

CLAUSE DE SAUVEGARDE ET REMISES CONVENTIONNELLES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

L'article 31 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 1999 a institué une clause permanente de sauvegarde, destinée à récupérer une partie du dépassement entre la croissance du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutiques et un taux de progression défini en LFSS. Les entreprises ayant contracté une convention avec le comité économique des produits de santé (CEPS) sont exonérées du paiement de cette contribution et s'acquittent, en contrepartie, du paiement de remises conventionnelles (cf. article L.138-10 du code de la sécurité sociale).

La clause de sauvegarde ne constitue qu'une contribution indicative...

La clause de sauvegarde consiste dans le versement d'une contribution à l'assurance maladie par les laboratoires pharmaceutiques lorsque leur chiffre d'affaires hors taxes (CAHT) réalisé en France au titre des spécialités remboursables a crû plus vite qu'un taux de progression défini en LFSS. Ce taux est appelé « taux k » (cf. tableau 1).

La contribution totale est fonction du dépassement entre le CAHT réalisé par l'ensemble des entreprises et le CAHT atteint en cas de respect du taux k (cf. encadré 1). 30% de ce montant sont répartis entre les entreprises redevables au prorata de leur CAHT, 30% au prorata de la progression de ce dernier et 40% au prorata de leurs dépenses de promotion.

La quasi-totalité des laboratoires ayant conclu une convention avec le CEPS, la clause de sauvegarde demeure une contribution théorique, les entreprises versant en contrepartie des remises quantitatives. Elle sert néanmoins d'étalon, les remises⁷⁷ ne pouvant excéder globalement ce que l'ensemble des entreprises auraient payé si elles n'avaient pas été conventionnées.

car les laboratoires versent en contrepartie des remises conventionnelles

Un système à trois étages

Les *remises par agrégats* correspondent en quelque sorte à des clauses de sauvegarde par classes pharmaco-thérapeutiques. Chaque année, le CEPS définit des classes homogènes en termes de substituabilité des produits et d'évolution des ventes. Il fixe, par ailleurs, compte tenu du taux k en vigueur et pour chacune de ces classes, un taux d'évolution au-delà duquel des remises, proportionnelles au dépassement⁷⁸, seront dues, si le taux k est dépassé.

Les entreprises sont par ailleurs redevables d'une *remise sur chiffre d'affaires* lorsque ce dernier excède un certain seuil et que le taux k est dépassé. Actuellement, l'accord cadre entre le CEPS et le LEEM fixe le taux de cette remise à 10%. Elle constitue toutefois une variable d'ajustement dans la mesure où elle est négociée, contrairement aux remises par classe. En particulier, les entreprises peuvent en être exemptées si le montant de leur remise par agrégat excède la clause de sauvegarde dont elles auraient dû s'acquitter.

⁷⁷ Hors remises par produit (cf. infra).

⁷⁸ Entre 2000 et 2005, le taux de prélèvement a varié de 28 à 40% du dépassement, en conséquence de l'application du principe selon lequel les remises versées (hors remises par produit) ne peuvent excéder ce que les entreprises auraient payé si elles n'avaient pas été conventionnées.

Encadré 1 : Exemple de calcul de la clause de sauvegarde

On considère un marché dont le chiffre d'affaires hors taxes en année n atteint 18 Md€. Son taux de croissance t entre n et $n+1$ s'établit à 3,5% pour un taux k de 1%. Le CAHT s'élève donc à 18,63 Md€ en $n+1$ contre 18,18 Md€ si le taux k avait été respecté. Le dépassement atteint ainsi 450 M€. Cette somme va faire l'objet de la taxation selon le barème suivant, conformément à l'article L.138-10 alinéa 1 du code de la sécurité sociale :

1 ^{ère} tranche :	pour t compris entre k et $k+0,5$	taux de contribution = 50%
2 ^{ème} tranche :	pour t compris entre $k+0,5$ et $k+1$	taux de contribution = 60%
3 ^{ème} tranche :	pour t compris supérieur à $k+1$	taux de contribution = 70%

Le calcul de la taxe est le suivant :

$$1^{\text{ère}} \text{ tranche : } \text{CAHT}_n * (k+0,5 - k) * 50\% = 18\,000 * (1,5 - 1) * 50\% = \mathbf{45 \text{ M€}}$$

$$2^{\text{ème}} \text{ tranche : } \text{CAHT}_n * (k+1 - k+0,5) * 60\% = 18\,000 * (2 - 1,5) * 60\% = \mathbf{54 \text{ M€}}$$

$$3^{\text{ème}} \text{ tranche : } \text{CAHT}_n * (t - k+1) * 70\% = 18\,000 * (3,5 - 2) * 70\% = \mathbf{189 \text{ M€}}$$

$$\text{NB : } 18\,000 * (1,5 - 1) + 18\,000 * (2 - 1,5) + 18\,000 * (3,5 - 2) = 18\,000 * (t - k) = 450 \text{ M€.}$$

Le montant de la clause de sauvegarde atteint donc, dans cet exemple, 288 M€.

Encadré 2 : la régulation des médicaments hospitaliers rétrocédables⁷⁹

L'article L.138-10 alinéa 2 du code de la sécurité sociale introduit une clause de sauvegarde pour les médicaments hospitaliers rétrocédables sur le modèle de celle applicable aux spécialités vendues en ville. La signature, le 19 juin 2006, de l'avenant n°1 à l'accord cadre sur le médicament à l'hôpital a mis en place un système de conventionnement exonérateur de cette contribution.

La régulation des médicaments rétrocédables est semblable à celle des médicaments vendus en ville. En particulier, les contributions ne sont dues que si la progression des ventes excède le taux k et les cas d'exonérations sont semblables (médicaments à bas prix, médicaments ayant une ASMR...). Cependant, les spécialités sur lesquelles porte la régulation d'une année n sont ceux inscrits sur la liste de rétrocession de décembre $n-2$ (et non ceux de la liste en cours).

Aucune contribution de sauvegarde n'était due pour 2005⁸⁰ compte tenu de l'importance des sorties de la réserve hospitalière et des baisses de prix réalisées sur les médicaments rétrocédables en décembre 2004. En 2006, compte tenu des exonérations et des crédits de remises, la contribution a atteint 15 M€ ; elle devrait s'élever à 70 M€ en 2007 selon le CEPS.

⁷⁹ Un médicament rétrocédable est un médicament qui peut être vendu par une pharmacie hospitalière à un patient non hospitalisé.

⁸⁰ Les dispositions conventionnelles relatives à 2005 ont été regroupées avec celles de 2006.

Les remises par produit sont définies dans des clauses particulières des conventions, indépendantes de l'évolution du marché global (engagements sur le volume de ventes, sur le respect d'une posologie moyenne ou sur le coût de traitement journalier). Ces remises sont déduites du CAHT servant de référence au calcul des remises par agrégats.

Exonérations, crédits et plafonnement modèrent le rendement des remises

L'article 14 de l'accord sectoriel⁸¹ prévoit plusieurs cas d'*exonérations* des remises par agrégat, dont la liste s'est progressivement étoffée. Ainsi, les médicaments s'étant vu reconnaître une amélioration de service médical rendu (ASMR) sont totalement ou partiellement exonérés pendant une durée variant de 24 à 36 mois. Les exonérations concernent également les médicaments orphelins et pédiatriques ainsi que les médicaments à bas prix (génériques notamment). Enfin, les ventes non présentées au remboursement – lorsqu'elles sont prépondérantes dans le CAHT – et celles des médicaments sortis de la réserve hospitalière⁸² ne sont pas assujetties aux remises de fin d'année.

Ce même article instaure en outre des *crédits de remises* – généralement reportables d'une année à l'autre et utilisables pour le paiement des remises dues – dispensés ponctuellement en contrepartie des baisses de prix⁸³ et déremboursements. De même, la contribution des entreprises au financement de notices en Braille et au maintien ou au développement d'activités de recherche et de production en Europe donne lieu à des crédits de remise.

Enfin, les entreprises sollicitent de plus en plus souvent le CEPS pour obtenir un *plafonnement* des remises totales ou des remises sur chiffre d'affaires.

⁸¹ Un accord cadre, entre l'industrie pharmaceutique et les pouvoirs publics, définit les grandes lignes de la politique globale du médicament. L'accord cadre ville de janvier 1994 a été complété par l'accord sectoriel du 19 juillet 1999 puis par l'accord cadre du 13 juin 2003 et son avenant d'amélioration signé en janvier 2007. Un accord cadre spécifique concerne les médicaments à l'hôpital.

⁸² Les médicaments de la réserve hospitalière ne peuvent être délivrés que par des pharmacies hospitalières, à des patients hospitalisés ou non (dans ce deuxième cas, on parle de rétrocession). Il arrive cependant que certains de ces médicaments quittent le circuit hospitalier pour être distribués en ville : ce fut par exemple le cas des érythropoïétines (EPO) en 2005. Ces produits sont alors exonérés des remises conventionnelles à hauteur du montant des ventes auparavant réalisées à l'hôpital, les ventes excédant ce montant y étant en revanche soumises.

⁸³ Cette compensation est systématique en cas de baisse de prix proposée par l'entreprise.

Tableau 1 : La régulation du marché du médicament : clause de sauvegarde, remises conventionnelles et baisses de prix depuis 2000

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007(p)
Taux k	2%	3%	3%	4%	3%	1%	1%	1%
Clause de sauvegarde (M€)	442	370	100	150	296	524*	0	275
Remises nettes totales (M€)	274	183	129	190	349	409	185**	370***
Crédits de remises utilisés	-137	-79	-75	-64	-32	-116	0	n.c.
Baisses de prix	183	360	107	n.c.	24	160	1 064	200
Remises / CAHT	2,0%	1,3%	0,9%	1,2%	2,1%	2,3%	0,0%	n.c.
Remises / Accroissement du CAHT	24,9%	22,0%	21,5%	20,9%	35,6%	35,5%	0,0%	n.c.

Source : CEPS

Les remises nettes totales incluent les crédits de remises.

* Conformément à l'accord cadre, sont exclus du montant théorique de la clause de sauvegarde les ventes de médicaments orphelins et les transferts hospitaliers vers la médecine de ville, soit 180 M€ d'érythropoïétines (EPO).

** Hors pénalités d'interdiction de publicité (7 M€) ; dont 15 M€ au titre de la régulation hospitalière.

*** Dont 70 M€ au titre de la régulation hospitalière.

En 2006, les baisses de prix ont été telles que la croissance du CAHT n'a pas dépassé le taux k (0,7% contre 1%). Ainsi, le montant de la clause de sauvegarde a été nul. Par ailleurs, les entreprises ne se sont acquittées ni de remises par agrégat ni de remises sur chiffre d'affaires, qui ne sont dues que si le taux k est franchi. Les remises nettes totales perçues en 2006 ont été intégralement imputables aux remises spécifiques par produit.