



Le mille-feuille opaque et inefficent du contrôle des dépenses liées au médicament

Table des matières

À propos des auteurs	1
A propos de l'Institut Sapiens	2
A propos de l'observatoire santé et innovation	3
Introduction	4
I) L'évolution des dépenses de santé liées au médicament : Combien ? Pourquoi ?	5
II) Quels sont les leviers mis en place sur les dépenses de santé liées aux produits de santé ?	7
1. Contrôle de la demande en dépenses de santé par l'incitation des prescripteurs	7
2. Contrôle de l'offre : le marché du médicament	8
a) Fixation du prix	8
b) Remises conventionnelles	9
c) Baisses de prix	9
d) Le dispositif de la clause de sauvegarde	10
III) Quelle est l'efficacité globale de ces dispositifs sur la consommation des produits de santé ?	11
1. La régulation par la demande : des effets encore timides qui se heurtent structurellement au mode de financement	11
2. L'efficacité de la régulation financière de l'offre : un rabet conjoncturel répété et illisible, qui a un impact insatisfaisant	12
3. Réduire les dépenses de médicaments par la régulation de l'offre : illisible et porteur d'effets pervers qui s'additionnent	15
IV) Quelles propositions pour la LFSS afin d'améliorer le contrôle des dépenses de médicaments ?	17
Glossaire	19

À propos des auteurs

Clarisse Pamiès



Normalienne, économiste-statisticienne. Combine depuis 15 ans les perspectives dans le public et le privé en France et à l'international sur la santé et le numérique. Désormais CEO d'une start up deep tech dans prévention ciblée en santé mentale. Profondément convaincue que la technologie bouscule positivement la santé à devenir plus performante et plus humaine - à la condition que la régulation et le financement soient au rendez-vous.

Brigitte Saunier



Consultante - Pharmacienne, diplômée en droit de la santé. Un début de carrière en recherche en Biochimie puis plus de trente ans dans l'industrie pharmaceutique au sein de différents laboratoires internationaux dans en charge successivement de différentes activités: marketing, promotion médicale, affaires pharmaceutiques et médicales, affaires réglementaires, et de l'accès au marché. Elle a également été élue à plusieurs reprises au Conseil de l'Ordre des Pharmaciens (section B).

A propos de l'Institut Sapiens

L'Institut Sapiens est un laboratoire d'idées indépendant dont l'objectif est d'éclairer le débat économique et social. Il se veut le premier représentant d'une think-tech modernisant radicalement l'approche des think tanks traditionnels. Il souhaite innover par ses méthodes, son ancrage territorial et la diversité des intervenants qu'il mobilise, afin de mieux penser les enjeux vertigineux du siècle.

Sa vocation est triple :

Décrypter — L'institut Sapiens aide à la prise de recul face à l'actualité afin d'être capable d'en comprendre les grandes questions. Nous sommes un centre de réflexion de pointe sur les grands enjeux économiques contemporains.

Décloisonner et faire dialoguer — Nous mettons en relation des mondes professionnels trop souvent séparés : universitaires, membres de la sphère publique, praticiens de l'entreprise ou simples citoyens, ils doivent pouvoir se rencontrer pour réfléchir et dialoguer. Afin d'être réellement représentatifs de toutes les compétences et expériences, les groupes de travail associent systématiquement des personnes d'horizons professionnels divers (de l'ouvrier au dirigeant de société cotée).

Cultiver — Le XXI^e siècle est celui de l'information ; il doit devenir pour l'individu celui du savoir. Comprendre le monde implique une capacité à faire un retour sur notre histoire, à connaître le mouvement millénaire des idées, à posséder ces Humanités dont l'importance est plus grande que jamais. Parce qu'il veut faire accéder à une compréhension du monde, l'Institut Sapiens se fixe aussi pour objectif de promouvoir cette culture générale sans laquelle il est impossible de comprendre son environnement.

Plus d'informations sur institutsapiens.fr



A propos de l'observatoire santé et innovation

L'Observatoire santé et innovation (OSI) a pour objectif de mettre en avant les innovations transformant le domaine de la santé, tout en proposant des actions pour préparer au mieux leur émergence, leur encadrement et leur déploiement. Composé de chercheurs, d'entrepreneurs, d'experts et de professionnels de la santé, les réflexions de notre observatoire seront articulées autour de quatre thématiques : la distribution territoriale et sociale de la santé ; les innovations médicales et médicamenteuses ; l'organisation politique et financière du système de santé ; les questions financières et éthiques liées aux innovations médicales. À travers les outils de communication et d'expression de l'Institut Sapiens, l'OSI ambitionne de peser dans le débat public. Les analyses, décryptages et propositions innovantes formulées par nos experts visent à optimiser le fonctionnement de notre système de santé dans l'intérêt des citoyens.





Introduction

Le contrôle des dépenses de santé est chaque année l'enjeu de la LFSS et les mesures mises en place doivent évoluer pour prendre en compte de nouveaux leviers. Cependant, en additionnant les couches pour réguler les dépenses, le système de financement des médicaments se complexifie chaque année, aboutit à des 'effets pervers' au sens économique du terme. Et finalement conduit à une opacité qui ne permet plus le débat démocratique sur les choix réalisés de facto.

C'est pourquoi, à court terme, dans le cadre de la LFSS 2022, on peut s'interroger en particulier sur l'article 16 du PLFSS 2022, qui apporte un ajout dans l'assiette de contribution à la clause de sauvegarde mais laisse un dispositif à la fois peu transparent, inéquitable et inefficace dans le contrôle des dépenses de santé. Et plus largement, il est grand temps de poser les bases d'une révision du système de remboursement de l'innovation, de l'accès aux médicaments et du contrôle de la pertinence des soins.

I) L'évolution des dépenses de santé liées au médicament : Combien ? Pourquoi ?

Selon le Rapport des Comptes de la Sécurité Sociale de septembre 2021, les prestations de soins de ville dans le champ de « l'ONDAM Ville » (Objectif National des Dépenses de Santé pour les prestations de ville) s'élevaient en 2020 à 87,138 Mds€ dont 22,955 Mds€ (26,3 %) pour les médicaments délivrés en ville (en officine) et les médicaments en rétrocession (médicaments délivrés par les pharmacies hospitalières aux patients non hospitalisés¹). L'évolution était respectivement de +4,2 % et -1,6 %.

Les ventes des médicaments comptabilisés dans l'« ONDAM hospitalier », financés en sus des prestations d'hospitalisation soumises à la Tarification A l'Activité (T2A) se sont élevées en 2019 à 3,7 Md s€, avec une progression de 15,5 % sur un an².

L'évolution de ces dépenses de médicaments suit avant tout des logiques structurelles, en particulier le vieillissement de la population, avec une augmentation des personnes en Affection Longue Durée (prises à 100 % en charge par la Sécurité Sociale). Mais également, un autre facteur rentre en compte dans l'évolution de ces dépenses : l'arrivée de médicaments innovants onéreux (biothérapies, thérapie génique), qui résultent de dépenses en recherche et développement en forte hausse, associées à des marchés de plus en plus de « niches », ce qui aboutit mécaniquement à des prix par traitement et par patient qui, pris individuellement, sont en très forte hausse pour ces médicaments innovants.

Outre ces facteurs d'évolution structurels, la France montre également une certaine particularité dans l'utilisation des médicaments, avec une dépense médicamenteuse élevée par habitant, qui traduit de nombreuses situations individuelles de prescription inutile et peut également induire des effets iatrogéniques (pathologies induites par des médicaments ou interactions entre médicaments), en particulier chez les personnes âgées poly-médiquées. Les comparaisons

1 Par exemple, médicaments de l'hépatite C, SIDA et en oncologie
2 Rapport d'Activités du CEPS (année 2019), Septembre 2020

internationales pour certaines molécules³ montrent qu'il persiste un niveau de prescription élevé de médicaments, comme les antibiotiques et les benzodiazépines⁴ (la France reste le 2^{ème} pays le plus consommateur en Europe). Par ailleurs, l'usage du paracétamol, qui s'est banalisé, représente la première cause de greffe hépatique et la polymédication des personnes âgées est responsable d'environ 10 000 décès et 130 000 hospitalisations par an, pour un impact économique évalué à 10 Mds € par an.

Par conséquent, il est légitime de réfléchir à la fois aux leviers d'une consommation plus maîtrisée des produits de santé, dans une optique de santé publique et d'efficacité des soins, ainsi qu'aux moyens de financer l'innovation médicamenteuse qui se renchérit. C'est pourquoi la LFSS est l'occasion depuis de nombreuses années pour les pouvoirs publics, de mettre en place des mesures contrôlant d'une part, l'efficacité de la prescription et d'autre part, le coût des médicaments.

3 Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses ; propositions à l'Assurance Maladie pour 2021

4 Classe regroupant les calmants et les tranquillisants

II) Quels sont les leviers mis en place sur les dépenses de santé liées aux produits de santé ?

La LFSS met en œuvre différents leviers pour inciter à la juste prescription des produits de santé et ainsi maîtriser la demande, tout en régulant directement l'offre via le mécanisme de fixation des prix. Mais sur ce deuxième volet de régulation de l'offre, le système, déjà aride, s'est complexifié grandement au cours des années, au travers des mécanismes de remises tarifaires, de baisses de prix et également de plus en plus, de la clause de sauvegarde. Voici un tour d'horizon de ces différents mécanismes.

1. Contrôle de la demande en dépenses de santé par l'incitation des prescripteurs

Chaque année l'Assurance Maladie publie son analyse sur les déterminants des dépenses de santé afin de faire des propositions d'actions ciblées qui permettront de faire des économies par la maîtrise des prescriptions, sur lesquelles elle a des leviers principalement indirects.

Depuis des années, l'Assurance Maladie développe une régulation médicalisée des dépenses de santé, en favorisant notamment le respect par les médecins des recommandations des sociétés savantes (prise en charge du diabète, de l'hypercholestérolémie, des troubles dépressifs), le contrôle des prescriptions par demandes d'accord préalables (anti-PCSK9 dans le diabète), celui des taux de prescription des inhibiteurs de la pompe à protons, des benzodiazépines et des antalgiques, le développement des médicaments génériques (le taux de substitution par les pharmaciens de médicaments princeps par des médicaments génériques a atteint 91,6 % en 2020), il est prévu également que la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde soit améliorée par l'usage des biosimilaires⁵ et un contrôle est prévu

⁵ Biosimilaires : médicaments biologiques similaires à un médicament biologique de référence dont le brevet est échu

quant à la prescription de certains anticancéreux délivrés en ville (Inhibiteurs des CDK4 et 6).

Ainsi par ses actions pour une meilleure prescription, l'Assurance Maladie a un objectif d'économiser 490 M€ en 2022.

En complément à ces actions de maîtrise des prescriptions, l'Assurance Maladie met en place un programme de rénovation de stratégie de gestion du risque. Celui-ci prend en compte les nouvelles structures de soins en ville qui comportent désormais des Maisons de Santé Pluridisciplinaires (MSP), des Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPST) et les équipes de soins primaires. Les actions en faveur d'une meilleure pertinence des actes et de la prise en charge doivent permettre une économie supplémentaire de 375 M€ dans le cadre de ce type de structures.

2. Contrôle de l'offre : le marché du médicament

Si ce type de contrôle des dépenses de médicaments appelée maîtrise médicalisée a un impact sur les volumes de prescriptions, un contrôle est également exercé sur le choix du médicament le plus efficient économiquement par rapport à son bénéfice médical. De plus des mesures sur le prix du médicament contrôlent directement l'impact financier des médicaments sur le budget de l'Assurance Maladie. Cela passe par quatre mécanismes techniques qui se cumulent.

a) Fixation du prix

Pour qu'un médicament soit pris en charge par la Sécurité Sociale, il doit être inscrit sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux. Cette inscription a lieu après évaluation par la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS) dont l'avis orientera le Ministre en charge de la Santé et de la Sécurité Sociale, sur le taux de remboursement et le niveau de prix qui pourra être appliqué selon des règles définies par le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS). Les indications thérapeutiques prises en charge, le prix (Prix Fabricant Hors Taxe-PFHT, Prix Public Toutes Taxes Comprises- PPTTC) et le taux de remboursement sont publiés au Journal Officiel.

Les médicaments remboursables représentent l'essentiel du marché du médicament (71,3 % du chiffre d'affaires d'une officine).⁶ La prise en charge par la Sécurité Sociale dépend du Service Médical rendu (SMR) du médicament selon l'avis rendu par la Commission de la Transparence de la HAS (Haute autorité de santé) ; ainsi le taux de remboursement peut être de 15%, 30%, 65 % voire 100 % (pour les patients en ALD) du prix fixé (PPTTC).

b) Remises conventionnelles

Lors de la négociation du prix d'un médicament avec le CEPS, le laboratoire peut accepter de verser des remises sur le Chiffre d'Affaires Hors Taxes (C.A.HT) correspondant aux ventes de ce médicament. Plusieurs types de remises sont possibles (remises à la première boîte, remises au-dessus d'un certain volume de ventes etc.). Elles sont intégrées sous forme d'avenant à la convention pluriannuelle⁷ signée entre le laboratoire et le CEPS.

Elles permettent la maîtrise des dépenses générées par un médicament arrivant sur le marché. Chaque année un montant des remises à verser par les laboratoires concernés est calculé et le laboratoire verse les remises de l'année N en année N+1.

Ces remises non publiques, notamment pas visibles par les prescripteurs contribuent à l'opacité du système de régulation.

c) Baisses de prix

Pendant toute la vie d'un médicament, des baisses de prix régulières lui seront appliquées. Un objectif de baisses de prix est prévu chaque année dans la LFSS (Loi de Financement de la Sécurité Sociale), et le CEPS détermine alors les classes de médicaments qui seront touchées par ces baisses. L'accord-cadre signé entre le CEPS et le LEEM (syndicat qui représente les industriels), indique également des règles de baisses de prix, ce qui permet aux laboratoires d'anticiper les impacts qu'il pourrait subir.

Ainsi, le plus souvent, le médicament fera l'objet de plusieurs baisses de prix et à l'échéance de son brevet une baisse de 20 % sera appliquée du fait de la possibilité d'être génériques : le volume de ses ventes ne sera le plus souvent que de 10 à 20 % du volume initial après 2 ans de commercialisation des génériques.

6 LEEM : Bilan Économique Edition 2020

7 Convention pluriannuelle : convention signée entre le laboratoire et le CEPS par laquelle le laboratoire s'engage à respecter la législation (Code de la Sécurité Sociale et Code de la Santé Publique), l'Accord Cadre, la charte de la promotion médicale, ses engagements de remises produits et le versement de la clause de sauvegarde avec une possibilité d'abattement jusqu'à 20 %

De même pour un médicament de biothérapie, à l'arrivée d'un biosimilaire son prix en ville baissera de 30%, puis des règles de baisses de prix *au fil de l'eau* ont été prévues dans l'accord cadre.

d) Le dispositif de la clause de sauvegarde

Bien que la maîtrise des dépenses de santé liées au médicament soit bien encadrée par le contrôle des prescriptions, le contrôle du prix du médicament à son lancement et tout au long de sa vie, les remises conventionnelles entre le laboratoire et le CEPS, le développement des médicaments génériques et médicaments biosimilaires, un autre dispositif a été mis en place, la clause de sauvegarde. Celle-ci prévoit que les industriels reversent un éventuel « trop perçu » à l'Assurance Maladie lorsque la croissance du CA du marché pharmaceutique dépasse un objectif de croissance autorisé (taux M, taux W)⁸, voté par le Parlement dans la LFSS.

La clause de sauvegarde créée en 1999 (taux k), s'appliquait aux entreprises qui n'avaient pas passé convention avec le CEPS. En effet, peu de laboratoires avaient alors signé de convention pluriannuelle avec le CEPS et il n'existait donc pas de possibilité de contrôle du CA des médicaments par des remises conclues directement entre le Laboratoire et le CEPS (remises conventionnelles).

Ainsi la législation avait institué une clause de sauvegarde, qui permettait de faire verser une remise à la Sécurité sociale par les laboratoires non conventionnés, en fonction de la croissance du C.A. de leurs médicaments. Elle a permis d'inciter les laboratoires à signer une convention avec le CEPS.

Les taux de croissance pour les prochaines années étaient proposés pour les différents agrégats pharmacothérapeutiques, ce qui permettait aux entreprises d'anticiper les risques d'un versement de « trop perçu ». Cette clause avait été déclenchée en 1999, 2005, 2007 et 2009.

⁸ Taux M, taux W : Montant déterminé par la loi qui ne doit pas être dépassé par les entreprises exploitant une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques remboursées, le taux W est spécifique des médicaments de l'hépatite virale

III) Quelle est l'efficacité globale de ces dispositifs sur la consommation des produits de santé ?

1. La régulation par la demande : des effets encore timides qui se heurtent structurellement au mode de financement

L'Assurance Maladie n'ayant qu'une action majoritairement indirecte sur les prescriptions par les professionnels de santé, en particulier libéraux, les mécanismes incitatifs pour aboutir à un véritable changement de logique en la matière ne sont pas encore réellement opérants. Car, comme le souligne un rapport d'information du Sénat de 2017, qui reste toujours globalement d'actualité⁹, les incitations sur la pertinence des soins se heurtent principalement à la logique du financement à l'acte, qui couplée à la liberté de consultation par le patient, a un caractère inflationniste. Comme le documente également régulièrement la Cour des Comptes dans ses rapports globaux ou ciblés sur la pertinence des soins¹⁰, le manque de formation des médecins en matière de pertinence des soins, ainsi que la part encore marginale des ROSP (Rémunération sur Objectif de Santé Publique) dans la rémunération globale des professionnels de santé expliquent le faible progrès en la matière, et le potentiel important d'un dispositif plus directif en matière de pertinence des soins sur les prescriptions.

9 Rapport d'information n° 668 (2016-2017) de M. Jean-Marie VANLERENBERGHE

10 <https://www.ccomptes.fr/fr/publications/la-pertinence-de-la-prescription-des-antibiotiques>

2. L'efficacité de la régulation financière de l'offre : un rabet conjoncturel répété et illisible, qui a un impact insatisfaisant

Dans son rapport paru en septembre 2021, la Direction de la recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) donne un état du remboursement des médicaments. Elle indiquait que les remboursements de médicaments en ambulatoire (incluant la rétrocession hospitalière, les rémunérations forfaitaires¹¹ de délivrance par les pharmaciens de ville, et remises conventionnelles) s'élevaient à 30,2 Md€, en baisse de 3,4 %. Elle précise que cette diminution des dépenses de médicaments se poursuit pour la 6^{ème} année consécutive, du fait de :

- La baisse des prix des médicaments remboursables (-4,5 % par an en moyenne entre 2011 et 2020) due notamment à la progression de la pénétration des médicaments génériques ;
- La dynamique des remises conventionnelles.

Elle souligne que ces deux phénomènes ne sont pas compensés par la hausse des volumes, ni par la hausse des honoraires de dispensation¹².

En ce qui concerne le C.A.HT, les données du Groupement d'Intérêt Economique pour l'Elaboration et la Réalisation de Statistiques (GERS), présentées dans le rapport du CEPS de 2020, montrent la stabilité des ventes en ville de 2007-2019 (indice de base 100 en 2000). En termes de C.A.HT¹³, la croissance des ventes HT liée à l'effet structure¹⁴ a été compensée par la diminution des volumes (effet boîtes) et les baisses de prix (effet prix)¹⁵ :

11 Rémunérations forfaitaires : franchise de 0,50 € par boîte à la charge de l'assuré

12 Honoraires de dispensation : (honoraires reçus par le pharmacien pour la délivrance de médicaments : par boîte, et pour le conseil du pharmacien pour des ordonnances de 5 médicaments et plus, de médicaments spécifiques, pour les jeunes et les personnes âgées.

13 CAHT : Chiffre d'affaires hors taxes

14 Effet structure : modifications des ventes par un événement tel que l'arrivée de nouveaux médicaments, du transfert des ventes de médicaments onéreux par les pharmacies hospitalières vers les pharmacies de ville, remboursement des substituts nicotiniques etc

15 Données GERS – marché ville à fin décembre 2019, déclarations des entreprises et achats des établissements pour l'hôpital, exploitation CEPS – rapport d'activité CEPS Septembre 2020

Croissance des ventes HT en ville 2000-2019 (indice base 100 en 2000)

CEPS Rapport d'activité 2019 (Données GERS)



Dans son Rapport d'Activité de septembre 2020, le CEPS décrit les impacts des différentes mesures de régulations financières qui révèlent la pertinence de chacune d'entre elle :

M€	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Baisses de Prix	913	874	842	911	895	1 191
Remises Conventionnelles	916	1 110	1 236	1 523	2 093	3 115
Clause de sauvegarde	77	108	248	61	43	159
Total	1 906	2 092	2 326	2 495	3 031	4465

Comme l'avait souligné le rapport de la DREES, l'efficacité des mesures s'observe essentiellement à travers les baisses de prix et les remises conventionnelles. Ce qui montre bien l'efficacité des conventions signées directement entre le CEPS et les Laboratoires. Mais la clause de sauvegarde participe peu à la régulation financière.

Par ailleurs, concernant la clause de sauvegarde en particulier, le dispositif semble avoir glissé au cours des années. En 2019, la grande majorité des entreprises (185) ont conclu et signé une convention pluriannuelle avec le CEPS et sont donc redevables de remises conventionnelles, qui, comme on l'a vu ont une grande efficacité dans la régulation financière.

Néanmoins, un nouveau dispositif de clause de sauvegarde a été mis en place dans la LFSS 2014 avec une refonte complète (taux L et taux W) avec encore des modifications en 2018 et 2019 :

- toutes les entreprises sont concernées ;
- les entreprises ayant conclu une convention pluriannuelle avec le CEPS peuvent bénéficier d'un abattement maximal de 20 % ;
- le CA considéré pour son calcul est en C.A.HT, diminué des remises conventionnelles versées par les laboratoires d'après leurs accords avec le CEPS ;

En 2014, ce nouveau dispositif se voulait équitable :

- en excluant, les génériques qui participent aux économies de la sécurité sociale, les médicaments orphelins (dont le C.A. était inférieur à 30 M€),
- en prenant en compte le C.A. HT net (C.A. HT déduit des remises déjà effectuées par les laboratoires)
- en prenant en compte la variable « croissance du laboratoire » dans le calcul du montant à reverser.

Mais les dernières modifications de 2018 et 2019 ont notamment supprimé les exonérations des génériques et la répartition de la contribution se fait en fonction de la seule part de marché du laboratoire, et non plus en fonction de sa contribution à la croissance du chiffre d'affaires de l'industrie.

La clause de sauvegarde appliquée aux médicaments s'est ainsi éloignée de son esprit initial, qui consistait à faire payer les laboratoires, dont les spécialités contribuaient à l'augmentation des dépenses de santé, tout en exemptant les spécialités qui contribuaient aux économies.

Le dispositif ne donne pas de visibilité pour les entreprises. Si une tendance des ventes totales des médicaments sur la base du PFHT peut être évaluée par les données du GERS, le CA. HT net après remises conventionnelles reste opaque. En effet, il faudra attendre que tous les calculs de ces remises aient été validés par le CEPS pour que le montant de la clause retenu par la Sécurité Sociale soit dévoilé à l'Industrie. Ces remises concernent principalement les médicaments innovants les plus récents mais aussi les plus coûteux, le montant des remises a un impact important sur le CAHT net qui sera retenu par la sécurité Sociale.

3. Réduire les dépenses de médicaments par la régulation de l'offre : illisible et porteur d'effets pervers qui s'additionnent

A la lumière des éléments présentés ci-dessus, une part majeure de la maîtrise des dépenses de médicaments passe par la régulation de l'offre. Ce sont, année après année les mêmes variables d'ajustement qui sont utilisées et notamment sur les médicaments, qui depuis 2012 font l'objet de baisses de prix de l'ordre de 900 M € chaque année.

Doit-on considérer que le financement de l'innovation doit se faire en baissant le prix des médicaments les plus anciens dits « matures », des génériques et des biosimilaires au risque de les voir disparaître du marché, alors qu'ils sont utilisés par une large population ?

Une véritable réflexion des acteurs (professionnels de santé, économistes de santé, associations de patients...) sur de la prise en

charge de l'innovation doit se faire rapidement avec une large vision sociétale et économique et arrêter des successions de mesures comptables court-termismes qui risquent d'aboutir à des situations délétères en termes de Santé Publique sans répondre à l'attente des citoyens sur l'efficacité de leur système de soins.

Depuis plusieurs années, en effet, la reconnaissance du caractère innovant des médicaments par la HAS, se limite à un très petit nombre de médicaments (environ 7 à 8 par an de 2015 à 2019, présentant un niveau modéré à élevé de service médical rendu). La HAS ne valorisant que les innovations de rupture et non les innovations incrémentales¹⁶. Ces médicaments innovants sont destinés à la prise en charge de pathologies graves et, hormis les vaccins, les populations ciblées sont généralement très restreintes. En effet, les patients identifiés sont en échec d'autres traitements ou porteurs de mutations génétiques spécifiques. Ainsi un petit nombre de patients bénéficient de ces innovations si les recommandations de la HAS sont bien respectées.

Les médicaments les plus anciens, avec des prix fixés au regard des indices de prix à l'époque de leur mise sur le marché, ont accusé, de leur côté, des baisses régulières de prix, incitant les laboratoires, qui ne peuvent soutenir financièrement ou scientifiquement, des innovations de rupture reconnues, à se désengager du développement de nouveaux médicaments, qui certes ne seraient pas considérés comme révolutionnaires mais pourraient apporter un réel bénéfice pour une large population : diminution d'effets indésirables, forme pharmaceutique plus adaptée...

C'est ainsi qu'en antibiothérapie, on assiste à un manque de nouvelles molécules, ce qui favorise, en sus des prescriptions inadaptées, l'antibiorésistance.

Enfin, l'inclusion de tous les médicaments sans distinction dans la clause de sauvegarde a des conséquences prévisibles sur la relocalisation possible de la production de médicaments 'matures' et pourtant essentiels en matière de santé publique. Compte tenu des restrictions sur le prix, qui nécessitent de plus en plus des coûts de production à la baisse, il y a fort à parier que les industriels n'auront pas les gages économiques suffisants pour envisager une production sur le sol national voire européen, ce qui pose des questions importantes de souveraineté en la matière.

¹⁶ Une innovation de rupture peut être considérée lorsqu'un traitement a démontré son efficacité et tolérance dans des pathologies jusque-là sans traitement ou la preuve que l'efficacité apportée est bien supérieure à celle des traitements existants, tandis que l'innovation incrémentale correspond à une amélioration de prise en charge de la pathologie de façon modérée.

IV) Quelles propositions pour la LFSS afin d'améliorer le contrôle des dépenses de médicaments ?

La dégradation des comptes de la branche maladie de la Sécurité Sociale en 2020 d'est expliquée d'une part par la baisse générale des recettes dans le contexte de baisse de la part des actifs dans la population globale, de la masse salariale soumise aux cotisations et d'une augmentation des dépenses consécutives aux mesures d'urgence pour faire face à la situation sanitaire¹⁷.

Dans contexte d'augmentation des dépenses par le Ségur et la réponse à l'épidémie de COVID 19, il est nécessaire de maîtriser les dépenses de santé sans amputer la qualité des soins mais bien au contraire en la rendant plus efficiente.

De plus, l'importante montée en charge continue, depuis plusieurs années, des dépenses pour les malades chroniques et en particulier les personnes en ALD, pèse lourdement sur le budget de la Sécurité Sociale.

Dans ce contexte d'augmentation des dépenses de santé, il est nécessaire de les maîtriser sans amputer la qualité des soins mais bien au contraire en la rendant plus efficiente.

Plutôt que de focaliser l'attention sur des clauses toujours plus techniques, et aux conséquences mal maîtrisées, concernant la régulation de l'offre, le bon sens indique qu'il est beaucoup plus efficient à court terme et judicieux à long terme de renforcer les mesures de maîtrise de la demande. A ce titre, plusieurs dispositifs, présents de manière timide dans la LFSS, doivent faire l'objet d'arbitrages favorables pour être encore être massivement renforcés :

- Le financement au parcours de soins (comme introduit enfin par la LFSS 2022 mais à amplifier dès aujourd'hui), incluant des incitations naturelles à la pertinence des soins
- Le renforcement en valeur et en volume des Rémunération sur Objectif de Santé Publique (ROSP), sur des objectifs précis pour contenir les médicaments les plus prescrits inutilement

17 PLFSS 2022, exposé des motifs

- Le déremboursement de molécules telles que le paracétamol, hormis pour les détenteurs de la CMU, pour les enfants et les patients souffrant de pathologies chroniques avec une composante douloureuse importante soulager par le paracétamol afin d'éviter la prise de médicaments antalgiques plus forts
- L'investissement massif dans l'analyse des données de prescription par médecin de manière comparée à l'échelle nationale et sur un territoire, données qui doivent être rendues transparentes par l'Assurance Maladie et faire l'objet de débat démocratique
- Enfin, le développement beaucoup plus rapide des expérimentations innovantes dans le cadre de l'article 51 du LFSS 2018, avec une focalisation sur des objectifs de prévention, d'amélioration de l'observance et le déploiement de traitements non-médicamenteux, notamment grâce aux thérapies digitales.

Concernant la régulation de l'offre, les dispositifs doivent être simplifiés et rendus plus lisibles pour l'ensemble des acteurs. L'ONDAM est fixé en 2022 à 236,3 Md€, avec une croissance hors crise, hors dépenses liées au Ségur de la Santé de 2,6 %. Ce taux de croissance théorique accordé est notamment lié à la volonté de financer les dépenses supplémentaires (410 M€) spécifiques de produits de santé dans le cadre du plan Innovation santé 2030, à la suite du 9^{ème} Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS). Il est surtout attendu de ce programme des médicaments à forte valeur ajoutée, alors que la fabrication du principe actif et du produit fini des médicaments anciens et des génériques, pertinentes pour un nombre important de Français, et dont les prix ont été tant baissés aura du mal à réintégrer le territoire national.

Si donc la clause de sauvegarde (l'article 16 du PLFSS 2022) doit être maintenue, elle doit être rendue plus efficiente en ciblant les médicaments cause de la croissance des dépenses et non l'ensemble de tous les médicaments (commercialisés, en accès précoce ou en accès direct) qui soient redevables de la clause de sauvegarde. Le taux de croissance d'un laboratoire est ainsi une variable qui permet de rendre le dispositif plus efficient. Un laboratoire qui maintient seulement son chiffre d'affaires sans croissance significative, ne devrait pas contribuer à verser un « trop perçu » lié à l'arrivée de médicaments innovants afin de pouvoir continuer à fournir des médicaments efficaces et reconnus, déjà très utilisés à des conditions économiques acceptables.

Glossaire

CA : Chiffre d'affaires

CAHT : Chiffre d'affaires hors taxes

CEPS : Comité Économique des Produits de Santé. Organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie. Il est principalement chargé d-par la loi de fixer les prix des médicaments et es tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie obligatoire

CPST : Communautés Professionnelles Territoriales de Santé. Elles sont composées de professionnels de santé regroupés, le cas échéant sous la forme d'une ou de plusieurs équipes de soins primaires, d'acteurs assurant des soins de premier et second recours et d'acteurs medico-sociaux et sociaux.

CSBM : Consommation de soins et de biens médicaux, représente la valeur totale de biens et services consommés pour satisfaire les besoins de santé individuels. Elle regroupe : la consommation des soins hôpitaux publics et privés, de soins de ville (médecins, paramédicaux, soins dentaires, analyses médicales, cures thermales), de transport de malades, de médicaments et autres biens médicaux (optique, prothèses...)

DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. La DREES est une direction de l'administration centrale des ministères sanitaires et sociaux. Elle fournit des informations et des analyses sur les populations et les politiques sanitaires sociales.

GERS : groupent d'Intrérêt économique créé par les entreprises de l'Industrie Pharmaceutique dont le rôle et l'analyse des marchés et du îlotage de la performance, le GERS propose une donnée exhaustive en mutualisant les données du médicament et des produits de santé

HAS : Haute Autorité de Santé est une autorité publique indépendante à caractère scientifique. Elle a 3 principales missions :

- Évaluer d'un point de vue médical et économique les produits, actes, prestations et technologies de santé, en vue de son admission au remboursement ;

- Définir des recommandations de bonnes pratique clinique et de santé publique, des études médico-économiques, des guides de prise en charge , à destinations des professionnels mais aussi des patients ;
- Certifier les établissements de santé

LEEM : Les Entreprises du Médicament, syndicat des entreprises pharmaceutiques

LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale

MSP : Maisons de Soins Pluridisciplinaires. Elles réunissent plusieurs professionnels de santé (médecins généralistes, infirmier, kinésithérapeute, orthophoniste ...) dans un même endroit afin de faciliter l'accès aux soins des patients.

ONDAM : Objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie. Il correspond à un objectif de dépenses à ne pas dépasser dans les domaines des soins de ville et de l'hospitalisation. Il est voté chaque année par le parlement.

PFHT : Prix fabricant hors taxe. C'est le prix maximal auquel le laboratoire pharmaceutique vend son médicament au grossiste ou en direct au pharmacien.

PPTTC : Prix public toutes taxes comprises. C'est le prix auquel est vendu le médicament au public, il ajoute au PFHT la marge grossiste, la marge pharmacien et la TVA (2,5%). Il est la base de calcul pour le remboursement par l'Assurance Maladie. Les marges grossiste et pharmaciens sont prévues par la loi et ne sont pas libres.

T2A : Tarification à l'Activité est un mode de financement des établissements de santé, publics et privés par groupe homogène de malades, pour les activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie. Certains médicaments onéreux et dispositifs médicaux sont pris en charge en sus des tarifs de prestation. Ils figurent sur la liste en sus , qui fait l'objet de mises à jours régulièrement

UNCAM : Union Nationale des Caisses de l'Assurance Maladie. Instance qui regroupe les deux principaux régimes d'assurance maladie : le régime d'assurance maladie et le régime agricole. Elle a pour missions :

- Négocier et signer l'accord-cadre, les conventions, leurs avenants, contrats régissant les relations avec les professions de santé, les centres de santé et les établissements thermaux ;
- Prendre des décisions en matière d'actes et prestations
- Fixer le ticket modérateur et la participation forfaitaire

- Assurer les relations des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie avec l'union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaires ;
- De rendre un avis motivé et public sur les projets de loi et de décrets relatifs à l'assurance maladie