
PLFSS & MÉDICAMENT

Décryptage

Septembre 2024

PLFSS & MÉDICAMENT

DÉCRYPTAGE p.3

POINTS CLÉS ET CHIFFRES CLÉS

p.4

L'ESSENTIEL EN 10 QUESTIONS SUR LA LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE DÉFINITION, CADRE ET ENJEUX

1. Qu'est-ce qu'un PLFSS ? p.5
2. Comment la LFSS est-elle structurée ? p.5
3. Comment s'y retrouver dans les annexes des LFSS ? p.6
4. Comment est construit le PLFSS ? Par qui et quand ? p.7
5. Pourquoi cette loi est-elle votée tous les ans ? p.9
6. Comment sont corrigés les écarts entre objectifs et réalité ? p.9
7. Quelle est la place du médicament dans la LFSS ? p.10
8. Qu'est-ce que l'Ondam ? p.10
9. Pourquoi fait-on des économies sur le médicament ? p.11
10. État VS industrie : deux points de vue irréconciliables ? p.11

FICHES THÉMATIQUES POUR ALLER PLUS LOIN

Fiche 1

Le médicament : une économie régulée (2012-2024) p.12

Fiche 2

Les quatre leviers de la régulation du médicament p.15

Fiche 3

Le prix du médicament en France p.24

Fiche 4

La fiscalité du médicament en France p.30

Fiche 5

Le bon usage du médicament, une source d'économies à explorer p.33

Fiche 6

La refonte de la politique du médicament p.35

LES POINTS D'ATTENTION DU LEEM POUR LE PLFSS 2025 p.36

ANNEXE 1 RESSOURCES p.38

ANNEXE 2 GLOSSAIRE PLFSS p.38

PLFSS & MÉDICAMENT

Décryptage

Pourquoi ce kit ?

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

Pour qui ?

Ce kit s'adresse à toute personne désireuse de comprendre les rouages de la construction de la LFSS et l'impact de celle-ci sur l'économie du médicament.

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

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

5 points clés

pour décrypter le PLFSS 2025

- 1 **Les débats parlementaires du PLFSS sont les seuls moments de discussion publique** sur la politique du médicament en France.
- 2 Le régulateur y définit **le niveau de dépenses de médicaments** pour l'Assurance maladie, **le montant global d'économies et les mesures nécessaires** pour le respecter.
- 3 **Les parlementaires votent le « montant M »** : si le chiffre d'affaires des entreprises du médicament dépasse ce seuil, elles doivent reverser une très large part du dépassement à l'Assurance maladie. **C'est ce qu'on appelle la clause de sauvegarde.**
- 4 **La clause de sauvegarde est devenue systématique et a atteint des sommets réhibitifs** qui asphyxient toutes les entreprises (1,6 milliard d'euros en 2023) en fonction de leur part de marché et de leur croissance ; il serait raisonnable de retrouver un montant de clause à 500 millions d'euros maximum d'ici 2027.
- 5 **L'accumulation des procédures et des réglementations relatives à l'accès des médicaments au marché français est désincitative** : un choc de simplification permettrait de redonner du souffle aux investissements dans l'industrie pharmaceutique en France.

5 chiffres clés

sur la contribution du médicament aux économies de l'Assurance maladie

+ de 3 Md€ > Le médicament est l'industrie la plus sollicitée pour contribuer aux mesures d'économies de l'Assurance maladie. Mises bout à bout, les mesures de régulation du médicament, prévues en construction de l'Ondam (Objectif national de dépenses de l'Assurance maladie) pour 2024, représentaient plus de 3 Md€ (*clause de sauvegarde, baisses de prix et économies liées au bon usage du médicament*).

1,6 Md€ > Le montant de la clause de sauvegarde devrait s'établir à 1,6 Md€ pour l'année 2023, en croissance par rapport au montant déjà historique de l'exercice 2022 (1,2 Md€). Mécanisme correcteur destiné à atténuer le non-respect de l'Ondam, cette clause devient, de façon détournée, une nouvelle taxe déguisée, dont l'impact fait plus qu'annihiler la politique d'allègement fiscal voulue par le Gouvernement.

300 M€ > Montant des économies générées par le plan d'action des entreprises du médicament autour de la réduction de la polymédication des personnes âgées : le bon usage du médicament, c'est bon pour la santé et pour l'économie !

8,9 % > Le chiffre d'affaires total du médicament régulé devrait représenter 8,9 % des dépenses au périmètre de l'Ondam 2023 (hors mesures Covid-19), contre 11,7 % en 2010.

1^{re} > La France est la championne de la fiscalité en Europe, avec 6 taxes et redevances sectorielles spécifiques aux entreprises du médicament, en plus de la fiscalité générale, un chiffre bien supérieur à ses voisins : 4 en Italie, 3 en Espagne, 1 en Allemagne, au Royaume-Uni ou en Irlande.

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

Définition • Cadre • Enjeux

1 Qu'est-ce qu'un PLFSS ?

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

Une fois le projet voté par le Parlement, il devient une loi promulguée au *Journal officiel* en décembre de chaque année : la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS). La LFSS 2025 sera ainsi publiée en décembre 2024.

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

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

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

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

2 Comment la LFSS est-elle structurée ?

La LFSS est structurée en **3 parties depuis 2022 (réforme du cadre organique des lois de financement de la Sécurité sociale) :**

→ **L'ancienne 1^{re} partie** est relative au **dernier exercice clos**. À la suite du vote de la loi organique du 14 mars 2022, cette partie sera présentée sous la forme d'une loi d'approbation des comptes de la sécurité sociale le 1^{er} juin de chaque année, séparément des trois autres parties. Pour l'année 2023, la loi de règlement aurait dû être examinée en juillet 2024 ;

→ **La 1^{re} partie (ex-2^e partie)** est relative à **l'exercice en cours**, correspondant à une loi de finances rectificative ;

→ **La 2^e partie (ex-3^e partie)** fixe **les prévisions de recettes** de la Sécurité sociale ;

→ **La 3^e partie (ex-4^e partie)** fixe **les objectifs de dépenses** de la Sécurité sociale, également connu sous l'acronyme Ondam (Objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie).

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

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

BON À SAVOIR

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

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

Comment s'y retrouver dans les annexes des LFSS ?

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

- **Ouvrir l'annexe 5** sur les équilibres budgétaires et mesures d'économies, et se concentrer sur le paragraphe **Construction de l'Ondam**.
- **Effectuer une recherche** (control F), dans le texte du PLFSS, avec les mots clés « médicament » et « enveloppe M » et accéder à **l'exposé des motifs** dans chaque article.
- Pour chaque article, **aller ensuite dans l'annexe 9 : étude d'impact budgétaire**, qui explique pourquoi le Gouvernement propose au Parlement chacune des mesures, les alternatives envisagées et l'impact sur les comptes de la Sécurité sociale (économie ou dépense supplémentaire par rapport à l'année N-1).
- **Lire enfin l'annexe 1 : rapport d'évaluation des politiques de Sécurité sociale**, pour suivre l'évolution de différents indicateurs (notamment les résultats des économies de maîtrise médicalisée).

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

De nombreux acteurs interviennent, tout au long de l'année, dans le processus de construction du PLFSS. Le grand temps fort de ce projet de loi intervient à l'automne, lorsque les chambres parlementaires examinent le texte (*plus de détails page suivante*).



La Direction de la Sécurité sociale élabore les grands principes du budget et les mesures d'économies



—
AVRIL

—
MAI

—
JUIN

—
JUILLET

—
AOÛT

—
SEPT.

—
OCT.

—
NOV.

—
DÉC.

—
JANVIER

—
FÉVRIER

—
MARS

← 1^{er} JUIN

Parution de la 1^{re} partie du PLFSS, sur la mise en œuvre de la LFSS précédente

DÉBUT OCTOBRE
1^{re} version officielle du texte du PLFSS



FIN NOVEMBRE
Vote du PLFSS



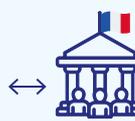
FIN DÉCEMBRE
La LFSS est publiée au Journal Officiel



Matignon et l'Élysée arbitrent



L'Assemblée nationale et le Sénat débattent



Parlementaires (travail sur les amendements)

COURANT DÉCEMBRE
Le Conseil constitutionnel entérine la loi (en intégralité ou en censurant certaines dispositions)



CONSTRUCTION DU PLFSS

● AVANT L'ÉTÉ

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

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

● DANS LE COURANT DE L'ÉTÉ

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

Le Premier ministre et le Président de la République valident les équilibres budgétaires des projets de loi de finances (PLF) et des PLFSS ainsi que les mesures spécifiques figurant dans le texte, via plusieurs réunions interministérielles (RIM) dans le courant des mois d'août et septembre.

En 2024, cette phase a pris du retard en raison de la vacance gouvernementale.

● SEPTEMBRE À DÉBUT OCTOBRE

À l'issue de ces réunions interministérielles, le projet de loi est examiné fin septembre début octobre par le Conseil des ministres puis transmis au Parlement au début du mois d'octobre.

● OCTOBRE À DÉCEMBRE

L'Assemblée nationale et le Sénat débattent sur le texte, le votent fin novembre, et le Conseil constitutionnel valide le texte intégralement ou en censurant certaines dispositions courant décembre.

● PRINTEMPS SUIVANT

La Cour des comptes publie chaque année deux rapports structurants pour la Sécurité sociale : le rapport de certification des comptes du régime général au printemps de l'année suivante (essentiellement comptable), ainsi que le rapport sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale, qui formule des propositions de réforme pour maintenir une trajectoire viable des comptes publics. En parallèle de la publication de ce rapport, le Gouvernement présente un projet de loi d'approbation des comptes de la Sécurité sociale de l'exercice budgétaire clôturé au 31 décembre de l'année passée. Ce projet de loi contient les dispositions qui étaient jusqu'alors présentées dans la 1ère partie du projet de loi de financement de la Sécurité sociale.

● JUIN À SEPTEMBRE

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

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

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

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

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

La nécessité d'une vision pluriannuelle, en complément de l'exercice budgétaire annuel, est cependant de plus en plus admise par tous.



La santé doit être appréhendée, non sous le seul prisme de la dépense et du coût, mais comme un investissement, une ressource et une chance pour anticiper les défis collectifs que nous aurons à connaître : vieillissement de la population, lutte contre l'antibiorésistance, mutations démographiques et épidémiologiques, difficultés d'accès aux soins, enjeux de financement et d'intégration dans les parcours de soins des innovations thérapeutiques, attractivité des métiers de la santé... Dans ce cadre, la visibilité sur les ressources grâce à la programmation pluriannuelle est la seule voie pour relever les grands défis de santé auxquels nous sommes confrontés, au service des patients.

— Extrait du plaidoyer pour une approche pluriannuelle de la santé au service de nos concitoyens (Comité des acteurs de santé du Medef, 7 avril 2024)

6 Comment sont corrigés les écarts entre objectifs et réalité ?

La réforme du cadre organique des lois de financement de la Sécurité sociale, promulguée le 14 mars 2022, a permis d'introduire dans l'annexe B du PLFSS un « **compteur des écarts** », c'est-à-dire une comparaison entre les dépenses prévues lors de la loi de programmation des finances publiques (LPFP) (laquelle porte sur plusieurs années) et les objectifs de dépenses au sein des projets de loi de financement annuels.

Le cas échéant, il revient au Gouvernement de justifier ces écarts et de présenter les mesures qu'il envisage afin de les résorber.

Malheureusement, après deux mises en application relatives à l'année 2022 et 2023 de cette loi organique, il apparaît peu probable que le niveau de détail de ce « compteur des écarts » permette un suivi adéquat du financement du médicament.

Une approche pluriannuelle serait utile à la fois pour l'État, qui aurait une meilleure stratégie de dépenses, et pour les entreprises, qui ont besoin d'un cadre plus lisible et prédictible.

7 Quelle est la place du médicament dans la LFSS ?

Le médicament ne correspond pas à un budget consolidé spécifique de la Sécurité sociale, mais il est intégré dans plusieurs sous-objectifs de dépenses de l'Ondam : les soins de ville et les soins hospitaliers, ce qui ne permet pas une compréhension facile des mesures d'économies demandées au secteur.

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

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

8 Qu'est-ce que l'Ondam ?

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

L'objectif national des dépenses de l'Assurance maladie est composé de 6 postes de dépenses (ou « sous-objectifs ») :

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

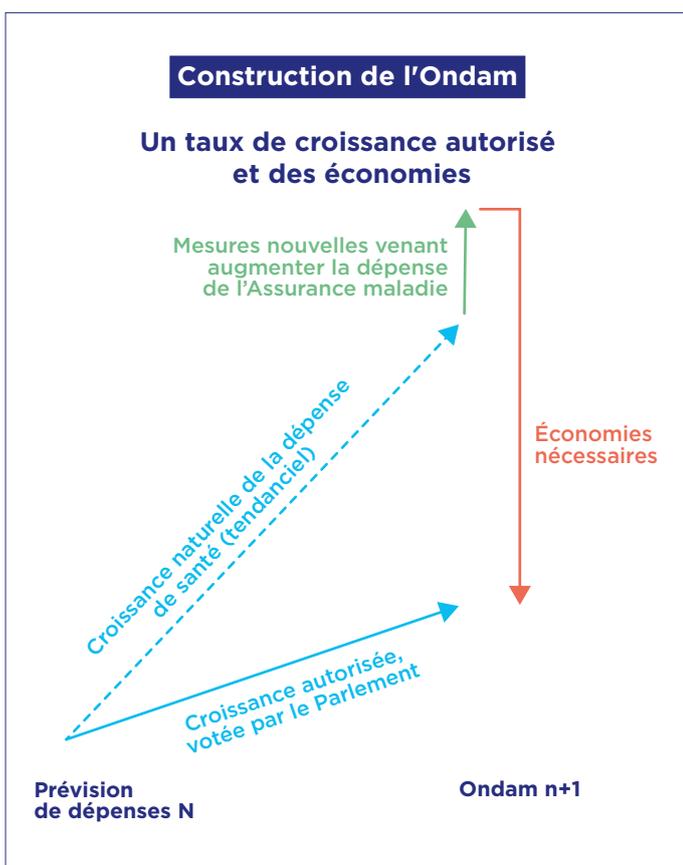
9 Pourquoi fait-on des économies sur le médicament ?

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

C'est le médicament qui contribue le plus aux économies du système de santé : ainsi, en 2023, les mesures de régulation imposées au médicament ont contribué pour plus de 3 Md€ aux économies réalisées dans le cadre de l'Ondam (► voir fiche 2, *Les quatre leviers de la régulation du médicament*).

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

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



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

Les entreprises du médicament constatent deux types d'écart :

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

Concrètement, ces dernières années, les baisses de prix et les remises sur les médicaments ont été les principaux leviers d'économies tandis que la maîtrise médicalisée (pertinence des prescriptions) a été sous-exécutée.

Le Leem appelle donc de ses vœux un renforcement du contrôle du Parlement sur l'exécution de la LFSS, qui perd de son sens à défaut.

État VS Industrie : deux points de vue irréconciliables ?

À aucun moment, au cours du processus du PLFSS, ne sont réconciliées la vision comptable globale des dépenses et économies de la Sécurité sociale et la régulation du médicament. **Il n'y a pas de dialogue entre l'industrie et les pouvoirs publics sur ce point.**

Seule l'exécution des leviers de la régulation, pris un par un, est partagée publiquement : le rapport d'activité du Comité économique des produits de santé (CEPS) apporte en effet des éléments chiffrés sur les économies réalisées à travers les baisses de prix et les remises. Concernant la maîtrise médicalisée, une estimation des économies est réalisée dans le rapport d'évaluation des politiques de Sécurité sociale.

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

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

LE MÉDICAMENT UNE ÉCONOMIE RÉGULÉE (2012-2024)

Définitions

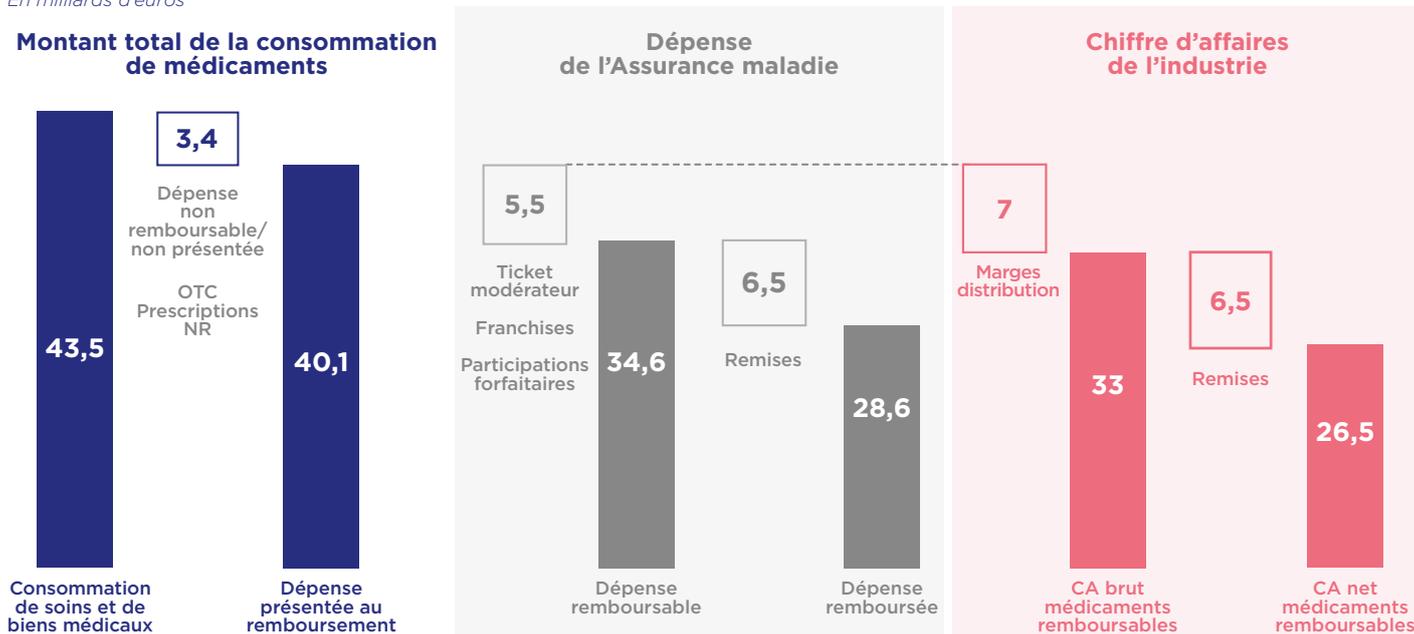
Le chiffre d'affaires net régulé du médicament correspond au chiffre d'affaires réalisé par l'industrie au titre de l'ensemble des médicaments remboursables par l'Assurance maladie, régulé dans l'Ondam, ville et hôpital, duquel sont déduites les remises conventionnelles ou obligatoires versées par l'industrie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

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

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

L'exemple de l'année 2022
(avant application de la clause de sauvegarde)

En milliards d'euros



Source : DREES, ville + hôpital, comptes de la santé 2023 (données 2022), + Analyse Leem

Évolution du chiffre d'affaires net du médicament

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

2010 – 2019 UNE DÉCENNIE D'HYPER-RÉGULATION

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

* Voir page 27.

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

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

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

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

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

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

2021 – 2024 UN MARCHÉ DYNAMIQUE, PRIS EN CISEAU ENTRE INFLATION ET RÉGULATION

	2022	2023 (e)	2024* (e)
CA net de remises et clause de sauvegarde (M€)	25 357	25 996	27 500
Croissance annuelle résiduelle	+3,4%	+2,5%	5,8%

* Intégration des médicaments achetés par l'Agence nationale de santé publique dans le périmètre des médicaments régulés
(e) : estimation

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

La croissance du marché net reste positive malgré l'évolution exponentielle des remises et de la clause de sauvegarde (1,6 Md€ prévu pour 2023), signe de la pression économique significative sur le secteur. À noter que cette croissance est restée inférieure à l'inflation sur la période (environ 5% en 2022 et 2023).

FOCUS

LA PART DU MÉDICAMENT DANS L'ONDAM

Les dépenses de santé du périmètre de l'Ondam ont crû de 3,1% en moyenne sur la période 2010-2023. Mécaniquement, le ratio entre le chiffre d'affaires net des médicaments et les dépenses Ondam s'est réduit d'année en année. Alors qu'il représentait 11,6% en 2010, il ne représente plus que 8,9% en 2023.

(En milliard d'€ et en %)

	2010	...	2015	...	2021	2022	2023 (e)
CA médicaments PFHT régulé, net remboursé par les régimes de base	18,91		19,28		20,77	21,42	21,98
Dépenses Ondam (hors dépenses Covid de 2020-2022)	161,9		181,8		221,8	235,4	246,7
Part des médicaments PFHT dans l'Ondam	11,68%		10,61%		9,36%	9,10%	8,91%

(e) : estimation



LES QUATRE LEVIERS DE LA RÉGULATION DU MÉDICAMENT

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

Le chiffre d'affaires total du médicament régulé devrait représenter 8,9% de l'Ondam en 2023, hors mesures Covid-19 et Ségur de la santé* (► voir fiche 1, *Le médicament : une économie régulée*). Le poids du secteur parmi les mesures de régulation se révèle sensiblement plus important puisque le médicament portait, à lui seul, plus de 3 milliards d'euros des économies intégrées dans la construction de l'Ondam.

**En 2024, le déficit de la branche maladie devrait se stabiliser à environ 11 Md€, un niveau similaire à 2023.*

Pour 2025, le Gouvernement a annoncé en début d'année la recherche de 20 Md€ d'économies supplémentaires sur le budget de l'État et de la Sécurité sociale.

Mise en œuvre des économies sur le médicament

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

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

La clause de sauvegarde s'applique *a posteriori* pour réguler le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique. Elle permet de « rattraper » d'éventuelles sous-exécutions des autres leviers de la régulation présentés page 16.

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

Le Leem sera particulièrement vigilant quant aux montants d'économies demandés au médicament dans le PLFSS 2025. Le simple transfert d'économies entre les baisses de prix et la clause de sauvegarde ne pourra constituer une réponse satisfaisante à la pression de régulation qui pèse aujourd'hui sur les entreprises.

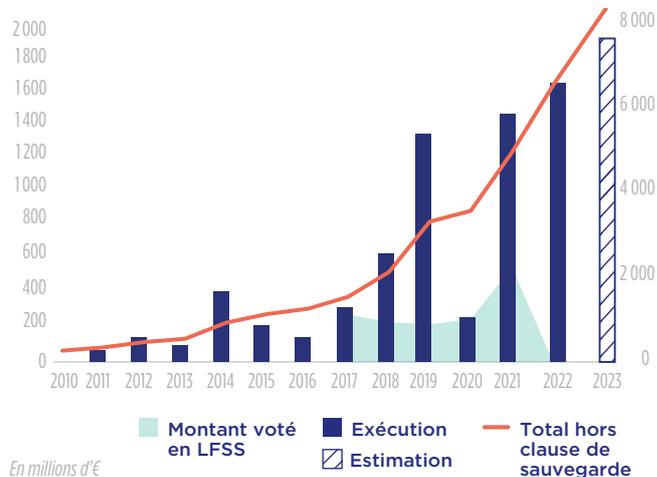
Les quatre leviers de régulation de la dépense de médicaments

1. BAISSÉ DE PRIX



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

2. REMISES



Les remises permettent à l'Assurance maladie de payer un prix inférieur au prix public pour certains médicaments. Celles-ci sont reversées chaque année par les industriels concernés. Elles sont définies conventionnellement entre le CEPS et les entreprises pour certains médicaments (moins de 5% des produits) ou sont définies par la loi dans certains cas spécifiques (par exemple pour les produits en accès précoce).

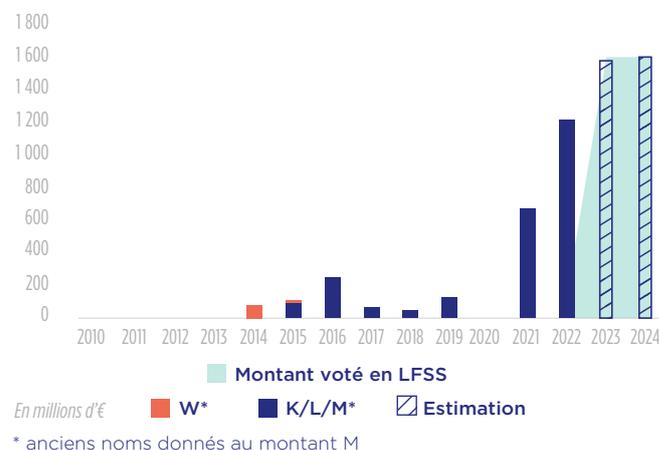
NB : Depuis 2022, les remises ne sont plus intégrées au quantum d'économies figurant dans l'annexe 5 du PLFSS ; celles-ci sont directement intégrées en construction du tendanciel, réduisant encore un peu plus les données relatives au médicament décrites pour la construction de l'Ondam (Cf question 9).

3. MAÎTRISE MÉDICALISÉE



La maîtrise médicalisée correspond à des actions mises en place par l'Assurance maladie dans l'objectif d'améliorer la pertinence des prescriptions et de la consommation de médicaments. L'analyse de cet indicateur a été gelé durant la période Covid-19 (2020-2021).

4. CLAUSE DE SAUVEGARDE



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

FOCUS

LA CLAUSE DE SAUVEGARDE

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

La clause de sauvegarde est régie par les articles L. 138 et suivants du code de la Sécurité sociale. Ce seuil est fixé annuellement dans [la loi de financement de la Sécurité sociale](#) (LFSS). Historiquement, il était déterminé sous forme d'un taux de croissance

autorisé (par rapport au CAHT de l'année précédente). Depuis la LFSS 2021, il est directement voté au travers d'un montant.

[Les médicaments achetés par l'Agence nationale de Santé publique sont inclus dans la clause de sauvegarde pour la première fois en 2024.](#) L'industrie appelle à revoir cette disposition. Les médicaments achetés par l'ANSP étant pour partie des médicaments achetés en réponse à des crises sanitaires (comme l'avaient été les vaccins contre la Covid-19), par essence imprévisibles. Aucune estimation n'est aujourd'hui rendue publique concernant la dépense associée à ces médicaments, générant encore plus d'incertitude autour de la clause de sauvegarde.

Comment fonctionne la clause de sauvegarde ? Mécanisme pour l'année 2024

(Voir infographie page suivante).



RÉPARTITION DE LA CONTRIBUTION ENTRE LES LABORATOIRES

- **Calcul de la contribution par laboratoire au prorata du chiffre d'affaires sur le périmètre de la clause de sauvegarde.**

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

Nouveauté LFSS 2024 : pour l'année 2024 exclusivement, un mécanisme de plafonnement de la clause de sauvegarde pour les médicaments génériques a été introduit. Ce plafonnement est fixé à 2 % du chiffre d'affaires net des médicaments concernés. Les dépassements générés par rapport à ce plafonnement sont ensuite répartis entre les autres entreprises du médicament.

- **Contractualisation par laboratoire**
Abattement modulable de -5 % à -20 % selon la contribution des laboratoires aux économies par baisses de prix.
- **Plafonnement individuel**
10 % du CA brut de l'entreprise.

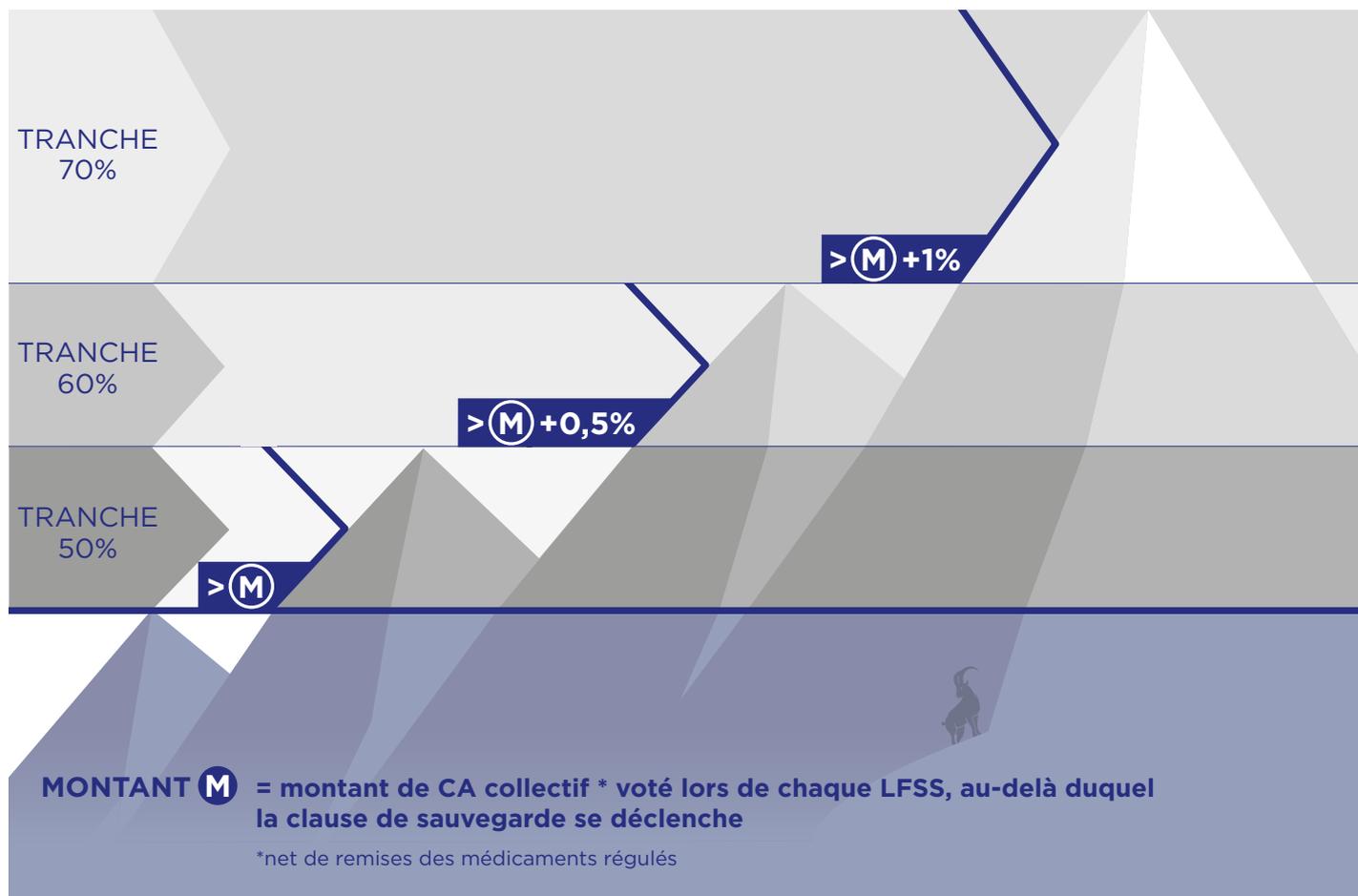
Une mesure de la LFSS 2023 a modifié, de façon transitoire, ce plafonnement.

Pour 2024 : celui-ci est fixé à 10 % du CA net, en cohérence avec le périmètre de la clause de sauvegarde.

La clause de sauvegarde

Comment fonctionne-t-elle ?

Calcul de la clause de sauvegarde collective pour le secteur de l'industrie pharmaceutique



Quel impact

pour les entreprises ?

Calcul de la contribution individuelle par laboratoire

LFSS 2024

à 70 %
au prorata
du chiffre
d'affaires
et à 30 %
au prorata
de la
croissance
des
entreprises

Plafonnement
individuel
10% du
CA net de
l'entreprise

Abattement
possible
de 5% à 20%
en fonction
des baisses
de prix
(CA n-1)
par laboratoire



→ **Un montant très significatif** qui entraîne une baisse importante des marges

→ **Un surplus de contribution M pour les entreprises en croissance** qui induit un affaiblissement de leur capacité d'investissement

Comment est déterminé le montant M ?

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

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

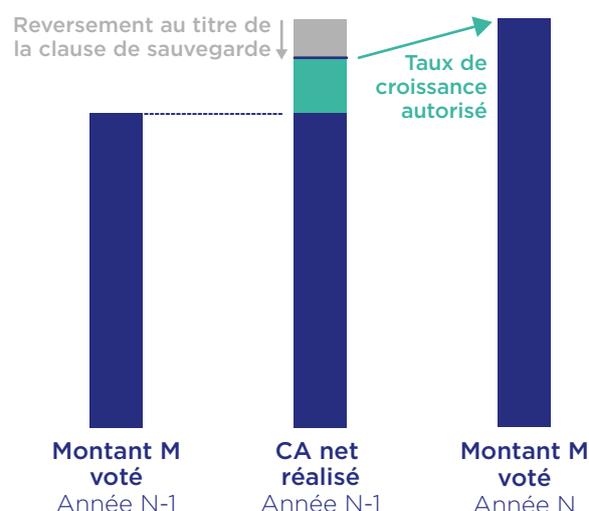
Cette méthode peut se résumer par la formule suivante :

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

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

Le Montant M est aujourd'hui fixé indépendamment des besoins ou du CA constaté l'année précédente. Celui-ci est défini a priori en fonction du niveau de régulation demandé à l'industrie pharmaceutique.

Concrètement, pour 2023 et 2024, le montant M a été fixé de sorte que la clause de sauvegarde se déclenche pour un montant d'1,6 Md€. Une vision purement comptable.



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



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

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

En conséquence, le CA net de l'industrie pharmaceutique de l'année précédente est inconnu lors de la construction du PLFSS et même lors de la clôture des comptes de la Sécurité sociale, ce qui a fait l'objet de fortes critiques de la Cour des comptes dans son rapport de certification des comptes de la Sécurité sociale pour 2022.

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

Lors de sa création, la clause de sauvegarde se voulait être un garde-fou pour faire face à une augmentation inattendue des dépenses de médicaments. Mais depuis 2014, elle conduit à des reversements quasi systématiques, du fait d'un écartement entre la dynamique souhaitée par le régulateur et la dynamique de croissance naturelle des besoins. L'estimation partagée en mai 2024 dans le rapport de la commission des comptes de la Sécurité sociale prévoit des reversements au titre de la clause de sauvegarde, qui devraient avoisiner les 1,6 Md€ pour 2023, un montant sans commune mesure par rapport à ceux constatés historiquement qui n'excédaient pas 250 M€.

Depuis 2022, en contradiction avec la logique de « garde-fou », un objectif de rendement de la clause de sauvegarde est inscrit dans les annexes du PLFSS. La clause de sauvegarde constitue aujourd'hui un instrument de plein exercice de régulation de la dépense.

D'ailleurs, le rapport de la mission d'experts sur le financement et la régulation des produits de santé (*voir page 35*) préconise une trajectoire de baisse de la clause de sauvegarde pour que son montant revienne sous les 500 M€.

Une imprévisibilité néfaste pour les entreprises

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

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

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

Ces difficultés sont partagées par l'administration, comme l'ont montré les discussions autour du PLFSS 2022. Un rendement de 400 millions d'euros au titre de la clause de sauvegarde 2021 avait en effet été avancé par l'administration. Or, le montant final payé par les entreprises en janvier 2023 s'est révélé près de 2 fois supérieur aux estimations initiales.

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

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

2023 & 2024 Années plafond pour la clause de sauvegarde ?

Le PLFSS 2023 avait fait l'objet de débats nourris entre le Leem et l'administration sur la fixation du montant M. À l'été 2023, le Gouvernement s'est engagé auprès de l'Industrie à limiter le déclenchement de la clause de sauvegarde à 1,6 Md€ en 2023 et en 2024.

Initialement fixé à 24,6 Md€, le montant M 2023 a donc été réhaussé de 300 M€ rétro-activement lors du PLFSS 2024. Lors de ce

même PLFSS, le montant M 2024 a été fixé à 26,4 Md€, soit 1,5 Md€ supplémentaire par rapport au M 2023.

Si cela a permis de donner de la visibilité aux entreprises quant à la clause de sauvegarde 2023 et 2024, l'Industrie sera particulièrement attentive au respect des engagements pris lors du PLFSS 2024, notamment en cas d'écart par rapport aux prévisions initiales.

2025 Un saut dans l'inconnu

La LFSS 2024 a prévu de revoir le périmètre d'application de la clause de sauvegarde à partir de 2025.

Jusque-là basée sur le chiffre d'affaires des entreprises, celle-ci sera dorénavant ancrée sur les dépenses remboursées par l'Assurance maladie.

En pratique, qu'est-ce que cela change ?

	SYSTÈME ACTUEL	À PARTIR DE 2025
Données de références	Déclarations des laboratoires réalisées avant le 1 ^{er} avril de l'année N+1	Bases médico-administratives
Déclenchement	Si le CA net de l'année N excède un montant «M» fixé par la loi	Si la dépense remboursée nette de l'année N excède un montant « M » fixé par la loi
Calcul collectif	Par application d'un barème progressif (50 à 70 % du dépassement)	Par application d'un taux unique (90% du dépassement)
Répartition	70% prorata du CA 30% croissance	70% prorata du CA 30% croissance
Plafond individuel	10 % du CA net	12% dépense remboursée nette

Points d'alerte du Leem



→ Collectivement

L'étude d'impact de ce changement de périmètre, réalisée par la DSS pour le PLFSS 2024, indique qu'il s'agit d'une réforme neutre pour les comptes de l'Assurance maladie. Autrement dit, le déploiement de cette réforme ne devrait pas générer un montant de clause de sauvegarde supérieur à celui qui aurait résulté du système actuellement en vigueur.

La fixation d'un taux unique de reversement, fixé à 90 % du dépassement (et non plus 70 % comme actuellement) apparaît en décalage avec cet objectif de neutralité.

→ Individuellement

Ce changement de périmètre risque de transférer la charge vers les entreprises commercialisant des médicaments à taux de remboursement élevés en ville et des médicaments hospitaliers (pris en charge automatiquement à 100 %).

De plus, le montant du plafonnement est revu et fixé à 12 % de la dépense remboursée nette. Pour certaines entreprises, les données de chiffre d'affaires et de dépenses remboursées sont aujourd'hui similaires, ce passage à 12 % signifierait donc pour elles une contribution supérieure demain.

Ces deux dispositions interrogent sur la soutenabilité de cette réforme pour les entreprises.

→ Prévisibilité

Les bases administratives disponibles ne permettraient pas aux laboratoires de procéder à des estimations pertinentes de la clause.

En ville, les bases incluent les dépenses liées à la rémunération de la distribution. À l'hôpital, ces informations ne sont disponibles qu'en milieu d'année suivante, bien tardivement pour répondre aux enjeux budgétaires des laboratoires.



Au-delà de son plafonnement, il faut mettre en place une trajectoire de décroissance du montant de la clause de sauvegarde pour atteindre moins de 500 millions d'euros d'ici 3 ans, comme le recommande la mission interministérielle sur le financement et la régulation des produits de santé. Il est également vital d'obtenir des estimations fiables de son montant afin de sortir de l'actuelle imprévisibilité qui pénalise les entreprises. Il en va de leur soutenabilité économique, mais aussi de l'attractivité de la France en matière de recherche, d'essais cliniques, de production et, *in fine*, de notre souveraineté sanitaire.

— Thierry Hulot, président du Leem

Le Leem partage l'objectif de simplification du processus de déclaration de la clause de sauvegarde. Mais cette réforme ne va pas dans le sens souhaité, ni dans celui d'une accélération du dispositif (la date légale d'appel à paiement de la contribution n'est pas modifiée). Nous appelons donc à une concertation avec l'administration pour garantir que la régulation 2025 soit soutenable et prévisible pour les entreprises.

LE PRIX DU MÉDICAMENT EN FRANCE



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

Qui fixe le prix des médicaments en France ?

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

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

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

Nota bene :

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

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

Comment le prix des médicaments est-il fixé ?

La négociation du prix des médicaments est encadrée à 3 niveaux :

1. Législatif

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

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

2. Politique

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

3. Conventionnel

L'accord-cadre entre le Leem et le CEPS ouvre des possibilités d'accord au-delà des obligations légales. Le prochain accord-cadre devrait entrer en vigueur en 2025, une occasion de redéfinir le système de tarification en intégrant les sujets actuels et d'avenir (disponibilité des médicaments ; impact environnemental...)

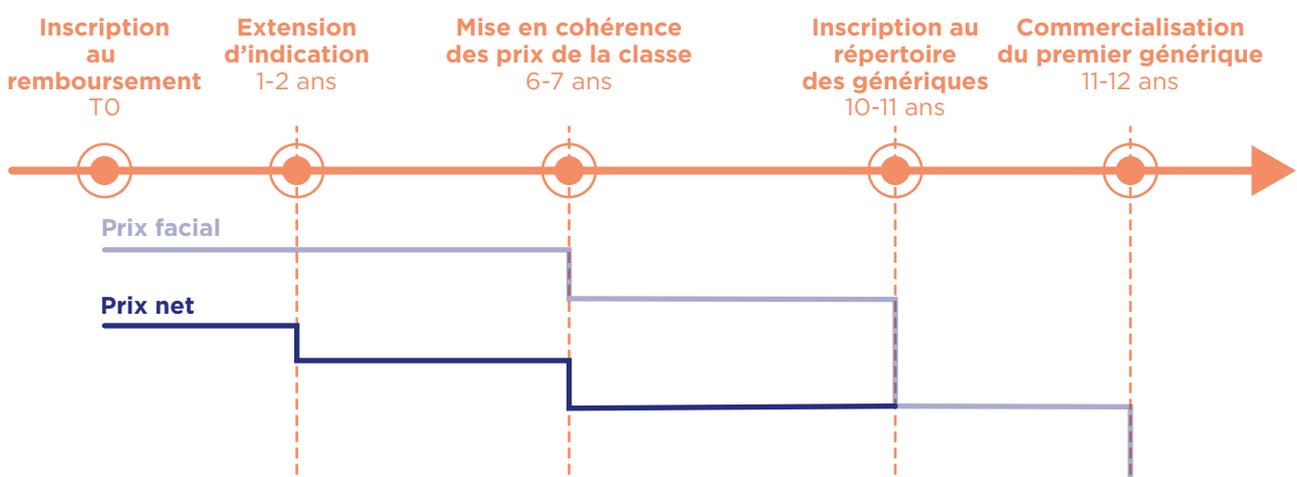
Les médicaments considérés comme innovants par la commission de la transparence peuvent bénéficier d'un prix « premium » par rapport aux solutions thérapeutiques déjà présentes sur le marché. Dès lors que le médicament n'améliore pas la prise en charge (absence d'amélioration du service médical rendu ou ASMR 5), il devra générer des économies pour l'Assurance maladie (article R.163-5 du CSS), c'est-à-dire que son coût devra être inférieur à celui des alternatives thérapeutiques.

Comment évolue le prix du médicament dans le temps ?

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

Chaque année, le CEPS détermine des classes thérapeutiques au sein desquelles des baisses de prix peuvent être sollicitées.

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



FOCUS

LES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES

Prix brut *versus* prix net des médicaments remboursables

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

Ces "remises" permettent donc à l'Assurance maladie de payer les médicaments moins chers que leur prix officiel. Cela concerne un peu moins de 5% des médicaments en France. En fin d'année, les laboratoires pharmaceutiques remettent à l'État la différence entre le prix affiché au *Journal officiel* et le prix négocié. Ces reversements sont régis par des conventions signées entre les industriels et le CEPS.

Pourquoi ces remises au cas par cas restent-elles confidentielles ?

La France sert de référence pour les prix en Europe. Un prix affiché plus élevé aide les industriels dans leurs négociations internationales et maintient, en même temps, l'homogénéité des prix dans l'Union européenne, en limitant ainsi le phénomène d'exportations parallèles (c'est-à-dire les exportations non maîtrisées et non contrôlées de stocks destinés aux patients français vers d'autres pays européens).

Ce qui est totalement transparent, en revanche, ce sont les situations où les remises peuvent s'appliquer. Toutes ces informations sont disponibles dans le rapport annuel du CEPS.



Le médicament, à la base de la rémunération de plusieurs acteurs du système de santé

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

La rémunération officinale est de plus en plus décorrélée du prix du médicament afin de réduire l'impact négatif des baisses de prix sur l'économie de l'officine : cette décorrélation s'opère par la mise en œuvre de rémunérations à l'acte ou sur objectifs de santé publique. Ainsi, plusieurs honoraires de dispensation ont été mis en place (pour médicaments spécifiques, liés à l'âge etc.). Les pharmaciens d'officine peuvent en outre négocier leur prix d'achat des médicaments auprès des grossistes ou des laboratoires, dans des proportions encadrées par la loi, plus importantes dans le cas de médicaments génériques.

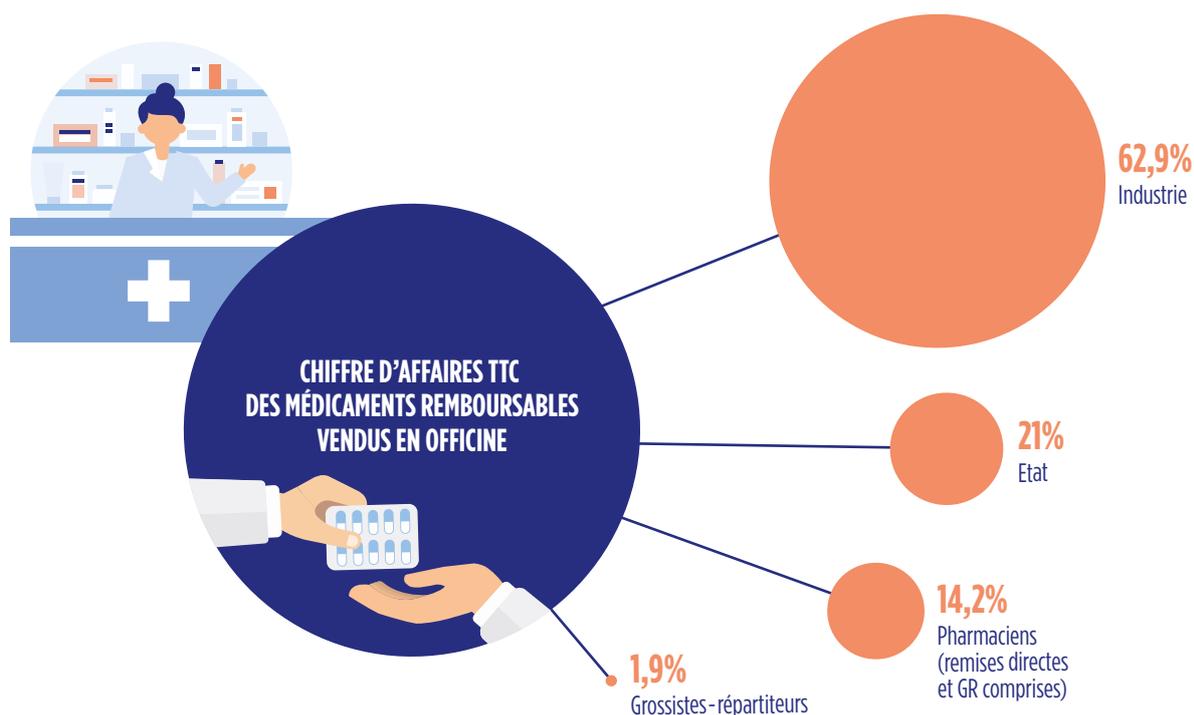
PFHT = Prix fabricant hors taxes
Prix négocié entre le CEPS et l'industriel

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

PPHT = Prix patient hors taxes
Auquel s'ajoute une marge dégressive comprise entre 5 et 10% du PFHT et plafonnée à 97€

PPTTC = Prix patient TTC
Auquel s'ajoute un taux de TVA fixé à 2,1%

DU PFHT AU PPTTC, QUI EST RÉMUNÉRÉ SUR LES VENTES DE MÉDICAMENTS REMBOURSÉS EN FRANCE ? (décomposition du chiffre d'affaires TTC des médicaments remboursables vendus en officine en 2022)



Qui prend en charge le remboursement des médicaments en ville ?

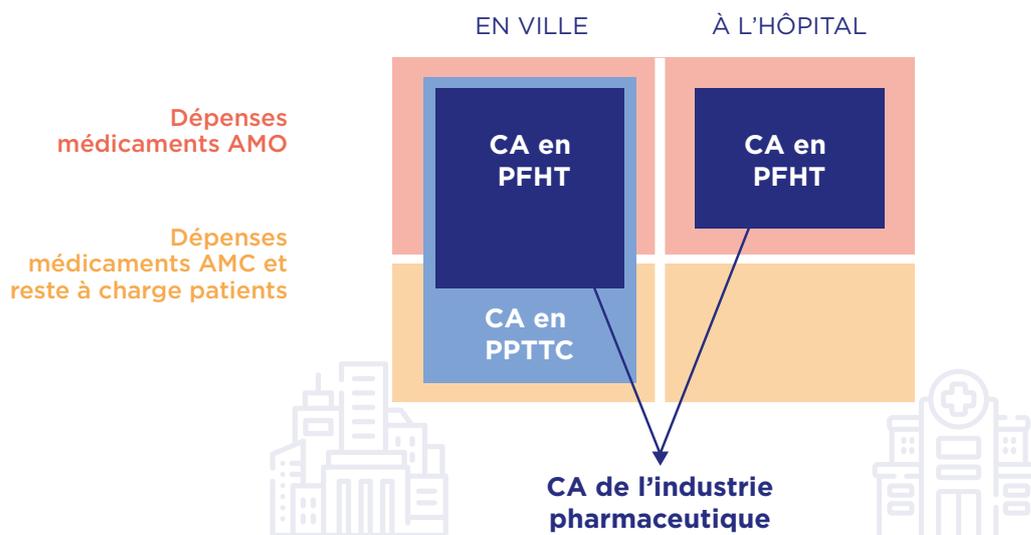
Il existe quatre taux de remboursement en vigueur pour les médicaments dans le régime général de la Sécurité sociale (pris en charge par l'Assurance maladie obligatoire ou AMO).

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

Les quatre taux de remboursement :

- **100 %** pour les médicaments reconnus comme irremplaçables et particulièrement coûteux ;
- **65 %** pour les autres médicaments ;
- **30 %** pour les médicaments destinés au traitement des troubles sans caractère habituel de gravité ;
- **15 %** pour certains médicaments de SMR faible.

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



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

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

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

1. Les médicaments pris en charge via les tarifs des actes des établissements, achetés par le biais d'appels d'offres et équivalents à des coûts de fonctionnement ;

2. Les médicaments financés sur la «liste en sus» et les médicaments de rétrocession, qui font l'objet d'une tarification par le CEPS au niveau national et qui sont remboursés directement par l'Assurance maladie aux établissements de santé sur la base du coût réel d'achat par les établissements :

- **les médicaments de la «liste en sus»** sont pris en charge en totalité par l'Assurance maladie, qui vient rembourser l'établissement hospitalier de son achat ;
- **les médicaments de rétrocession**, délivrés par la pharmacie hospitalière à un patient qui n'est pas hospitalisé, sont remboursés comme les médicaments de ville, à partir d'un prix national (prix de cession) et d'un taux de remboursement.

Dans ces deux situations, dans le cas où une négociation auprès du laboratoire a permis à l'hôpital de s'approvisionner en-dessous du tarif public pour ces médicaments, l'Assurance maladie lui reverse le montant réel correspondant à son achat et le majoré d'une «prime», qui est une fraction de l'écart avec le prix fixé par le CEPS.

Ce mécanisme, appelé «écart médicament indemnisable» (ou EMI), a pour objectif de limiter le sur-remboursement aux établissements par l'Assurance maladie, tout en incitant les établissements à négocier leurs approvisionnements.

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



LA FISCALITÉ DU MÉDICAMENT EN FRANCE

En 2023, l'écart entre la France et ses voisins directs se confirme, dans un contexte de compétitivité accrue entre les États.

L'alourdissement significatif des charges sectorielles liées à la régulation économique pénalise fortement les entreprises pharmaceutiques localisées en France et se situe à contre-courant du mouvement de réduction de la fiscalité générale initié depuis plus de 5 ans.

Quelles taxes pour l'industrie du médicament ?

Les entreprises du médicament sont soumises à :

- **5 taxes spécifiques au secteur santé** pour un montant total de près d'un milliard € par an :
1. contribution sur le chiffre d'affaires (CA) de base ;
 2. contribution additionnelle sur le CA ;
 3. contribution sur les dépenses de promotion des médicaments ;
 4. taxe sur les ventes directes ;
 5. redevances sur les dépôts d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

PwC a réalisé, à la demande du Leem, une étude sur la fiscalité pesant sur les entreprises du médicament.

L'analyse compare la charge globale d'impôts (générale et spécifique au secteur) en France et dans les principaux pays européens, en fonction des profils d'entreprise du secteur. Dans cette nouvelle édition, la clause de sauvegarde a été intégrée à l'étude pour en matérialiser les effets.

Mais aussi :

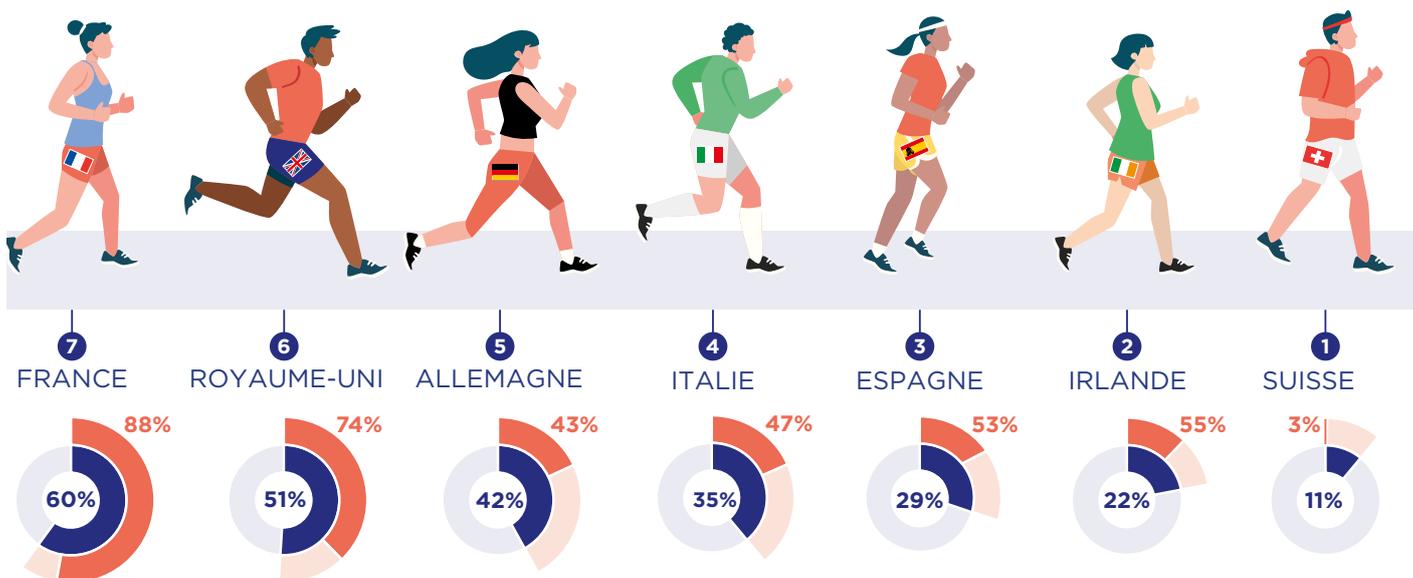
- **une clause de sauvegarde** qui a atteint 1,6 milliard € en 2023,
- **un système de remises conventionnelles et légales** qui a dépassé les 6 milliards € en 2022 et pourrait s'élever à plus de 8 milliards € en 2023.

Pour la huitième édition depuis 2012, le cabinet

* Responsabilité élargie du producteur

Fiscalité des entreprises du médicament

La France, "leader" européen des prélèvements généraux et sectoriels



*Zoom sur le profil « entrepreneur »

■ Taux global de prélèvements ■ Part de prélèvements sectoriels ■ Résultat courant avant impôts

La position de la France en Europe



En prenant en compte le poids total des prélèvements généraux et sectoriels, la France est en 1^{re} position. En prenant le poids de la fiscalité générale seul, elle arrive en 4^e position.

Les grandes tendances en 2023

Au niveau européen

Deux dynamiques opposées observées dans la plupart des 7 pays étudiés (dont la France) :

- une dynamique d'allègement de la fiscalité générale ;
- un durcissement généralisé des mesures de régulation sectorielle.



La France reste malgré tout très en tête des prélèvements (généraux et sectoriels cumulés) par rapport aux 6 pays voisins étudiés, quel que soit le profil-type d'entreprise étudié.

Le poids des prélèvements sectoriels français (fiscalité et régulation) annule les effets positifs de l'allègement de la fiscalité générale et des dispositifs fiscaux incitatifs.



La France, championne des taxes

En 2023, deux dynamiques opposées s'observent dans la plupart des pays étudiés : un allègement de la fiscalité générale mais un durcissement global de la régulation sectorielle, plus marqué en France.

Notre pays reste ainsi en tête des prélèvements fiscaux par rapport aux six pays voisins étudiés (Allemagne, Italie, Royaume-Uni, Irlande, Espagne et Suisse).

Les conséquences sur l'activité industrielle en France

Initialement prévue pour maîtriser les dépenses publiques de médicaments, la clause de sauvegarde est devenue au fil des ans une taxe systématique qui pèse sur le secteur pharmaceutique et est devenue un frein majeur à l'attractivité du pays.

Malgré les effets positifs d'une réduction de la fiscalité générale et l'existence du **crédit impôt-recherche, qui doit être sanctuarisé afin de soutenir l'innovation**, la France demeure le pays européen dont la fiscalité est la plus lourde. Les entreprises du médi-

cament subissent un véritable « effet de ciseaux » : leurs prix baissent et leurs taxes augmentent.

Il est urgent d'alléger la charge fiscale pesant sur elles et de simplifier la fiscalité sectorielle.

L'intégralité de l'étude est disponible sur leem.org :
La fiscalité des entreprises du médicament en France - Étude PwC 2023 pour le Leem.



LE BON USAGE DU MÉDICAMENT UNE SOURCE D'ÉCONOMIES À EXPLORER

Réduisons le volume



Au-delà de 5 médicaments par jour, surtout après 65 ans, demandez à votre médecin ou votre pharmacien si vous pouvez en prendre moins.*

*N'arrêtez jamais votre traitement sans avis médical.

DE MÉDICAMENTS,
C'EST MÉDICAMIEUX

en savoir + sur leem.org/medicamieux

leem
les entreprises
du médicament
SOIGNONS L'AVENIR

« Réduisons le volume »

Les médicaments sont faits pour soulager, prévenir, guérir. Mais utilisés de manière inappropriée, en trop grande quantité, ou sans suivre la durée indiquée, ils peuvent avoir des effets délétères sur la santé des individus, les dépenses de l'Assurance maladie et l'environnement.

En 2024, les entreprises du médicament ont mis en place un plan d'actions favorisant « la sobriété médicamenteuse », entièrement mis en œuvre et financé par le Leem.

L'angle de ce plan est la polymédication des personnes âgées, population particulièrement exposée au risque de survenue d'évènements indésirables médicamenteux :

- **Un patient âgé de + de 65 ans sur 2 prend plus de 5 médicaments par jour.**
- **On estime que la iatrogénie** (interactions médicamenteuses) serait à l'origine de plus de **200 000 hospitalisations et d'une dizaine de milliers de décès prématurés par an en France.**

Ce plan "sobriété" comporte **2 volets** :

- 1. Des actions de sensibilisation et d'accompagnement des professionnels de santé** : information sur les enjeux de la polymédication des personnes âgées, soutien à la formation en ligne des médecins, notification sur les logiciels de prescription quand l'ordonnance pour les patients de + de 65 ans dépasse 5 médicaments.
- 2. Une campagne de communication grand public** : en télé, sur les réseaux sociaux et dans la rue, avec affichage près des lieux de décision politique.

Objectif : optimiser les prescriptions pour éviter, quand cela est possible, de dépasser le nombre de 5 médicaments par personne.

Mesure de l'efficacité du dispositif BUM

Le montant des économies attendues pour l'Assurance maladie grâce à ce plan d'actions est de **300 millions€** (en année pleine).

D'autres actions sont envisagées pour 2025 sur deux autres thèmes du bon usage des médicaments : la lutte contre l'antibiorésistance et la lutte contre le gaspillage.

Ce montant d'économies est basé sur les estimations du programme «Lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé» que le Leem avait mené en 2015 et 2016. La réduction des volumes de médicaments remboursés constatée pour les personnes âgées de plus de 65 ans avait permis à l'époque d'évaluer à 260 M€ le montant des économies générées sur une année glissante.

LA REFONTE DE LA POLITIQUE DU MÉDICAMENT

À la suite des débats parlementaires agités fin 2022 dans le cadre du PLFSS 2023, une mission d'experts sur le financement et la régulation des produits de santé avait été convoquée par la Première ministre Elisabeth Borne fin janvier 2023.

Le rapport des experts de cette mission conforte largement les constats du Leem sur les problématiques structurelles du système : sous l'effet d'une dynamique d'innovation thérapeutique sans précédent pour les patients, **les mécanismes de régulation actuels sont à bout de souffle et la question du financement constitue un défi urgent pour les prochaines années.**

Le rapport propose ainsi des mesures visant à concilier l'accès de tous les patients aux traitements avec les enjeux d'attractivité et la soutenabilité du système de santé. Le principe d'un « new deal » est posé, pour rebâtir de fond en comble et de façon concertée les outils de régulation et de financement du médicament, afin de concilier les objectifs sanitaires, industriels, écologiques et financiers.

Parmi les recommandations, il est proposé de poursuivre les négociations sur les baisses de prix entre le CEPS et les industriels dans un cadre plus lisible et pluriannuel, mais aussi d'assurer la juste prescription des produits de santé et de développer les économies de maîtrise médicalisée (cf. Fiche BON USAGE DU MÉDICAMENT), ou encore de se fixer un objectif de décroissance rapide de la clause de sauvegarde pour retrouver l'ordre de grandeur des montants historiques (500 M€).

Il est urgent de poursuivre les travaux issus de cette Mission, engagés par le Gouvernement précédent, **et d'impliquer tous les acteurs concernés**, y compris les industriels, qui peuvent apporter leur expérience et leur connaissance des leviers de l'attractivité.

Le Leem a publié en juin 2024 un Baromètre de l'attractivité 360 avec l'appui du cabinet Roland Berger **afin d'identifier les freins et leviers de l'attractivité de la France pour les industriels du médicament.** Augmentation des pénuries, désindustrialisation, balance des paiements fortement dégradée, difficultés d'accès des patients aux innovations dans notre pays... **les causes du déclassement de la France sont identifiées et ne sont pas inéluctables.**



Les points d'attention du Leem pour le PLFSS 2025



Pas de souveraineté sanitaire possible sans soutenabilité économique ! Il est primordial de créer les conditions favorables pour que les entreprises continuent à investir en France dans le médicament et urgent d'arrêter de les asphyxier avec la fiscalité la plus forte en Europe.

C'est pourquoi les entreprises du médicament proposent pour le PLFSS 2025 des mesures indispensables pour répondre aux besoins essentiels des Français en matière de santé, tout en assurant la viabilité des entreprises du médicament.

→ SOUTENABILITÉ

Le Leem demande de maintenir le plafond de la clause de sauvegarde à 1,6Mds€ en 2024 et d'amorcer dès 2025 sa trajectoire de décroissance (1Md€ en 2025, 750M€ en 2026, 500M€ en 2027), sans que les baisses de prix ne soient accentuées encore davantage.

→ JUSTICE

Dans l'optique de maximiser l'intérêt collectif, le Leem souhaite rouvrir le débat sur la mesure de la LFSS 2024 concernant le passage de l'assiette de calcul de la clause de sauvegarde du remboursable au remboursé, car ce changement est source d'incertitude et d'inégalités.

→ RESPONSABILITÉ

Conscient des contraintes budgétaires du pays, le Leem propose un plan d'économies inédit de 1,1 Md€ sur le médicament, plus soutenable pour les entreprises et le système de santé que la logique du rabot, mais qui nous engage à contribuer en responsabilité à l'équilibre des comptes sociaux.

→ SIMPLIFICATION

Le Leem appelle à mettre fin aux procédures superflues et gagner en efficience dans l'accès des patients aux traitements.

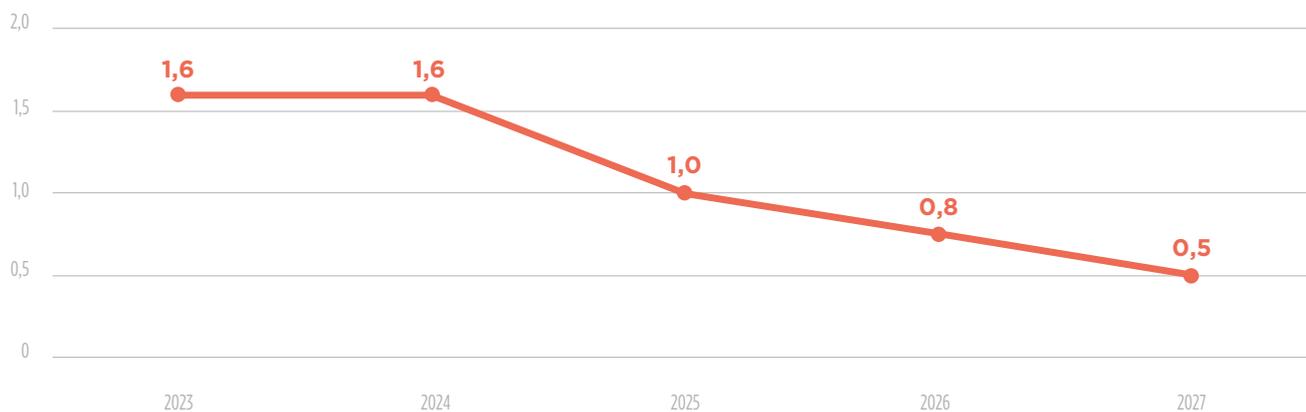
- **Accès précoce** : simplifier les procédures d'accès précoce et les recueils de données associés
- **Procédures d'inscription** : déposer la demande de prix au CEPS après l'avis de CT définitif
- **Évaluation médico-économique** : simplifier l'évaluation HAS en bénéficiant de l'évaluation clinique commune européenne
- **Partage des données publiques/privées** : porter des solutions concrètes de partage de données publiques (CEPS, ATIH, CNAM)/privées (industriels) pour un suivi en temps réel de la régulation

→ PROSPECTIVE

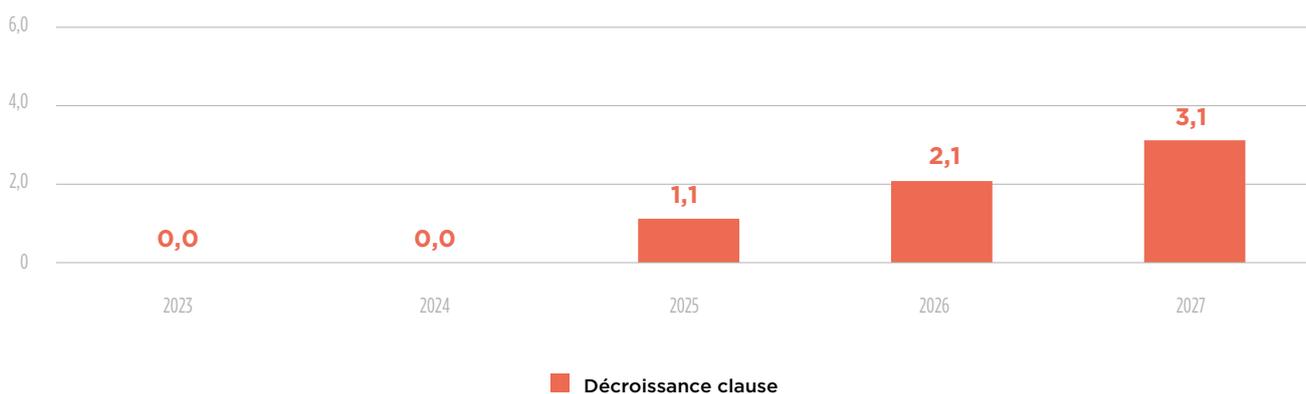
Pour anticiper les besoins des Français, il est essentiel de faire évoluer le financement du système de santé :

- **Renforcer l'accord-cadre Leem-CEPS** (nouvelle mouture en mars 2025).
- **Adapter l'évaluation clinique** pour permettre l'accès aux innovations en situation d'incertitude (données immatures) et éviter les blocages pénalisant les patients.
- **Rechercher de nouvelles économies** pour financer la décroissance de la clause de sauvegarde (+1Md pour 2026 et en 2027).

TRAJECTOIRE DE DÉCROISSANCE DE LA CLAUSE DE SAUVEGARDE PROPOSÉE PAR LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT



FINANCEMENT SUPPLÉMENTAIRE PAR AN (MDE) NÉCESSAIRE À LA DÉCROISSANCE DE LA CLAUSE DE SAUVEGARDE vs scénario « de base » : Croissance du CA net // ONDAM



ANNEXE 1

Ressources

- *Baromètre de l'attractivité de la France pour les entreprises du médicament*, 2024, Roland Berger pour le Leem
- Étude PwC 2023 sur la fiscalité pour le Leem, février 2024.
- Bilan économique du Leem 2023.
- Rapport de la mission interministérielle sur le financement et la régulation des produits de santé *Pour un "new deal" garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé*, août 2023
- Actes du Colloque « Réinventer l'économie du médicament », juin 2022
- Étude IATROSTAT 2022
- « *Plaidoyer pour une approche pluriannuelle de la santé au service de nos concitoyens* » (Comité des acteurs de santé du Medef, 7 avril 2024)

ANNEXE 2

GLOSSAIRE PLFSS

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

leem

www.leem.org

Retrouvez-nous

 Leem

 LeemFrance

 LeemFrance

58 Boulevard Gouvion Saint-Cyr
Paris 17^e

SEPTEMBRE 2024