1140	113	103	75	93	53	
2011	1030	98	109	45	45	47	282
2012	1510	145	110	82	100	31	350
2013 (p)	1500	90 (*)	75 (*)	145	70	40	100
Total	**10 312**	**872**	**576**	**536**	**506**	**226**	**1 426**

(1) non compris les transferts de charges sur les complémentaires et les ménages (hausses de ticket modérateur, forfaits, franchises) : cf. annexe
(2) non compris le médicament hospitalier ni les dispositifs médicaux à l'hôpital
(*) baisses de prix officielles 2013 globalisées pour biologie + imagerie : hypothèse de partage + petit objectif régulation médicalisée en biologie
Sources : CCSS, Cnamts, LFSS successives et annexes, CEPS, GERS, estimations BIPE

Pour 2012 et 2013 la hausse radicale des économies sur le poste médicament vient des baisses de prix (plus de 800 M€ en 2012 et plus de 700 programmées en 2013) et des génériques (montant élevé des tombées de brevet + bond du taux de substitution). Pour ces derniers, les économies - qui ne figurent pas dans la LFSS - ont été estimées par le BIPE à l'aide de données GERS, nettes de la nouvelle rémunération spécifique des pharmaciens. La ventilation des économies de régulation médicalisée 2013 (total tous postes 550 M€) est celle du plan national de gestion du risque de l'Uncam (avril 2013) qui donne aussi les résultats 2012.

... loin devant l'hôpital

Les économies de l'assurance-maladie dans les établissements hospitaliers sont délicates à approcher. Elles peuvent être de différentes sortes : a) mesures « programmées » dans la LFSS ; b) publication des tarifs GHS en mars (début de la campagne budgétaire) ; c) en fin d'année, gels possibles des dotations mises en réserve, selon l'évolution des dépenses.

Compte tenu des difficultés à mesurer les économies réelles, nous avons directement comparé deux taux de croissance :

- projection des charges hospitalières « avant mesures »,
- évolution réellement observée pour le sous-objectif hôpitaux cliniques de l'ONDAM.

La projection des charges avant mesures (méthode DGOS, Ministère de la Santé), qui sert de « tendanciel » est un point-clé. Le rapport IGAS-IGF 2012 soulignait que ce tendanciel incluait des gains de productivité (on observe qu'il est moins élevé ces dernières années d'après notre tableau). Autrement dit, comme le note le Comité d'alerte, ce n'est pas un tendanciel « pur ». Ce qui nous semble en partie « naturel ». Ceci posé, sous cette réserve, cette méthode donne un ordre de grandeur des économies réelles. Elle est discutée en annexe.

Par ailleurs, noter que la dépense réelle dans le champ hospitalier est globalisée et qu'elle inclut donc les économies (non isolées) faites sur le **médicament hospitalier** (et les dispositifs médicaux), qui devraient figurer dans le tableau précédent.

Evaluation sous hypothèses des économies assurance-maladie à l'hôpital (millions €)

	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
« Tendanciel » avant mesures (1)		4,2%	4,2%	3,8%	3,6%	3,45%	3,3 %	3,3%	3,4%	
Evolution réelle	4,4%	3,0%	3,0%	3,9%	3,6%	2,0%	2,4%	2,5%	2,6%	
Economies hors transferts (2)	0	650	640	0	0	850	690	960	600	3850

Sources : DGOS, CCSS, rapports « charges et produits » de l'assurance-maladie, Comité d'alerte, calculs SPF.

(1) 2006-2011 taux tendanciel implicite d'après les économies dites « en construction »

(2) déduction faite, comme pour les autres postes de soins étudiés, des mesures de transferts sur les complémentaires : actif 107 M€ en 2009 (hausse 1€ du forfait journalier et 4 mois du forfait actes lourds) ; 133 M€ en 2007 (hausse 1€ forfait journalier et effet report forfait actes lourds) ; 196 M€ en 2010 (hausse 2 € forfait journalier) ; 85 M€ en 2011 (relèvement du seuil du ticket modérateur)

Au total 3,85 Mds€ d'économies y compris 2013 en supposant que l'objectif (+2,6%) sera atteint. Comme page précédente, les mesures d'économies par transferts de dépenses sur les complémentaires, neutres pour les hôpitaux, ont été exclues (total 490 M€ : cf. note 2).

Le résultat obtenu découpe **trois périodes** : d'abord les économies venant de la montée en charge du plan 2005-2007. Ensuite, pas d'économies comptées pendant 2 ans (2008-2009) : dépassement d'objectif avec une forte progression des dépenses en « volume », qui coïncide avec la généralisation de la tarification à l'activité (2008).

Depuis 2010, bien que cette hausse des volumes (quantité + structure) ait continué, il y a eu un freinage de la dépense sous l'action de 2 facteurs principaux : le gel ou la baisse des tarifs des GHS et l'annulation, en fin d'année, de crédits mis en réserve. Ce dernier outil, instauré suite au rapport Briet, a été utilisé en 2010, 2011 et 2012 pour des montants importants (respectivement : 525 M€, 354 M€ et 415 M€ chiffre provisoire). Ces dernières années incluent aussi la montée de la régulation du médicament hospitalier, notamment pour la liste en sus.

(…)

Résumé chiffré de la régulation 2005-2013

1ère observation : **les économies prélevées sur le médicament depuis 2005 n'ont aucun équivalent, ni historique, ni dans les autres secteurs de soins, et de loin.**

La comparaison aux autres postes de soins montre que le médicament n'est pas le seul poste qui amène des gains d'efficience. Les **analyses biologiques** ont rendu 3 points par an depuis 2005. Les **radiologues** ont subi des baisses récurrentes. Les **dispositifs médicaux** ont apporté des économies, surtout par l'action du CEPS. La pente des **indemnités journalières** a été infléchie. Enfin, les gels/baisses des tarifs des GHS et les annulations de crédits ont produit des économies significatives à **l'hôpital**.

Mais, proportionnellement, sans commune mesure avec celles faites sur le médicament.

Entre 2005 et 2011, **les économies directes sur le médicament** faites par l'assurance-maladie (essentiellement : baisses de prix, substitution générique, régulation médicalisée, déremboursements) ont représenté en moyenne un peu plus de 1,0 Md€ par an (1). En 2012 et 2013, on observe une hausse radicale avec 1,5 Md€.

C'est à comparer avec le total des remboursements de médicaments « ville » : 22 Md€ en 2012. Ce qui veut dire que les **gains de productivité** qui étaient déjà de 4,9% par an sur 2005-2011 ont bondi à près de 7% en 2012 et 2013. Soit une moyenne de 5,4% sur les neuf années.

Ceci est confirmé par la faible évolution du **marché remboursable, prix producteur** sur 2006-2011 (+1,4% en moyenne par an), son recul en 2012 (-3,3%) et la prévision d'un nouveau recul de l'ordre de -2% en 2013.

Quelle évolution y aurait-il sans aucune régulation ? Pour le médicament comme pour les autres postes, les facteurs haussiers de la demande de santé restent présents et la croissance tendancielle des dépenses de médicaments avant toute régulation [c.a.d. avant baisses de prix, avant effet génériques et avant régulation médicalisée et déremboursements] avoisine +6%. En effet, la démographie pure (augmentation de la population + vieillissement) explique 1 pt de croissance du marché remboursable par an. La pénétration progressive des produits nouveaux 2,5 pts par an, en moyenne sur 2005-2012 et le « mix-pathologies » 2,4 pts. Ce dernier effet est « épidémiologique » : il traduit l'augmentation du nombre de patients traités pour des pathologies majeures, plus coûteuses et il est corroboré par la vive hausse du nombre de personnes en affection de longue durée (ALD), sur une pente de près de 4% par an depuis les années 2000, comme le rappelle régulièrement la Cnamts.

***Cette hausse de la prévalence des maladies graves ou chroniques** (affections cardio-vasculaires, diabète, cancers, asthme, allergies, dépression, maladies neurologiques…) constitue le principal défi du système de santé. Mais ce n'est pas propre à la France, c'est vrai dans tous les pays comparables ! L'étude Cnamts, sur données 2009, avait déjà permis de constater que, dans les classes majeures en ville, le niveau de consommation française de médicaments en quantité était rattrapé et souvent dépassé par d'autres pays européens : leur pente de croissance étant très supérieure à celle de la France. Le phénomène est confirmé et amplifié dans l'étude Eclec-Sante.LIR de juin 2012, qui intègre les données à fin 2011 pour les sept principaux pays européens.*

---

(1) Sans compter les transferts : franchises par boîte en 2008 (730 M€) et baisses de taux de remboursement non suivies de déremboursement en 2010 et 2011 : 35% à 15% et 65% à 30% (environ 200 M€).

2ème observation : **la part du médicament dans les économies ONDAM est sans rapport avec sa part dans les dépenses :**

Sur le total des 9 années, les gains de productivité mesurés représentent :

- 10,3 Md€ pour le médicament en ambulatoire,
- 3,8 Md€ pour les hôpitaux et cliniques (sous nos hypothèses),
- 1,4 Md€ pour les indemnités journalières,
- 870 M€ pour la biologie,
- 580 M€ pour l'imagerie,
- 540 M€ pour les dispositifs médicaux, (…)

Le médicament fait 56% des économies de la période 2005-2013, alors qu'il ne représente que 15% de l'ONDAM (2013). Même si on peut discuter telle ou telle estimation, telle ou telle hypothèse de travail, le résultat est, sur le fond, indiscutable.

D'autant plus qu'on a vu que les économies à l'hôpital incluaient une part d'économies sur le médicament hospitalier, dont la pente du marché s'est nettement infléchie à partir de 2009-2010 (+4%), puis en 2011 (+0,5%), selon les données quasi-exhaustives de l'Agence. Et en 2012 selon la centralisation GERS pour le CEPS de l'agrégat liste en sus + rétrocédables (+0,9%).

Calcul du ratio ONDAM : les remboursements de médicaments ville + hôpital vont représenter une charge estimée à 27 Md€ en 2013 pour l'ensemble des régimes de base, soit 26 Md€ nette des reversements et taxes pour l'assurance-maladie. Et l'ONDAM 2013 est de 175,4 Md€.

Pour mémoire, la taxation spécifique du médicament s'ajoute à la régulation directe des marchés de ville et hospitalier : reversements à l'assurance-maladie et taxes particulières. Elle s'est progressivement alourdie jusqu'en 2004 (près de 500 M€ pour l'industrie et plus de 1 Md€ avec les reversements des grossistes-répartiteurs). Les reversements « globaux » n'ont pas eu lieu entre 2008 et 2012 à cause de la stagnation/recul du marché, mais les remises spécifiques « produits » ont augmenté. Par ailleurs, le taux - voté par le Parlement - d'évolution du marché qui déclenche les reversements, a été abaissé près de zéro (il est de 0,4% pour 2013) et son champ a été étendu (inclusion de la liste en sus et des médicaments rétrocédables). Enfin, la taxe sur le CA qui était de 0,325% en 2004 est passée à 1%, puis 1,6% depuis 2012.

Conclusion

Cette cure d'austérité qui se prolonge pour le médicament entraîne des questions :

- Doit-on rester au niveau record d'économies de 2012-2013, alors que le surplus d'économies dégagé reste sans commune mesure avec la problématique géante des comptes sociaux qui nécessite une autre approche ?
- Est-ce qu'il n'y a pas un moment (peut-être déjà atteint ?) où les **pertes macroéconomiques** et le manque à gagner pour les comptes publics deviennent supérieurs aux économies supplémentaires ? La question est cruciale pour un secteur de pointe qui fait encore partie de nos atouts, riche en valeur ajoutée, en emplois (industriels), en recherche, en commerce extérieur - autant de points clés pour notre pays – mais qui doit évoluer (ex : biotechs).
- Comment aller vraiment, à moyen terme, vers une **réforme structurelle** et des **économies plus équilibrées sur les acteurs** ? Quel calendrier et quel chiffrage raisonnables ?
- A court terme, peut-on donner à la régulation du médicament une plus grande **visibilité** ?

Achevé de rédiger le 24 juin 2013

4. COMMUNIQUE DE PRESSE COMMUN A DIFFERENTS ORGANISMES REPRESENTANT L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE – SEPTEMBRE 2013

COMMUNIQUE DE PRESSE **le 17 septembre 2013**

Conférence de presse commune Leem – G5 Santé – LIR – Agipharm – Gemme – Afipa

PLFSS 2014 : les industriels du médicament alertent le gouvernement

Quelques semaines après la tenue du Conseil stratégique des industries de santé et du Comité stratégique de filière Santé, les entreprises du médicament appellent les pouvoirs publics à la vigilance. Les arbitrages sur le Projet de loi de financement de la sécurité sociale, qui seront rendus publics le 25 septembre, manifesteront – ou pas – la volonté de l'Etat de mener une politique lisible, cohérente et équilibrée, en phase avec ses engagements stratégiques.

Aux côtés du Leem (organisation professionnelle des entreprises du médicament), les associations représentant les grandes entreprises françaises, les laboratoires internationaux de recherche, les entreprises américaines, les laboratoires de génériques et les acteurs de l'automédication se mobilisent pour défendre la place de la France parmi les grandes nations de la recherche et de la production de médicaments.

Cette interpellation intervient après la tenue, le 5 juillet dernier, du Conseil stratégique des industries de santé (Csis) autour du Premier ministre, en présence de plusieurs membres du gouvernement et de dirigeants français, européens et mondiaux des industries de santé. Couplée à la signature d'un contrat de filière dans le cadre du Comité stratégique de filière Industries et technologies de santé (CSF Santé), cette réunion du CSIS a consacré le rôle essentiel de ce secteur industriel en termes de progrès thérapeutique et de vitalité scientifique, mais aussi de dynamisme économique, d'investissements et d'emploi.

Pour une vraie coordination entre politiques publiques et stratégies industrielles

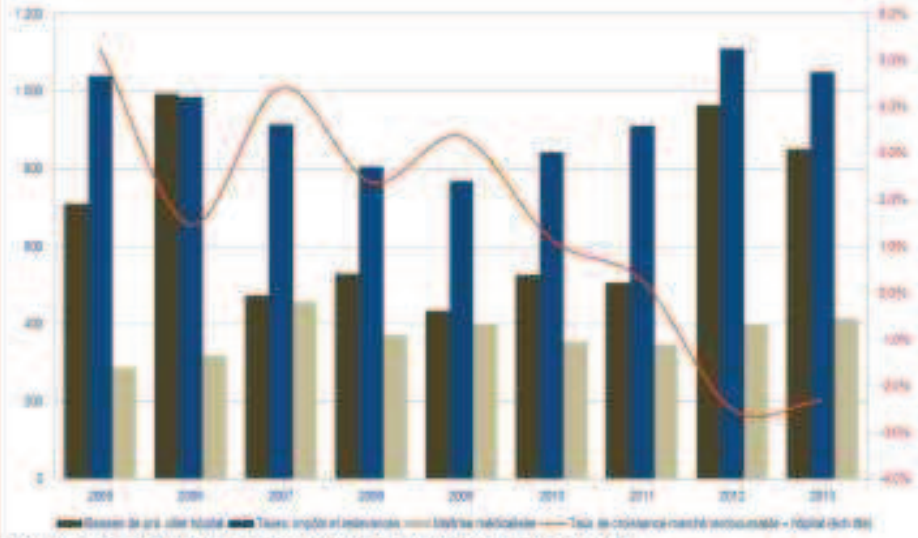
A cette occasion, M. Jean-Marc Ayrault avait déclaré : *« Dans le domaine de la santé, nous ne pouvons pas faire l'économie d'une coordination entre les politiques publiques et les stratégies industrielles »*.

Cette coordination entre politiques publiques et stratégies industrielles est aujourd'hui mise à l'épreuve.

Des engagements concrets – de la part tant des industriels que de l'Etat – ont été pris le 5 juillet, afin d'aider la France à tenir son rang en termes d'attractivité de la recherche, d'accès à l'innovation et de sécurité des patients, de production et d'emploi, dans un environnement international marqué par une concurrence forte entre Etats, et d'abord entre Etats européens.

L'industrie du médicament participe massivement à la compétitivité du territoire, avec une contribution majeure à la balance commerciale, au maintien de l'emploi industriel et à la vitalité scientifique du pays. **Mais les signes de fragilisation du secteur et les signes de « désattractivité » du pays s'accumulent** : les entreprises du médicament connaissent depuis 2012 une récession historique de leur chiffre d'affaires France, assortie d'une envolée des prélèvements (voir graphique ci-après).

UNE MONTEE EN PUISSANCE DE LA REGULATION, ASSOCIEE A UNE DECROISSANCE RAPIDE DU MARCHE



(Sources : Rapport annuel du CEPS, PLFSS, PQE annexé au PLFSS, Commission des comptes de la Sécurité sociale)

Depuis 2005, l'ampleur des mesures de régulation va crescendo, alors même que les moteurs de la croissance du secteur marquent des signes de plus en plus alarmants d'essoufflement. Les mesures d'économies sur le médicament ont eu près d'1 milliard d'euros d'impact en 2013 (autant en 2012).

Le médicament, qui représente 15 % des dépenses de l'Assurance maladie, génère 56 % des économies.

Pour en finir avec un pilotage « à courte vue »

Dans un contexte de concurrence aigüe au sein même de l'Europe pour attirer les investissements internationaux, la France accumule les signes de décrochage :

- **en matière de fiscalité** (générale et sectorielle) : une dizaine de taxes spécifiques représentant 4,2 % du CA des entreprises ;
- **de procédures administratives** : plus de 5 mois pour la notification d'une AMM européenne attendue en 30 jours, des délais de réponse qui augmentent de 20 % par an pour les essais cliniques ;
- **et de reconnaissance de son expertise** : en 2012, la France est au 17ème rang européen (au même niveau que Chypre) comme rapporteur en procédure centralisée et à égalité avec la Tchéquie (9ème rang) pour les reconnaissances mutuelles.

Pour les entreprises du médicament, il n'est plus possible de séparer la recherche d'attractivité de la France et la visibilité, la prédictibilité et la stabilité de la régulation de son marché.

Totalement mobilisées pour la réussite de leurs engagements avec l'Etat, les entreprises du médicament en appellent solennellement à la cohérence des politiques publiques.

Rare secteur à pouvoir participer largement à la relance économique et industrielle du pays, l'industrie du médicament demande aujourd'hui aux pouvoirs publics, au travers des arbitrages qui seront rendus dans le cadre du PLFSS pour 2014, de répartir plus équitablement l'effort entre les acteurs du système de santé, d'avoir le courage de privilégier les réformes de fond aux mesures de court terme, et enfin de privilégier la politique conventionnelle pour réguler le médicament de façon lisible sur le plan international, et prédictible pour attirer et retenir les investissements en santé.

5. EXTRAIT DU RELEVE DE CONCLUSIONS DU CONSEIL STRATEGIQUE DES INDUSTRIES DE SANTE – JUILLET 2013

Mesure n° 17 : Fusionner la taxe sur le chiffre d'affaires et la taxe sur la première vente de médicaments, dont les assiettes sont proches

Le rapport de la mission IGAS-IGF sur la fiscalité spécifique applicable aux produits de santé et à l'industrie qui les fabrique recense plusieurs prélèvements de rendement dont l'assiette est proche de la notion de CAHT. La mesure proposée ici consiste à fusionner deux de ces prélèvements en une taxe unique afin de simplifier substantiellement le cadre de gestion et de trancher la question de la déductibilité.

Le contexte et les enjeux

Le rapport de la mission IGAS-IGF sur la fiscalité spécifique applicable aux produits de santé et à l'industrie qui les fabrique, recense plusieurs prélèvements dont la finalité est le rendement, et qui ont en commun de recenir une assiette proche de la notion de CAHT. La LFSS pour 2013 a mis en place une fusion bienvenue du recouvrement des prélèvements gérés par les Urssaf mais des progrès substantiels demeurent envisageables en matière de simplification. Ces prélèvements revêtent par ailleurs des statuts différents en matière de déductibilité, préjudiciables à la lisibilité d'ensemble de la fiscalité spécifique. L'objectif de simplification apparaît pleinement cohérent avec un tel chantier qui serait conduit à rendement constant.

Les mesures ou actions proposées

Il est proposé de fusionner la taxe sur le chiffre d'affaires, codifiée à l'article L. 245-6 du CSS, ainsi que la taxe sur la première vente de médicaments, codifiée à l'article 1600-0 N du CGI, prélèvements à finalité de rendement dont les assiettes sont proches.

Les prélèvements à visée comportementale, au premier rang desquels les contributions sur les dépenses de promotion, ne relèveraient pas d'un tel périmètre. La taxe sur la première vente de dispositifs médicaux est également hors champ d'une telle mesure, de même que la contribution dite clause de sauvegarde (taux K, article L. 138-10 CSS) et la taxe sur les ventes en gros (article L.138-1 CSS) du fait de différences substantielles d'assiettes comme de redevables. Cette mesure, qui serait conduite à rendement constant, permet d'envisager une simplification tout à fait substantielle du cadre de gestion de ces prélèvements pour l'ensemble des acteurs, et d'uniformiser de facto le statut de ces impositions en matière de déductibilité.

Les engagements réciproques État/industriels :

Poursuite d'une réflexion partagée sur les modalités de fusion de ces deux taxes

Responsables / référents :

- Industriels : LEEM et fiscalistes des entreprises pharmaceutiques ;
- État : DSS.

Calendrier de mise en œuvre et principales échéances : LFSS 2014

Mise en place d'un groupe de travail dès juillet 2013

6. EXTRAITS DU RAPPORT IGAS-IGF, « LA FISCALITE SPECIFIQUE APPLICABLE AUX PRODUITS DE SANTE ET A L'INDUSTRIE QUI LES FABRIQUE », 2013

Rapport

SYNTHÈSE

L'appellation « industries de santé » recoupe des réalités distinctes selon que l'on considère le secteur pharmaceutique (ici entendu au sens des laboratoires pharmaceutiques et des sous-traitants intervenant dans la chaîne de production – l'aspect « distribution » est exclu du champ de la mission) ou le secteur des dispositifs médicaux (y compris le diagnostic *in vitro*).

En effet, ces deux secteurs ne sont pas comparables au regard des enjeux que chacun mobilise : en termes de taille de marché, de structuration des acteurs qui y opèrent, d'effectifs, de dépenses de R&D ou encore de contribution à la balance des paiements. Ces deux secteurs sont d'autant moins comparables que leurs dynamiques sont opposées : si le marché des médicaments est ces dernières années au mieux atone, sous l'effet tant d'une mutation de son modèle économique que des mesures de maîtrise des dépenses mises en œuvre par les pouvoirs publics, le marché des dispositifs se caractérise quant à lui par sa croissance rapide.

Il résulte de cet état des lieux comparé que les pouvoirs publics doivent prendre la mesure de ces différences et adapter en conséquence les politiques, notamment fiscales, qui s'appliquent aux deux secteurs qui forment les « industries de santé » au sens de la lettre de mission.

1. La France se distingue en Europe par l'existence et l'importance de sa fiscalité spécifique, mais n'est pas dans une position totalement atypique en matière de pression fiscale globale sur le secteur.

En matière de fiscalité spécifique applicable aux produits de santé ainsi qu'à l'industrie qui les fabrique, la France est dans une situation singulière en Europe. En effet, en France, la fiscalité applicable à ce secteur en plus du droit fiscal commun doit être replacée plus largement dans le cadre de la politique du médicament : pays dans lequel la dépense est fortement socialisée au travers du système de protection sociale, la France a mis en place un système de régulation qui repose sur trois piliers majeurs. Tout d'abord, un édifice conventionnel permet une négociation du prix des médicaments, qui est donc certes administré mais pas pour autant fixé unilatéralement par les pouvoirs publics. Par ailleurs, dans ce cadre, les remises conventionnelles hors clause de sauvegarde constituent un second pilier : elles sont dues par les laboratoires et permettent ainsi de limiter les dépenses publiques en matière de médicaments. Enfin, la fiscalité spécifique constitue le troisième pilier de cette régulation et est généralement considérée par les parties prenantes comme la contrepartie d'un haut niveau de socialisation des dépenses.

La fiscalité spécifique regroupe un ensemble de 12 taxes représentant en 2011 près de 900 millions d'euros. La mission a porté ses investigations sur 9 de ces taxes, qui représentaient en 2011 environ 560 millions d'euros.

2. La fiscalité spécifique n'est pas le déterminant premier de la compétitivité des industries de santé, mais ses imperfections réelles détériorent l'attractivité du « site France ».

Alors que certaines présentations pourraient laisser à penser que la fiscalité spécifique participe directement d'une dégradation de la compétitivité des industries de santé, il apparaît plutôt que celle-ci est déterminée en premier lieu par des déterminants économiques structurels (taille du marché, qualification de la main d'œuvre, existence d'infrastructures productives de qualité, ...) et la fiscalité de droit commun, deux domaines dans lesquels la France dispose d'atouts tout à fait substantiels. Ainsi, le Crédit d'Impôt Recherche (CIR), dont les industries de santé bénéficient très largement, est plébiscité par le secteur ; le montant qui lui est attribué équivaut d'ailleurs à près de 2/3 des produits de la fiscalité spécifique (2011).

La fiscalité spécifique entre, au mieux, dans la catégorie des considérations de second rang. Elle n'est pas sans importance néanmoins, et joue un rôle en matière d'attractivité, ce d'autant plus que les industries de santé comptent nombre d'acteurs internationaux.

Or, la fiscalité spécifique française présente de nombreuses imperfections, dont :

- sa complexité et son manque de lisibilité ;
- sa faible prévisibilité ;
- l'éclatement de sa gouvernance et de son recouvrement, qui entraîne le risque d'une méconnaissance du secteur faute d'une vision globale, ainsi que des coûts d'administration sous-optimaux ;
- son adaptation perfectible à des évolutions structurelles du secteur ;
- sa cohérence parfois incertaine avec l'ensemble des objectifs poursuivis par les politiques publiques ;
- ses failles formelles, qui permettent à certains acteurs du secteur d'entretenir des contentieux d'autant plus nombreux et durables sur certaines taxes (taxes sur les dépenses de promotion des médicaments) qu'ils sont parfois fondés juridiquement.

Si certaines modifications ont commencé d'être apportées à la fiscalité spécifique par la LFSS pour 2012 et la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, elles ne permettent pas de répondre à tous les enjeux.

Il est donc apparu nécessaire à la mission de formuler des préconisations en vue de simplifier et d'améliorer techniquement la fiscalité spécifique.

3. La mission préconise la mise en œuvre d'un scénario qui va au-delà de simples ajustements techniques sans pour autant viser à un « big-bang » fiscal.

La mission a examiné plusieurs scénarios, dont le plus simple consistait en de simples ajustements techniques et le plus radical en la fusion de l'ensemble des taxes existantes au sein d'une seule taxe à faible taux et assiette large (assise sur le chiffre d'affaires, par exemple).

Ces différentes solutions n'ont toutefois pas été retenues. La mission estime en effet nécessaire :

- de conserver les trois catégories de taxes existantes, chacune conservant sa légitimité. Notamment, la taxe promotion, malgré le changement de modèle économique du secteur pharmaceutique, reste pleinement d'actualité ;
- de ne pas se borner à des ajustements techniques qui ne permettraient pas de régler certains problèmes au fond ;
- de s'inscrire dans le cadre des évolutions engagées à la fin de l'année 2011 qui, bien qu'elles appellent certains ajustements, représentent toutefois un progrès vers une meilleure gouvernance et une meilleure efficacité administrative dans la gestion de la fiscalité spécifique.

Aussi, ses préconisations, qui préservent le rendement global de cette fiscalité spécifique, s'articulent autour des axes suivants :

- une meilleure prise en compte de l'innovation pour le secteur du médicament ;
- une adaptation aux évolutions du secteur et une révision de certains abattements existants, ainsi que de l'assiette de certaines taxes en conséquence ;
- une meilleure prise en compte des spécificités du secteur des dispositifs médicaux ;
- les précisions apportées à certaines taxes particulièrement sujettes à contentieux ;
- une meilleure gouvernance ainsi que l'unification et l'amélioration du recouvrement de cette fiscalité spécifique.

Ces préconisations constituent un ensemble cohérent ; la mission a rédigé un avant-projet de texte visant à leur mise en œuvre (reproduit en annexe n°5). Si toutefois l'ensemble des préconisations formulées devait n'être pas retenu, il apparaît à la mission particulièrement urgent de :

- revoir la rédaction actuelle de l'article 1600-0 N du Code Général des Impôts (taxe sur les « premières ventes » de médicaments), afin de remédier à ses imperfections rédactionnelles et aux risques qu'elles emportent ;
- mettre fin à l'existence de taxes affectées à la Haute Autorité de Santé (HAS) ;
- procéder à des mesures de simplification et d'harmonisation des règles de gestion.

*

**

1. Les secteurs des industries de santé connaissent des évolutions profondes

Il est nécessaire de caractériser l'état des industries de santé et des marchés sur lesquels elles évoluent, ce constat étant le préalable à la définition d'un cadre fiscal adapté.

A cet égard, l'industrie du médicament (industrie pharmaceutique) se distingue fortement de l'industrie des dispositifs médicaux ; ces deux secteurs se différencient en effet tant par la taille que par les dynamiques de leur marché, les entreprises qui les composent, leur mode de régulation ou encore les modalités de fixation des prix.

1.1. Le secteur du médicament est engagé dans une évolution profonde de son modèle économique

1.1.1. Le poids économique de l'industrie pharmaceutique est important

1.1.1.1. Sur le territoire national, l'industrie pharmaceutique représente 100 000 emplois directs

Le marché du médicament[2] représente un poids important dans l'économie française : le marché national représente 27,5 milliards d'euros, se répartissant entre 21,6 milliards sur le chiffre d'affaires réalisé auprès des officines et 5,9 milliards sur le chiffre d'affaires réalisé auprès des hôpitaux. Le chiffre d'affaires à l'exportation est de 22 milliards d'euros en 2011, soit un chiffre d'affaires global de 49,5 milliards d'euros[3]. Le marché mondial s'établit quant à lui à 855 milliards d'euros en 2011.

Selon les derniers chiffres disponibles, la France représente 4,8 % du marché mondial (5 % en 2001), soit le deuxième marché européen derrière l'Allemagne (5 % en 2011 contre 6 % en 2001). Les principaux marchés mondiaux se situent, en 2011, aux États-Unis (37,7 % du marché) et au Japon (11,7 %). Le marché français a une taille comparable au marché chinois (4,7 %) et devance les marchés italien (3,3 %), espagnol (2,6 %) ou encore britannique (2,5 %)[4].

En termes d'emplois directs, les entreprises pharmaceutiques établies en France représentent, selon les estimations du LEEM, 104 000 personnes (y compris les « façonniers[5] »)[6].

Les acteurs présents sur le marché français sont des acteurs de taille mondiale, qu'ils soient français ou non : parmi les entreprises françaises, SANOFI, Servier, Pierre Fabre, IPSEN ou encore le LFB ; les principales entreprises étrangères sont Pfizer, Novartis, Merck, GlaxoSmithKline (GSK), ou encore Eli-Lilly.

---

[2] La lettre de mission ne visant que le médicament à usage humain, le médicament vétérinaire est, en conséquence, exclu des travaux de la mission. Les chiffres donnés sont en Prix Fabricant Hors Taxes (PFHT).

[3] Les chiffres donnés dans ce paragraphe sont issus du bilan économique 2011du LEEM (publié en 2012), d'après GERS et les statistiques douanières.

[4] Données IMS Heath.

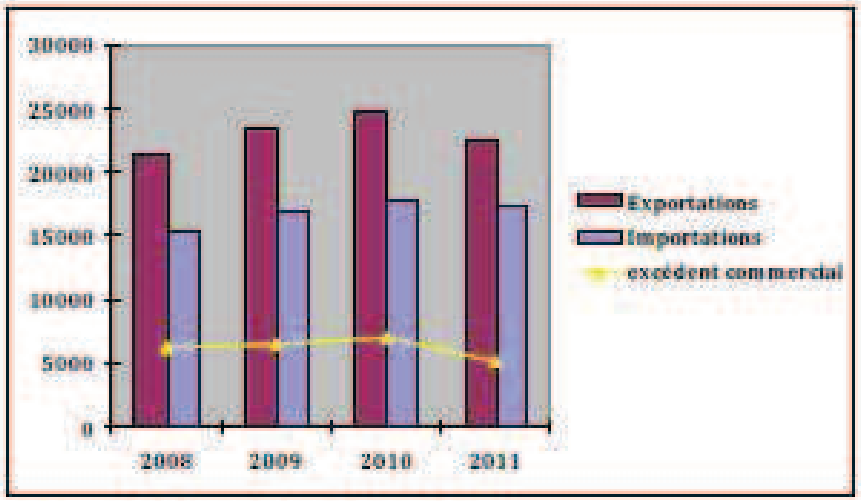
[5] Les « façonniers » correspondent à des sous-traitants de laboratoires pharmaceutiques.

[6] Toujours selon une statistique LEEM, lorsque l'on considère l'ensemble des acteurs du médicament, y compris les officines, le secteur représenterait au total 300 000 personnes (dont 148 000 en officine).

1.1.1.2. *L'industrie pharmaceutique contribue de façon positive au solde de la balance commerciale*

Le secteur du médicament connaît un solde commercial positif et ce sans discontinuer sur les 20 dernières années : en 2011, les exportations ont représenté 22 milliards d'euros (soit 6,1 % du total des exportations françaises), comme indiqué ci-avant, tandis que les importations s'établissaient à 17 milliards d'euros.

Graphique 1 : Balance commerciale de l'industrie pharmaceutique (2008-2011) en millions d'€



Source : Xerfi (2012) d'après statistiques douanières

Il faut toutefois noter que la tendance récente est à la réduction du solde commercial positif du secteur. Ainsi, de 2010 à 2011, les exportations ont diminué de 9,2 %. Cette évolution est notable dans le contexte d'une progression continue des exportations depuis plus de 20 ans.

1.1.1.3. *L'industrie pharmaceutique produit une partie importante de la R&D française*

Le secteur pharmaceutique est un contributeur important aux dépenses de R&D sur le territoire français : selon les chiffres du ministère du ministère de la recherche[7], 11,3 % du chiffre d'affaires des entreprises du secteur étaient consacrés à des dépenses de R&D en 2009, se répartissant en dépenses de R&D intérieures (8 %) et extérieures, au travers de contrats de sous-traitance (3,3 %). Pour certaines entreprises, le niveau de dépenses de R&D est plus élevé, aux alentours de 15 % du CA.

1.1.2. Les perspectives de croissance du secteur du médicament sont limitées et transforment la structure du marché

Le secteur du médicament connaît toutefois des évolutions profondes, qui conduisent à des ajustements stratégiques de la part des acteurs ainsi qu'à une redéfinition en cours du modèle économique du secteur. De fait, par opposition à la décennie 1995-2005 durant laquelle les taux de croissance annuels étaient particulièrement élevés, les perspectives de croissance du marché sont désormais beaucoup plus faibles, sinon atones.

1.1.2.1. La « falaise des brevets » marque la fin de l'époque des « blockbusters »

En premier lieu, les perspectives de croissance du marché sont affectées par la venue à échéance de brevets qui protégeaient jusqu'alors des médicaments qualifiés de « *blockbusters*[8] », et qui contribuaient très largement à la croissance des chiffres d'affaires des laboratoires. Ces *blockbusters*, une fois tombés dans le domaine public, sont exposés à la concurrence des génériques et perdent très rapidement des parts de marché.

Ce phénomène de tombée des brevets n'est pas nouveau et a été largement anticipé : dans son rapport relatif à « l'attractivité de la France pour les industries de santé[9] » publié en 2004, Jean Marmot estimait ainsi que « s'il n'est pas établi que les produits de masse vont disparaître, il paraît en revanche vraisemblable qu'ils ne joueront plus le même rôle de moteur du développement de l'activité que celui qu'ils ont eu au cours des quinze dernières années »[10]. De fait, la période récente a particulièrement illustré cette dynamique de tombée des brevets : le rapport IGAS relatif à l'évaluation de la politique française des médicaments génériques[11] et le rapport ONDAM 2013-2017 de l'IGF et de l'IGAS établissent ainsi que « les années 2012 à 2017 vont connaître un pic de brevets arrivant à échéance pour de nombreux blockbusters apparus dans les années 80/90. Selon la direction de la sécurité sociale, entre 2012 et 2017, ces tombées de brevets portent sur un chiffre d'affaires hors taxes de 3,126 Mds€ et un montant de dépenses remboursées de 2,67 Mds€ au titre du régime obligatoire ».

---

[8] Un « blockbuster » désigne dans le langage courant un médicament capable de générer un chiffre d'affaires très élevé (l'ordre de grandeur est en général fixé à hauteur d'1 milliard de dollars par an), et reposant notamment sur une diffusion auprès d'un public très large.

[9] Marmot J., « L'attractivité de la France pour les industries de santé », La Documentation Française, mai 2004, 69p.

[10] Ibid., p15.

[11] Rapport IGAS n° RM 2012-115P relatif à « l'évaluation de la politique française des médicaments génériques », 2012, p69.

Il en résulte, pour les acteurs du marché, un changement fondamental du modèle économique jusqu'alors prévalent, ainsi que la nécessité de trouver de nouveaux relais de croissance dans les années à venir.

1.1.2.2. *L'action régulatrice des pouvoirs publics limite la croissance spontanée du marché*

Compte tenu du poids des médicaments dans les dépenses de santé remboursables, les pouvoirs publics ont mis en place des politiques publiques destinées à limiter la croissance de ces dépenses. Ces politiques de régulation forment un ensemble de mesures dans lequel s'insèrent les taxes sur le médicament présentées ci-après ; une partie d'entre elles, notamment la taxe sur les dépenses de promotion des médicaments, poursuit explicitement un objectif de régulation.

1.1.2.2.1. *Appui au développement des génériques*

En premier lieu, la politique de promotion des médicaments génériques exerce une pression à la baisse sur les prix de vente d'une partie croissante des spécialités admises au remboursement. En valeur, les génériques représentent aujourd'hui selon le GERS plus de 13 % du marché remboursable et près d'une boite de médicaments remboursée sur quatre. La poursuite de cette politique constitue un élément structurant du marché français, et la récente convention avec les pharmaciens d'officine renforce par exemple le droit de substitution qui leur est reconnu.

1.1.2.2.2. *Gamme d'actions de maîtrise des dépenses*

Par ailleurs, même si certaines d'entre elles sont encore inachevées, un ensemble d'actions de maîtrise des dépenses est également venu limiter la croissance spontanée du marché.

Si l'on relève que la prescription médicale est le mode privilégié de l'accès au médicament et que les médecins français prescrivent plus que leurs confrères européens, il est alors logique de peser sur la prescription. Par exemple, dans les conventions médicales et jusqu'à la mise en place du Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles (CAPI), des actions destinées à réguler les prescriptions en intégrant des données médicales ont été mises en place, d'abord sur les antibiotiques, puis sur les statines, les psychotropes, les inhibiteurs de la pompe à proton (ulcères, lésions gastriques), les IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion) et les Sartan (antagonistes de l'angiotensine) dans le traitement de l'hypertension artérielle et de l'insuffisance cardiaque.

1.1.2.2.3. *Action directe de maîtrise des prix*

Enfin, au-delà des relations conventionnelles décrites ci-avant, les ventes de médicaments font l'objet d'une régulation par les prix, au travers d'objectifs d'économies annuels, dont la mise en œuvre est pilotée par le CEPS[13].

Les prix sont fixés par convention après négociation entre chaque entreprise et le CEPS, au vu, notamment, de l'analyse de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) par ce produit. La fixation des prix tient également compte des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de ventes prévus ou constatés ainsi que des conditions d'utilisation du médicament.

[13] CEPS : Comité économique des produits de santé (Cf. en annexe IV la liste des sigles utilisés).

Outre la fixation du prix à l'occasion de l'inscription sur la liste des produits remboursables, des baisses de prix peuvent intervenir au cours du « cycle de vie » du médicament (en cas d'infraction aux règles régissant la publicité, sur le fondement du service médical rendu insuffisant ou dans le cadre du dispositif de sauvegarde en cas d'évolution de la dépense du médicament concerné incompatible avec les objectifs de l'année).

Au surplus, au titre de cette politique conventionnelle, les laboratoires acquittent des remises qui sont versées à l'ACOSS[14]. Ces remises s'inscrivent dans le cadre d'une politique de régulation des dépenses de l'assurance maladie qui repose sur des accords prix volume depuis le milieu des années 90. Elle s'exprime dans le domaine du médicament par la mise en place d'un système de remises à la charge des entreprises et au profit du régime général, soit sous la forme de remises globales au titre de l'application d'un taux directeur (le taux K visé à l'article L.138-10 du code de la sécurité sociale), soit sous la forme de remises de fin d'année fixées en fonction de l'évolution de classes de médicaments spécifiques[15].

(…)

2. La France a mis en place une fiscalité spécifique qui est originale par rapport aux principaux pays de l'Union

Après une présentation de l'état de la fiscalité spécifique applicable en France aux produits de santé et à l'industrie qui les fabrique, une comparaison entre la structure de cette fiscalité et celle qui peut être mise en œuvre par les principaux pays européens accueillant une activité de production de médicaments est opérée.

Les taxes existantes sont présentées de manière synthétique. L'annexe n°7 en propose une présentation détaillée.

Par ailleurs, les annexes proposent des éléments de détail quant aux comparaisons internationales, sous la forme notamment des réponses retournées par les Services Économiques du réseau diplomatique au questionnaire envoyé par la mission (annexe n°9) et d'une étude du cabinet Landwell pour le LEEM retraitée par la mission (annexe n°8).

2.1. La fiscalité spécifique étudiée représente un ensemble de 9 taxes poursuivant principalement trois objectifs

2.1.1. 9 taxes spécifiques, qui poursuivent trois objectifs principaux, s'ajoutent à la fiscalité de droit commun

2.1.1.1. Aucune méthode de classification des taxes n'est pleinement satisfaisante

L'état actuel de la fiscalité spécifique applicable « aux produits de santé et à l'industrie qui les fabrique » est la résultante de l'adoption d'un ensemble de mesures depuis près de 30 ans. Ces différentes mesures se sont progressivement sédimentées pour former le droit fiscal applicable à ce jour, sans avoir pour autant été pensées en cohérence les unes avec les autres.

La mission s'est concentrée sur la fiscalité spécifique. Toutefois, ainsi que cela est rappelé ci-dessous, les dispositions de la fiscalité générale ont un impact majeur sur l'environnement fiscal des industries de santé. Ainsi, après la réforme de 2008, la part de crédit d'impôt dont l'industrie pharmaceutique bénéficie au titre du crédit d'impôt recherche (CIR) est estimée à un peu plus de 12 % du total de la créance du CIR. On pourra, à cet égard, se référer aux développements du 2.4.2 du présent chapitre.

(…)

Tableau 1 : Taxes entrant dans le champ d'étude de la mission[46]

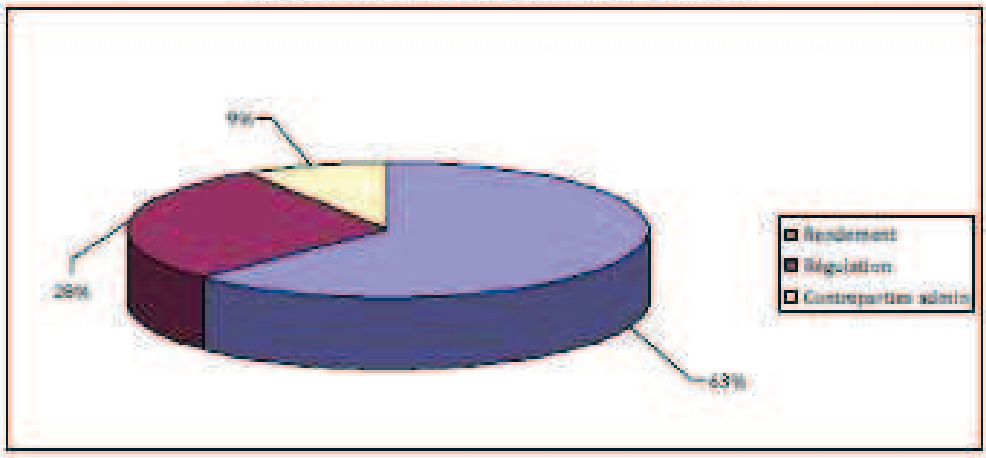
Nom de la taxe	Référence juridique	Rendement prévisionnel en 2012	Finalité principale de la taxe
Contribution sur le chiffre d'affaires	L 245-6 CSS	399 M€	Rendement
Taxe dite « clause de sauvegarde » / « Taux K »	L 138-10 CSS	0 (rendement nul)	Régulation
Taxe sur les dépenses de promotion de médicaments	L 245-1 CSS	182 M€	Régulation / rendement
Taxe sur les dépenses de promotion de dispositifs médicaux	L 245-5-1 CSS	29 M€	Régulation / rendement
Taxe sur les premières ventes de médicaments	Art. 1600-0 O CGI	44 M€47	Rendement
Taxe sur les premières ventes de dispositifs médicaux	Art. 1600-0 N CGI	25 M€48	Rendement
Droits d'enregistrement ANSM	Art. 1635bisAE CGI	65 M€ environ	Contrepartie de prestations administratives
Droits d'enregistrement HAS – médicament	L 5123-5 CSP	4 M€ environ	Contrepartie de prestations administratives
Droits d'enregistrement HAS – dispositifs médicaux	L 5211-5-1 CSP		Contrepartie de prestations administratives

Mission

2.1.2. Les taxes de rendement représentent l'essentiel de la fiscalité spécifique

Au sein de l'ensemble des taxes composant la fiscalité spécifique, les taxes à finalité de rendement représentent, logiquement, les produits fiscaux les plus significatifs ainsi que le démontre le graphique ci-dessous.

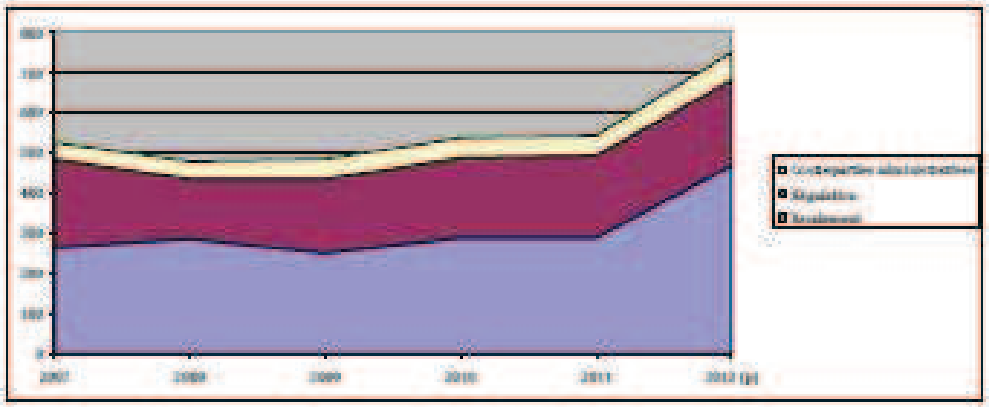
Graphique 11 : Produit de la fiscalité spécifique entrant dans le champ de la mission par catégorie de taxes-produit prévisionnel pour 2012



Source : *Mission d'après données Direction du budget DSS et ACOSS*

Par ailleurs, il importe de noter que la répartition des différentes taxes (dans le champ considéré par la mission) se déforme progressivement au profit des taxes de rendement. Ainsi, dans le tableau ci-dessous, la déformation observée en 2012 est la traduction de l'augmentation du taux de la contribution sur le chiffre d'affaires à 1,6 % (*cf. infra*). L'évolution est plus flagrante encore sur une période plus longue : en 2004, les produits des taxes à objectif de rendement représentaient un total de 132 millions d'euros environ, contre 187 millions d'euros pour les taxes à objectif de régulation.

Graphique 12 : Évolution comparée des produits de la fiscalité spécifique par type de taxe - 2007-2012



Source : *Mission d'après données Direction du budget DSS et ACOSS*

(…)

2.2. La fiscalité spécifique est partie intégrante du système français de fixation des prix

2.2.1. Un système de fixation des prix géré par le CEPS et qui repose sur plusieurs techniques : accord cadre, dépôt de prix, remises conventionnelles, remises par agrégats

Dans le domaine de la politique des prix, la situation en France se caractérisait traditionnellement par des prix se situant plutôt dans la moyenne basse des prix européens. Cette situation historique était compensée par des volumes très importants.

D'application trop mécanique jusque là, la politique de fixation des prix se déploie, depuis les années 1990, dans un cadre conventionnel entre l'État et les laboratoires, adossé à une instance administrative interministérielle : le Comité économique des produits de santé (CEPS).

Au départ, les prix étaient fixés en fonction du coût de production, ce qui supposait une analyse affinée pour chaque médicament des coûts de production des laboratoires. Ce type de données très peu transparentes a été abandonné au profit d'un mode de fixation des prix par comparaison avec les médicaments déjà sur le marché, principalement en fonction de l'amélioration du service rendu par le produit (ASMR)[60].

En pratique, même si les critères juridiques sont restés fondés sur l'ASMR, les pratiques de prix dans les autres pays européens (et notamment dans les pays où les prix sont fixés librement par les laboratoires) sont devenus une référence utilisée dans la fixation des prix. Cette référence figure dans l'accord cadre avec l'industrie pharmaceutique sous la forme « d'une garantie de prix européen[61] ».

En revanche, la baisse des volumes qui était recherchée n'a pu être obtenue. Cette situation explique largement que la politique des prix s'accompagne de mécanismes de remises au profit de l'assurance maladie :

- remises conventionnelles destinées à compenser financièrement les surcoûts pour l'assurance maladie liés à un volume de prescriptions supérieur aux prévisions ;
- remises par groupes de classes pharmaco-thérapeutiques (agrégats) auxquels le CEPS fixe un taux d'évolution compatible avec le taux K prévus pour l'année considérée.

2.2.2. Un système complexe qui intègre des éléments de fiscalité spécifique liés à la régulation (le taux K)

Globalement, la politique du CEPS s'inscrit dans un système complexe où coexistent plusieurs techniques de régulation, dont les éléments concourent à limiter l'impact financier du remboursement pour la puissance publique, à savoir : prix conventionnels, remises conventionnels et fiscalité spécifique fondée sur les taxes sur le chiffre d'affaires, qui vont dans le même sens et sont de ce fait globalement acceptés par les entreprises. Ces éléments sont en effet la contrepartie d'un marché fortement remboursé, qui implique une régulation des coûts pour et par la puissance publique.

Ce dispositif, largement conventionnel (la technique du « taux K » permet de mettre en place une politique de régulation des volumes dans le cadre des remises par agrégats) est jugé préférable à des baisses du prix facial des médicaments[62].

La politique des remises autorise en outre des crédits de remises reportables sur plusieurs exercices lorsque l'entreprise procède à des baisses de prix. Ces crédits de remises, évoqués par certaines entreprises lors des entretiens bilatéraux, soulignent la complexité du système[63] mis en place par le CEPS avec l'accord cadre[64].

---

[60] Voir l'annexe 3 du rapport annuel 2011 du CEPS.

[61] Article 4 de l'accord cadre du 25 septembre 2008.

[62] Comme le soulignait le Rapporteur spécial de la Commission du Sénat en 2008, citant l'audition du directeur de la sécurité sociale de l'époque qui avait indiqué que la taxe sur le chiffre d'affaires- bien que critiquée par les industriels- a été et est préférée à une baisse des prix décidée unilatéralement par les pouvoirs publics. Voir le rapport de Jean-Jacques Jégou, « Rapport d'information sur la taxation de l'industrie du médicament », n°427, présenté en commission le 30 juin 2008, p83.

[63] Complexité critiquée par la Cour des Comptes dans la partie médicament du RALFSS 2011, p115 et suivantes, septembre 2011.

[64] Et ce sans entrer dans le détail de la description du système des crédits CSIS, dont l'importance reste au demeurant secondaire au regard des enjeux généraux.

2.3. Au sein d'un groupe de 4 pays taxant les industries de santé à un niveau élevé, la France se distingue par l'importance de sa fiscalité spécifique

Il importe, pour caractériser la situation de la fiscalité française, de la comparer à celle des grands pays européens dans lesquels est implantée une industrie productive dans le domaine des industries de santé. A cet égard, plusieurs difficultés de méthode se sont présentées à la mission. Il n'existe en effet pas à ce jour d'étude récente sur les différents droits fiscaux applicables, en Europe, aux industries de santé[65]. La mission n'a d'ailleurs pu approfondir la comparaison qu'en ce qui concerne les médicaments, à défaut de base de comparaison en ce qui concerne les dispositifs médicaux.

La mission a pour sa part recouru à trois sources :

- en premier lieu, une étude a été demandée aux services économiques placés auprès de 6 ambassades de France à l'étranger[66] à partir d'un questionnaire, dont les réponses sont reproduites à l'annexe n°8. Cette étude n'a pu produire que des éclairages juridiques sur l'existence de taxes dans les pays étudiés ;
- les entreprises rencontrées ont été également interrogées sur ce point et ont pu fournir des éléments partiels permettant généralement de corroborer les informations générales disponibles ;
- enfin, le LEEM a mis à la disposition de la mission une étude commandée par lui et réalisée en juillet 2012 par le cabinet Landwell. Cette étude simule le niveau théorique des prélèvements actuellement supportés par les entreprises du secteur pharmaceutique, pour sept pays[67]. La mission a eu accès aux fichiers-sources de cette étude, qu'elle a pu retraiter.

Après les premiers échanges avec la mission, le LEEM a lancé cette étude en tenant compte de certaines remarques de la mission, notamment sur le champ des prélèvements à prendre en compte. Afin de comparer la situation d'unités installées dans différents pays d'Europe, l'étude repose sur un modèle d'hypothèses microéconomiques identiques pour chaque profil étudié d'entreprises (chiffre d'affaires, charges, niveau des dépenses de recherche, nombre de dépôts de dossiers de médicaments, part de CA remboursable, niveau de dépenses de promotion...), auquel est appliquée la fiscalité de chacun des pays concernés, qu'il s'agisse de la fiscalité générale (impôt sur les sociétés net des crédits d'impôts éventuels, impôts locaux, taxes assises sur les salaires notamment), d'éventuels droits d'enregistrement des médicaments, et des impôts et taxes sectorielles spécifiques à l'industrie pharmaceutique.

L'étude intègre également les charges sociales. La mission a toutefois choisi de les neutraliser dans son approche afin de ne considérer que les impôts ayant un impact sur le résultat. La prise en compte des charges sociales poserait en effet dans l'analyse plusieurs problèmes : il faudrait assortir leur prise en compte d'une analyse beaucoup plus fine des systèmes nationaux de protection sociale pour assurer une comparabilité incontestable ; par ailleurs, le niveau des cotisations n'est pas de nature à caractériser une industrie plutôt qu'une autre.

---

[65] Les données les plus récentes étaient présentées par le sénateur Jean-Jacques Jégou dans son « rapport d'information sur la taxation de l'industrie du médicament », op. cit., 2008.

[66] Allemagne, Grande-Bretagne, Espagne, Italie, Suisse, Pays-Bas.

[67] France, Italie, Allemagne, Royaume-Uni, Suisse (canton de Bâle), Espagne, Irlande.

(…)

2.3.2. Une étude réalisée pour le LEEM montre que la France se situe au sein d'un groupe de quatre pays taxant plus fortement que la moyenne les industries de santé

2.3.2.1. La France n'est pas aujourd'hui dans une situation totalement atypique en termes de niveau de taxation global

Les différents profils examinés par la mission permettent de montrer que le niveau global de taxation des entreprises du secteur est certes, en France, élevé, mais pas totalement atypique pour autant si on observe la charge fiscale globalement supportée par les entreprises. En effet, la France se situe, en règle générale, au sein d'un groupe relativement homogène de quatre pays taxant plus fortement que la moyenne constatée en Europe : ce groupe comprend l'Allemagne, l'Espagne et l'Italie. Ce constat général permet ainsi de relativiser fortement l'idée selon laquelle la position de la France serait absolument singulière en Europe.

On peut par ailleurs souligner que la position de la France n'est pas défavorable en matière de fiscalité générale : le haut niveau de taxation constaté tient largement à l'addition de la fiscalité spécifique et des remises conventionnelles, qui atténuent en conséquence l'impact favorable de la fiscalité générale, fortement influencée par le CIR notamment.

Au total, la position de la France est actuellement globalement comparable à celle de l'Allemagne, de l'Espagne et de l'Italie, en termes de pression fiscale et quasi-fiscale (remises) sur les entreprises du secteur pharmaceutique.

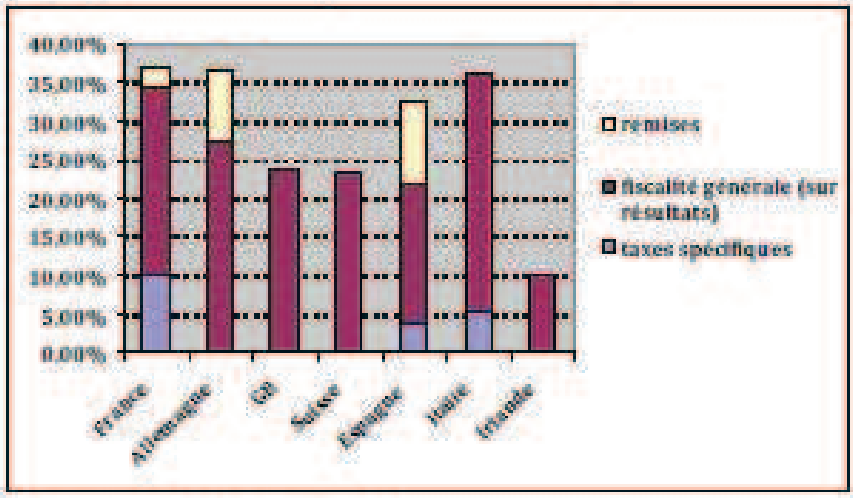
2.3.2.2. Comparaisons européennes pour un profil « entrepreneur »

Lorsque l'on raisonne à fiscalité globale y compris remises pour un profil d' « entrepreneur », il apparaît que la France taxe à un niveau supérieur à la moyenne européenne, mais se situe au sein d'un groupe de quatre pays (Espagne, Italie, Allemagne) qui sont dans une situation comparable.

La pression fiscale globale en France est ainsi de 36,8 % contre 36,6 % en Allemagne, 36,4 % en Italie et 32,8 % en Espagne. La Grande-Bretagne et la Suisse se situent dans un second groupe, intermédiaire, respectivement à hauteur de 23,9 % et 23,2 %. Enfin, le cas de l'Irlande, caractéristique d'une politique de *dumping* fiscal, est à considérer isolément en ce qu'il ne peut représenter un point de comparaison complètement pertinent : la pression fiscale se situe dans ce pays à 9,8 %.

Sur ce profil « entrepreneur », on note que la fiscalité spécifique représente 28,9 % du total de l'imposition en France, contre 17,4 % en Espagne et 14,6 % en Italie.

Graphique 19 : Profil « « entrepreneur » » - estimation de la pression fiscale - 2012



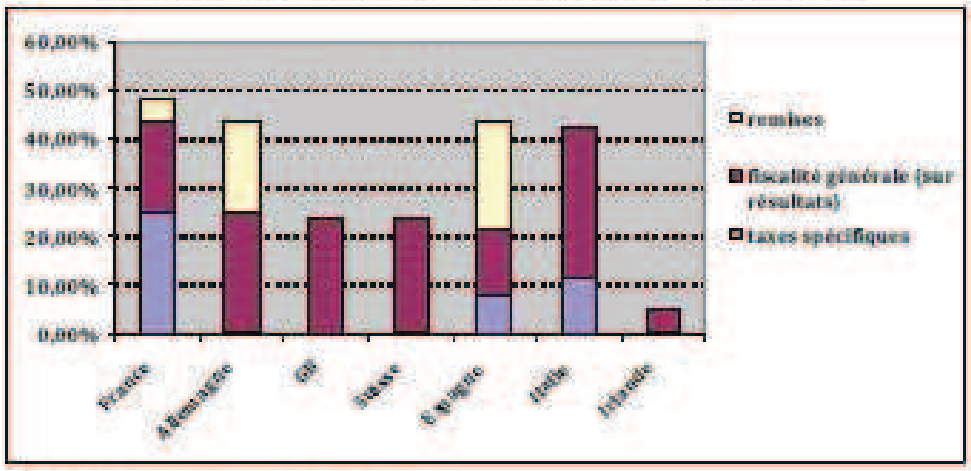
Source : Calculs mission d'après Landwell pour LEEM

2.3.2.3. Comparaisons européennes pour un profil « fabricant »

La situation dans le cas d'un profil « fabricant » est proche de celle décrite plus haut pour le profil « entrepreneur » : il faut toutefois remarquer que l'écart moyen s'accroît entre pays taxant « fortement » et pays taxant à un niveau moindre. Ainsi, l'imposition constatée en France (48,4 %), en Allemagne (43,6 %), en Espagne (43,8 %) et en Italie (42,4 %) augmente, tandis qu'elle reste stable en Suisse (23,5 %), et diminue en Grande-Bretagne (23,5 %) et en Irlande (5,2 %). On constate donc, sur ce profil, que la France se détache quelque peu du groupe dont elle est proche (+ 5 points environ).

La fiscalité spécifique applicable aux entreprises correspondant à ce profil « fabricant » représente plus de 50 % de l'effort contributif qui leur est demandé (57,6 %).

Graphique 20 : Profil « fabricant » - estimation de la pression fiscale - 2012



Source : Calculs mission d'après Landwell pour LEEM

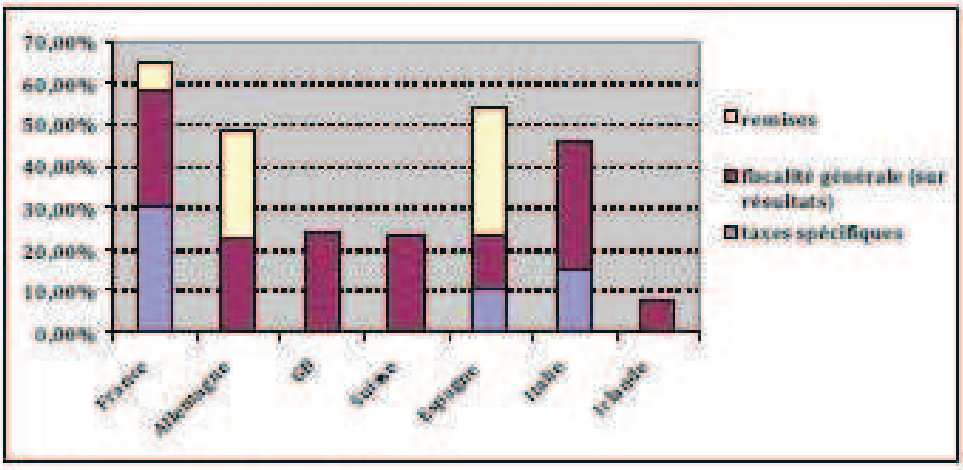
2.3.2.4. Comparaisons européennes pour un profil « commercialisateur »

Par rapport aux profils précédemment analysés, la France se trouve plus nettement détachée des autres pays européens en ce qui concerne l'effort contributif demandé aux entreprises dont le profil est celui de « commercialisateurs ».

Ainsi, une entreprise dont l'activité consiste dans une très large mesure à commercialiser en France des produits fabriqués hors du territoire national et sans qu'aucun effort de R&D n'y soit localisé, est taxée à hauteur de 65 %, contre 54,2 % en Espagne, 48,7 % en Allemagne, 46 % en Italie. En ce qui concerne les pays intermédiaires, le niveau de l'effort contributif est globalement stable : 24 % en Grande-Bretagne et 23,8 % en Suisse. L'effort contributif demandé par l'Irlande augmente légèrement par rapport aux profils précédents, mais reste hors de tout ordre de comparaison, à 7,9 %.

Sur ce profil, le niveau de l'effort contributif augmente à nouveau par rapport aux deux profils précédents pour la France, l'Allemagne, l'Italie et l'Espagne. La Grande-Bretagne et la Suisse restent globalement stables.

Graphique 21 : Profil « commercialisateur » - Estimation de la pression fiscale - 2012



Source : *Calculs mission d'après Landwell pour LEEM*

2.3.3. La situation française conduit à taxer plus lourdement les entreprises qui ont une activité très réduite de R&D et de production sur le territoire

La comparaison interne à la France des trois profils précédents met en évidence un effort contributif plus élevé à mesure que l'entreprise réduit le spectre de ses activités sur le territoire national, et notamment son effort de R&D. Il en va de même en Allemagne, Espagne et Italie. Ce constat est logique mais ne permet pas de juger de la compétitivité du « site France ».

(…)

Sans entrer dans un débat sur le niveau de l'effort contributif demandé aux entreprises correspondant à chacun de ces trois profils, il apparaît à la mission assez logique qu'un effort moindre soit demandé aux entreprises dont l'activité est diversifiée, notamment vers de la R&D et de la production.

(…)

2.5. Néanmoins, en leur état actuel, les taxes spécifiques jouent au détriment de l'attractivité du territoire français

Malgré le rôle finalement secondaire qu'elle peut tenir dans la décision de localiser – ou pas – une activité productive sur le territoire français, la fiscalité spécifique mérite d'être examinée avec attention. Il apparaît en effet que plusieurs de ses caractéristiques peuvent exercer un effet négatif sur l'attractivité du territoire français.

Il importe ici d'opérer un effort de définition conduisant à distinguer compétitivité et attractivité. Dans son rapport précité relatif au « rôle des prélèvements obligatoires dans une économie globalisée », le CPO soulignait ainsi que « les notions d'attractivité et de compétitivité sont souvent utilisées de manière interchangeable, alors qu'elles sont de nature différente ». Ainsi, le CPO retenait pour l'attractivité la définition suivante : il s'agit de « la capacité [d'un pays] à attirer sur son territoire des investissements ou des emplois mobiles ». Quant à la compétitivité, le Conseil des prélèvements obligatoires l'entendait comme « la capacité [d'un pays] à lutter sur les marchés internationaux, c'est-à-dire à exporter des biens et services et à conserver des parts de marché sur son propre territoire »[94].

Au regard de ces définitions, la fiscalité spécifique présente plusieurs caractéristiques qui risquent de jouer au détriment de l'attractivité du territoire.

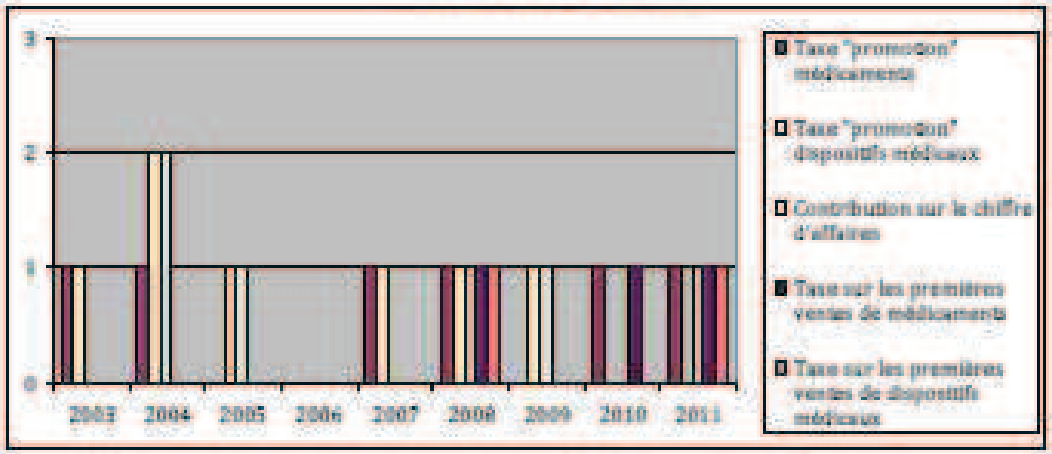
2.5.1. Le manque de lisibilité et l'instabilité de la fiscalité spécifique sont préjudiciables

2.5.1.1. La fiscalité spécifique fait l'objet d'incessantes modifications qui la rendent peu lisible

La fiscalité spécifique fait l'objet de modifications particulièrement nombreuses, ainsi que l'illustre le tableau ci-dessous. Au total, sur la période 2003-2011, et uniquement pour les cinq taxes principales (hors « taux K » et hors taxes correspondant à des opérations administratives), la mission a recensé un total de 24 interventions législatives[95]. Or, un même vecteur législatif peut comporter plusieurs modifications d'une même taxe (ex : la LFSS pour 2004 comportait une révision tant du barème que de l'abattement forfaitaire de la taxe sur les dépenses de promotion des médicaments). Par ailleurs, ce décompte ne tient pas compte des éventuelles mesures d'application réglementaires, pas plus qu'il n'intègre les mesures interprétatives telles que les circulaires.

Il en résulte une faible lisibilité globale du dispositif de taxation spécifique, au surplus dispersé dans plusieurs codes.

Graphique 26 : Nombre d'interventions législatives opérées sur la fiscalité spécifique depuis 2004 (par taxe et par an)



Source : Mission

2.5.1.2. *Cette instabilité semble peu compatible avec la longueur des cycles de production, notamment de l'industrie pharmaceutique, ou avec la viabilité de certaines activités*

Cette instabilité et ces modifications, de forme autant que de fond, exercent un effet perturbateur sur le processus de décision des entreprises.

En effet, en ce qui concerne le médicament, le cycle de développement d'un produit est particulièrement long : il est généralement estimé à 10 années environ. Or, la décision de mener à bien un investissement se fait en tenant compte d'un grand nombre d'hypothèses économiques, dont des hypothèses fiscales. Ces dernières interviennent directement dans l'estimation du retour sur investissement envisagé. Au regard des marges dont le secteur continue de bénéficier, il est peu vraisemblable que certaines des dernières modifications fiscales opérées aient remis en question la rentabilité globale d'un investissement. Néanmoins, la succession de multiples modifications de l'environnement fiscal est interprétée comme autant de « coups de canifs au contrat », selon l'expression utilisée par plusieurs des interlocuteurs de la mission. A terme, ces modifications risquent donc de peser négativement.

La situation est légèrement différente en ce qui concerne les dispositifs médicaux, dont les cycles de production et de vie sont plus courts, mais surtout dont les entreprises qui les produisent sont de taille plus réduite et peuvent donc être plus fragiles. Il en résulte un effet potentiellement beaucoup plus déstabilisateur, notamment lorsque lesdites modifications consistent à élargir significativement le nombre de redevables.

(…)

2.5.3. L'absence de vision d'ensemble conduit à la sédimentation de mesures sans que ne soient examinés ni leur cohérence, ni leur impact économique

Enfin, il apparaît qu'au-delà de la dispersion des modalités de gestion et de recouvrement, la fiscalité spécifique ne fait pas l'objet d'une vision d'ensemble ni d'une gouvernance globale.

2.5.3.1. La fiscalité spécifique ne fait pas l'objet d'une gouvernance globale

Plusieurs entités sont en charge de la gestion des taxes spécifiques : la Direction de la Sécurité Sociale (DSS), la Direction Générale de la Santé (DGS), la Direction Générale des Finances Publiques (DGFiP), l'Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale (ACOSS), la Haute Autorité de Santé (HAS) et, à un degré moindre, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) et la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAMTS).

Il résulte de cette multiplicité d'acteurs qu'aucun d'entre eux ne dispose d'une vision globale du champ de la fiscalité spécifique. Ainsi, la modification d'une taxe conduit systématiquement à des échanges entre une partie de ces interlocuteurs, dans un cadre interministériel qui s'en trouve d'autant plus alourdi. Il n'est pas ici question de faire assaut de candeur, mais on peut à tout le moins souligner que le processus de décision actuel concernant ces taxes ne paraît pas efficient, au regard de la valeur absolue des recouvrements concernés (cf. *infra*).

De plus, ces différents acteurs poursuivent des buts qui peuvent paraître antagonistes : certaines directions métier poursuivent directement un but de régulation sectorielle, tandis que d'autres directions peuvent porter une vision plus financière des sujets.

Aussi, les observations qu'exprimait la Cour des comptes dans une communication à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée Nationale restent valables : « il convient de s'interroger sur l'efficacité des différentes taxes. L'architecture d'ensemble paraît davantage résulter d'une sédimentation progressive ou coïncidente des diverses contributions que d'une analyse visant à remettre à plat, dans le sens d'une simplification et d'une stabilisation, la fiscalité existante. [...] Les considérations qui motivent les mesures fiscales et financières prises apparaissent disjointes voire indépendantes »[36].

(…)

7. COUR DES COMPTES – EXTRAITS DU RAPPORT ANNUEL SUR LES LOIS DE FINANCEMENT DE LA SECURITE SOCIALE – 2011 - LA MAITRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

I - Des dépenses de médicaments structurellement élevées

A – Une consommation pharmaceutique exceptionnellement forte

En 2008, la France a consacré à ses dépenses de médicaments 1,84 % de son PIB, soit une part de 15 % supérieure à celle de l'Allemagne (1,59 %) et de 78 % supérieure à celle du Royaume-Uni (1,03 %)[113].

En 2009, les Français ont dépensé près de 36 Md€ en médicaments, soit 18 % de plus que cinq ans auparavant. Il s'agit, à hauteur de 27,1 Md€, de médicaments remboursables dispensés en ville[114] et, pour 3,1 Md€, de médicaments non remboursables dispensés également en ville, auxquels il faut ajouter 5,7 Md€ de médicaments délivrés à l'hôpital[115].

En vingt ans, de 1990 à 2009, le montant des ventes de médicaments a été multiplié par 2,5. D'une part, il s'agit du résultat d'un accroissement du volume vendu de 10 %[116], proportion équivalente avec la croissance de la population sur la même période (+10,8 %). Mais surtout, cette très forte progression résulte d'une augmentation de 125 % du prix moyen de vente sur la période, passé de 3,09 € à 6,95 €[117], soit plus qu'un doublement des prix, l'inflation sur la même période s'établissant à 37 %. Cette dynamique reflète l'évolution du prix moyen par unité de consommation et intègre l'effet de la déformation structurelle de la consommation au profit de nouvelles molécules onéreuses[118].

---

113. Source OCDE.

114. Source CEPS hors médicaments rétrocédés, c'est à dire délivrés à des patients ambulatoires par des pharmacies hospitalières.

115. Source AFSSAPS, incluant les médicaments rétrocédés.

116. Soit 280 millions de boîtes. La notion de volume mesurée en boîtes suppose une prise en compte de l'évolution dans le temps de la contenance de celles-ci, selon des méthodologies variables selon les sources.

117. Source IMS Health, Eco Santé 2010.

118. Dans ses rapports annuels d'activité, le comité économique des produits de santé (CEPS) isole à cet égard, à côté d'un effet volume et d'un effet prix stricto sensu, un effet dit de structure qui vise à prendre en compte, entre autres facteurs, l'apparition de produits nouveaux et chers et la propension des prescripteurs à privilégier ces produits.

Sur dix ans, de 2000 à 2009, la croissance des volumes est demeurée limitée, comprise selon les sources entre +0,9 % et -0,1 %, mais, selon les estimations du comité économique des produits de santé (CEPS), l'effet prix stricto sensu s'est établi à -14,9 %, l'effet de structure s'élevant à +84,9 %.

Depuis cinq ans cependant, une décélération des remboursements de médicaments dispensés en ville peut être observée[119] ; la croissance annuelle moyenne de ces dépenses s'établit à 3,3 % sur cette période, alors qu'elle était de 7,1 % entre 2000 et 2004. Les médicaments hospitaliers ont connu en revanche une évolution particulièrement dynamique puisqu'ils ont crû de 28,9 % au total sur la même période de cinq ans, soit près du double de l'évolution des médicaments de ville. Cette décélération d'ensemble s'est prolongée en 2010 avec une augmentation limitée à 1,9 % de la dépense pesant sur le régime général[120] et se poursuit en 2011, selon les premières indications disponibles.

Il en est résulté un léger recul de la dépense pharmaceutique par habitant entre 2006 et 2009. Toutefois, pour les huit principales classes thérapeutiques qui représentent 38 % du marché, ce recul est, selon une étude de la CNAMTS[121], deux fois moins rapide qu'en Allemagne ou en Italie, dix fois moins rapide qu'au Royaume-Uni.

De fait, les spécificités de la consommation pharmaceutique en France aboutissent à ce que les produits chers y soient proportionnellement plus prescrits que dans les grands pays voisins.

B – Une culture de prescription spécifique qui favorise une forte consommation de médicaments nouveaux et chers

Une enquête[122] sur les comportements de prescription comparés en Europe met en lumière qu'en France, une part plus importante de la population consulte régulièrement un médecin, que par patient les consultations sont plus fréquentes, que les médecins rédigent plus souvent une ordonnance et que cette dernière comporte plus de lignes. Par voie de conséquence, chaque Français consomme 40 % de doses de médicaments

119. Avec médicaments rétrocédés.
120. Source Commission des comptes de la sécurité sociale, juin 2011.
121. CNAMTS, Point d'information du 10 mars 2011.
122. Enquête IPSOS pour l'assurance maladie sur le rapport des Français et des Européens à l'ordonnance et aux médicaments - 2005.

de plus que leurs voisins proches[123] (1 559 unités de prise par habitant contre 764 en Italie) pour un montant moyen supérieur de 90 % (535 € par habitant contre 199 € en Espagne).

Différentes analyses par classe thérapeutique[124] montrent que la consommation de tranquillisants est huit fois supérieure à celle de l'Allemagne et six fois supérieure à celle du Royaume-Uni. La France a une dépense par habitant d'IPP[125], utilisés dans le traitement des ulcères digestifs, 50 % supérieure à la moyenne des quatre pays voisins, trois fois supérieure à celle du Royaume-Uni. Elle a une dépense par habitant de statine, permettant de réduire le taux de cholestérol, de 46 % supérieure à la moyenne de ses voisins. Ce différentiel est de 50% pour les antidiabétiques oraux. Par ailleurs, la dépense française en antihypertenseurs de la classe des IEC[126]/sartans est huit fois supérieure à celle du Royaume-Uni, de 36 % supérieure à la moyenne européenne. Dans les pathologies qui nécessitent la prescription d'un antiagrégant plaquettaire, Plavix®, traitement 24 fois plus cher que l'aspirine, utilisé dans les mêmes indications protocolisées[127], est prescrit en France deux fois plus souvent qu'en Allemagne, trois fois plus souvent qu'au Royaume-Uni et quatre fois plus souvent qu'en Italie.

Les trois classes thérapeutiques les plus coûteuses représentent ainsi près de 20 % du marché pharmaceutique. Il s'agit des anticancéreux qui constituent pour les laboratoires un marché de plus de 2 Md€. Viennent ensuite des médicaments destinés à la prévention des pathologies cardiovasculaires (hypertension artérielle et hypercholestérolémie, pour des montants respectivement de 1,4 et de 1,2 Md€).

123. Allemagne, Espagne, Italie, Royaume-Uni.

124. Source IMS Health, calculs CNAMTS pour tranquillisants et antidiabétiques oraux, calculs CCSS 2009 pour IPP, statines et IEC/sartans.

125. Inhibiteurs de la pompe à protons.

126. Inhibiteurs de l'enzyme de conversion.

127. Source Consommation médicamenteuse dans cinq pays européens : une réévaluation - Claude Le Pen - avril 2007. Cinq indications ont été retenues dans l'étude : l'angine de poitrine, l'infarctus aigu du myocarde, l'infarctus du myocarde à répétition, les complications récentes d'un infarctus aigu du myocarde, les cardiopathies ischémiques chroniques.

C – Une prise en charge croissante par l'assurance maladie

La dépense remboursée par l'assurance maladie[128], tous régimes confondus, représente 26,8 Md€[129], soit 74,5 % de l'achat total de médicaments. La prise en charge des médicaments représente une part significative (17 %) de la dépense d'assurance maladie[130].

Au cours de son cycle de commercialisation, un médicament peut voir son taux de remboursement diminuer. Mais contrairement à l'opinion généralement admise, le taux effectif moyen de prise en charge par l'assurance maladie des médicaments présentés au remboursement a augmenté de façon continue sur les sept dernières années, passant de 73,6 à 77,3 %[131]. La progression constante du nombre des personnes atteintes d'affections de longue durée (ALD)[132], qui permet la prise en charge à 100 % des médicaments destinés à soigner l'affection principale, est la principale explication de cette évolution[133].

(…)

8. ARTICLES DE PRESSE – VIDAL.FR – « PLFSS 2014 : PRINCIPALES MESURES ET PREMIERS COMMENTAIRES DES SYNDICATS ET DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE » - 27 SEPTEMBRE 2013

PLFSS 2014 : principales mesures et premiers commentaires des syndicats et de l'industrie pharmaceutique

Par Jean-Philippe RIVIERE

Date de publication : 27 Septembre 2013

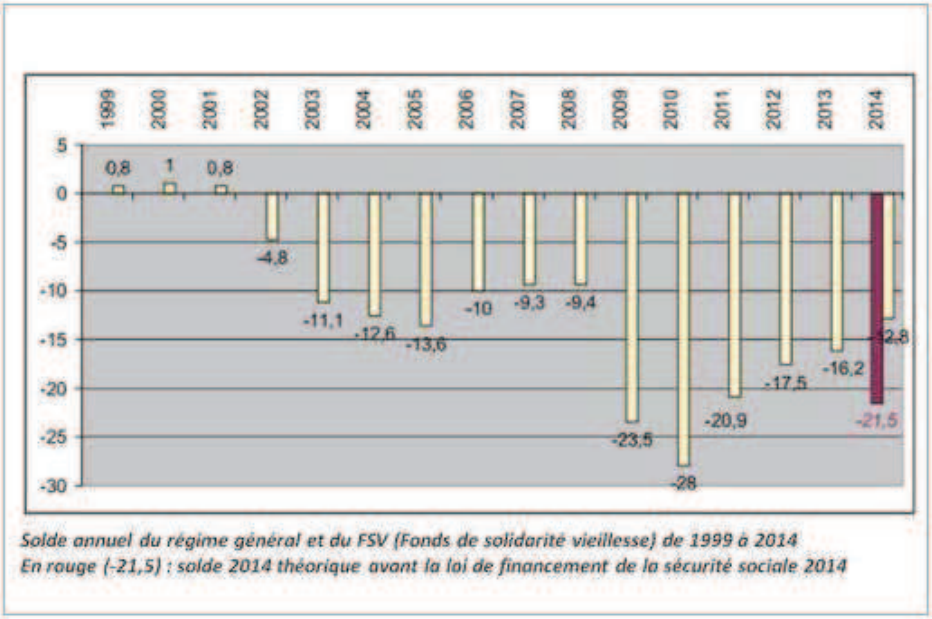
(aucun avis, cliquez pour noter)

0

Le Projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) 2014 a été dévoilé le 26 septembre au ministère de l'économie et des finances.

Un budget qui comporte plusieurs innovations, mais qui est globalement placé sous le signe des restrictions des dépenses pour tenter de contenir le déficit de l'Assurance maladie à 12,8 milliards en 2014 (16,2 en 2012, cf. graphique ci-dessous issu du dossier de presse ministériel).

Déficit de la sécurité sociale depuis 1999. Il "atteindrait 21,5 milliards d'euros en 2014 en l'absence de mesures de redressement".



Solde annuel du régime général et du FSV (Fonds de solidarité vieillesse) de 1999 à 2014
En rouge (-21,5) : solde 2014 théorique avant la loi de financement de la sécurité sociale 2014

L'ONDAM augmentera de 2,4 %

L'Objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) a augmenté en moyenne de 4,2 % par an entre 2002 et 2011.

Pour 2014, **le gouvernement prévoit un ONDAM à 179,2 milliards d'euros**, soit une augmentation de 2,4 % par rapport à 2013 (2,4 % pour les soins de ville, 2,3 % pour les soins hospitaliers).

Cette augmentation modérée de l'ONDAM représente "*un effort de 2,4 milliards d'économies*" par rapport à une hausse de l'ONDAM proportionnelle à l'augmentation des maladies chroniques et de la durée de vie (évolution "spontanée" des dépenses d'assurance maladie).

Médicaments, baisses tarifaires, retraites... de nombreuses modérations de dépenses prévues

Ces 2,4 milliards d'économies passent, selon le PLFSS présenté, par des efforts qui concerneront principalement :

- **les soins de ville :** une **économie de 870 millions d'euros est prévue sur les médicaments** via une "*optimisation du prix des génériques, des convergences de prix au sein du répertoire [des médicaments remboursables], des baisses de prix des médicaments sous brevets*". Du côté des dispositifs médicaux remboursables, des "*évolutions de leurs prix*" permettront une économie de 70 millions. Des actions visant "*une plus juste prescription*" (actions non détaillées) feraient économiser 600 millions ;
- **les établissements hospitaliers :** le gouvernement **prévoit d'économiser 577 millions d'euros** grâce à "*des mesures d'efficience à l'hôpital, notamment par le biais de la politique des achats et du renforcement de la pertinence des prises en charge*". Les économies sur les produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux prescrits à l'hôpital) devront faire également économiser **138 millions**, toujours selon les projections gouvernementales ;
- **les tarifs des biologistes et radiologues :** la baisse de ces tarifs devrait permettre d'économiser **130 millions** ;
- **le secteur médico-social :** un prélèvement de 70 millions d'euros sur les réserves de la CNSA (Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie) permettrait d'**éviter l'augmentation des dépenses.**
- **les retraites :** le décalage de 6 mois de la revalorisation des pensions "*génèrera **800 millions d'économies dès 2014***". Cette mesure ne s'appliquera pas au minimum vieillesse. **168 millions seront également économisés sur les retraites agricoles** (mise en place d'une perception de cotisations sociales sur les gains reversés à la famille de l'exploitant).

De nouvelles mesures pour favoriser "le bon usage du médicament"

En dehors des mesures sur les prix évoquées ci-dessus, le PLFSS prévoit notamment pour les médicaments :
- **une expérimentation de la dispensation à l'unité des médicaments** par les pharmacies officinales, expérimentation portant par exemple **sur certains antibiotiques "*critiques*".** Cela pourrait permettre de lutter contre la surconsommation ;
- **un développement de l'utilisation des médicaments biosimilaires** (médicaments similaires, et non identiques, aux médicaments produits par biotechnologie, donc très difficile à reproduire exactement). Ces médicaments **pourront être substitués par le pharmacien aux médicaments dont le brevet a expiré**, mais **uniquement en initiation de traitement** (pour que le patient garde le même médicament pendant tout son traitement). Un répertoire des bio-similaires sera créé ;
- **un accroissement de la transparence sur les remises accordées** par les laboratoires génériqueurs aux pharmaciens ;
- **une fixation et un encadrement de la tarification des médicaments autorisés après une ATU** (Autorisation temporaire d'utilisation). Jusqu'à présent, leur prix était libre entre le moment de la délivrance de l'AMM et celui de la fixation du prix par le CEPS (Comité Economique des Produits de Santé).

Des modes de rémunération complémentaires en ville, une modification de la T2A, un soutien aux services médico-sociaux

Le ministère compte sur des "*des gains d'efficience*" résultant de la mise en œuvre des **mesures prévues par la stratégie nationale de santé (SNS)** pour tenir ses objectifs financiers.

Dans le prolongement de la SNS, présentée le 23 septembre, le PLFSS 2014 prévoit ainsi :
- **un renforcement des soins de premier recours :** 20 millions sont prévus pour financer des **expérimentations sur la rémunération d'équipes pluriprofessionnelles**, pour améliorer le **financement des coopérations entre professionnels de santé**, et pour tester "*de **nouveaux actes de télémédecine**, notamment dans la perspective de lutte contre les déserts médicaux*". Le PLFSS prévoit aussi d'**améliorer la couverture des professionnels de santé en cas de maternité pathologique** (création d'un régime d'indemnité journalière maladie pour les 90 premiers jours d'arrêt) ;
- **une "*rénovation en profondeur de la stratégie de soutien aux investissements de santé*" :** meilleure insertion dans les territoires (objectifs et priorités définis par les Agences Régionales de Santé), référentiels d'organisation médicale plus exigeants, **en privilégiant notamment le développement de l'ambulatoire, de l'"*hôpital numérique*" et des "*territoires de soins numériques*"** (déploiement des technologies de l'information et de la communication) ;
- **une réforme du financement des établissements de santé : la T2A (tarification à l'acte) sera "*plus favorable pour les hôpitaux très isolés*"**, qui réalisent moins d'actes, et "*sera rendue légèrement dégressive pour les établissements dont l'activité progresse le plus fortement,* a précisé Marisol Touraine dans une interview au journal Les Echos. **La promotion du parcours de soin et le décloisonnement ville-hôpital** seront également pris en compte dans le financement des hôpitaux, ainsi que des critères de qualité, de pertinence, d'innovation.
- **des rémunérations forfaitaires seront testées sur le parcours de soin** des patients **insuffisants rénaux chroniques ;**
- **Un renforcement du financement des établissements et services médico-sociaux** pour personnes âgées et personnes handicapées : **l'ONDAM médico-social progressera de 3 %** (vs 2,4 % pour l'ONDAM général). Les 584 millions d'euros supplémentaires serviront notamment à **créer des places pour les personnes handicapées**, à **renforcer les crédits destinés à la médicalisation des EHPAD** (établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes).

Un accès facilité aux complémentaires, à l'aide au sevrage tabagique, à la contraception et à l'innovation

Des mesures destinées à faciliter l'accès aux soins sont également prévues :
- **une généralisation progressive des complémentaires santé :** simplification de l'accès à la CMUc (couverture maladie universelle complémentaire), généralisation pour tous les salariés de la complémentaire santé à l'horizon 2016, simplification des contrats, modification du cahier des charges des contrats ; etc. ;
- **une aide au financement des traitements de substituts pour les jeunes fumeurs : passage de 50 à 150 euros par an** pour les forfaits destinés aux jeunes de 20 à 25 ans. **Les sages-femmes pourront prescrire ces traitements** (patchs, gommes, pastilles, inhalateurs à la nicotine… et non cigarettes électroniques) aux femmes enceintes ;
- **un tiers-payant sur les examens nécessaires à la prescription d'une contraception** pour les adolescentes de plus de 15 ans (contraception désormais gratuite pour les 15-18 ans) ;
- **Une simplification de l'accès à l'innovation**, grâce à "*une **inscription plus rapide** aux différentes nomenclatures d'un acte innovant associé aux produits de santé*".

MG France et CSMF : réactions contrastées

MG France prend acte "*avec satisfaction des premiers engagements du gouvernement en faveur de la médecine générale, (…) avec un **net recentrage sur les soins primaires autour du médecin généraliste traitant***". MG France apprécie également que "*pour la première fois, l'évolution de l'objectif national des dépenses maladie (ONDAM) soit supérieure pour la ville par rapport à l'hôpital*". **Une confiance tout de même "*conditionnée aux mesures concrètes** en faveur d'un système de santé rénové autour des soins primaires, solidaire et accessible*".

La CSMF (Confédération des syndicats médicaux français) est plus sceptique, s'inquiétant avant tout "*d'un **ONDAM général historiquement bas et des économies colossales***" prévues par ce plan. De plus, toujours selon la CSMF, ce budget " ***ne dégagera pas les marges de manœuvre nécessaires** à une réorganisation profonde de notre système de soins, notamment pour amorcer le virage de la déshospitalisation en renforçant la médecine de ville*". Un **investissement "*massif*" sur les soins libéraux et un renforcement de la chirurgie ambulatoire** sont jugés "*indispensables*" par ce syndicat.

L'industrie pharmaceutique s'insurge contre les mesures budgétaires programmées sur les médicaments et redoute une entrave à l'accès à l'innovation

Pour le LEEM (qui représente les entreprises du médicament), le PLFSS 2014 "*fait plus que jamais de l'industrie pharmaceutique la variable d'ajustement de l'assurance maladie*". Le LEEM regrette ainsi que **"*l'essentiel des mesures d'économies pèsent sur le médicament*"**, alors qu'il ne contribue qu'à hauteur de 15 % aux dépenses de santé. Le LEEM se dit cependant prêt à participer à une éventuelle concertation sur la délivrance à l'unité du médicament, ainsi que sur la politique des biosimilaires.

Le G5 santé, "*cercle de réflexion*" constitué des laboratoires BioMérieux, Guerbet, Ipsen, LFB, Pierre Fabre, Sanofi, Stallergenes et Théa, estime de son côté que **le PLFSS "*ne répond pas aux attentes des Français*"**, en s'appuyant en particulier sur les résultats d'un sondage TNS Sofrès réalisé en septembre 2013.

Ce sondage montre l'**importance pour les Français interrogés du lieu de fabrication des produits de santé,** des **attentes en matière d'emploi**, alors que le budget présenté, en particulier "*les nouvelles baisses de prix massives imposées sans* concertation", risque d'avoir des **conséquences sur l'emploi et l'éventuelle relocalisation de la production** (aujourd'hui, la majeure partie des principes actifs est fabriquée en Asie).

Enfin le G5 santé, tout comme le LEEM, **redoute une "*entrave à l'accès à l'innovation*"** en raison notamment des "*barrières administratives et financières pour accéder au marché*".

Jean-Philippe Rivière

9. EXTRAITS DES ANNEXES PERTINENTES DU PLFSS POUR 2014

9.1. Extrait de l'annexe 7 : « ONDAM et dépense nationale de santé »

I.2 Périmètre et construction de l'ONDAM 2014

Dans le cadre du projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2013, il est proposé de fixer l'ONDAM pour l'année 2014 à 179,2 Md€, soit un taux de progression de 2,4 % (après 2,8 % en prévision pour 2013 et 2,4 % réalisé en 2012).

L'ONDAM 2014 inclut un nouveau sous-objectif retraçant les dépenses relatives au fonds d'intervention régional (FIR) financées par l'assurance maladie. Cette opération a pour objectif une plus grande transparence et un meilleur suivi de ces dépenses. Les commissions des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat ont rendu le 11 septembre un avis favorable à la création de ce nouveau sous-objectif de l'ONDAM, venant renforcer l'information du Parlement. Les commissions avaient en effet été saisies par le Ministre des affaires sociales et de la santé et par le Ministre délégué au budget en vertu de l'article LO 111-3 du code de la sécurité sociale. Par nécessité de cohérence entre les comptes de l'assurance maladie et les sous-objectifs de l'ONDAM, le sous-objectif relatif au FIR n'inclura pas les dépenses provenant du budget de l'État, ni du financement provenant de la CNSA (au titre du financement de groupes d'entraide mutuelle et de maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades d'Alzheimer), dépenses faisant l'objet d'une régulation propre.

I.2.1 Les principes de la construction de l'ONDAM

La construction de l'objectif de dépenses pour l'année à venir comporte plusieurs étapes. Elle englobe le montant par sous-objectif arrêté pour l'année en cours, réactualisé le cas échéant en fonction des nouvelles prévisions, et rectifié pour tenir compte des changements de périmètre, l'estimation des évolutions tendancielles, c'est-à-dire avant mesures nouvelles, et le montant d'économies nécessaire pour atteindre le taux d'évolution cible des dépenses retenu par le Gouvernement et proposé au vote du Parlement. L'ensemble de ces éléments permet de définir l'objectif et ses sept sous-objectifs en niveau[4].

L'estimation des tendances de moyen terme en volume consiste à déterminer tout d'abord l'évolution des dépenses par grand poste qui serait observée si aucune dépense nouvelle ou aucune économie n'était mise en œuvre. Cette projection tendancielle intègre ensuite les évolutions prévisibles des tarifs ainsi que les effets reports des différentes mesures mises en œuvre les années antérieures.

Appliquée à la base, l'évolution tendancielle permet d'établir une « prévision » de dépenses avant mesures nouvelles d'économies. Il s'agit alors de déterminer le montant d'économies qui est nécessaire pour ramener la progression des dépenses à l'objectif fixé par le Parlement. Cette dernière étape comprend la définition des mesures, tant réglementaires que relatives à la maîtrise médicalisée des dépenses et de lutte contre les fraudes, ainsi que la répartition de l'effort entre les différents secteurs (soins de ville, établissements de santé, établissements médico-sociaux).

(4) Il est à ce titre utile de rappeler que l'ONDAM est voté par le Parlement en montant, même si l'on est accoutumé amené à raisonner en termes de taux d'évolution.

I.2.2 Construction des bases pour 2014

La base pour 2014 s'obtient en intégrant les réalisations estimées pour l'année en cours. Ainsi, le niveau de dépense arrêté pour 2013 tient compte des écarts prévisionnels précités (-0,5 Md€ au total).

Dans un second temps, sont intégrés les effets de champ affectant le périmètre de l'ONDAM (cf. tableau I.2.1).

Tout d'abord, l'introduction du nouveau sous-objectif relatif au FIR implique de transférer toutes les dépenses relatives au FIR qui étaient jusque-là incluses dans les sous-objectifs des soins de ville, des établissements de santé et dans les « autres prises en charge ». De plus, deux dépenses relevant du FIR qui étaient jusque-là en dehors du périmètre de l'ONDAM sont intégrées. La création de ce sous-objectif implique :

- un transfert de 167 M€ de l'ONDAM soins de ville vers le nouveau sous-objectif relatif au FIR au titre principalement de la permanence des soins ambulatoires ;
- un transfert de 2,7 Md€ de l'ONDAM hospitalier vers le sous-objectif relatif au FIR, représentant le montant des missions d'intérêt général et d'aides à la contractualisation qui avaient déléguées au FIR ainsi que la partie régionalisée du fonds de modernisation des établissements sanitaires publics et privés ;
- un transfert de 293 M€ du poste relatif aux « autres prises en charge » vers le sous-objectif relatif au FIR, en ce qui concerne la partie régionalisée du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins et du programme « personnes âgées en risque de perte d'autonomie » ;
- enfin, 81 M€ sont intégrés dans le champ de l'ONDAM au titre des dépenses de prévention de l'assurance maladie et du financement de la démocratie sanitaire.

Ces modifications affectent ainsi le périmètre de l'ONDAM global à hauteur de 81 M€.

Par ailleurs, en dehors des modifications liées à la création d'un sous-objectif portant sur les dépenses relatives au FIR, d'autres changements de périmètre ont lieu pour la construction de la base 2014. En effet, six nouvelles mesures de périmètre interviennent dans la construction de l'ONDAM 2014 :

- 45 M€ sont intégrés à la base 2014 au titre de dépenses liées à l'affiliation des Français frontaliers travaillant en Suisse. Ceux-ci, lorsqu'ils n'ont pas opté pour l'assurance maladie suisse, peuvent bénéficier d'une couverture privée au 1er euro plutôt que d'être affilié à la sécurité sociale. Ce droit d'option temporaire arrivant à échéance le 1er juin 2014, les travailleurs frontaliers seront progressivement affiliés au régime général de la sécurité sociale (selon les dates d'échéance de leur contrat privé) ;
- l'effet en année pleine à hauteur de 18 M€ du transfert des établissements médico-sociaux pour personnes âgées vers les dépenses de soins de ville au titre de la fin de l'expérimentation du financement de médicaments inclus jusqu'alors dans les forfaits de soins de ces EHPAD (opération neutre sur le périmètre de l'objectif global) ;
- la prise en charge du forfait médecin traitant par les organismes complémentaires qui était prévue dans l'avenant 8 à la convention médicale à hauteur de 150 M€ viendrait minorer les dépenses d'assurance maladie en 2014 de 75 M€, un montant équivalent devant être versé au titre de l'année 2013 ;
- la prise en charge des cotisations des professionnels de santé exerçant dans les centres de santé, comptabilisée en subventions dans les comptes de l'assurance maladie, est intégrée dans le périmètre de l'ONDAM (54 M€) ;
- 600 M€ de dépenses, jusque-là inscrites dans l'ONDAM comme indemnités journalières au bénéfice de fonctionnaires et d'agents de la SNCF et de la RATP, sont retranchées du sous-objectif soins de ville. En effet, ces dépenses ne sont pas strictement des dépenses d'assurance maladie mais correspondent à des maintiens de salaire à la charge de l'employeur en cas d'arrêt maladie, et dans le cas des fonctionnaires ces dépenses ne concernant que les arrêts de longue durée ;

- 43 M€ sont intégrés aux soins de ville au titre de la création de nouvelles indemnités journalières, à compter du 1er janvier 2014, pour les exploitants agricoles (qui ne bénéficiaient auparavant que d'un droit aux indemnités en cas d'accident du travail ou de maladie professionnelle). En contrepartie, une nouvelle cotisation est créée pour les exploitants agricoles visant à financer à due concurrence ces nouvelles prestations ;
- dans une logique d'élargissement de la régulation des dépenses et de la cohérence entre l'ONDAM et les comptes de la branche maladie, les dotations à la charge de l'assurance maladie pour financer différents fonds et organismes sont intégrées au sous-objectif « autres prises en charge » pour un montant correspondant en 2013 à 483 M€. Parmi les dotations intégrées, sont notamment incluses celles pour la haute autorité de santé, la dotation à l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation, l'agence de biomédecine, l'établissement pour la préparation et de réponse aux urgences sanitaires, l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé et l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu ;
- enfin, 7 M€ sont transférés de l'ONDAM médico-social pour personnes âgées vers les dépenses pour personnes handicapées, ce changement mineur venant corriger les changements de périmètre opérés dans le cadre des PLFSS pour 2010 et 2012.

Au total, ces modifications affectent le périmètre global de l'ONDAM à hauteur de 30 M€ (cf. tableau I.2.1).

Tableau I.2.1 : impact des changements de périmètre sur la base 2013

	Base 2014 à champ 2013	Changements de périmètres	Base 2014 à champ 2014
Soins de ville	80,0	-0,7	79,3
Etablissements de santé	76,4	-2,6	73,8
Etablissements et services médico-sociaux	17,1	0,0	17,1
Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes âgées	8,4	0,0	8,4
Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes handicapées	8,7	0,0	8,7
Dépenses relatives au fonds d'intervention régional	0,0	3,1	3,1
Autres prises en charge	1,3	0,3	1,6
ONDAM TOTAL	174,9	0,03	174,9

I.2.3 Présentation des évolutions avant mesures nouvelles

En 2014, l'évolution des dépenses avant mesures nouvelles d'économies est estimée à 3,8 %. Cette évolution résulte des hypothèses de taux de croissance qui ont été retenues pour les différentes composantes de l'objectif et de leur poids respectif (soins de ville, établissements de santé, établissements et services médico-sociaux, autres modes de prise en charge, dépenses relatives au fonds d'intervention régional).

En toute rigueur, la détermination de l'évolution des dépenses avant mesures nouvelles d'économies devrait s'opérer en deux temps : à l'estimation de l'évolution spontanée (ou purement tendancielle) devrait être ajoutée l'impact des mesures passées ou à venir occasionnant une dépense supplémentaire. Sur le champ des soins de ville, c'est bien cette méthodologie qui est utilisée. En revanche, pour les établissements sanitaires et médico-sociaux, une approche plus directe, consolidant tendanciel « pur » et mesures d'ores et déjà prises en compte, est adoptée.

Le taux d'évolution des dépenses de soins de ville avant économies nouvelles s'établirait à 4,5 %. Ce taux est obtenu en majorant la tendance d'évolution spontanée de ce poste de l'impact des mesures coûteuses pour l'assurance maladie telles qu'anticipées pour l'année 2014 compte tenu de l'information disponible à ce jour.

La croissance spontanée des dépenses de soins de ville a été estimée à partir d'une analyse économétrique des données du régime général en date de soins. Dans le champ des seules prestations d'assurance maladie, cette croissance est évaluée à 4,0 % pour 2014 et pour l'ensemble des régimes. La prise en compte des autres dépenses de soins de ville, comme la prise en charge des cotisations sociales des professionnels de santé, les remises versées par les laboratoires pharmaceutiques au titre de la clause de sauvegarde ou encore les aides à la télétransmission des feuilles de soins, ne conduit pas à modifier ce taux d'évolution.

Des revalorisations et provisions pour risques ont par ailleurs été provisionnées dans la construction du sous-objectif. Il s'agit notamment des provisions d'environ 200 M€ au titre de l'avenant 8 à la convention médicale qui inclut une extension du forfait médecin traitant hors affection longue durée, ou encore 5 € forfaitaires pour les consultations de personnes âgées. Des montants sont également provisionnés pour des prises en charge de cotisations de professionnels de santé (découlant notamment des revalorisation tarifaires passées), ou des mesures entrant dans le cadre de la stratégie nationale de santé (extension puis généralisation des nouveaux modes de rémunération des professionnels de santé par exemple). Par ailleurs, les effets report sur 2014 des mesures d'économie et de coût mises en œuvre tout au long de l'année 2013 sont évalués à environ -90 M€. L'ensemble de ces opérations porte la progression prévisionnelle des dépenses de soins de ville à 4,5 % avant économies nouvelles.

Le taux d'évolution des dépenses afférentes aux établissements de santé avant mesures s'établit à 3,1 %. Cette hypothèse s'inscrit dans le prolongement de l'évolution observée les années précédentes et prend en compte les dépenses inéluctables qui auront lieu au cours de l'année.

Le taux de croissance de la contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services médico-sociaux s'élèverait à 3,5 %. À dépenses médico-sociales inchangées, le taux d'évolution de la contribution s'élève à 3,0 %, le financement restant provenant des réserves de la CNSA pour un montant de 70 M€ (les réserves étant de 450 M€ à fin 2012). Ce taux de croissance traduit un effort financier supplémentaire de plus de 500 M€ sur la prise en charge des personnes âgées et handicapées de la part de l'assurance maladie. La contribution de l'assurance maladie permettra ainsi en 2014 de couvrir les engagements pris dans le cadre des plans de créations de place sur le champ du handicap, dans le cadre du plan Alzheimer, 130 M€ de crédits de médicalisation des EHPAD ainsi que les dépenses prévues dans le cadre du plan autisme. En effet, le plan autisme prévoit sur la période 2014-2017 le renforcement des établissements et services ainsi que la création de places nouvelles pour un montant total de 195 M€ au titre de l'ONDAM médico-social et l'année 2014 constitue donc la première année d'engagement de la mise en œuvre de ces actions.

Enfin, le taux d'évolution des autres prises en charge par l'assurance maladie avant mesures nouvelles d'économies est évalué à 5,6 %.

L'évolution prévue pour le sous-objectif relatif au FIR (2,4 % pour l'année 2014) diffère partiellement des principes retenus pour les autres sous-objectifs : la dynamique des dépenses relevant de ce sous-objectif est relativement faible comparativement aux autres sous-objectifs, le taux d'évolution spontané de ce sous-objectif est en fait rehaussé pour tenir compte de mesures nouvelles du PLFSS 2014 mais aussi du fait qu'en cas de consommation inférieure aux prévisions l'année précédente, cette sous-consommation pourra être reportée l'année suivante dans la limite du montant voté par le Parlement sur le sous-objectif dédié au FIR. Les travaux se poursuivront en 2014 avec les ARS sur le pilotage du FIR qu'il s'agisse de la gestion financière de ces crédits, des modalités de reporting et des conséquences à tirer de l'identification du FIR comme un sous objectif de l'ONDAM.

Au total, avant économies, les dépenses du champ de l'ONDAM progresseraient de 3,8 % en 2014 incluant la progression tendancielle des dépenses, les provisions ainsi que les effets report d'économies lancées en 2013.

I.2.4 Les mesures nouvelles d'économies

Afin d'aboutir à un objectif de dépenses en progression de 2,4 % par rapport aux réalisations prévisionnelles 2013 à périmètre constant, un montant global d'économies de 2,4 Md€ est nécessaire pour la construction de l'ONDAM 2014, 500 M€ d'économies étant constatées par ailleurs en 2013 et retenues dans la base de construction 2014, soit un total de 2,9 Md€. Le détail des mesures est décrit dans l'annexe 9 au PLFSS.

L'ensemble des acteurs du système de soins participeront à l'effort d'économie avec :

- des économies sur les prix des médicaments à hauteur de 960 M€, dont 90 M€ portent sur ceux inscrits sur la liste en sus ;
- des baisses de prix des dispositifs médicaux d'un montant total de 120 M€ dont 50 M€ au titre de la liste en sus ;
- le renforcement de l'efficience du système de soins avec la maîtrise médicalisée menée par l'assurance maladie et les agences régionales de santé (800 M€) ;
- l'amélioration de la performance à l'hôpital (440 M€ avec en particulier la poursuite de l'optimisation des achats et l'amélioration de l'efficience et de la pertinence de la prise en charge) ;
- la baisse des tarifs de certains actes notamment de biologie et de radiologie (130 M€), prévue dans les conventions.

I.2.5 L'ONDAM pour 2014

Compte tenu des évolutions tendancielles et des économies mentionnées ci-dessus, l'objectif de dépenses pour 2014 s'établit à 179,2 Md€, en progression de 2,4 % par rapport aux objectifs arrêtés pour 2013, après prise en compte des corrections mentionnées ci-dessus (cf. tableau I.2.1).

Tableau I.2.2 : montants et taux d'évolution de l'ONDAM 2014

	Base 2014	Sous-objectifs	Taux d'évolution
Soins de ville	79,3	81,2	2,4 %
Etablissements de santé	73,8	75,5	2,3 %
Etablissements et services médico-sociaux	17,1	17,6	3,0 %
Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes âgées	8,4	8,6	2,9 %
Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes handicapées	8,7	9,0	3,1 %
Dépenses relatives au fonds d'intervention régional	3,1	3,2	2,4 %
Autres prises en charge	1,6	1,7	5,6 %
ONDAM TOTAL	174,9	179,2	2,4 %

Les dépenses de soins de ville progresseraient de 2,4 % et celles afférentes aux établissements de santé de 2,3 %. La contribution de l'assurance maladie aux dépenses des établissements et services médico-sociaux augmenterait de 3,0 %. Les dépenses relatives au FIR progresseraient de 2,4 %. Enfin, les dépenses relatives aux autres modes de prise en charge progresseraient de 5,6 %.

(…)

9.2. *Extrait du programme de qualité et d'efficience « maladie » - septembre 2013*

Indicateur n°4-1 : Taux de croissance des dépenses de médicaments au cours des cinq dernières années

Finalité : les dépenses de médicaments remboursées en ville représentent plus de 13% des dépenses totales de l'assurance maladie entrant dans le champ de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) et un peu plus de 29% des dépenses de soins de ville. Après avoir connu une évolution dynamique, les dépenses de médicaments ont considérablement ralenti ces dernières années. En effet, les politiques menées en matière de baisses de prix et de développement des génériques ainsi que la maîtrise médicalisée ont conduit à modérer les dépenses de ce poste.

Résultats : les taux de croissance des dépenses de médicaments en ville sont retracés dans le tableau ci-dessous :

	2008	2009	2010	2011	2012	Objectif
Effet prix	-1,9%	-2,2%	-2,2%	-2,2%	-3,5%	
Effet génériques	-1,1%	-0,9%	-1,4%	-0,7%	-1,8%	
Effet boîtes	-3,3%	2,2%	-0,1%	-0,6%	-1,3%	
Effet structure	9,0%	3,0%	6,2%	3,5%	5,3%	
Taux de croissance global	2,8%	2,0%	2,6%	0,0%	-1,1%	Ralentissement
Part des prescriptions hospitalières	19,6%	20,6%	22,2%	23,4%	26,2%	

Source : données CNAMTS : dépenses remboursées par l'Assurance maladie, en date de remboursement, données brutes, régime général, France métropolitaine y.c sections locales mutualistes

L'année 2012 est caractérisée par un infléchissement de la dépense du régime général (-1,1%), hors permanence pharmaceutique, participation forfaitaire et rétrocession, confirmant ainsi la tendance déjà observée en 2011 (+0%) par rapport aux années précédentes.

Si les effets prix, génériques et boîtes demeurent négatifs depuis 2010, ces trois effets ont atteint des niveaux record en 2012. Le niveau des baisses de prix en 2012 été plus important que les années précédentes ; il s'élève à -3,5% en 2012. Grâce à la généralisation de la mesure « Tiers payant contre génériques » (conditionné à l'acceptation par l'assuré de la délivrance de génériques) à compter de mai 2012, couplée à d'importantes tombées de brevets, le développement des génériques a contribué pour 1,8 point à la diminution de la dépense du régime général. Le nombre de boîtes, mesuré sur le régime général, en France métropolitaine mais hors les sections locales mutualistes a diminué de -1,3% en 2012.

L'effet de structure, résultant d'une part de la déformation de la consommation de médicaments vers des produits innovants et donc coûteux et d'autre part de l'augmentation de la prise en charge par l'assurance maladie au titre notamment des affections de longue durée, demeure important en 2012 (+5,3%).

En outre, il convient de noter que la part des prescriptions hospitalières exécutées en ville est en constante augmentation depuis 5 ans (elles représentent plus du quart de la dépense en 2012). Structurellement, les prescriptions hospitalières de pharmacie connaissent des croissances plus dynamiques que celles de la ville (taux de croissance annuel moyen de 9,7% sur la période) car les classes de médicaments qui la composent sont associées à des pathologies lourdes (cancer, sclérose en plaques, polyarthrite...) dont les traitements sont coûteux et sujets à des innovations thérapeutiques importantes. Par ailleurs, les baisses de prix et l'effet génériques particulièrement élevés ces dernières années pour les médicaments remboursés en ville entraînent mécaniquement que la part des remboursements consacrée aux prescriptions hospitalières augmente.

En 2011, la France est restée à la 6e place dans le classement des pays de l'OCDE en termes de dépense de produits pharmaceutiques par habitant. D'un montant légèrement supérieur à 2010, le niveau des dépenses de médicament en France en 2011 (641 $ en parité de pouvoir d'achat) la place

toujours loin des Etats-Unis (995 $) et du Canada (751 $). Au niveau européen, la France est 3e derrière la Grèce (673 $) et l'Irlande (648 $). Contrairement à 2010, la dépense française est redevenue plus élevée qu'en Allemagne (633 $). Elle reste en outre supérieure à celle de la Belgique (631 $) et de l'Espagne (536 $).

Enfin, il convient de noter que la dépense pharmaceutique moyenne des pays de l'OCDE a très légèrement diminué (495 $ en contre 498 $ en 2010 et 496 $ en 2009), et l'écart de la France à la dépense moyenne dans les pays de l'OCDE s'est de fait légèrement creusé entre 2010 et 2011 (29,5% contre 27% en 2010).