



Inspection Générale
des Finances

Inspection Générale
des Affaires Sociales

N° 2012-M-013-03

N° RM 2012-132 P

RAPPORT

LA FISCALITÉ SPÉCIFIQUE APPLICABLE AUX PRODUITS DE SANTÉ ET À L'INDUSTRIE QUI LES FABRIQUE

Établi par

CHRISTOPHE BAULINET

MICHEL DURAFFOURG

SIMON VANACKERE

Inspecteur général
des Finances

Inspecteur général
des Affaires Sociales

Inspecteur des Affaires
Sociales

- OCTOBRE 2012 -

SYNTHÈSE

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

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

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

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

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

La fiscalité spécifique regroupe un ensemble de 12 taxes représentant en 2011 près de 900 millions d'euros. La mission a porté ses investigations sur 9 de ces taxes, qui représentaient en 2011 environ 550 millions d'euros.

Rapport

Ces taxes se répartissent en trois grandes catégories, au sein desquelles la catégorie des taxes à vocation de rendement est la plus importante (sur le prévisionnel 2012, 60 % des produits environ en sont issus). Les taxes de régulation représentent quant à elles environ 30 % des produits, le solde de 10 % étant issu de taxes assimilables à des contreparties de services administratifs prenant la forme de droits d'enregistrement. Les frontières entre ces différentes catégories peuvent toutefois se révéler floues : ainsi, au regard de l'importance du produit des taxes de régulation (200 M€ environ), elles sont de plus en plus fréquemment considérées comme des taxes de rendement. Or, il s'agit de deux objectifs antinomiques.

En Europe, la fiscalité spécifique qu'elle met en œuvre distingue indéniablement la France des autres grands pays européens :

- ◆ en ce qui concerne les dispositifs médicaux, la France est le seul pays à mettre en œuvre un dispositif de fiscalité spécifique significatif ;
- ◆ en ce qui concerne l'industrie pharmaceutique, la France fait partie d'un groupe restreint de pays ayant fait le choix de la mise en œuvre d'un dispositif spécifique, mais quand d'autres pays y recourent, ils le font dans des proportions bien moindres.

On ne saurait toutefois borner là les comparaisons internationales. Outre les difficultés méthodologiques réelles qui tiennent au fait que les architectures de protection sociale et de politique du médicament sont parfois très différentes (ce qui limite la portée des constats), on ne saurait restreindre les comparaisons à l'existence (ou pas) d'une fiscalité spécifique. Une telle méthode amènerait à conclure à une situation très défavorable de la France.

La mission s'est donc attachée à raisonner à périmètre plus large et à estimer la pression fiscale globale sur le secteur des industries de santé, en intégrant dans le champ de ses comparaisons non seulement la fiscalité spécifique, mais également les remises conventionnelles (qui se distinguent de la fiscalité au sens strict) ainsi que la fiscalité de droit commun, dans laquelle la France dispose de solides avantages comparatifs tels le Crédit Impôt Recherche. La mission, en revanche, n'a pas pris en compte les cotisations sociales dans son raisonnement. Il faut par ailleurs également distinguer plusieurs cas de figure : la pression fiscale diffère selon que le profil de l'entreprise est complet (R&D, production et commercialisation), plus réduit (production et commercialisation mais peu de R&D incorporée sur ce territoire), voire simple (activité quasi exclusive de commercialisation).

Il en ressort que la France n'est pas dans une position aussi atypique qu'une approche sommaire aurait pu le laisser croire : s'il est vrai que la pression fiscale en France est à un niveau élevé, elle se situe à des niveaux généralement voisins en Allemagne, en Italie ou encore en Espagne, tandis que le Royaume-Uni et la Suisse taxent sensiblement moins (la mission estime que la situation de l'Irlande, qui figure dans les simulations, n'est pas de nature à être prise en compte au regard des pratiques de *dumping* qui caractérisent ce pays). Par ailleurs, la France voit son niveau de pression fiscale s'élever à mesure que le profil de l'entreprise s'appauvrit : cette situation est relativement cohérente dans la mesure où l'objectif poursuivi par les pouvoirs publics est bien de viser à l'implantation sur le territoire d'activités productives riches en R&D.

En matière de prospective, même si l'exercice doit être considéré avec toute la prudence nécessaire, on peut souligner que la position relative de la France risque de se dégrader encore à horizon de deux ans, dans la mesure où certains de ses voisins ont d'ores et déjà prévu la fin de mesures d'application exceptionnelle (comme l'Allemagne) ou ont adopté des législations favorables au secteur des industries de santé (comme la *patent box* au Royaume-Uni).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rapport

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

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

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

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

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

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

*

**

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	1
1. LES SECTEURS DES INDUSTRIES DE SANTÉ CONNAISSENT DES ÉVOLUTIONS PROFONDES	2
1.1. Le secteur du médicament est engagé dans une évolution profonde de son modèle économique.....	2
1.1.1. <i>Le poids économique de l'industrie pharmaceutique est important.....</i>	<i>2</i>
1.1.2. <i>Les perspectives de croissance du secteur du médicament sont limitées et transforment la structure du marché.....</i>	<i>4</i>
1.1.3. <i>Une double tendance de concentration entre laboratoires et de forte déconsolidation de la chaîne de production est à l'œuvre.....</i>	<i>10</i>
1.1.4. <i>La structure d'emploi du secteur du médicament évolue : les effectifs affectés aux fonctions d'administration et de commercialisation décroissent.....</i>	<i>11</i>
1.2. Très dynamique, le secteur des dispositifs médicaux se singularise par la taille des entités	13
1.2.1. <i>Le secteur des dispositifs médicaux se caractérise par la diversité des produits comme par la taille des entreprises</i>	<i>13</i>
1.2.2. <i>La croissance du secteur devrait rester dynamique dans les prochaines années</i>	<i>15</i>
1.2.3. <i>L'émergence d'un secteur des dispositifs médicaux sur le territoire national est un enjeu stratégique</i>	<i>17</i>
2. LA FRANCE A MIS EN PLACE UNE FISCALITÉ SPÉCIFIQUE QUI EST ORIGINALE PAR RAPPORT AUX PRINCIPAUX PAYS DE L'UNION.....	20
2.1. La fiscalité spécifique étudiée représente un ensemble de 9 taxes poursuivant principalement trois objectifs.....	20
2.1.1. <i>9 taxes spécifiques, qui poursuivent trois objectifs principaux, s'ajoutent à la fiscalité de droit commun.....</i>	<i>20</i>
2.1.2. <i>Les taxes de rendement représentent l'essentiel de la fiscalité spécifique.....</i>	<i>23</i>
2.1.3. <i>Les taxes à objectif de régulation représentent une part importante des produits, ce qui leur donne désormais aussi un objectif de rendement.....</i>	<i>28</i>
2.1.4. <i>Les taxes qui sont la contrepartie de prestations administratives représentent une partie minoritaire des produits, mais jouent un rôle important</i>	<i>33</i>
2.2. La fiscalité spécifique est partie intégrante du système français de fixation des prix.....	35
2.2.1. <i>Un système de fixation des prix géré par le CEPS et qui repose sur plusieurs techniques : accord cadre, dépôt de prix, remises conventionnelles, remises par agrégats.....</i>	<i>35</i>
2.2.2. <i>Un système complexe qui intègre des éléments de fiscalité spécifique liés à la régulation (le taux K).....</i>	<i>36</i>

2.3.	Au sein d'un groupe de 4 pays taxant les industries de santé à un niveau élevé, la France se distingue par l'importance de sa fiscalité spécifique.....	37
2.3.1.	<i>Peu de pays en Europe disposent d'une fiscalité spécifique applicable aux industries de santé</i>	<i>38</i>
2.3.2.	<i>Une étude réalisée pour le LEEM montre que la France se situe au sein d'un groupe de quatre pays taxant plus fortement que la moyenne les industries de santé</i>	<i>40</i>
2.3.3.	<i>La situation française conduit à taxer plus lourdement les entreprises qui ont une activité très réduite de R&D et de production sur le territoire</i>	<i>42</i>
2.3.4.	<i>Selon cette étude, les évolutions projetées à 2014 pourraient voir l'écart de taxation entre la France et ses voisins s'accroître</i>	<i>43</i>
2.4.	Au regard des déterminants de la localisation d'une activité productive sur le territoire, la place accordée à la fiscalité spécifique doit alors être relativisée	44
2.4.1.	<i>Les déterminants de la localisation d'une activité productive tiennent d'abord à des considérations économiques.....</i>	<i>44</i>
2.4.2.	<i>La fiscalité générale joue également un rôle majeur.....</i>	<i>48</i>
2.5.	Néanmoins, en leur état actuel, les taxes spécifiques jouent au détriment de l'attractivité du territoire français	50
2.5.1.	<i>Le manque de lisibilité et l'instabilité de la fiscalité spécifique sont préjudiciables</i>	<i>50</i>
2.5.2.	<i>Des systèmes et des modalités de recouvrement éclatés.....</i>	<i>51</i>
2.5.3.	<i>L'absence de vision d'ensemble conduit à la sédimentation de mesures sans que ne soient examinés ni leur cohérence, ni leur impact économique.....</i>	<i>53</i>
3.	LES ÉVOLUTIONS RÉCENTES DE LA FISCALITÉ SPÉCIFIQUES RESTENT INACHEVÉES.....	55
3.1.	La loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 et la loi de réforme du médicament ont fait évoluer la fiscalité spécifique.....	55
3.1.1.	<i>La LFSS pour 2012 et la loi médicament ont entraîné la fin des taxes affectées à l'AFSSAPS et, pour certaines de ces taxes, des modifications de fond.....</i>	<i>55</i>
3.1.2.	<i>Des augmentations de taux et de tarifs sur certaines taxes</i>	<i>56</i>
3.1.3.	<i>Une tendance générale : le regroupement dans le code général des impôts (CGI).....</i>	<i>57</i>
3.2.	Ce mouvement n'est néanmoins pas achevé	58
3.2.1.	<i>La HAS continue de bénéficier de taxes affectées</i>	<i>58</i>
3.2.2.	<i>Les changements opérés ont suscité des évolutions non-anticipées et parfois contraires aux objectifs recherchés.....</i>	<i>59</i>
3.3.	Il apparaît nécessaire d'engager certaines évolutions de fond	62
3.3.1.	<i>La fiscalité spécifique est aujourd'hui difficilement lisible.....</i>	<i>62</i>
3.3.2.	<i>Les textes actuels accordent une place trop réduite à la valorisation de l'innovation.....</i>	<i>62</i>
3.3.3.	<i>La spécificité du secteur des dispositifs médicaux est mal prise en compte.....</i>	<i>63</i>
3.3.4.	<i>La nécessité de s'adapter à des évolutions en cours.....</i>	<i>63</i>
3.3.5.	<i>L'évolution à terme du rendement de la taxe sur les dépenses de promotion du médicament n'est pas cohérente avec l'objectif de financement de l'assurance maladie.....</i>	<i>65</i>
3.4.	Certaines taxes doivent voir leurs modalités précisées.....	67
3.4.1.	<i>La taxe promotion, dont la rédaction actuelle n'est pas idéale, fait l'objet d'une réelle « guérilla contentieuse ».....</i>	<i>67</i>
3.4.2.	<i>La rédaction de l'article 1600-0 N doit être précisée au regard de ses inconvénients actuels.....</i>	<i>68</i>

3.5. Des modalités de gestion et de recouvrement inefficaces tant du point de vue des pouvoirs publics que des entreprises des secteurs concernés	68
3.5.1. <i>Le circuit de perception qui résulte de la réforme du médicament est peu lisible avec le maintien de trois collecteurs de taxes : DGFIP, ACOSS, HAS.....</i>	68
3.5.2. <i>Les procédures d'information vers l'ANSM et de quittancement sont archaïques.....</i>	70
3.5.3. <i>La HAS doit être financée de manière analogue à l'ANSM.....</i>	70
4. LA MISSION PRÉCONISE LA MISE EN ŒUVRE D'UN SCÉNARIO D'ÉVOLUTION REGROUPANT LES TROIS CATÉGORIES ACTUELLES D'ASSIETTES TAXABLES AU SEIN D'UN MÊME TEXTE ET SIMPLIFIANT NETTEMENT LE DISPOSITIF	71
4.1. Architecture générale de la proposition de la mission.....	71
4.2. Mesures préconisées	73
4.2.1. <i>Regrouper dans le CGI les assiettes s'appliquant respectivement aux laboratoires pharmaceutiques et aux entreprises produisant des dispositifs médicaux</i>	73
4.2.2. <i>Taxer « l'exploitant » des médicaments pour placer la charge fiscale au bon niveau dans la chaîne de valeur et éviter des pertes de substance budgétaire (taxe sur les premières ventes)</i>	75
4.2.3. <i>Adapter les abattements prévus par la législation aux évolutions du marché ainsi qu'aux objectifs des pouvoirs publics</i>	76
4.2.4. <i>Adapter la taxation des dispositifs médicaux aux spécificités du secteur</i>	79
4.2.5. <i>Préciser et compléter l'assiette de taxation des frais de promotion.....</i>	80
4.2.6. <i>Regrouper les droits d'enregistrement au sein du CGI, améliorer leurs modalités de gestion et supprimer l'affectation de taxes directement à la HAS pour son financement.....</i>	84
4.2.7. <i>Impact de la déductibilité fiscale des taxes</i>	85
4.2.8. <i>Améliorer, simplifier et unifier les règles de gestion des taxes actuelles.....</i>	86
4.3. Evaluation de l'impact budgétaire des préconisations.....	87
4.3.1. <i>Chiffrage des préconisations en matière de médicaments.....</i>	87
4.3.2. <i>Chiffrage des préconisations en matière de dispositifs médicaux.....</i>	88
4.3.3. <i>Mesures communes.....</i>	89

INTRODUCTION

Le présent rapport fait suite à la 5ème réunion du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS), tenue le 25 janvier 2012. Au cours de cette rencontre, le CSIS a adopté un certain nombre de mesures, dont la mesure n°7 qui prévoyait la réalisation d'un « audit de l'environnement fiscal des entreprises des produits de santé en France et en Europe » (document reproduit en annexe n°2).

Par un courrier du 4 avril 2012, les ministres de l'économie, des finances et de l'industrie ; du travail, de l'emploi et de la santé ; du budget, des comptes publics et de la réforme de l'État, ont chargé conjointement l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) et l'inspection générale des finances (IGF) d'une mission relative à la fiscalité des produits de santé et à l'industrie qui les fabrique. MM. Michel Duraffourg et Simon Vanackere d'une part, M. Christophe Baulinet d'autre part, ont été désignés par les chefs de service pour réaliser cette mission.

La mission était plus particulièrement chargée de réaliser un état des lieux de la fiscalité spécifique applicable sur le territoire français, de procéder à des comparaisons avec la situation d'autres pays européens, et enfin d'identifier des pistes d'amélioration de la fiscalité ainsi que les moyens de leur mise en œuvre. A cet égard, les propositions d'évolution devaient être guidées par l'objectif d'une plus grande efficacité d'ensemble du dispositif de taxation, à rendements constants pour la puissance publique¹.

*

**

Le présent rapport commence par caractériser la situation des industries de santé et de leurs marchés en France, pour une compréhension adéquate des enjeux qui s'attachent au sujet.

Il dresse ensuite l'état des lieux de la fiscalité spécifique en France et procède à une comparaison avec la situation d'autres pays européens.

Dans une troisième partie, le rapport souligne les évolutions récentes de la fiscalité spécifique pour mettre en évidence qu'elles restent inachevées et n'ont pas apporté de réponses à des questions structurelles de la fiscalité spécifique.

En conséquence, la mission formule dans une dernière partie un ensemble de préconisations, ainsi que leurs justifications.

*

**

¹ Cf. annexe n°1.

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

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

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

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

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

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

Le marché du médicament² représente un poids important dans l'économie française : le marché national représente 27,5 milliards d'euros, se répartissant entre 21,6 milliards sur le chiffre d'affaires réalisé auprès des officines et 5,9 milliards sur le chiffre d'affaires réalisé auprès des hôpitaux. Le chiffre d'affaires à l'exportation est de 22 milliards d'euros en 2011, soit un chiffre d'affaires global de 49,5 milliards d'euros³. Le marché mondial s'établit quant à lui à 855 milliards d'euros en 2011

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

En termes d'emplois directs, les entreprises pharmaceutiques établies en France représentent, selon les estimations du LEEM, 104 000 personnes (y compris les « façonniers⁵ »)⁶.

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

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

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

⁴ Données IMS Heath.

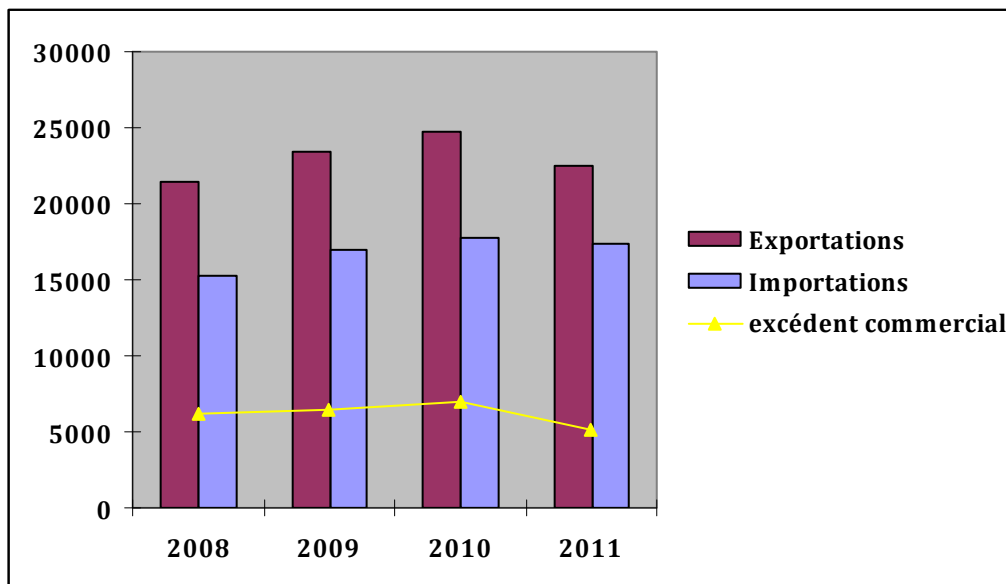
⁵ Les « façonniers » correspondent à des sous-traitants de laboratoires pharmaceutiques.

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

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

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

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



Source : Xerfi (2012) d'après statistiques douanières

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

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

Le secteur pharmaceutique est un contributeur important aux dépenses de R&D sur le territoire français : selon les chiffres du ministère de la recherche⁷, 11,3 % du chiffre d'affaires des entreprises du secteur étaient consacrés à des dépenses de R&D en 2009, se répartissant en dépenses de R&D intérieures (8 %) et extérieures, au travers de contrats de sous-traitance (3,3 %). Pour certaines entreprises, le niveau de dépenses de R&D est plus élevé, aux alentours de 15 % du CA.

⁷Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, données datées d'octobre 2011.

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

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

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

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

Ce phénomène de tombée des brevets n'est pas nouveau, et a été largement anticipé : dans son rapport relatif à « l'attractivité de la France pour les industries de santé⁹ » publié en 2004, Jean Marmot estimait ainsi que « s'il n'est pas établi que les produits de masse vont disparaître, il paraît en revanche vraisemblable qu'ils ne joueront plus le même rôle de moteur du développement de l'activité que celui qu'ils ont eu au cours des quinze dernières années »¹⁰. De fait, la période récente a particulièrement illustré cette dynamique de tombée des brevets : le rapport IGAS relatif à l'évaluation de la politique française des médicaments génériques¹¹ et le rapport ONDAM 2013-2017 de l'IGF et de l'IGAS établissent ainsi que « les années 2012 à 2017 vont connaître un pic de brevets arrivant à échéance pour de nombreux blockbusters apparus dans les années 80/90. Selon la direction de la sécurité sociale, entre 2012 et 2017, ces tombées de brevets portent sur un chiffre d'affaires hors taxes de 3,126 Mds€ et un montant de dépenses remboursées de 2,67 Mds€ au titre du régime obligatoire ».

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

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

¹⁰ Ibid., p15.

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

Rapport

Tableau 4 – Chiffre d'affaires et montant remboursé en 2011 des principaux médicaments prochainement génériques (M€)

Médicaments dont le brevet échoit d'ici 2017	Date d'échéance	CAHT 2011 de ces médicaments en ville (M€)	Remboursement 2011 de ces médicaments en ville (M€)
Reminyl® (anti-alzheimer)	janv-12	40,7	35,0
Xalatan® (ophtalmologie)	janv-12	61,2	55,8
Aricept® (anti-alzheimer)	févr.-12	65,7	56,2
Naramig® (antimigraineux)	mars-12	13,9	11,9
Zomig® (antimigraineux)	mars-12	12,5	10,7
Atacand® (antihypertenseur)	avr-12	58,4	53,7
Kenzen® (antihypertenseur)	avr-12	41,8	38,4
Tahor® (hypocholestérolémiant)	mai-12	416,7	373,9
Neoral® (anti-infectieux)	juin-12	38,7	38,7
Aprovel® (antihypertenseur)	août-12	110,0	100,3
Coaprovel® (antihypertenseur)	août-12	110,2	99,5
Singulair® (antiasthmatique)	août-12	132,2	119
Nisisco® (insuffisance cardiaque)	sept-12	25,8	23,3
Oxycontin® (antalgique)	nov-12	16,2	14,8
Pariet® (hypocholestérolémiant)	nov-12	124,1	115,0
Symbicort-Turbuhaler® (antiasthmatique)	déc-12	180,1	156
Maxalt® (antimigraineux)	févr-13	3,3	2,9
Viagra® (urologie)	juin-13	27,2	0,0
Avandia® (antidiabétique)	août-13	2,4*	n.d.
Evista® (anti-ostéoporotique)	août-13	19,4	12,6
Optruma® (anti-ostéoporotique)	août-13	14,1	12,4
Seretide® (antiasthmatique)	sept-13	229,9	197,5
Xyzall® (antihistaminique)	sept-13	14,2	6,8
Lantus® (antidiabétique)	oct-13	146,3	127,1
Micardis® (antihypertenseur)	déc-13	24,9	22,7
Pritor® (antihypertenseur)	déc-13	10,9	9,9
Daivonex® (dermatologie)	janv-14	5,6	5,0
Kineret® (antirhumatisme)	mai-14	4,4	3,6
Seroplex® (psychotique)	mai-14	140,8	131,9
Izilox® (anti-infectieux)	juin-14	8,0	7,4
Aranesp® (antianémique)	août-14	149,9	115,1
Abilify® (psychotique)	oct-14	96,9	80,6
Almogran® (antimigraineux)	déc-14	14,6	12,7
Azopt® (ophtalmologie)	déc-14	15,6	14,7
Vesicare® (urologie)	janv-15	16,5	7,1
Neulasta® (anticancéreux)	févr-15	157,0	173,9
Modiodal® (psychotique)	oct-15	12,5	10,6
Tobi® (anti-infectieux)	oct-15	8,9	6,6
Relpax® (antimigraineux)	déc-15	27,0	23,9
Tigreat® (antimigraineux)	déc-15	5,9	5,1
Ketek® (anti-infectieux)	juil-16	5,8	5,3
Micardis Plus® (antihypertenseur)	janv-17	19,9	18,1
Prior plus® (antihypertenseur)	janv-17	7,5	6,8
Alteis® (antihypertenseur)	févr-17	16,3	14,8
Olmotec® (antihypertenseur)	févr-17	32,3	29,4
Crestor® (hypocholestérolémiant)	juin-17	283,0	257,4
Avodart® (urologie)	juil-17	36,7	16,4
Lumigan® (ophtalmologie)	juil-17	17,3	16,2
Nasacort® (antihistaminique)	juil-17	19,0	8,7
Micropakine® (antiépileptique)	oct-17	4,5	4,4
Cialis® (urologie)	nov-17	81,7	0,0
Total génériques 2012		1 448	1 302
Total horizon 2017		3 126	2 670

Source : CEPS pour les tombées de brevet, calculs DSS/6B sur données GERS à fin décembre 2011.

* Pour Avandia®, le CAHT est celui de 2010.

Source : Rapport IGAS n°2012-115¹² - DSS d'après CEPS

¹² Rapport IGAS n°2012-115P, op. cit., extrait de l'annexe n°8.

Rapport

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

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

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

1.1.2.2.1. Appui au développement des génériques

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

1.1.2.2.2. Gamme d'actions de maîtrise des dépenses

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

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

1.1.2.2.3. Action directe de maîtrise des prix

Enfin, au-delà des relations conventionnelles décrites ci-avant, les ventes de médicaments font l'objet d'une régulation par les prix, au travers d'objectifs d'économies annuels, dont la mise en œuvre est pilotée par le CEPS¹³.

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

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

Rapport

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

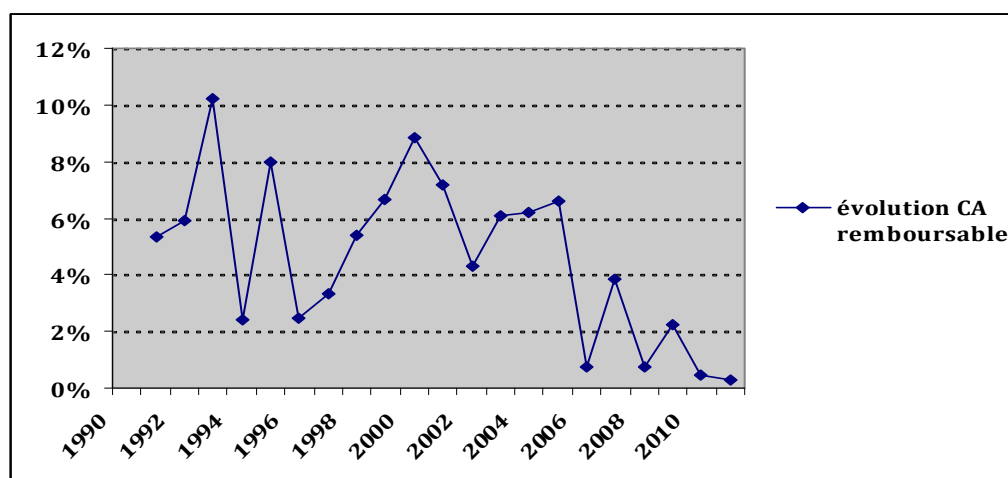
Au surplus, au titre de cette politique conventionnelle, les laboratoires assument des remises qui sont versées à l'ACOSS¹⁴. Ces remises s'inscrivent dans le cadre d'une politique de régulation des dépenses de l'assurance maladie qui repose sur des accords prix volume depuis le milieu des années 90. Elle s'exprime dans le domaine du médicament par la mise en place d'un système de remises à la charge des entreprises et au profit du régime général, soit sous la forme de remises globales au titre de l'application d'un taux directeur (le taux K visé à l'article L138-10 du code de la sécurité sociale), soit sous la forme de remises de fin d'année fixées en fonction de l'évolution de classes de médicaments spécifiques¹⁵.

1.1.2.3. En conséquence, la croissance globale du secteur a tendance à stagner et la structure du marché se déforme au profit de produits de niche à prix élevés

1.1.2.3.1. Une croissance globale limitée depuis plusieurs années

La croissance du marché a été modérée ces dernières années, et les prévisions communiquées à la mission pour 2012 par les interlocuteurs qu'elle a rencontrés convergent vers la perspective d'un marché au mieux stagnant.

Graphique 2 : Croissance annuelle du chiffre d'affaires du médicament remboursable (en %)



Source : LEEM

Alors que de 1990 à 2004, le taux de croissance annuel moyen n'a été inférieur à 5 % que pendant 3 exercices (1994, 1996 et 1997), depuis 2005, il n'a jamais dépassé ce niveau. Ainsi, de 1990 à 2004, le taux de croissance annuel s'établissait en moyenne à +6,4 % par an ; depuis 2005, cette moyenne est tombée à 2,7 %.

¹⁴ En réalité, aux deux URSSAF de Paris et de Lyon, auxquelles l'ACOSS a délégué la gestion des « taxes pharmaceutiques ».

¹⁵ Ce point est abordé plus loin au 2.1.2.3.

1.1.2.3.2. Une déformation progressive du marché vers des produits de niche

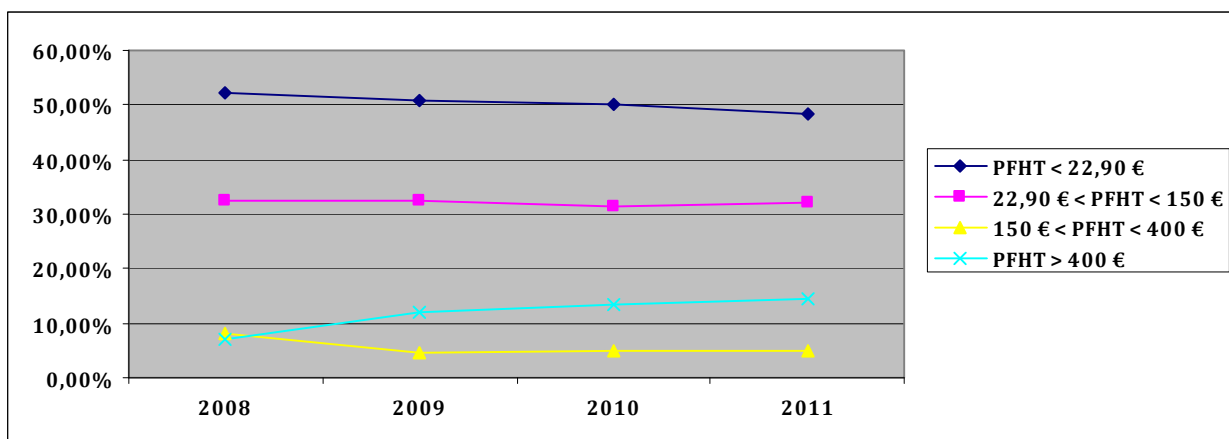
La fin du cycle des *blockbusters*, l'action régulatrice des pouvoirs publics et la recherche de nouveaux relais de croissance ont conduit à une adaptation de la stratégie des laboratoires. Au cours des entretiens menés par la mission, deux stratégies principales se dégagent, qui peuvent d'ailleurs être complémentaires :

- l'élargissement et la diversification du portefeuille des activités (y compris vers les activités de vaccins et de médecine vétérinaire), dans un objectif de moindre exposition,
- la priorité donnée au développement de spécialités pharmaceutiques de « niche », dont le public cible est plus resserré mais le coût unitaire beaucoup plus élevé.

Sur les dernières années, il faut en particulier observer une déformation progressive de la structure du marché, au détriment des produits les moins chers et au profit de ces spécialités pharmaceutiques de niche.

Ainsi, les statistiques du GERS¹⁶ exploitées par la mission permettent de mettre en évidence, depuis 2008, une réduction de la part de marché des produits dont le prix fabricant hors taxe (PFHT) est inférieur à 22,90 € : cette part de marché est, en 2011, inférieure à 50 %. Dans le même temps, le segment le plus dynamique du marché est celui des produits dont le PFHT est supérieur à 400 € : inférieure à 10 % en 2008, leur part de marché avoisine désormais 15 %. Dans son rapport annuel d'activité 2011, le CEPS estime que « le seul moteur de la croissance des ventes de médicaments en officine au cours de la dernière décennie est la déformation de la structure des ventes de médicaments les moins coûteux vers les médicaments les plus coûteux »¹⁷.

Graphique 3 : Part de marché (CA ville remboursable) par tranche de prix



Source : Mission d'après GERS

¹⁶ Présentation de la structure du marché en quatre catégories de PFHT : prix inférieur à 22,90 €, prix compris entre 22,90 € et 150 €, prix compris entre 150 € et 400 €, et prix supérieur à 400 €.

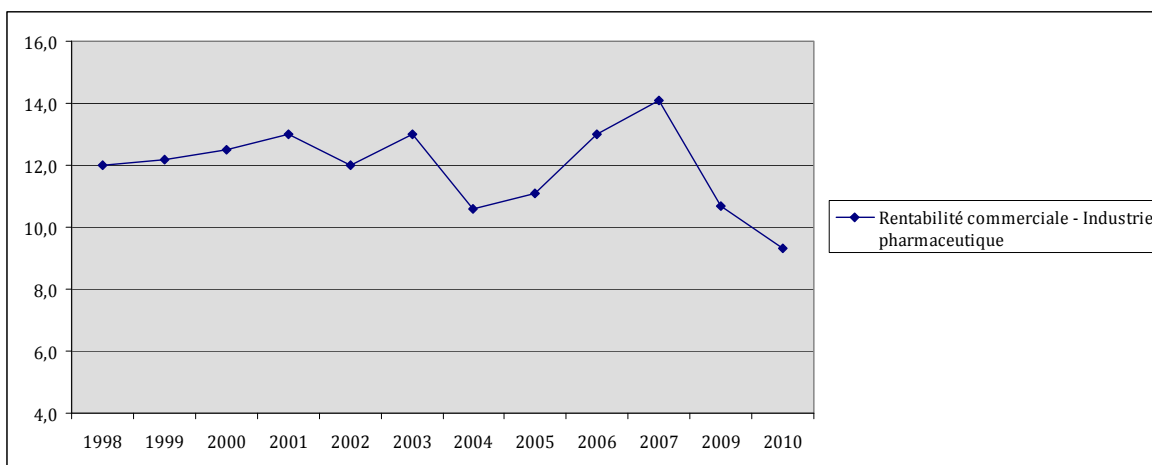
¹⁷ CEPS, rapport d'activité annuel 2011, juillet 2012, p7.

1.1.2.4. Sous l'effet de ces évolutions, la rentabilité du secteur s'infléchit mais demeure tout de même à un niveau élevé

Les évolutions en cours qui viennent d'être décrites ont des répercussions sur la rentabilité de l'industrie pharmaceutique, traditionnellement élevée¹⁸.

Ainsi, la rentabilité commerciale suit une tendance dans l'ensemble baissière, notamment depuis 2007 : elle a diminué de près de 2 points entre 1998 et 2010. La rentabilité commerciale est ici définie comme le ratio entre l'excédent brut d'exploitation (EBE) et le chiffre d'affaires (CA) hors taxes. Par ailleurs, elle est appréciée au niveau du secteur, l'analyse par entreprise pouvant différer sensiblement. De même, une analyse par spécialité pharmaceutique donnerait des résultats beaucoup plus éclatés.

Graphique 4 : Évolution de la rentabilité commerciale de l'industrie pharmaceutique (1998-2010)¹⁹



Source : INSEE et calculs mission d'après INSEE et LEEM.

Il faut toutefois relativiser ces données en indiquant que la rentabilité commerciale de l'industrie pharmaceutique demeure à des niveaux assez élevés, notamment dans une perspective intersectorielle. La mission rejoint en cela les conclusions de la récente mission conjointe IGAS-IGF relative à la maîtrise de l'ONDAM pour la période 2013-2017, qui signalait que « la rentabilité du secteur pharmaceutique, même déclinante, reste élevée »²⁰.

¹⁸ Voir par exemple : INSEE, « La santé de l'industrie pharmaceutique française », *Statistiques industrielles*, n°157, février 2002 : « L'industrie pharmaceutique française crée des emplois qualifiés et bien rémunérés, grâce à une croissance rapide et à une rentabilité plus élevée que dans l'ensemble de l'industrie ».

¹⁹ Il est à noter que les séries INSEE ne couvrent que la période 1998-2007. A partir des données disponibles, la mission a prolongé la série sur les années 2009 et 2010, les chiffres correspondants n'étant pas disponibles pour l'année 2008. Il est à noter que les résultats auxquels la mission est parvenue sont identiques aux chiffres obtenus par la mission conjointe IGAS-IGF relative à la maîtrise de l'ONDAM. Ces données sont fournies sous réserve d'une actualisation, non disponible à la date de rédaction du présent rapport.

²⁰ Rapport IGF IGAS « Propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017 », juin 2012, p44, et annexe 1 « soins de ville ».

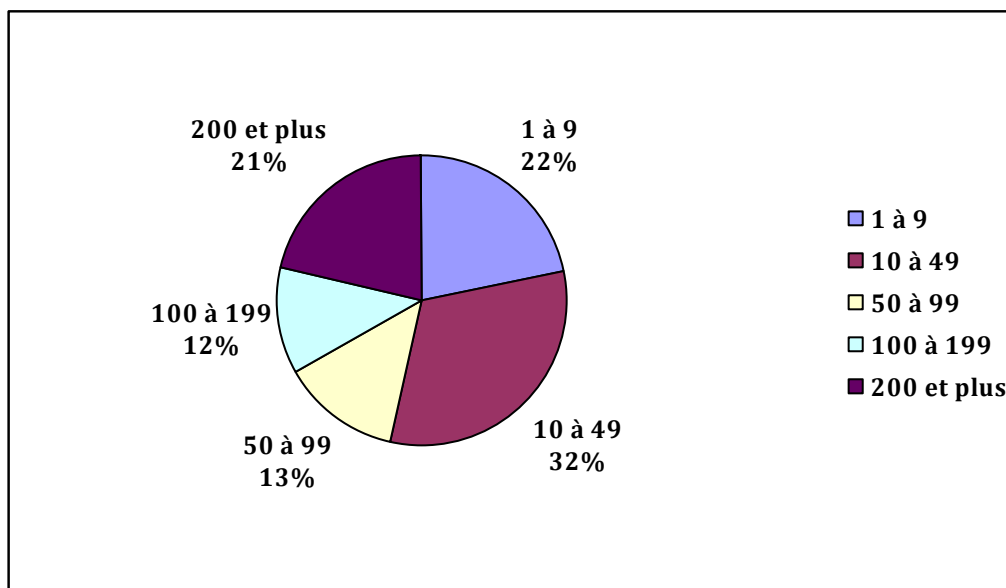
1.1.3. Une double tendance de concentration entre laboratoires et de forte déconsolidation de la chaîne de production est à l'œuvre

1.1.3.1. Un mouvement de concentration s'observe entre laboratoires pharmaceutiques eux-mêmes

Le marché pharmaceutique français connaît actuellement une phase de concentration des acteurs : ainsi, alors qu'en 1990 on recensait 349 entreprises, elles étaient 302 en 2000, puis 257 en 2010²¹. 31,5 % de parts de marché reviennent aux 5 premiers groupes, 49,3 % aux 10 premiers²² et près de 90 % aux 50 premiers. Les dernières années ont été marquées par d'importantes opérations de fusions : Novartis et Alcon (2008 puis 2010), Merck et Schering-Plough (2009), Pfizer et Wyeth (2009), Roche et Genetech (2009), ou encore Sanofi et Genzyme (2011).

Les entreprises du secteur se caractérisent par leur taille importante, ce qui les distingue radicalement des entreprises évoluant dans le secteur des dispositifs médicaux (cf. *infra*).

Graphique 5 : Caractérisation des entreprises par le nombre de salariés (en %)



Source : Xerfi 2010 d'après Pôle Emploi

²¹ Données LEEM d'après GERS.

²² 11 entreprises seulement détiennent plus de 2 % de part de marché.

1.1.3.2. La chaîne de production fait quant à elle l'objet d'une déconsolidation progressive au profit de sous-traitants

En parallèle au mouvement de concentration en cours dans le secteur, on observe une déconsolidation progressive de la chaîne de production elle-même : les grands laboratoires recourent de plus en plus fréquemment à des contrats de sous-traitance auprès d'opérateurs nommés « façonniers »²³.

En termes de nombre de sites de production, les chiffres 2010 démontrent que les entreprises de façonnage possèdent 68 usines, contre 60 en 2005 et 46 en 2000²⁴. En 10 ans, le nombre d'usines contrôlées par des façonniers a donc augmenté de près de 48 %. Dans le même temps, le nombre de sociétés est passé de 41 à 61, soit une augmentation de près de 49 %²⁵, ce qui tend bien à démontrer une montée en puissance de ces acteurs dans la chaîne de valeur.

En ce qui concerne les effectifs, les évaluations varient selon les sources, mais concordent sur l'augmentation des effectifs des façonniers. Les statistiques du LEEM recensent 6 255 emplois chez les façonniers en 2010, contre 5 035 en 2007 (+24,2 %). Cela étant, le Syndicat Professionnel des Industriels Sous-traitants de la santé (SPIS) annonce rassembler à ce jour 8 700 emplois représentant 75 % des effectifs des façonniers, ce qui tendrait à démontrer que l'emploi total qui se situe plutôt aux alentours de 11 600 personnes.

1.1.4. La structure d'emploi du secteur du médicament évolue : les effectifs affectés aux fonctions d'administration et de commercialisation décroissent

L'évolution de la structure des effectifs dans le secteur traduit les évolutions précédemment décrites.

1.1.4.1. La masse des effectifs se tasse, voire se contracte dans la période récente

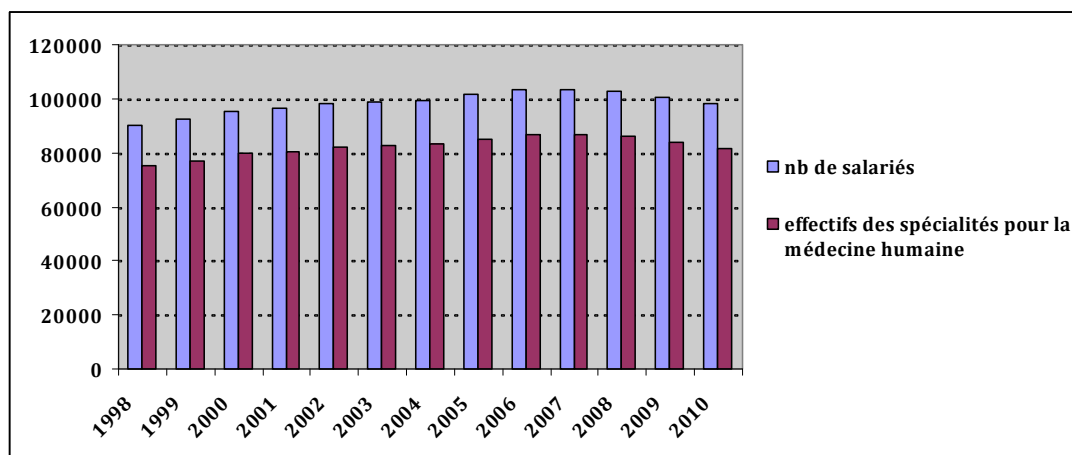
L'emploi global dans l'industrie pharmaceutique connaît ces dernières années un tassement : alors qu'il avait cru sans interruption de 1998 à 2007, atteignant un maximum de 103 633 salariés pour l'ensemble du secteur (86 685 pour les effectifs de la médecine humaine hors façonniers), l'emploi s'est depuis cette date légèrement contracté : on comptait, en 2010, 97 967 salariés de l'industrie pharmaceutique, dont 81 676 pour la médecine humaine (toujours hors façonniers).

²³ Il convient de signaler que le terme de « façonnier » peut prêter à confusion et est utilisé de manière relativement inappropriée : le travail réalisé par ces opérateurs s'assimile à de la sous-traitance, et non pas à un travail « à façon » au sens traditionnel du terme où seule viendrait s'incorporer la valeur ajoutée du façonnier sans que celui-ci ne devienne propriétaire du produit. Le sous-traitant n'en est pas moins soumis contractuellement à des engagements techniques et de fabrication notamment, qui sont autant de contraintes auxquelles s'ajoutent les conditions économiques.

²⁴ Source XERFI 2012 d'après greffe des tribunaux de commerce.

²⁵ Un certain nombre de sociétés sont de très petite taille (15 d'entre elles comptent moins de 50 salariés).

Graphique 6 : Évolutions des effectifs de l'industrie pharmaceutique 1998-2010



Source : LEEM

1.1.4.2. La réduction des effectifs affectés à la promotion traduit une adaptation aux évolutions du marché, de même que celle des effectifs « fonctions-support²⁶ »

L'évolution constatée des effectifs par type d'activité s'opère de façon cohérente avec la modification des données du marché.

Ainsi, depuis 1994, les effectifs dédiés à des opérations de commercialisation des produits (c'est-à-dire en premier lieu les visiteurs médicaux) sont en forte réduction : ils représentaient plus de 40 % des effectifs du secteur en 1994 (34 036 personnes), contre moins de 30 % aujourd'hui (28 902 personnes, soit une diminution de près de 15 % en 15 ans)²⁷. Cette évolution est la contrepartie du phénomène de « falaise des brevets » précédemment décrit : dans la mesure où le marché n'est désormais plus porté principalement par des produits destinés à un large public et disponibles à un coût relativement modéré, les laboratoires n'ont plus besoin de s'appuyer sur de vastes réseaux commerciaux pour en assurer la promotion. Au regard des évolutions en cours, il paraît manifeste que ces effectifs dédiés à la commercialisation n'ont pas encore atteint leur point d'étiage : la réduction engagée correspond à des évolutions structurelles du marché et devrait donc se poursuivre²⁸.

Par ailleurs, une série sur longue période ne permet pas de faire apparaître les conséquences sur l'emploi des mouvements de fusions observés au cours des dernières années : s'ils ont effectivement augmenté jusqu'à une période récente, les emplois de type « administratif / fonction-support » décroissent désormais : ainsi, de 2009 à 2010, les effectifs affectés aux « opérations administratives et autres » ont décliné de 14,7 %²⁹.

²⁶ Selon la typologie d'emplois retenue par le LEEM.

²⁷ Source LEEM – Enquête emploi 2010.

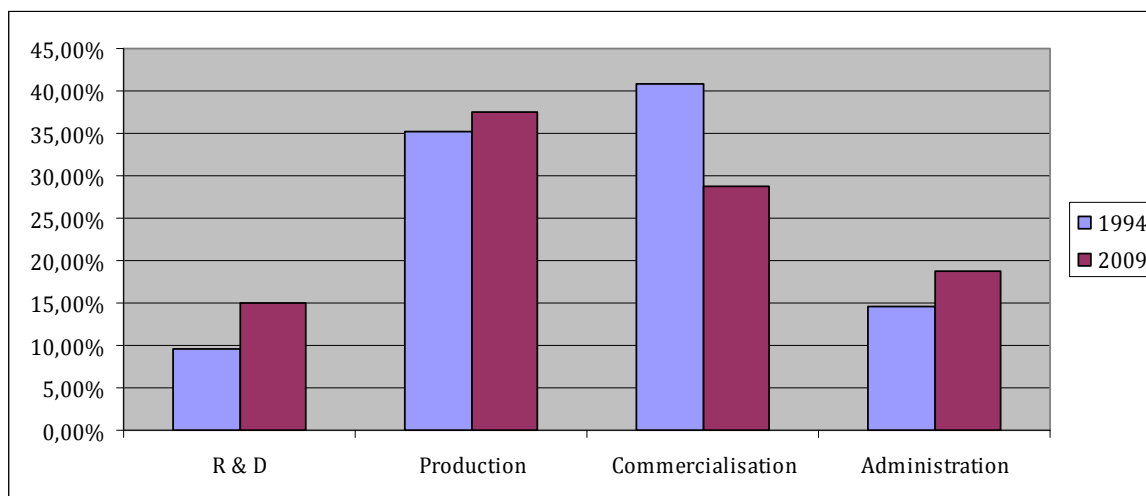
²⁸ Voir par exemple, en ce sens, un article paru sur le site lefigaro.fr le 06 juillet 2012 faisant état de 28 PSE dans le secteur pharmaceutique en 2011 (consulté le 17 septembre 2012) :

<http://www.lefigaro.fr/emploi/2012/07/05/09005-20120705ARTFIG00915-les-laboratoires-multiplient-les-plans-sociaux.php>

²⁹ Source LEEM 2012 « Bilan économique » – données 2011 – la nomenclature est celle de l'enquête.

Graphique 7 : Évolution des effectifs par type d'activité dans l'industrie pharmaceutique

1994-2009



Source : LEEM – Enquête emploi 2010

1.2. Très dynamique, le secteur des dispositifs médicaux se singularise par la taille des entités

1.2.1. Le secteur des dispositifs médicaux se caractérise par la diversité des produits comme par la taille des entreprises

1.2.1.1. Le champ des dispositifs médicaux est beaucoup plus diversifié que celui des médicaments

Par opposition au marché des médicaments, bien délimité, le marché des dispositifs médicaux se caractérise par la grande diversité de ses produits. Ainsi, en France, l'article L5211-1 du code de la santé publique (CSP) définit génériquement un dispositif médical comme « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques [...] ». La Liste des Produits et des Prestations remboursables (LPP), sur laquelle l'inscription est nécessaire pour qu'un dispositif médical soit remboursable, compte près de 3100 lignes génériques dans lesquelles s'insèrent environ 80 000 produits. Toutefois, la LPP ne recouvre pas l'ensemble des dispositifs médicaux (les équipements médicaux en sont exclus, par exemple, de même que l'ensemble des produits non remboursables : pansements d'usage courant, etc.) : le nombre total de produits commercialisés est ainsi estimé entre 800 000 et 2 millions³⁰.

³⁰ Rapport IGAS n°2010-154P, novembre 2010, « Évolution et maîtrise des dépenses de dispositifs médicaux », pp12 à 13.

Rapport

En conséquence, il est peu aisé de définir avec précision le niveau de ce marché, ainsi que le soulignait le rapport de l'IGAS³¹ relatif à la « l'évolution et la maîtrise des dépenses de dispositifs médicaux » (2010). Au niveau mondial, l'ordre de grandeur généralement retenu est celui d'un marché avoisinant 200 milliards d'euros. L'évaluation du marché français pose les mêmes difficultés : il est estimé (y compris le diagnostic *in vitro*), selon les sources, entre 19 milliards d'euros³² et 23 milliards d'euros³³.

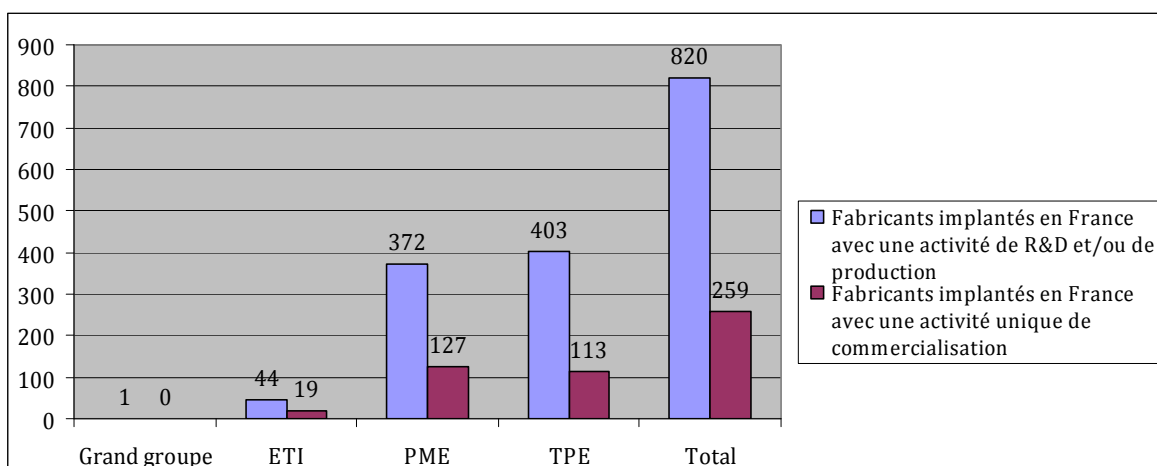
1.2.1.2. Les entreprises du secteur des dispositifs médicaux se caractérisent par leur petite taille

Les 25 premières entreprises mondiales réalisent près de 60 % du chiffre d'affaires du secteur. Une seule entreprise française, Bio Mérieux, est présente parmi les 100 premiers mondiaux ; elle est l'un des leaders de son segment (diagnostic *in vitro*).

En France, le marché des dispositifs médicaux se caractérise par la dispersion des entreprises et leur grande diversité : 1 079 entreprises sont recensées, dont 259 n'ont qu'une activité de commercialisation. Parmi ces 1079 entreprises, on ne dénombre qu'un seul grand groupe, et 63 entreprises de taille intermédiaire. Ainsi, 94 % des entreprises du secteur sont des TPE-PME.

Les effectifs du secteur des dispositifs médicaux sont évalués à 60 000 personnes environ.

Graphique 8 : Répartition des entreprises du secteur des dispositifs médicaux par nombre de salariés



Source : Étude PIPAME / DGIS – juin 2011

³¹ Rapport IGAS n°2010-154P, op. cit., Tome 2, p15.

³² Pôle Interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations Économiques (PIPAME), « Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale », juin 2011, 122 p., p36.

³³ États Généraux de l'Industrie, groupe de travail « Industries de santé », janvier 2010, p23.

1.2.2. La croissance du secteur devrait rester dynamique dans les prochaines années

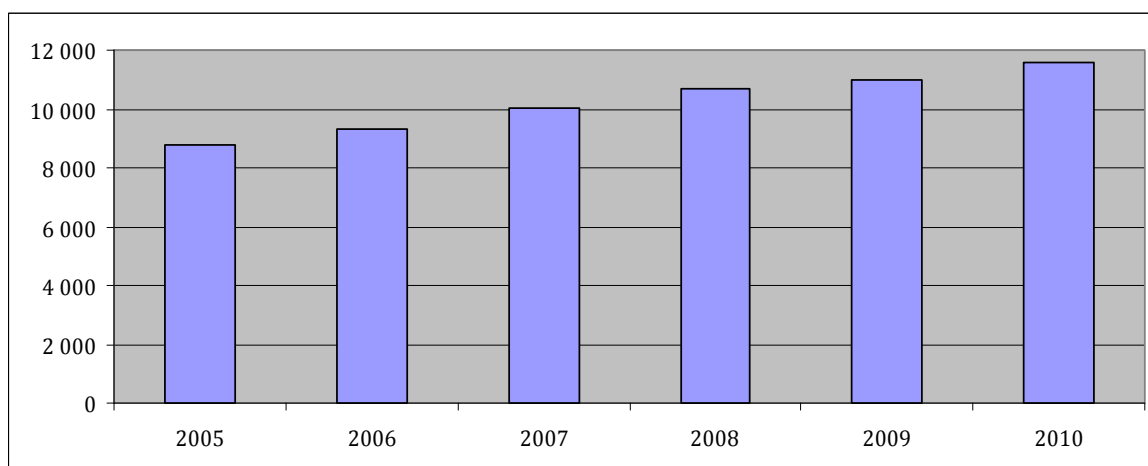
1.2.2.1. Le marché du dispositif médical est un poste de dépenses de santé très dynamique

En raison de la diversité du champ des dispositifs médicaux, il est malaisé de donner une estimation globale des dépenses engagées au titre de ces dispositifs médicaux. Ainsi, dans son rapport annuel d'activité 2011, le CEPS indique que « les ventes de dispositifs médicaux ne font pas l'objet d'une déclaration systématique au comité » ; en conséquence, « aucune statistique exhaustive des ventes n'est actuellement disponible »³⁴.

Les Comptes Nationaux de la Santé publiés annuellement par la DREES³⁵ permettent de donner une estimation, toutefois imparfaite, du montant TTC de la consommation : la rubrique « autres biens de santé » ne comprend cependant que les prescriptions de consommation en ambulatoire (hors champ hospitalier).

Ainsi, depuis 2005, la consommation en ambulatoire de dispositifs médicaux a augmenté de près de 32 %, passant de 8, 753 milliards d'euros en 2005 à 11, 578 milliards d'euros en 2010. A titre d'indication, le CEPS estime le montant des dépenses remboursables en 2010 à 6,89 milliards d'euros³⁶.

Graphique 9 : Évolution des dépenses de dispositifs médicaux (autres biens médicaux)



Source : Comptes nationaux de la santé 2010, DREES 2011.

On peut trouver un autre signe du dynamisme du secteur des dispositifs médicaux dans l'évolution des dépenses promotionnelles engagées par le secteur (la taxe est examinée en détail ci-après) : depuis 2006, l'assiette taxable est passée de 124 millions d'euros environ à plus de 161 millions d'euros, soit une augmentation de près de 30 %.

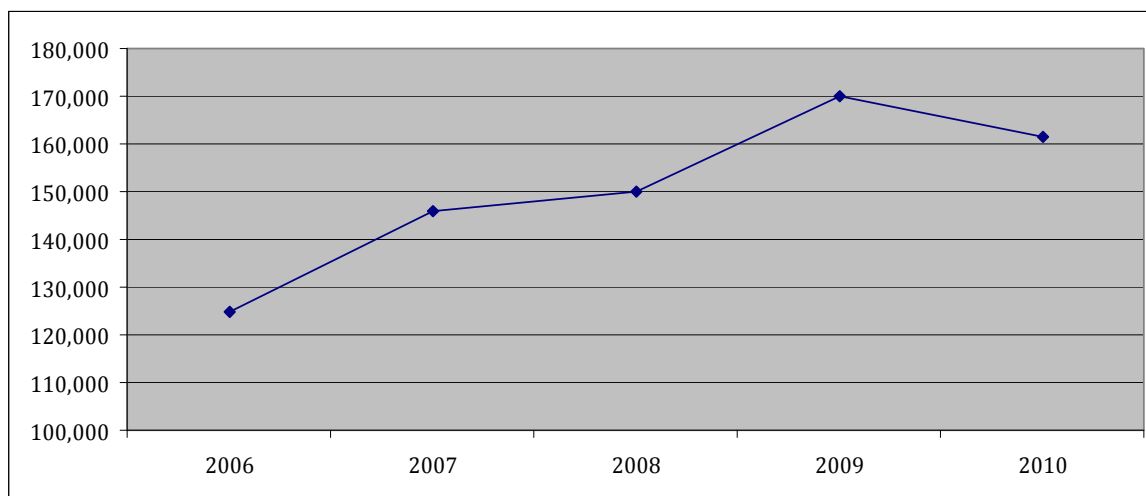
³⁴ CEPS, Rapport d'activité annuel 2011, juillet 2012, p27.

³⁵ DREES, Comptes nationaux de la santé 2010, septembre 2011 – l'édition 2011 n'était pas disponible au moment de la rédaction du présent rapport.

³⁶ CEPS, rapport annuel d'activités 2011, publié en 2012, p27.

Graphique 10 : Évolution du total des dépenses promotionnelles de dispositifs médicaux

(en M€)



Source : Mission d'après DSS

1.2.2.2. Les déterminants de la croissance du secteur devraient se renforcer dans les années à venir

Le secteur des dispositifs médicaux est un secteur en croissance. Plusieurs déterminants principaux expliquent ce dynamisme.

Tout d'abord les pouvoirs publics assument de longue date une politique de prise en charge des affections chroniques au domicile des patients (affections respiratoires avec les formes d'oxygénothérapie à domicile, traitement du diabète avec l'insulinothérapie par pompe externe, etc.). Cette politique s'est conjuguée avec un effet du « progrès technologique », qui a promu des traitements de qualité.

Plusieurs facteurs de progression de la dépense demeurent prégnants :

- ◆ en matière de prise en charge à domicile, les populations-cibles sont loin d'être atteintes pour toutes les affections visées (en ce qui concerne l'apnée du sommeil, malgré une progression du nombre de patients pris en charge de près de 90 000 entre 2007 et 2010, la population-cible reste partiellement prise en charge) ;
- ◆ en matière de diabète, l'équipement des patients en pompes à insuline devrait progresser, le taux d'équipement n'étant que de 5 % en France aujourd'hui, contre 25 % aux États-Unis par exemple ;
- ◆ les projections démographiques renforcent l'ensemble des tendances à l'œuvre.

Par ailleurs, en dehors du développement des prises en charge à domicile, le développement de matériels implantables de haute technologie se profile avec des innovations liées à la diminution des tailles des microprocesseurs ou à l'apparition des nanotechnologies³⁷. Cette politique d'innovation est portée notamment par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) dans son activité d'accompagnement de l'innovation.

³⁷ On peut à cet égard se référer au rapport du comité stratégique de filière industrie et technologies de santé : Conférence Nationale de l'Industrie, « Rapport final du comité stratégique de filière industries et technologies de santé », décembre 2011, 144 p.

Rapport

En conséquence, le secteur des dispositifs médicaux, déjà dynamique, devrait poursuivre sa croissance au cours des prochaines années. Le développement associé des emplois qualifiés est significatif et ceux-ci ne sont pas aisément délocalisables, comme cela est exposé ci-après.

1.2.3. L'émergence d'un secteur des dispositifs médicaux sur le territoire national est un enjeu stratégique

Au regard de l'ensemble de ces éléments, plusieurs publications récentes dressent le portrait d'un secteur dont le renforcement et le développement sont très positifs pour la France : on peut à cet égard citer le rapport PIPAME (DGCIS)³⁸, publié en juin 2011, ou encore le rapport du Centre d'Analyse Stratégique (CAS)³⁹, publié en juin 2012.

1.2.3.1. Le secteur est créateur d'emplois qualifiés

Globalement, et sur la base des rapports précités, on peut avancer l'idée que les emplois dans le secteur des dispositifs médicaux sont, en règle générale, des emplois qualifiés, sinon très qualifiés. Sur le fondement de données extraites de la base de données ALISSE de l'INSEE, le récent rapport du CAS estime que 16 % des salariés du secteur du dispositif médical sont des cadres et professions intellectuelles supérieures, chiffre qui recouvre « des profils variés : chercheurs, ingénieurs, pharmaciens, ... »⁴⁰. Si cette proportion est moins élevée que dans l'industrie pharmaceutique, où elle s'élève à 26 %, elle est toutefois supérieure à la moyenne de l'industrie manufacturière (14 %). Il existe de fortes variations intra-sectorielles : les cadres représentent ainsi 12 % des effectifs dans la fabrication de matériel médico-chirurgical, mais 50 % dans le domaine des équipements d'imagerie médicale.

Par ailleurs, il importe de noter que ces emplois ne peuvent être facilement délocalisés. En effet, pour les dispositifs médicaux incorporant un degré de technologie important, notamment ceux qui sont utilisés au cours d'actes médicaux, leur utilisation requiert une formation et un accompagnement qui rendent largement lesdits dispositifs « opérateurs-dépendants ». Cela signifie que le concepteur / producteur du dispositif médical est également celui qui assurera la formation à son utilisation et, le cas échéant, sa maintenance. Ainsi que le démontre le graphique n°9, le nombre d'entreprises dont l'activité se borne à de la commercialisation est, pour ces raisons, relativement peu élevé. Enfin, les entreprises qui regroupent sur le sol français une activité de recherche et/ou production, représentent près de 49 000 emplois sur les 60 000 de la filière (80 % du total des emplois).

En conséquence, il est légitime de considérer que le développement d'une filière française des dispositifs médicaux, qui ne se limite pas aux domaines de compétence actuels tels que le diagnostic *in vitro*, peut être un objectif adéquat des politiques publiques dans le domaine. A ce jour, sur les 1079 entreprises répertoriées en France, près de 800 sont d'origine française, contre un peu moins de 300 ayant le statut de filiales de groupes étrangers.

³⁸ Pôle Interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations Économiques (PIPAME), « Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale », juin 2011, 122 p.

³⁹ Centre d'Analyse Stratégique, « Développer l'attractivité de la France pour les entreprises du dispositif médical innovant », juin 2012, 114 p.

⁴⁰ Centre d'analyse stratégique, op. cit., p72.

1.2.3.2. Une position d'importateur net

Contrairement au secteur des médicaments, le secteur des dispositifs médicaux se trouve en position d'importateur net, avec une balance commerciale déficitaire de près de 700 millions d'euros.

De fait, le taux d'exportation des fabricants de dispositifs médicaux se situe autour de 20 %, tandis que le taux d'importation est de 55 %⁴¹. Seule l'industrie du diagnostic *in vitro* est nettement exportatrice : le taux d'exportation de ce segment du marché est de 60 % environ.

Dans le même sens, on peut noter que sur les entreprises présentes en France mais ayant exclusivement une activité de commercialisation (soit 285 entreprises), près de 90 % sont des filiales de groupes étrangers.

En termes de comparaisons internationales, on peut souligner que la balance commerciale américaine est en excédent de 35 %, celle de la Suisse de 60 % et celle de l'Allemagne de 4 %. En revanche, les balances commerciales du Royaume-Uni, de l'Espagne (-16 %) et de l'Italie (-25 %) sont déficitaires.

1.2.3.3. La France dispose de marges de manœuvre importantes

1.2.3.3.1. Les PME françaises du secteur sont peu exportatrices

Le marché français, par comparaison avec les marchés des autres pays développés, n'est pas encore monté en puissance : ainsi, la taille moyenne des entreprises constatée sur les marchés américain, allemand ou suisse est plus importante que la taille moyenne des entreprises françaises (75 à 85 % de PME sur ces marchés, contre 94 % en France). Par ailleurs, les PME françaises sont très insuffisamment exportatrices à ce jour : le taux d'exportation moyen des pays concurrents est de 50 %, lorsqu'il n'est que de 20 % en France.

1.2.3.3.2. La R&D du secteur a vocation à monter en puissance

Par ailleurs, l'effort des entreprises françaises en R&D est inférieur à celui des entreprises d'autres pays : 6 % en moyenne en France, contre des taux proches de 10 % pour les États-Unis, l'Allemagne et la Suisse. Le récent rapport du CAS⁴² note par ailleurs que « la proportion de brevets déposés dans le secteur des DM est inférieure en France aux niveaux constatés pour le brevet européen ou international. [...] Pourtant, la recherche française dans ce domaine est, de l'avis de tous les acteurs rencontrés, de haute qualité, et la France reste le berceau d'un grand nombre d'innovations majeures dans les dispositifs médicaux. Dans le secteur des dispositifs médicaux plus spécifiquement, le faible nombre de grandes entreprises françaises du secteur contribue également au moindre dynamisme du dépôt de brevets en France, en comparaison des pays leaders ». On peut donc inférer de ces éléments que le secteur a vocation à se structurer et, qu'en conséquence, son niveau de R&D devrait pouvoir monter en puissance.

*

**

⁴¹ PIPAME, op. cit., p89.

⁴² Centre d'analyse stratégique, op. cit.

Rapport

Il apparaît donc qu'au sein des industries de santé, le secteur pharmaceutique et le secteur des dispositifs médicaux sont bien distincts, tant par leur dynamique, que par leur taille ou encore la structuration des relations avec les pouvoirs publics. De ce fait, leurs enjeux diffèrent également. Il importe, en conséquence, que les pouvoirs publics ne considèrent pas ces deux secteurs d'un même tenant, et que les politiques fiscales mises en œuvre soient adaptées.

C'est d'autant plus vrai que les modes de régulation des deux secteurs sont en partie différents. Le secteur du médicament repose assez largement sur une administration du prix du médicament remboursable dans un cadre conventionnel qui admet des taxes spécifiques, notamment sur le chiffre d'affaires, importantes. Le secteur des dispositifs médicaux, qui rassemble une vaste gamme de produits, connaît des modes de régulation différents selon la nature des produits avec une liste des prestations remboursables, des prix publics, des tarifs de responsabilité, ou encore des prises en charge incluses dans les tarifs médicaux pour une partie des équipements lourds.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Par ailleurs, au regard de la lettre de mission, toutes les taxes spécifiques ne concernent pas directement les industries de santé (industrie du médicament et du dispositif médical) et n'entraient donc pas dans le champ des investigations de la mission. En effet, si l'on recense au total 12 taxes pouvant répondre à la définition de « fiscalité spécifique » dans les secteurs de la santé, il n'en reste pas moins que la lettre de mission visait exclusivement les industries de santé. La mission a donc exclu de son champ de travail les taxes afférentes à la distribution des produits de santé (contribution sur « les ventes directes » instituée par l'article L 138-1 du code de la sécurité sociale – CSS). Au surplus, l'intégration de cette taxe au champ des investigations aurait conduit à étudier la question du circuit de distribution des médicaments, ce qui n'était pas envisageable dans le cadre de la mission. De même, la taxe nouvellement créée sur les produits cosmétiques (article 1600-O P du code général des impôts – CGI) n'entrait pas dans le champ de la mission, ceux-ci différant par la nature des produits de santé. La taxe sur le contrôle national qualité (article 1600-O R du CGI), acquittée par les laboratoires d'analyse médicale, est également en dehors du champ d'étude de la mission en raison de son objet même. Enfin, les prestations de l'ANSM prévues à l'article L5321-3 du code de la santé publique (CSP) diffèrent par leur nature même de la définition d'un prélèvement obligatoire : donnant lieu au « versement d'un droit », elles constituent en effet

Rapport

des opérations facultatives dont les industriels peuvent demander la réalisation à l'ANSM et ne peuvent être assimilées à des charges fiscales spécifiques.

Tableau 1 : Taxes et prestations n'entrant pas dans le champ d'étude de la mission

Nom de la taxe	Référence juridique	Description de la taxe	Rendement prévisionnel en 2012	Remarques
Contribution sur les ventes directes	L 138-1 CSS	La taxe est assise sur une partie des ventes en gros de spécialités pharmaceutiques. Elle a été créée en 1991. Un taux de 1,9 % s'applique au CAHT de l'année civile, et un second taux de 2,25 % sur la différence entre le CAHT de l'année civile et celui de l'année précédente. Le montant de la contribution est borné à un minimum de 1,4 % et maximum de 2,7 % du CAHT de l'année civile	344 M€	La taxe est majoritairement acquittée par les grossistes répartiteurs (79 %). L'industrie pharmaceutique acquitte quant à elle 21 % pour les ventes réalisées directement auprès des officines
Taxe sur les produits cosmétiques	Art. 1600-0 O P CGI	Récente (créée par la LFSS pour 2012) taxe les premières ventes en France des produits définis comme cosmétiques par l'article L5131-1 du CSP, à un taux de 0,1 %.	10 M€	N/A
Taxe sur le contrôle national de qualité (CNQ)	Art. 1600-0 R CGI	Rattachée au CGI par la LFSS pour 2012, la taxe CNQ consiste en l'acquittement d'un montant forfaitaire (540 € actuellement) par les laboratoires soumis au CNQ défini à l'article 6221-10 du CSP	2,3 M€	N/A
Prestations diverses de l'ANSM	L 5321-3 CSP	Les prestations visées sont diverses et donnent chacune droit au paiement de montants distincts (ex : délivrance d'une attestation de qualité attribué à un exportateur de médicament – 3000 € par lot	ND	Les modalités de recouvrement définies par la LFSS pour 2012 (art 26), qui confient au ministère chargé de la santé l'émission d'un titre de perception, apparaissent particulièrement complexes.

Source : Mission

Rapport

Ainsi, entre dans le champ d'étude de la mission un ensemble de 9 taxes, répertoriées dans le tableau ci-dessous et décrites plus en détail dans les paragraphes suivants. En 2011, ces taxes représentent un total de 550 millions d'euros, tandis que la fiscalité spécifique dans son ensemble produit près de 900 millions d'euros de rendement (hors remises conventionnelles, qui n'ont pas été considérées par la mission comme des produits fiscaux⁴³). En 2012, le rendement prévisionnel, compte-tenu de la revalorisation de certains taux et tarifs, était globalement de 747 millions d'euros pour le champ d'étude de la mission, et de près de 1,1 milliards d'euros au total.

La mission a tenté un effort de classification des taxes. Plusieurs voies sont envisageables, dont aucune n'est entièrement satisfaisante :

- ◆ Dans une communication au Parlement⁴⁴ en 2008, la Cour des comptes distinguait deux grandes catégories de taxes : les taxes rémunérant des services (perçues par la HAS d'une part, l'AFSSAPS d'autre part) et les taxes affectées à l'assurance maladie (distinguant au sein de cette seconde catégorie les taxes destinées à maîtriser la dépense de médicaments remboursés, les taxes destinées à procurer des recettes à l'assurance maladie, et enfin la TVA brute collectée par les commerçants en gros en produits pharmaceutiques⁴⁵). Cette présentation « fonctionnelle » est aujourd'hui rendue moins claire par les évolutions récentes, du fait notamment de la réforme du financement de l'ex-AFSSAPS / ANSM. Par ailleurs, il convient d'y ajouter les taxes sur les dispositifs médicaux, qui n'entraient pas dans le champ de l'étude de la Cour des comptes ;
- ◆ une approche par nature de produits concernés par les taxes : il serait ainsi possible de distinguer des taxes portant sur les produits, quel que soit leur statut au regard du remboursement (taxes équivalent à des droits d'enregistrement et taxes sur les premières ventes, historiquement liées au financement de l'AFSSAPS et aux activités de police sanitaire) des taxes portant exclusivement sur les produits remboursés et visant donc à en réguler le niveau. Une telle présentation a l'avantage de distinguer clairement les taxes qui frappent les produits de celles qui concernent le chiffre d'affaires. Elle risquerait toutefois de donner une importance disproportionnée aux taxes anciennement liées à l'AFSSAPS, et de conduire à une confusion au sein d'une catégorie unique des taxes à finalité de rendement et des taxes à finalité de régulation ;
- ◆ la mission a donc retenu une approche par finalité de la taxe, ainsi que cela est présenté dans le tableau ci-dessous. Cette classification est voisine de celle retenue par la Cour des comptes en 2008 mais s'en distingue néanmoins en ce que la distinction première ne tient pas à l'entité affectataire des produits des taxes. Il est apparu à la mission que cette approche permettait une description plus pédagogique de chacune des catégories de taxes et, surtout, une certaine plasticité dans la présentation. Elle présente en revanche le défaut de ne pas donner lieu à une approche proprement économique du sujet.

Cela étant, il faut bien reconnaître que l'ensemble des taxes considérées a un objectif de rendement de plus en plus dominant, même lorsqu'un objectif de régulation, par exemple, est initialement présent. C'est d'ailleurs également vrai des taxes sur les produits. La technique fiscale retenue tend au demeurant de plus en plus à distinguer la recette de son usage budgétaire : cette tendance de fond apparaît irréversible.

⁴³ Ces remises représentaient, en 2011, 333 millions d'euros - CEPS, rapport annuel d'activités 2011, p23.

⁴⁴ Cour des comptes, Communication à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée Nationale, « Les taxes sur le médicament humain », 2008.

⁴⁵ Cette dernière taxe étant exclue du champ de la présente mission.

Rapport

Tableau 1 : Taxes entrant dans le champ d'étude de la mission⁴⁶

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

Mission

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

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

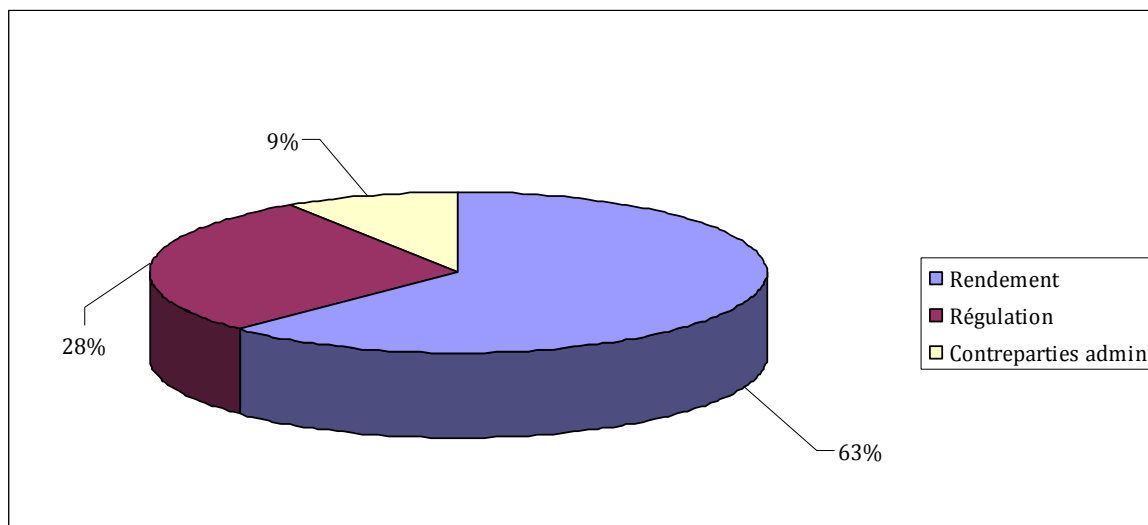
⁴⁶ Pour chaque taxe, **les rendements indiqués sont les rendements prévisionnels 2012**. Les rendements réels peuvent être sensiblement différents – cf. infra pour les taxes sur les premières ventes de médicaments (rendement inférieur) et de dispositifs médicaux (rendement supérieur).

⁴⁷ Une actualisation obtenue par la mission à la fin du mois de juillet 2012 auprès des services compétents de la DGFIP fait état d'un rendement réel projeté de 30 M€.

⁴⁸ Une actualisation obtenue par la mission au 21 septembre 2012 auprès des services compétents de la DGFIP fait état d'un rendement réel projeté de 29 M€.

Rapport

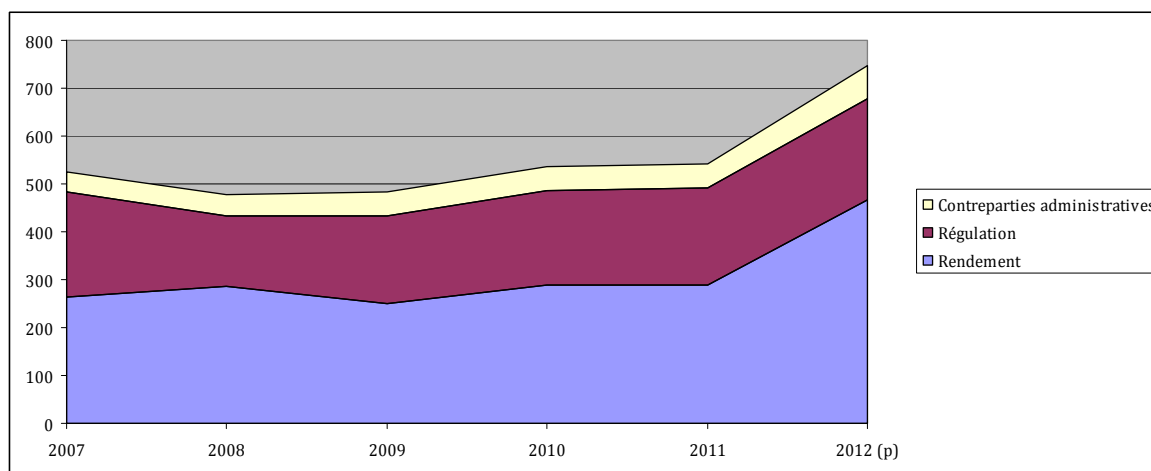
Graphique 11 : Produit de la fiscalité spécifique entrant dans le champ de la mission par catégorie de taxes-produit prévisionnel pour 2012



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

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

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



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

2.1.2.1. La contribution sur le chiffre d'affaires est la principale source de rendement

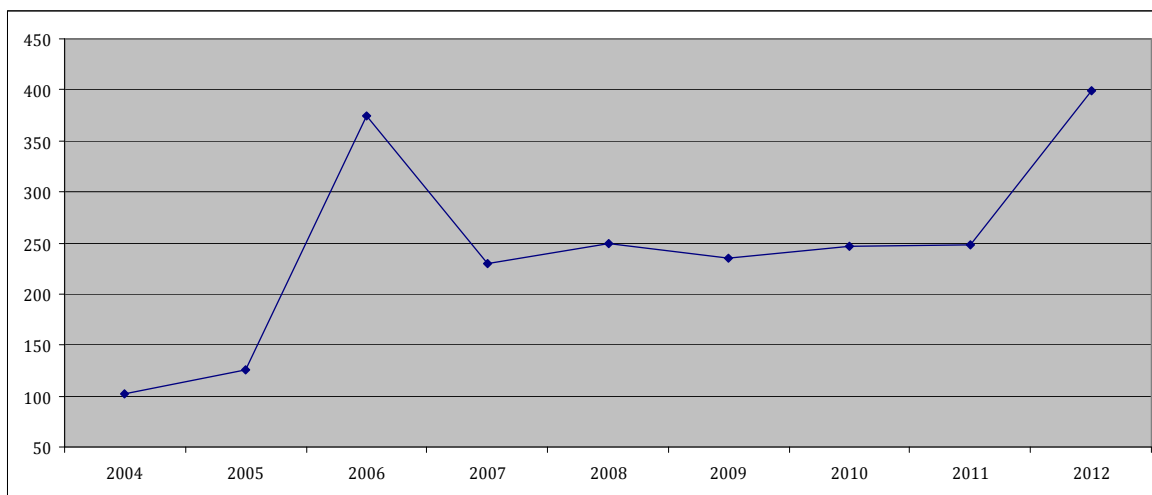
Instituée par l'article L 245-6 du CSS, la contribution sur le chiffre d'affaire a été créée dans sa forme actuelle par la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Les entreprises assujetties sont celles qui assurent l'exploitation en France, au sens de l'article L5124-1 du CSP, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement. L'assiette est donc constituée par le chiffre d'affaires hors taxe réalisé au cours de l'année précédente sur les médicaments qui bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et sont inscrits sur la liste des spécialités remboursables (L162-17 CSS) ou la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités (L 5123-2 CSP), hors médicaments génériques (sauf pour les spécialités remboursées sur la base d'un tarif forfaitaire de responsabilité - TFR) et hors médicaments orphelins sous réserve que leur CA remboursable individuel n'excède pas 20 millions d'euros.

Cette contribution n'est pas déductible pour la détermination des résultats imposables de l'entreprise.

Les principales évolutions ayant affecté cette contribution sont relatives à son taux : ainsi, initialement, le taux de la contribution sur le chiffre d'affaires était de 0,6 %. Il a ensuite été porté, dans le cadre d'une contribution « exceptionnelle », à 1,76 % par la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) pour 2006. Le taux a été stabilisé à 1 % en 2007, 2008 et 2009, puis prorogé à ce niveau jusqu'en 2011 par la LFSS pour 2009. La dernière évolution, décidée dans la LFSS pour 2012, a porté le taux de la contribution à 1,6 % pour trois ans (de 2012 à 2014)⁴⁹, afin de pouvoir financer le Développement Professionnel Continu (DPC) des médecins.

En conséquence de ces évolutions de taux, le rendement de la taxe a également évolué dans le temps :

Graphique 13 : Produit de la contribution sur le chiffre d'affaires depuis 2004 (L245-6 du CSS) en millions d'€



Source : Mission d'après DSS

⁴⁹ On notera à cet égard la parution le 21 août 2012 de l'arrêté approuvant le budget provisoire du GIP « organisme gestionnaire du développement professionnel continu ». Le GIP a, quant à lui, été créé par un arrêté du 19 avril 2012 approuvant la convention entre l'État et l'assurance-maladie.

Rapport

La raison principale qui préside à ces évolutions de taux est, sans ambiguïté possible, la recherche d'un produit additionnel. Il est d'ailleurs affecté légalement au régime général. Ainsi, dans sa réponse à un questionnaire parlementaire, la Direction de la Sécurité Sociale (DSS) indique que les augmentations sont décidées « pour des besoins de financement complémentaires », la mention de la « nécessaire responsabilisation de l'industrie par rapport à l'augmentation régulière de la consommation de médicaments »⁵⁰ ne venant que dans un second temps.

2.1.2.2. La taxe sur les « premières ventes » de médicaments a été remodelée en 2011

Dans sa forme actuelle, la taxe sur les « premières ventes » de médicaments⁵¹ résulte de la LFSS pour 2012 du 21 décembre 2011, qui a créé l'article 1600-0 N du CGI. Cet article prend comme base la taxe précédemment instituée par l'article L 5121-17 du CSP, dont elle prend le relais tout en supprimant son affectation directe à l'ex-AFSSAPS. Ces évolutions, décidées dans le cadre de l'affaire Mediator®, sont présentées plus en détail *infra*.

Les entreprises aujourd'hui assujetties à la taxe sont les redevables de la Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA) effectuant la première vente en France de médicaments ayant fait l'objet d'une AMM (française ou européenne) ou d'une autorisation d'importation parallèle. Dans la rédaction antérieure à l'adoption de la LFSS pour 2012, les redevables étaient « les titulaires de l'autorisation » de mise sur le marché ou d'importation parallèle, ce qui n'est pas sans importance (cf. *infra*).

Les exportations et les ventes de médicaments orphelins étant exclues de l'assiette, celle-ci est constituée par le montant total des ventes hors TVA au cours de l'année civile n-1, calculée médicament par médicament.

La taxe, qui est fiscalement déductible⁵², fixe un montant forfaitaire à acquitter par tranche de chiffre d'affaires, ainsi que cela est décrit dans le tableau ci-dessous. Il en résulte une taxation dégressive, les écarts entre les différentes tranches prévues par la loi pouvant être importants (de 1 à 6).

Tableau 2 : Tranches de taxation de l'art. 1600-0 N CGI – Minima et maxima de taxation

Chiffre d'affaires par médicament	Montant forfaitaire	Taux de taxation maximum théorique	Taux de taxation minimum théorique
1 000 - 76 000 €	499 €	49,90 %	0,66 %
76 001 - 380 000 €	1 636 €	2,15 %	2,15 %
380 001 - 760 000 €	2 634 €	0,69 %	0,35 %
760 001 - 1 500 000 €	3 890 €	0,51 %	0,26 %
1 500 001 - 5 000 000 €	6 583 €	0,44 %	0,13 %
5 000 001 - 10 000 000 €	13 166 €	0,26 %	0,13 %
10 000 001 - 15 000 000 €	19 749 €	0,20 %	0,13 %
15 000 001 - 30 000 000 €	26 332 €	0,18 %	0,09 %
> à 30 000 001 €	33 193 €	0,11 %	N/A

Mission

⁵⁰ Direction de la Sécurité Sociale, Réponse au « questionnaire parlementaire de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales » de l'Assemblée Nationale, transmis dans le cadre de l'examen du PLFSS pour 2012 (2011) – question n°36 (rapporteur : M. Jean-Pierre Door) – document transmis à la mission.

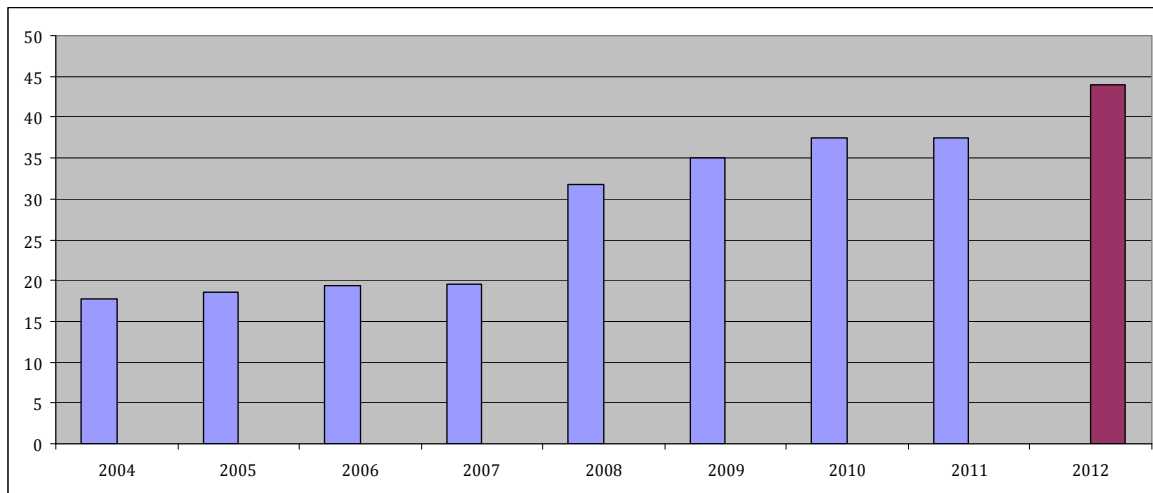
⁵¹ Aussi appelée antérieurement « taxe sur les spécialités pharmaceutiques ».

⁵² Le traitement différencié sur le plan de la déductibilité s'explique par le but initial de la taxe, qui était de financer directement l'AFSSAPS – devenue ANSM. Après la réforme de 2011, ce principe n'a pas été remis en cause malgré l'évolution du dispositif de financement de l'ANSM.

Rapport

Le produit de la taxe est progressivement monté en puissance. Ainsi que cela est exposé aux points 3.1.1.2 et suivants du présent rapport, les derniers changements opérés fragilisent toutefois considérablement cette ressource, le produit prévisionnel 2012 s'avérant sensiblement supérieur au produit effectif pour différentes raisons.

Graphique 14 : Produit de la taxe sur les « premières ventes » de médicaments⁵³ (en M€)



Source : Mission d'après données DSS et DGS

2.1.2.3. La taxe sur les « premières ventes » de dispositifs médicaux est conçue sur même modèle que celle frappant les premières ventes de médicaments

La taxe sur les « premières ventes » de dispositifs médicaux est, dans l'ensemble, semblable à la taxe sur les premières ventes de médicaments. Elle résulte, comme elle, de la LFSS pour 2012 du 21 décembre 2011, et est instituée par l'article 1600-0 O CGI. Elle vient remplacer la taxe auparavant définie à l'article L 5211-5-2 du CSP et qui était directement affectée à l'AFSSAPS.

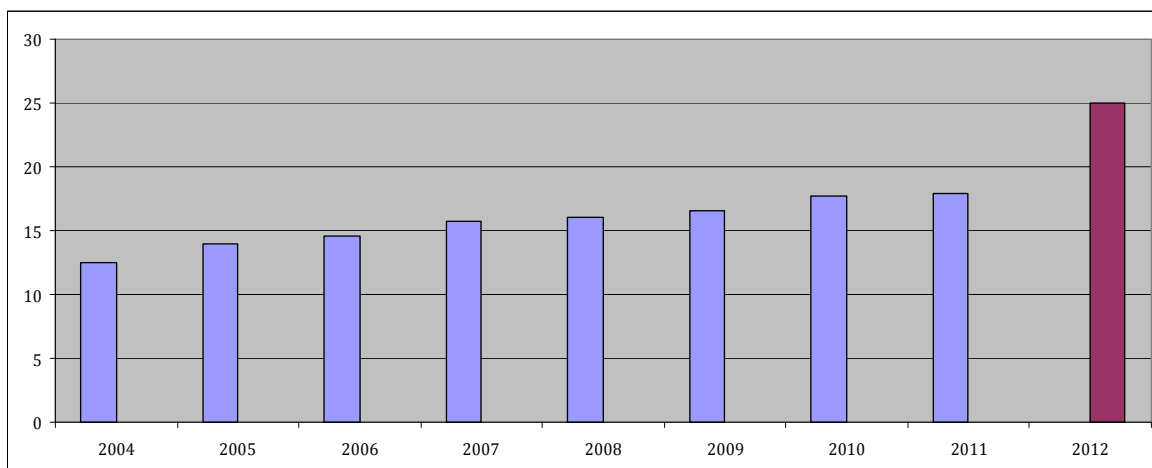
Les entreprises assujetties sont les redevables de la TVA effectuant en France la première vente de dispositifs médicaux visés à l'article L 5211-1 du CSP, c'est-à-dire de tout dispositif médical (y compris un logiciel, par exemple).

L'assiette est constituée par l'ensemble des ventes hors TVA, réalisées au cours de l'année civile n-1. La taxe est déductible.

A la différence de la taxe sur les premières ventes de médicaments, le taux est proportionnel quel que soit le niveau des ventes. Il est aujourd'hui fixé à 0,29 %, après avoir évolué à plusieurs reprises (la croissance du taux de taxation est le principal facteur explicatif de l'évolution du produit de la taxe). Il avait été auparavant fixé à 0,15 % (loi du 31 décembre 2000), puis 0,24 % (loi de finances pour 2004 du 31 décembre 2003), et 0,25 % (loi de finances pour 2009 du 27 décembre 2008). Il est à noter que l'existence d'un abattement de 763 000 € de chiffre d'affaires a été supprimée par la LFSS pour 2012.

⁵³ Les années 2004 à 2011 présentent le produit de la taxe sur les spécialités pharmaceutiques (aujourd'hui abrogée) de l'article L 5121-17 du CSP. **L'année 2012 présente le produit prévisionnel de la taxe nouvellement instituée à l'article 1600-0 N du CGI.** Comme expliqué *infra*, le produit réel est sensiblement inférieur.

**Graphique 15 : Produit de la taxe sur les « premières ventes » de dispositifs médicaux⁵⁴
(en M€)**



Mission d'après DSS et DGS

De la même manière que pour la taxe sur les premières ventes de médicaments, la nouvelle rédaction du texte fait référence aux redevables de la TVA – et modifie le circuit de recouvrement de la taxe. Les conséquences sont toutefois inverses : ainsi que cela est exposé ci-après, alors que dans le cas des premières ventes de médicaments, le produit effectif est inférieur aux attentes, il est supérieur dans le cas des dispositifs médicaux.

2.1.3. Les taxes à objectif de régulation représentent une part importante des produits, ce qui leur donne désormais aussi un objectif de rendement

2.1.3.1. Appareusement complexe, la « clause de sauvegarde » ne devrait durablement donner lieu à aucun rendement au regard de l'évolution du marché

La clause de sauvegarde, instituée par l'article L 138-10 du CSS, a été créée par la LFSS pour 1999 du 23 décembre 1998.

Les entreprises assujetties à cette taxe « théorique » sont celles qui exploitent en France une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement ou inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités. Le mécanisme de la taxe repose sur la fixation d'un taux souhaité de croissance du marché des médicaments visés (le taux « k »). Si la croissance réelle du marché excède ce taux, les entreprises concernées sont alors redevables d'une contribution dont le niveau est déterminé globalement, par tranche en fonction du dépassement de « k ». Cette contribution est ensuite répartie sur chaque entreprise au regard de trois critères : 30 % à raison du niveau de chiffre d'affaires de l'entreprise, 40 % à raison de la croissance de ce chiffre d'affaires, et enfin 30 % à raison du niveau des dépenses de promotion. Enfin, la contribution de chaque entreprise est limitée à 10 % de son chiffre d'affaires.

⁵⁴ Les années 2004 à 2011 présentent le produit de l'ancienne taxe du L5211-5-2 du CSP, l'année 2012 le rendement prévisionnel de la taxe nouvellement instituée à l'article L 1600-0 O du CGI (le rendement réel est supérieur aux attentes d'environ 10 %, ainsi que cela est exposé *infra*).

Rapport

Pour raffiné et complexe qu'il soit, ce mécanisme n'est pourtant d'aucun effet, en dehors de la référence au taux pour le calcul des remises par agrégats. En effet, dans l'optique d'une meilleure maîtrise des dépenses d'assurance-maladie, l'objectif de la taxe était de conduire les entreprises à se conventionner avec le CEPS, dès lors que « ne sont pas redevables de cette contribution les entreprises qui ont conclu une convention avec le CEPS, en cours de validité au cours de l'année civile au titre de laquelle la contribution est due, à condition que cette convention comporte des engagements de l'entreprise portant sur l'ensemble du chiffre d'affaires réalisé au titre des spécialités inscrites sur les listes mentionnées aux articles L. 162-22-7 du [CSS] et L. 5126-4 du CSP ou sur le chiffre d'affaires de chacun des produits concernés, dont le non-respect entraîne le versement d'une remise et que cette convention soit en outre conforme aux modalités définies par un accord conclu en application du premier alinéa de l'article L. 162-17-4 [du CSS], sous réserve qu'un tel accord ait été conclu ».

Or, les laboratoires sont aujourd'hui tous conventionnés⁵⁵. Selon le rapport annuel du CEPS, l'an passé, « les 187 entreprises commercialisant des médicaments remboursables délivrés en ville ou par les pharmacies hospitalières ont conclu et signé une convention exonératoire de la contribution de sauvegarde proposée par le CEPS⁵⁶ ». Ce dispositif ne produit donc actuellement aucune recette.

Les remises conventionnelles qui se substituent à la contribution de sauvegarde, dont l'accord-cadre précise que « le comité [CEPS] s'engage à ce que la somme des remises de fin d'année versées par l'ensemble des entreprises soit inférieure à la somme des contributions que ces entreprises auraient dû acquitter si aucune d'elles n'avait été conventionnée »⁵⁷, ne sont pas des éléments de nature fiscale, bien que les entreprises les assimilent à un prélèvement équivalent⁵⁸. Au demeurant, ces remises ne sont dues que si le « k » est dépassé, ce qui n'a pas été le cas en 2006, 2008, 2010 et 2011. Par exemple, en 2008, le taux « k » était fixé à 1,4 % tandis que la croissance du marché s'est limitée à 0,8 % ; ces valeurs étaient respectivement de 1 % et 0,5 % en 2010 et de 0,5 % et 0,3 % en 2011.

Ces remises dues au titre du dépassement du taux « k » ne doivent pas être confondues avec d'autres clauses spécifiques conduisant elles aussi à des remises.

Le mécanisme de clause de sauvegarde institué par l'article L 138-10 du CSS atteint donc pleinement son objectif régulateur, le fait que l'ensemble des laboratoires soient conventionnés en étant la marque.

2.1.3.2. La taxe sur les dépenses de promotion des médicaments, créée il y a près de 30 ans, a connu de nombreuses évolutions

La taxe sur les dépenses de promotion du médicament est une taxe à forte visibilité, notamment parce qu'elle fait l'objet d'une vive opposition de la part de l'industrie pharmaceutique.

Instituée par l'article L 245-1 du CSS, la taxe a été créée par la loi du 19 janvier 1983, dans le but de contribuer à modérer les actions de promotion à l'attention du corps médical et de participer à l'objectif de maîtrise des prescriptions de médicaments.

⁵⁵ Au surplus, un non-conventionnement pour un laboratoire entraînerait une fixation unilatérale du prix de ses spécialités présentées au remboursement par les pouvoirs publics, le privant ainsi de la faculté de négocier qui fait l'avantage du système conventionnel français.

⁵⁶ CEPS, op. cit., p22.

⁵⁷ CEPS, op. cit., p60.

⁵⁸ Voir par exemple le *position paper* de GlaxoSmithKline (disponible sur www.gsk.fr), « Orientations pour une fiscalité sur le médicament plus simple et plus structurante » ; on pourra également se référer aux présentations du LEEM qui assimile ces remises conventionnelles à des « prélèvements » (LEEM, bilan économique 2011, ou encore www.leem.fr).

Rapport

Dans sa forme actuelle, la rédaction de la taxe sur les dépenses de promotion du médicament date pour l'essentiel de la LFSS pour 2003 du 20 décembre 2002. Elle a été plusieurs fois revue depuis cette date.

Les entreprises redevables sont celles qui exploitent en France une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement ou inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités. La taxe n'est pas déductible pour la détermination des résultats imposables de l'entreprise.

L'assiette est constituée de trois éléments distincts :

- ◆ « des rémunérations de toutes natures, y compris l'épargne salariale ainsi que les charges sociales et fiscales y afférentes, des personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5122-11 du code de la santé publique, qu'elles soient ou non salariées de l'entreprise et qu'elles interviennent en France métropolitaine ou dans les départements d'outre-mer auprès des professionnels de santé régis par les dispositions du titre Ier du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique ou auprès des établissements de santé. Seules sont prises en compte les rémunérations afférentes à l'exploitation des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique » ;
- ◆ « des remboursements de frais de transport, à l'exclusion des charges afférentes à des véhicules mis à disposition, des frais de repas et des frais d'hébergement » des personnes visées ci-dessus ;
- ◆ « des frais de publication et des achats d'espaces publicitaires dès lors qu'une spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique y est mentionnée ».

Les abattements suivants sont appliqués à l'assiette :

- ◆ un abattement forfaitaire égal à 2,5 millions d'euros ;
- ◆ Un abattement de 3 % sur les rémunérations de toutes natures, dont l'instauration a été justifiée par des considérations de pharmacovigilance ;
- ◆ un abattement d'un « montant égal à 30 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer au titre des spécialités génériques définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique à l'exception de celles qui sont remboursées sur la base d'un tarif décidé en application de l'article L. 162-16 du présent code, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et inscrites sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique » ;
- ◆ un abattement d'un « montant égal à 30 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer au titre des médicaments orphelins désignés comme tels en application des dispositions du règlement (CE) n° 141 / 2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et inscrits sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique à l'exception de ceux dont le chiffre d'affaires hors taxes excède 30 millions d'euros ».

Rapport

La contribution est ensuite calculée en établissant le rapport « R » entre cette assiette et le chiffre d'affaires HT de l'entreprise considérée, réalisé au titre des médicaments concernés. En fonction du résultat, les barèmes suivants sont alors appliqués :

Rapport assiette / CA	Taux applicable
$R < 6,5 \%$	19 %
$6,5 \% \leq R < 12 \%$	29 %
$12 \% \leq R < 14 \%$	36 %
$R \geq 14 \%$	39 %

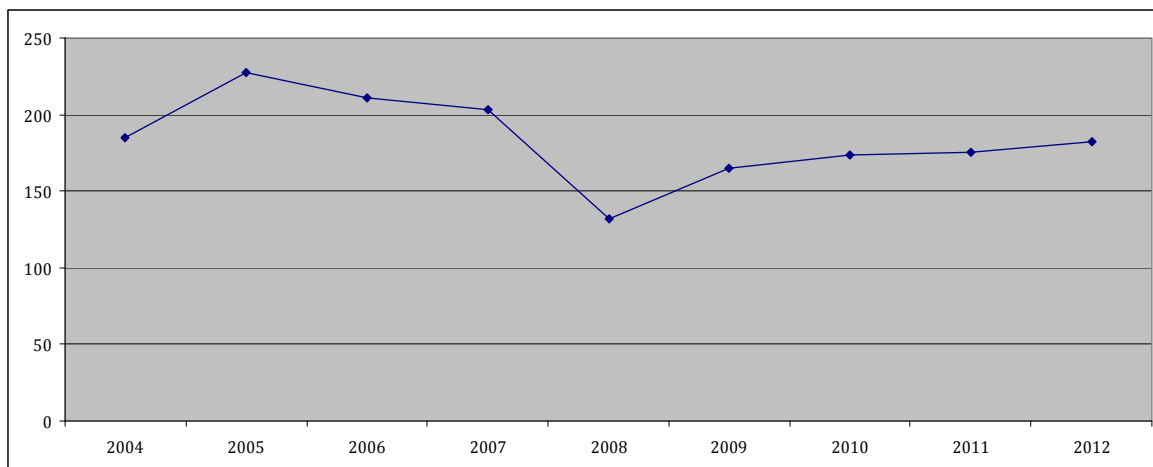
Depuis l'adoption de la LFSS pour 2003 du 20 décembre 2002, l'architecture globale de la taxe est stable. Les modifications opérées depuis cette date ont concerné :

- ◆ les taux des différentes tranches : ils étaient par exemple fixés en 2003, en fonction du niveau de « R », à 13 %, 19 %, 27 % et 32 % ;
- ◆ le niveau de l'abattement forfaitaire : fixé à 2,5 millions d'euros depuis la loi du 13 août 2004, il a été modifié par la LFSS pour 2003 (0,5 million d'euros), puis par la LFSS pour 2004 (1,5 million d'euros) ;
- ◆ des éléments de définition de l'assiette : la LFSS pour 2012 du 21 décembre 2011 a étendu l'assiette à l'ensemble des publications dans la presse médicale ;
- ◆ des éléments de nature plus technique, tels que l'appréciation de l'assujettissement pour des exercices comptables dont la durée est supérieure à 12 mois.

Bien que le produit de la taxe soit en apparence stabilisé depuis plusieurs années, cette situation masque que le produit est en réalité entretenu par les nombreuses modifications – qui ne sont pas toutes de nature législative – opérées sur la même période. En effet, les modifications de taux (à la hausse), les diverses mesures d'assiette et l'abaissement du niveau de l'abattement forfaitaire viennent compenser le manque de dynamisme de la taxe⁵⁹.

⁵⁹ On se reportera à cet égard aux développements consacrés à la dynamique de l'assiette taxable de cette taxe – voir point 3.3.5.

Graphique 16 : Produit de la taxe sur les dépenses de promotion du médicament (2004-2012) – en M€



Source : Mission d'après DSS

Enfin, cette taxe sur les dépenses de promotion fait l'objet d'une opposition telle de la part de l'industrie pharmaceutique que l'on peut évoquer une réelle « guérilla contentieuse ». Ce point fait l'objet de développements détaillés ci-après.

2.1.3.3. La taxe sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux, instaurée en 2004, s'inspire de la taxe sur la promotion des médicaments

La taxe sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux a été créée lors de l'adoption de la LFSS pour 2004 du 18 décembre 2003. Instituée par l'article L 245-5-1 du CSS, elle procède du même esprit que la taxe sur les dépenses de promotion, visant en l'espèce à limiter l'excès de promotion commerciale vers les professionnels de santé. Ses modalités diffèrent toutefois, à des fins d'adaptation aux spécificités du secteur.

Tout d'abord, elle concerne « les dispositifs médicaux à usage individuel, de tissus et de cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments mentionnés à l'article L 162-17 [du CSS] ou des prestations de service et d'adaptation associées inscrits au titre 1er de la liste prévue à l'article L 165-1 [du CSS – liste de produits et prestations remboursables] ».

L'assiette de cette taxe répond à une architecture globalement comparable. Ainsi, elle se compose :

- ◆ « des rémunérations de toutes natures, y compris l'épargne salariale ainsi que les charges sociales et fiscales y afférentes, des personnes, qu'elles soient ou non salariées des entreprises redevables de la contribution, qui interviennent en France aux fins de présenter, promouvoir ou vendre les produits et prestations mentionnés à l'article L. 245-5-1 auprès des professionnels de santé régis par les dispositions du titre Ier du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique, auprès des masseurs-kinésithérapeutes ou auprès des établissements de santé. Seules sont prises en compte les rémunérations afférentes à la promotion, la présentation ou la vente des produits et prestations aux titres Ier et III sur la liste prévue à l'article L. 165-1 » ;
- ◆ « des remboursements de frais de transports, à l'exclusion des charges afférentes à des véhicules mis à disposition, des frais de repas et des frais d'hébergement des personnes » mentionnées ci-dessus ;

Rapport

- ◆ « des frais de publication et des achats d'espaces publicitaires, sauf dans la presse médicale bénéficiant d'un numéro de commission paritaire ou d'un agrément défini dans les conditions fixées par décret, dès lors qu'un des dispositifs, tissus, cellules, produits ou prestations y est mentionné ».

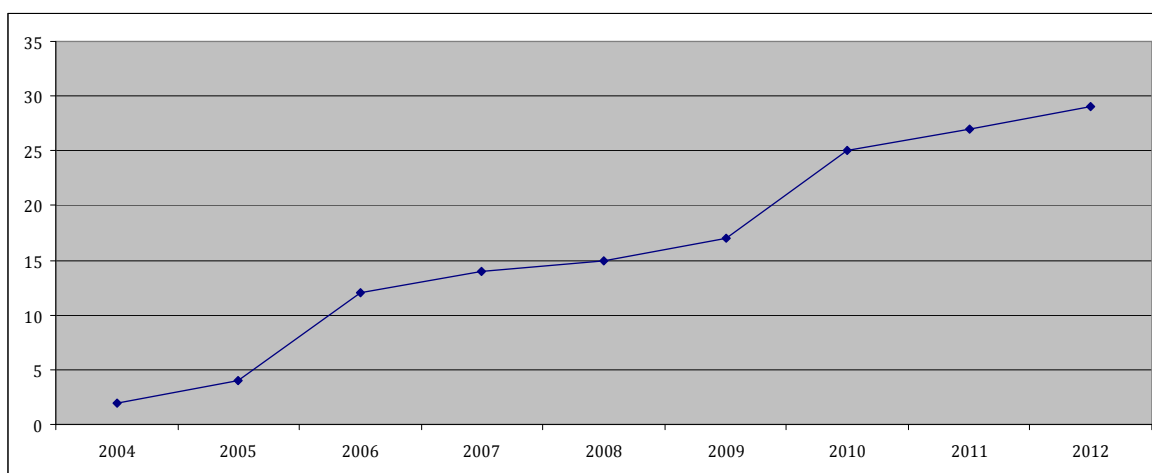
Il est actuellement procédé sur l'assiette à un unique abattement forfaitaire de 50 000 euros (qui était de 100 000 € jusqu'en 2006). Contrairement à la situation qui prévaut pour la promotion des médicaments, le taux de la contribution est proportionnel : il est fixé à 15 %.

Au cours des dernières années, les modifications ont principalement porté sur :

- ◆ le taux, progressivement porté de 5 % à 10 % (loi du 13 août 2004), puis à 15 % (LFSS pour 2010 du 24 décembre 2009) ;
- ◆ l'abattement forfaitaire, réduit de moitié et fixé à 50 000 euros par la LFSS pour 2006 du 19 décembre 2005.

Sous l'effet de ces différentes mesures, et par ailleurs porté par le dynamisme du secteur des dispositifs médicaux (cf. *supra*), le produit de la taxe a sensiblement progressé depuis 2004, ainsi que l'indique le tableau ci-dessous.

Graphique 17 : Produit de la taxe sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux (2004-2012) - en millions d'€



Source : Mission d'après DSS

A la différence de la taxe sur les dépenses de promotion du médicament, la taxe sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux ne fait pas l'objet de contentieux particulier.

2.1.4. Les taxes qui sont la contrepartie de prestations administratives représentent une partie minoritaire des produits, mais jouent un rôle important

Très faibles par leurs enjeux budgétaires, certaines taxes représentent la contrepartie d'actions obligatoires pour les industriels (sauf à cesser toute activité). Elles fonctionnent sur le modèle de taxes de « guichet » et relèvent désormais de la logique des droits d'enregistrement.

2.1.4.1. Les droits d'enregistrement au profit de l'ANSM

L'article 1635 bis AE du CGI prévoit le paiement d'un droit à l'ANSM lorsqu'un laboratoire ou une entreprise dépose certains types de dossiers.

Dans sa rédaction issue de la LFSS pour 2012, cet article énumère sept cas :

- ◆ demande d'enregistrement, de renouvellement ou de modification de cet enregistrement, mentionnée aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14 du CSP, de chaque demande ;
- ◆ demande d'enregistrement, de renouvellement ou de modification de cet enregistrement, mentionnée à l'article L. 5121-14-1 du CSP,
- ◆ demande d'autorisation de mise sur le marché, demande de renouvellement, demande ou notification de modification de cette autorisation mentionnée à l'article L. 5121-8 du CSP ;
- ◆ demande de reconnaissance par au moins un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen d'une autorisation de mise sur le marché, et demande de modification de cette autorisation ;
- ◆ demande d'autorisation d'importation parallèle conformément à l'article L. 5124-13 du CSP, demande de modification ou de renouvellement de cette autorisation ;
- ◆ demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité mentionné aux articles L. 5122-8 et L. 5122-14 du CSP ;
- ◆ dépôt de publicité mentionné aux articles L. 5122-9 et L. 5122-14 du CSP.

L'article prévoit ensuite, pour chaque type de droit, un montant maximal, dans la limite duquel le décret fixe le droit à payer. Les tarifs sont actuellement fixés par le décret n°2012-381 du 19 mars 2012.

Au demeurant, et même si cela n'entre pas directement dans le champ de ses investigations, la mission ne peut que constater la grande diversité des cas prévus, ainsi que la diversité des tarifs qui s'ensuit. En réalité, seuls les cas de figure se trouvent être nombreux, car les tarifs sont souvent les mêmes d'un cas à l'autre. La multiplicité des cas prévus est très largement une singularité française, ainsi que les échanges avec l'ANSM ont pu le confirmer. La mission estime donc qu'il serait utile de procéder à une simplification, à laquelle elle n'a pas directement travaillé car cette tâche requiert des compétences techniques spécifiques.

2.1.4.2. Les droits d'enregistrement au profit de la HAS

Les articles L 5123-5 et L 5211-5-1 du CSP établissent des droits d'enregistrement au profit de la Haute Autorité de Santé (HAS) dans les cas respectifs des médicaments d'une part, des dispositifs médicaux d'autre part.

En ce qui concerne les médicaments, l'article L 5123-5 du CSP établit des limites maximales dans lesquelles peuvent être fixés les tarifs relatifs aux demandes d'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités remboursables. L'arrêté du 7 mai 2012 a, en conséquence, fixé les tarifs suivants :

- ◆ 4 025 euros pour une demande d'inscription initiale ;
- ◆ 2 415 euros pour une demande de renouvellement d'inscription ;
- ◆ 805 euros pour une demande de modification des conditions d'inscription.

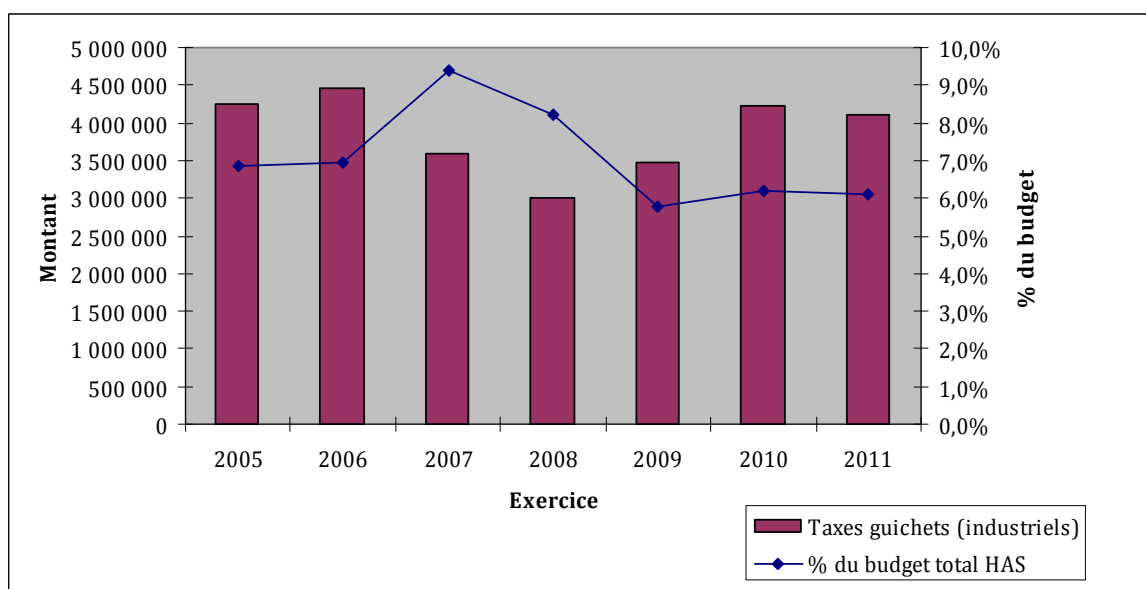
Rapport

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, la logique qui sous-tend l'article L 5211-5-1 du CSP est la même, mais ne concerne que les cas d'inscription de dispositifs médicaux. Cet article fixe des limites au sein desquelles doivent être définis des tarifs. En l'occurrence, le décret n°2012-698 du 7 mai 2012 a fixé les tarifs comme suit (article D 5211-71 du CSP) :

- ◆ 3 220 euros pour une demande initiale d'inscription ;
- ◆ 644 euros pour une demande de modification des conditions d'inscription ou de renouvellement d'inscription.

Ces deux taxes comptent au nombre des ressources de la HAS telles que définies par l'article L 161-45 du CSS. Elles représentent des montants relativement faibles, tant en volume qu'en proportion du budget de la HAS.

Graphique 18 : Évolution du produit des taxes prévues aux articles L 5123-5 et L 5211-5-1 du CSP (€) et proportion dans le budget total de la HAS



Source : Mission d'après HAS

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

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

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

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

Rapport

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

En pratique, même si les critères juridiques sont restés fondés sur l'ASMR, les pratiques de prix dans les autres pays européens (et notamment dans les pays où les prix sont fixés librement par les laboratoires) sont devenus une référence utilisée dans la fixation des prix. Cette référence figure dans l'accord cadre avec l'industrie pharmaceutique sous la forme « d'une garantie de prix européen⁶¹ ».

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

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

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

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

Ce dispositif, largement conventionnel (la technique du « taux K » permet de mettre en place une politique de régulation des volumes dans le cadre des remises par agrégats) est jugé préférable à des baisses du prix facial des médicaments⁶².

La politique des remises autorise en outre des crédits de remises reportables sur plusieurs exercices lorsque l'entreprise procède à des baisses de prix. Ces crédits de remises, évoqués par certaines entreprises lors des entretiens bilatéraux, soulignent la complexité du système⁶³ mis en place par le CEPS avec l'accord cadre⁶⁴.

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

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

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

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

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

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

Il importe, pour caractériser la situation de la fiscalité française, de la comparer à celle des grands pays européens dans lesquels est implantée une industrie productive dans le domaine des industries de santé. A cet égard, plusieurs difficultés de méthode se sont présentées à la mission. Il n'existe en effet pas à ce jour d'étude récente sur les différents droits fiscaux applicables, en Europe, aux industries de santé⁶⁵. La mission n'a d'ailleurs pu approfondir la comparaison qu'en ce qui concerne les médicaments, à défaut de base de comparaison en ce qui concerne les dispositifs médicaux.

La mission a pour sa part recouru à trois sources :

- ◆ en premier lieu, une étude a été demandée aux services économiques placés auprès de 6 ambassades de France à l'étranger⁶⁶ à partir d'un questionnaire, dont les réponses sont reproduites à l'annexe n°8. Cette étude n'a pu produire que des éclairages juridiques sur l'existence de taxes dans les pays étudiés ;
- ◆ les entreprises rencontrées ont été également interrogées sur ce point et ont pu fournir des éléments partiels permettant généralement de corroborer les informations générales disponibles ;
- ◆ enfin, le LEEM a mis à la disposition de la mission une étude commandée par lui et réalisée en juillet 2012 par le cabinet Landwell. Cette étude simule le niveau théorique des prélèvements actuellement supportés par les entreprises du secteur pharmaceutique, pour sept pays⁶⁷. La mission a eu accès aux fichiers-sources de cette étude, qu'elle a pu retraiter.

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

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

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

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

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

Rapport

En revanche, il était indispensable de prendre en compte la fiscalité générale pour éviter de dresser un constat déformé en focalisant l'analyse uniquement sur la fiscalité spécifique au secteur, correspondant à un choix d'organisation fiscale qui n'est pas nécessairement celui de l'ensemble des pays. En effet, une fiscalité spécifique fortement développée peut être contrebalancée par une fiscalité générale attractive, surtout dans un secteur qui réalise un haut niveau de dépenses de R&D et bénéficie à ce titre d'avantages fiscaux très significatifs comme en France.

Par ailleurs, il convenait de prendre en compte les prélèvements opérés dans les pays étudiés sur les entreprises pharmaceutiques sous d'autres formes que la fiscalité au sens strict, comme c'est le cas en France sous la forme de remises conventionnelles, et qui prennent des formes diverses, notamment, dans certains pays, de remises obligatoires sur chiffre d'affaires, sans pour autant relever directement de la fiscalité.

La mission s'est donc assurée que ces composantes fiscales et quasi-fiscales étaient bien prises en compte dans l'étude, afin d'assurer la comparabilité des données d'un pays à l'autre.

L'étude a en outre retenu trois profils d'entreprises différents, qui correspondent tous à une activité dans le secteur pharmaceutique mais dont les contours en termes de moyens de production peuvent être nettement différenciés, en fonction notamment de la prédominance de la fonction industrielle ou de la fonction commerciale. Sont ainsi examinées les situations respectives :

- ◆ d'entreprises produisant des médicaments dans le pays considéré et y réalisant des opérations de recherche significatives, y déposant des droits de la propriété intellectuelle. Ce profil couvre l'ensemble de la chaîne du médicament (profil « entrepreneur ») ;
- ◆ d'entreprises produisant dans le pays considéré en réalisant peu de recherche (profil « fabricant ») ;
- ◆ d'entreprises commercialisant des produits fabriqués ailleurs que dans le pays considéré et faisant peu de recherche dans ce pays (profil « commercialisateur »).

Au total, les données issues de cette étude correspondent à des situations d'entreprises théoriques auxquelles on applique la fiscalité nationale et autres prélèvements sur le secteur. Les principes fiscaux pris en compte s'appuient sur la législation en vigueur dans les pays étudiés en 2012.

Les données présentées dans le présent rapport proviennent donc d'un retraitement par la mission et présentent le poids de la fiscalité en pourcentages du résultat comptable avant impôt.

2.3.1. Peu de pays en Europe disposent d'une fiscalité spécifique applicable aux industries de santé

2.3.1.1. La France, l'Espagne et l'Italie disposent d'une fiscalité spécifique applicable aux industries du médicament

Dans l'environnement européen, il apparaît que seules la France, l'Espagne et l'Italie disposent d'une fiscalité spécifique. Toutefois, les dispositifs fiscaux déployés en Espagne et en Italie sont sans commune mesure avec le système français, tant en termes de nombre de taxes que de complexité du système.

Rapport

En Espagne, la fiscalité spécifique prend la forme d'une contribution à des fins de financement du système de santé. Cette contribution s'élève à 2 % du volume des ventes, et est de création relativement récente puisqu'elle date de la loi 29/2006 du 26 juillet 2006 relative aux garanties et à l'usage rationnel des médicaments et des produits sanitaires. La contribution de 2 % est l'une des nombreuses mesures mises en place par cette loi, qui entend développer un système de régulation plus global.

En Italie, la fiscalité spécifique prend la forme d'une contribution spécifique versée à l'agence italienne du médicament (AIFA)⁶⁸ : 5 % d'une assiette constituée des frais certifiés engagés dans le cadre de l'activité de promotion des médicaments. Par ailleurs, le droit italien limite le droit à déduction des dépenses promotionnelles engagées par une entreprise : ainsi, si avec l'accord du ministère, une entreprise peut déduire un montant limité des frais (20 %) engagés au titre de la promotion lors de congrès et conférences, les autres frais de promotion (achats de biens ou de services, même accessoires à l'activité de promotion, destinés aux prescripteurs ou pharmaciens dans le but de favoriser la diffusion de produits) ne sont pas déductibles.

Un examen des seules législations spécifiquement fiscales donnerait une image faussée de la comparaison. C'est la raison pour laquelle a également été prise en compte l'existence de systèmes de remises ou de systèmes équivalents à la charge des entreprises.

Ainsi, l'Espagne et l'Allemagne disposent d'un outil de régulation de ce type. En Espagne, les relations conventionnelles structurées autour de « prix de référence », utilisés par les pouvoirs publics pour obtenir des baisses de prix (ceux-ci n'étant pas administrés). Les évolutions de ces prix ne sont pas négociées. En Allemagne, deux lois intervenues en 2003 et 2010 ont instauré des rabais de prix obligatoires assimilables à des remises, et qui ne peuvent être compris que dans le cadre du système allemand de régulation des dépenses. Ces rabais s'appliquent aux médicaments dont les prix sont supérieurs aux prix fixes (politique dite des « *jumbo groups* »). Ainsi, la loi de 2003⁶⁹ instaure un rabais de 6 % pour les médicaments sous brevet et de 10 % pour les génériques, que les fabricants doivent obligatoirement accorder aux caisses d'assurance-maladie pour que les médicaments soient effectivement pris en charge. A ces rabais obligatoires peuvent s'ajouter des rabais conventionnels négociés directement entre les fabricants et les caisses d'assurance maladie. La loi adoptée le 22 décembre 2010⁷⁰ a porté le niveau de rabais à 16 %.

Il faut enfin signaler que la Grande-Bretagne⁷¹, les Pays-Bas, la Suisse et l'Irlande ne disposent d'aucune fiscalité spécifique⁷², et ne prévoient *a priori* pas d'en adopter, selon les informations que les services économiques des ambassades ont fait parvenir à la mission.

L'examen réalisé par la mission a entendu, enfin, replacer les éléments de fiscalité spécifique dans le cadre de la fiscalité générale applicable aux entreprises, cette dernière pouvant avoir un impact sur la réalité globale des prélèvements.

⁶⁸ Loi du 24 novembre 2003.

⁶⁹ Loi du 14 novembre 2003 dit de modernisation de l'assurance-maladie (« *GKV-Modernisierungsgesetz* »).

⁷⁰ Loi sur la réorganisation du marché du médicament (« *Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes* »).

⁷¹ Les prix sont libres et le système « NICE » s'apparente à une régulation *ex-post* du profit du secteur.

⁷² A l'exception le cas échéant de droits d'enregistrement dont le niveau n'est pas significatif (représentant au maximum 1 % du total des taxes acquittées).

2.3.1.2. La structure d'imposition française se distingue toutefois

Lorsqu'on la compare avec les autres pays européens, la France se singularise par l'équilibre retenu entre les prélèvements de toutes sortes ; elle a fait le choix d'un cumul d'une fiscalité spécifique conséquente et de remises conventionnelles elles-mêmes substantielles, qui viennent se surajouter à la fiscalité de droit commun. La structure de taxation espagnole pourrait s'approcher de la structure française : on note toutefois de manière générale que les remises sont plus importantes en Espagne. Seule la France se distingue par un recours important, tant en valeur qu'en volume, à la fiscalité spécifique.

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

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

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

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

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

2.3.2.2. Comparaisons européennes pour un profil « entrepreneur »

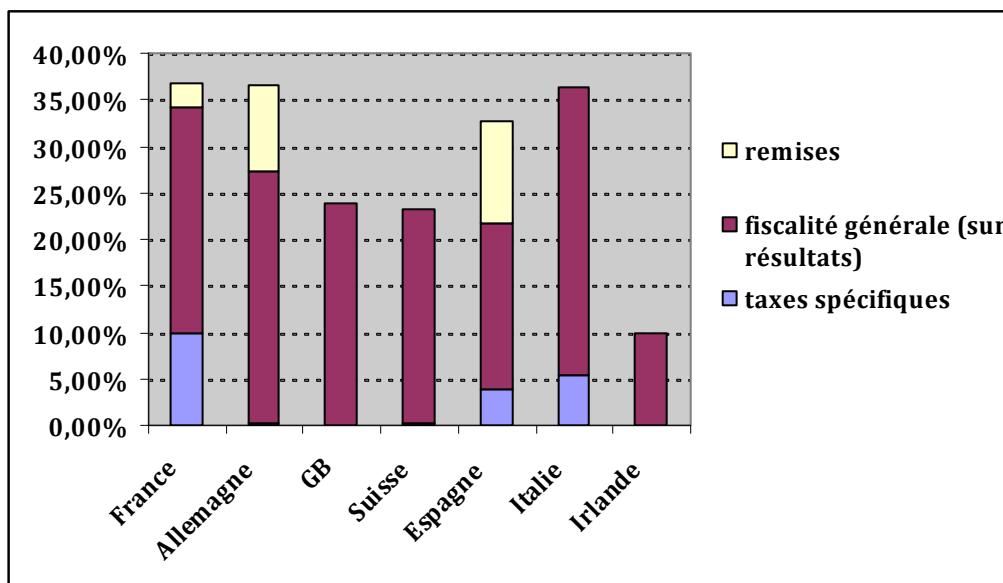
Lorsque l'on raisonne à fiscalité globale y compris remises pour un profil d'« entrepreneur », il apparaît que la France taxe à un niveau supérieur à la moyenne européenne, mais se situe au sein d'un groupe de quatre pays (Espagne, Italie, Allemagne) qui sont dans une situation comparable.

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

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

Rapport

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



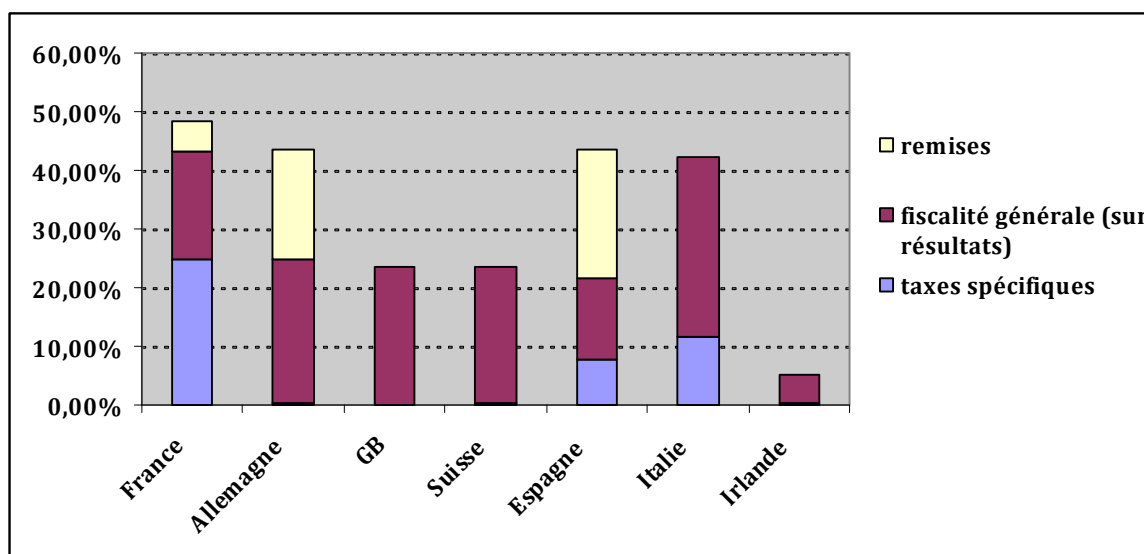
Source : Calculs mission d'après Landwell pour LEEM

2.3.2.3. Comparaisons européennes pour un profil « fabricant »

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

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

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



Source : Calculs mission d'après Landwell pour LEEM

Rapport

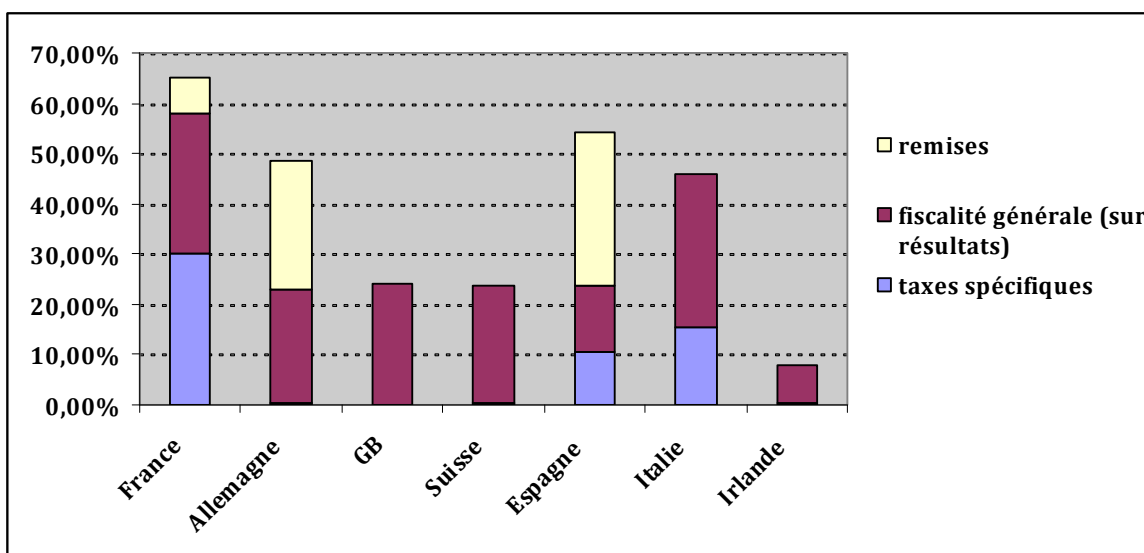
2.3.2.4. Comparaisons européennes pour un profil « commercialisateur »

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

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

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

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

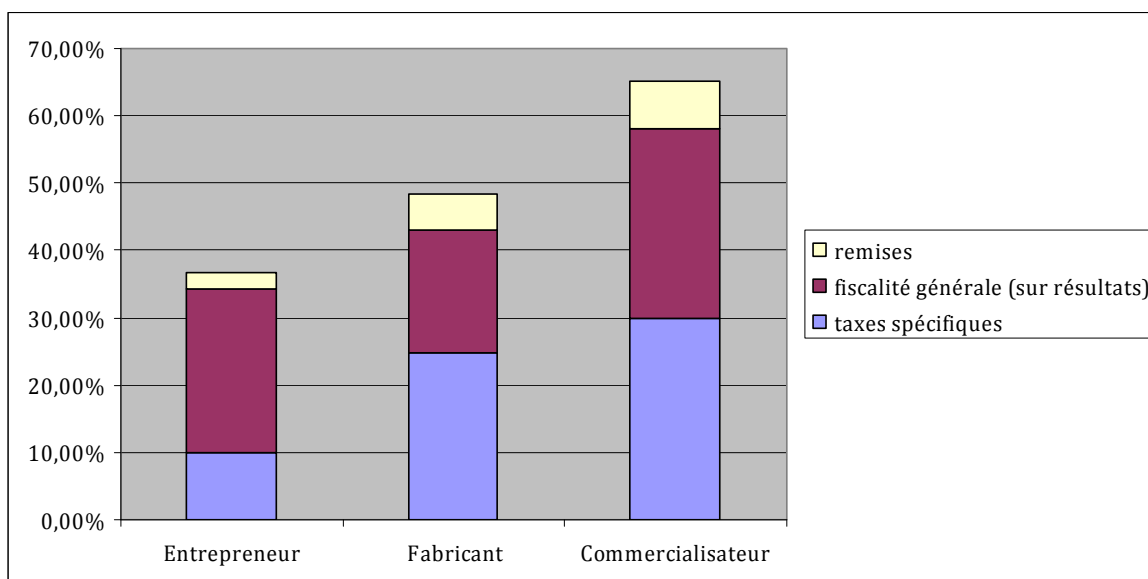


Source : Calculs mission d'après Landwell pour LEEM

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

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

Graphique 22 : Comparaison des trois profils pour la France - 2012



Mission d'après Landwell pour LEEM

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

2.3.4. Selon cette étude, les évolutions projetées à 2014 pourraient voir l'écart de taxation entre la France et ses voisins s'accroître

On signale ici des éléments connus qui, toutes choses égales par ailleurs, pourraient avoir pour effet d'accroître l'écart entre la France et ses voisins. Plusieurs éléments pourraient ainsi avoir une influence :

- ◆ en France : la fin de la période de contribution exceptionnelle de 5 % sur l'impôt sur les sociétés (IS) ;
- ◆ en Grande-Bretagne : l'abaissement du taux d'impôt sur les sociétés à 22 % et l'entrée en vigueur du régime de « patent box »⁷³ ;
- ◆ en Allemagne : le rétablissement éventuel du taux de remises légales à 6 % au lieu de 16 % actuellement, qui a un caractère exceptionnel.

Ainsi, si ces éléments trouvaient effectivement à s'appliquer en 2014, et à situation française inchangée, la comparaison avec les pays examinés pourrait aboutir à une évolution plaçant la France plus nettement en tête des pays taxant plus fortement en Europe le secteur pharmaceutique. Si ces évolutions voyaient effectivement le jour, la structure des prélèvements opérés en France devrait être réexaminée afin de vérifier leur effet sur la compétitivité des sites industriels implantés en France.

⁷³ Dispositif permettant un traitement fiscal favorable des bénéfices générés par la commercialisation de produits bénéficiant d'une propriété intellectuelle. On pourra à cet égard se reporter aux réponses du service économique régional de l'ambassade de France à Londres, reproduit à l'annexe n°7. On se contentera ici de noter que si le dispositif français repose sur les moyens engagés au titre de la R&D, le dispositif britannique repose quant à lui sur les résultats qui en sont issus.

Il convient par ailleurs de noter, au-delà de l'aspect conjecturel propre à ce type d'hypothèses, que le choix de l'année 2014 retenu par l'étude pour effectuer des simulations n'est pas neutre. Il conduit en effet à continuer à appliquer aux entreprises en France un taux de contribution sur le chiffre d'affaires de 1,6 %, la LFSS pour 2012 ayant arrêté ce taux pour 2012, 2013 et 2014. Aussi, une simulation qui aurait retenu l'année 2015 pour simuler des évolutions possibles – sous réserve que le Parlement ne décide pas de maintenir le taux à ce niveau – aurait conduit à un effort contributif sensiblement réduit par rapport aux chiffres qui sont présentés ci-dessus.

2.4. Au regard des déterminants de la localisation d'une activité productive sur le territoire, la place accordée à la fiscalité spécifique doit alors être relativisée

Les facteurs déterminant en premier lieu la localisation d'une activité productive dans le secteur des industries de santé ne sont pas des facteurs fiscaux, au dire des entreprises et au regard des études examinées par la mission.

Le Conseil des Prélèvements Obligatoires (CPO), dans son rapport relatif au « rôle des prélèvements obligatoires dans une économie globalisée », souligne que « les analyses économiques tendent à montrer que la localisation d'un investissement dépend principalement de critères économiques, géographiques et humains. Les prélèvements obligatoires ont un rôle avéré mais secondaire par rapport à ces déterminants »⁷⁴. C'est aussi le cas dans le secteur des industries de santé.

Les déterminants de la localisation d'une activité productive dans les industries de santé tiennent d'abord à des considérations économiques et sociales générales, puis à l'analyse de la fiscalité générale applicable, en particulier l'attractivité de dispositions fiscales favorables (telles que le CIR, en France). La fiscalité spécifique applicable au secteur vient après ces critères.

A cet égard, les conclusions d'une étude commandée par le LEEM au cabinet *AEC Partners*, intitulée « L'attractivité et la compétitivité de la France » et remise en septembre 2010, sont révélatrices, puisque le mot « fiscalité » n'apparaît pas dans la synthèse des points saillants de l'enquête⁷⁵.

2.4.1. Les déterminants de la localisation d'une activité productive tiennent d'abord à des considérations économiques

2.4.1.1. La taille du marché et la forte solvabilisation publique de la demande sont des atouts essentiels

Le marché français bénéficie tout d'abord de sa taille : ainsi que cela a été développé plus haut, les marchés français du médicament et du dispositif médical sont des marchés importants, qui offrent des débouchés pour de nombreux produits, y compris les produits innovants dont les prix sont élevés. Le marché français offre un degré de maturité peu comparable avec celui, par exemple, des pays émergents, sur lesquels les volumes se développent fortement sans que pour autant la croissance de ces marchés n'offre encore des débouchés aussi larges.

⁷⁴ Conseil des Prélèvements Obligatoires (CPO), « Le rôle des prélèvements obligatoires dans une économie globalisée », 2009, p83.

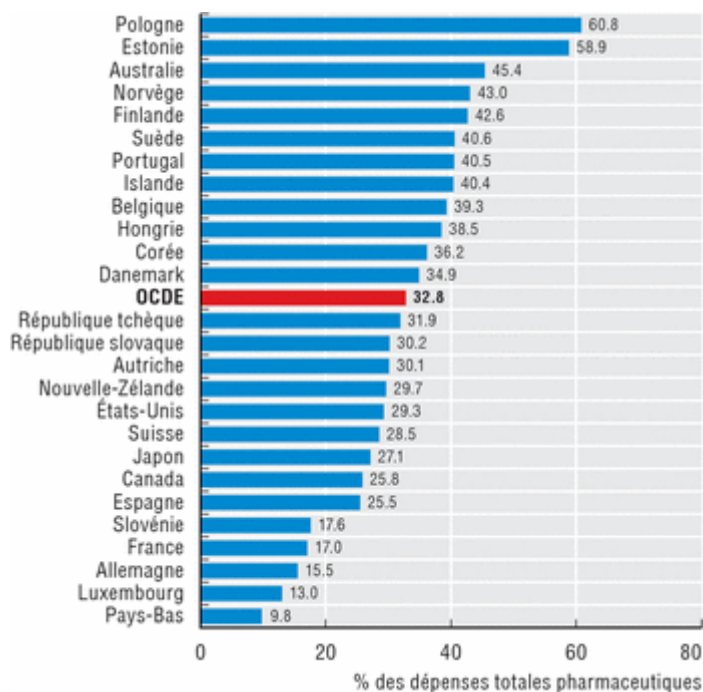
⁷⁵ *AEC Partners* pour LEEM, « L'attractivité et la compétitivité de la France : enquête du LEEM auprès des industries de santé », septembre 2010. La synthèse de l'étude est présentée aux pages 4 à 9 de ce document.

Rapport

Surtout, les industriels bénéficient sur le marché français d'un très fort niveau de solvabilisation de la demande, en raison du haut niveau de protection sociale obligatoire et facultative qui caractérise notre pays.

Selon les chiffres de la CNAMTS, le taux de remboursement effectif⁷⁶ des dépenses pharmaceutiques est de 76,41 %. Ce taux est stable, et permet à la France de se situer parmi les pays de l'OCDE proposant les plus hauts niveaux de prise en charge de la dépense pharmaceutique.

Graphique 23 : Versement des ménages en % des dépenses pharmaceutiques – 2009



OCDE – Panorama de la santé 2011^{77 78}

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, la situation est assez semblable, d'autant que nombre d'entre eux sont intégrés à la réalisation d'un acte médical remboursable.

⁷⁶ i.e. y compris les dépenses remboursées à 100 % au titre des Affections Longue Durée (ALD). Le taux théorique moyen de remboursement (hors ALD) est de 66,3 % en 2011.

⁷⁷ La prise en charge par les complémentaires privées est incluse dans les calculs.

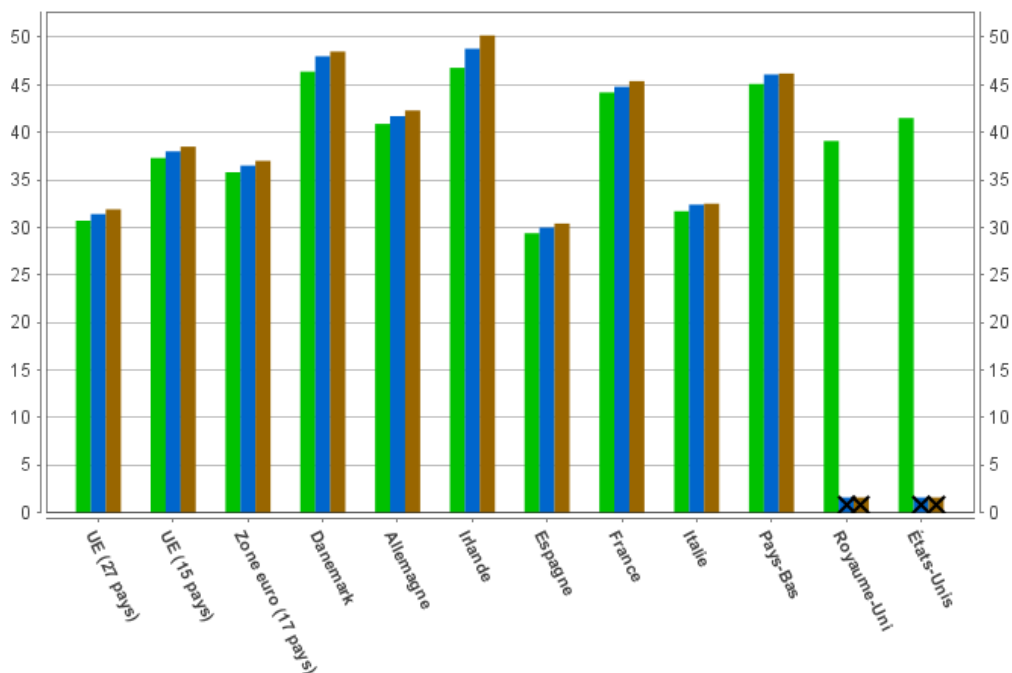
⁷⁸ Site internet de l'OCDE, consulté le 06 septembre 2012 : http://www.oecd-ilibrary.org/sites/health_glance-2011-fr/07/04/g7-04-02.html?contentType=&itemId=/content/chapter/health_glance-2011-63-fr&containerItemId=/content/serial/19991320&accessItemIds=/content/book/health_glance-2011-fr&mimeType=text/html&site=fr

2.4.1.2. La qualité de la main d'œuvre française, relayée par une tradition d'excellence dans le secteur des industries de santé

L'implantation d'activités productives en France bénéficie aussi du haut niveau de qualification de la main d'œuvre, y compris dans la R&D. Par exemple, le secteur pharmaceutique recrute en effet à un niveau de qualifications élevé : 44 % des salariés sont des cadres, et plus de 50 % des salariés ont un niveau de qualification égal ou supérieur à bac+2⁷⁹. L'étude *AEC Partners* pour le LEEM déjà citée expose ainsi que « la perception de l'environnement industriel de la France est très positive sur de nombreux aspects [...] : la qualité des ingénieurs et des techniciens, et le niveau de compétences en ingénierie [...]»⁸⁰. De même, le rapport du groupe de travail « industries de santé » des États Généraux de l'Industrie, évoquant « un environnement technologique, scientifique et médical en évolution rapide », estimait que la « révolution scientifique et médicale en cours est une chance immense pour la France, car fondée sur l'association des savoir-faire en matière de TIC [technologies de l'information et de la communication] et de nanotechnologies aux progrès des sciences du vivant, domaines où la France possède de nombreux atouts, tant en terme de formations et de compétences que de centres d'excellence⁸¹ ».

Par ailleurs, la productivité horaire de la main d'œuvre française est reconnue. Le tableau présenté ci-dessous l'illustre au niveau macroéconomique. Dans l'étude *AEC Partners*, il est ainsi indiqué que « la bonne productivité de sa main d'œuvre permet [à la France], selon certains, d'être plus compétitive que d'autres pays ayant mis en place des politiques fiscales extrêmement favorables »⁸².

Graphique 24 : Productivité horaire du travail Comparaisons France / Europe / États-Unis - (2009, 2010, 2011)



Source : Hypothèses mission d'après données Eurostat (septembre 2012) ⁸³

⁷⁹ Données LEEM – Enquête emploi 2010.

⁸⁰ *AEC Partners pour LEEM*, op. cit., p39.

⁸¹ États Généraux de l'Industrie, rapport du groupe de travail « Industries de santé », p38.

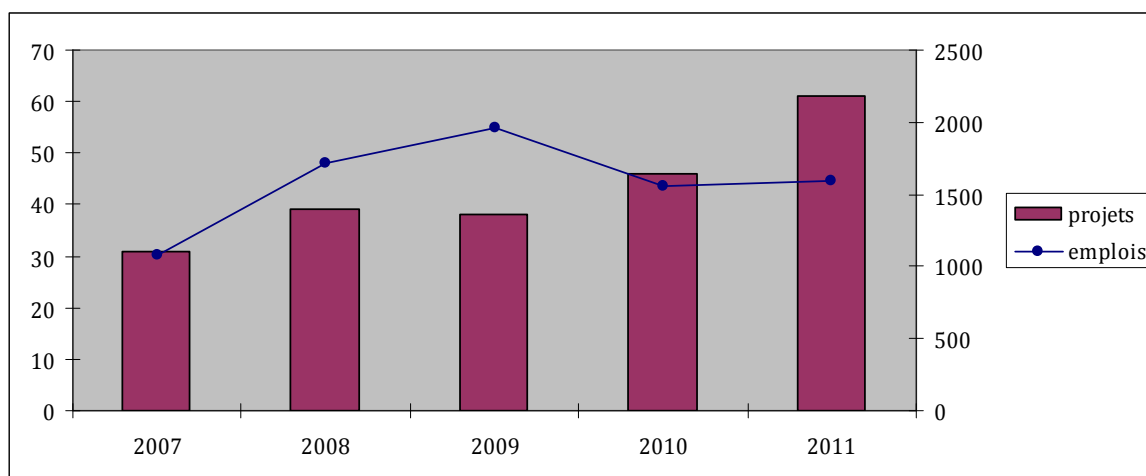
⁸² *AEC Partners pour LEEM*, op. cit., p6.

⁸³ Les données présentées dans ce tableau sont issues de la base de données Eurostat, leur mise à jour datant du 6 septembre 2012. Les données 2010 et 2011 ne sont pas disponibles pour le Royaume-Uni et les États-Unis. La

Rapport

La France bénéficie enfin d'un capital réputationnel très positif dans le secteur des industries de santé : les bilans de l'Agence Française pour les Investissements Internationaux (AFII) dans le « secteur santé » (médicaments, biotechnologies appliquées et dispositifs médicaux – dont diagnostic in vitro), font ainsi état de 215 projets « décidés » entre 2007 et 2011 et d'une montée en puissance progressive (+30 % de projets en 5 ans)⁸⁴. Le nombre d'emplois associés à ces projets est, quant à lui, en progression par rapport au début de période mais sur une dynamique récente moins affirmée. Ce capital réputationnel est confirmé par les données du « Baromètre de l'attractivité du site France – 2012 »⁸⁵, qui établissent que « l'excellence des spécificités sectorielles⁸⁶ » est le premier des atouts français en termes d'attractivité.

Graphique 25 : Projets recensés par l'AFII dans le secteur santé et emplois associés – 2007-2011



Source : Mission d'après AFII (juin 2012)

2.4.1.3. La qualité de la recherche publique et la possibilité de nouer des liens partenariaux

La France dispose d'institutions de recherche publique dont la compétence et la qualité sont reconnues. Les industriels plébiscitent à cet égard les liens partenariaux qui peuvent être noués avec ces institutions, et soulignent les progrès effectués au cours de la période récente.

2.4.1.4. La présence sur le marché français permet de conjuguer un effet de signal et un effet de référencement

Pour un industriel, être présent sur le marché français offre un effet de signal non négligeable. Ainsi, le fait de commercialiser un médicament ou un dispositif médical dans un pays dont les normes sanitaires sont élevées et la compétence des agences sanitaires reconnue (HAS, ANSM) est en soi un élément facilitant l'accès à d'autres marchés. Une activité

productivité horaire est ici entendue par Eurostat comme « la productivité de la main d'œuvre par heure de travail est calculée comme la production réelle (PIB hors inflation mesuré en volume avec série chaînée liée pour l'année de référence 2005) par unité de main-d'œuvre (mesurée par le nombre total d'heures de travail) ». La mission a privilégié la présentation de cette donnée afin d'exclure les biais liés, par exemple, aux temps partiels et formes atypiques de travail.

⁸⁴ AFII, « 2011 Report – Job-creating foreign investment in France », mars 2012, et documents communiqués à la mission.

⁸⁵ Ernst and Young, « Baromètre de l'attractivité du site France – 2012 », 2012, 46p.

⁸⁶ Ernst and Young, op. cit., p24.

Rapport

productive bénéficie d'autant plus de cet effet de signal, qui agit telle une reconnaissance d'un « label de qualité française ».

Au-delà de ce simple effet de signal positif, il existe également un effet de référencement sur lequel peut s'appuyer une entreprise, notamment dans le cas des médicaments. En effet, il est fréquent que pour définir le prix d'un médicament sur leur marché, les autorités d'un pays donné s'appuient sur les prix accordés par d'autres autorités nationales.

2.4.1.5. L'organisation d'un dialogue avec les pouvoirs publics

Les industries de santé jugent très positivement les instruments de dialogue avec les pouvoirs publics. Ainsi, le système conventionnel français, dans lequel les prix donnent lieu à une négociation contradictoire, est jugé très favorablement, par opposition à d'autres modèles au fonctionnement plus unilatéral. Notamment, le dispositif a été capable, dans le cadre de l'accord cadre, de prévoir des baisses de prix progressives ou, à l'inverse des mécanismes de prix garantis pour protéger certains produits.

Enfin, l'existence d'instances de dialogue informelles et à haut niveau, telles que le CSIS (Conseil Stratégique des Industries de Santé), est considérée comme un avantage comparatif réel. Les États Généraux de l'Industrie qualifient ainsi le CSIS « d'atout majeur » et « d'élément essentiel de la compétitivité française, dans la mesure où [la prise en compte au plus haut niveau de l'État du caractère stratégique des industries de santé] offre des perspectives de long terme s'insérant dans une démarche de partenariat⁸⁷ ». La mission ne peut que souscrire à cette vision et recommander qu'une instance telle que le CSIS reste active.

2.4.2. La fiscalité générale joue également un rôle majeur

2.4.2.1. Pour l'industrie pharmaceutique, les dispositions relatives à l'impôt sur les sociétés, dont le crédit d'impôt recherche, jouent un rôle majeur

En matière de fiscalité générale, l'impôt sur les sociétés (IS) et les dispositions qui lui sont associées jouent, pour le secteur des industries de santé comme pour l'industrie en général, un rôle fondamental.

A cet égard, même si la France peut être desservie par l'affichage facial d'un taux d'imposition élevé, lorsque des mesures d'assiette permettent en réalité un taux effectif d'imposition moindre. Cette remarque vaut particulièrement en ce qui concerne l'IS, dont le taux nominal est de 33,3 %. Or, ainsi que le Conseil des prélèvements obligatoires (CPO) avait eu l'occasion de le signaler⁸⁸, « la seule comparaison des taux nominaux n'épuise pas la question de l'attractivité d'un pays », au regard de l'imposition des bénéficiaires en l'occurrence, même s'il a été démontré que ce facteur avait son importance⁸⁹. Le CPO indiquait ainsi que si, dans le cadre de l'Union européenne à 15, « la France est peu attractive au regard des taux d'imposition nominaux et implicites, [elle] est en revanche mieux positionnée pour ses taux effectifs [...], en raison de certaines règles d'assiette particulièrement favorables aux

⁸⁷ États Généraux de l'Industrie, op. cit., p 60.

⁸⁸ Conseil des prélèvements obligatoires, op. cit., p86.

⁸⁹ Voir par exemple De Mooij R.A et Ederveen S., "What difference does it make? Understanding the empirical literature on taxation and international capital flows", European Commission Economic Paper, n°261, 2006. Il est démontré dans cet article qu'une baisse d'un point du taux nominal d'IS engendre en moyenne une hausse de 2,1 point des investissements directs étrangers dans le pays considéré.

Rapport

entreprises établies en France⁹⁰ »; *in fine*, « la France présente des taux effectifs concurrentiels, proches de la moyenne de l'UE15⁹¹ ».

En ce qui concerne le CIR, il a été souligné que les industries de santé bénéficient de plus de 12 % des sommes engagées au titre de cette dépense fiscale. Elles ont notamment été particulièrement bénéficiaires de la réforme réalisée en 2008 : après retraitement des données pour pouvoir tenir comptes des *holdings* notamment, le secteur « pharmacie, parfumerie, entretien » au sein de la catégorie des « industries manufacturières » représente 14,5 % des dépenses déclarées et 12,2 % des créances de CIR. Le montant total des créances de CIR s'élevant à 5,05 milliards d'euros, on peut donc inférer que le secteur bénéficie d'un peu plus de 600 millions d'euros. A titre de comparaison, ce montant correspond peu ou prou au montant total des produits des taxes entrant dans le périmètre de la mission (sur la base du rendement 2011). Cette disposition fiscale, qui n'est certes pas propre au secteur des industries de santé, est indéniablement un facteur d'attractivité particulièrement fort pour la France. Il a notamment joué un rôle décisif dans les investissements d'ampleur récemment décidés sur le territoire national, et les chiffres communiqués à la mission lors des entretiens témoignent de son impact⁹².

De fait, le dispositif français est considéré comme le plus avantageux à ce jour. Il est d'ailleurs significatif que d'autres pays aient adopté des dispositifs qui s'en approchent sans toutefois le concurrencer à ce stade (Espagne, notamment).

Il est à noter que n'entrait pas dans le champ d'étude de la mission la problématique des prix de transfert. Il est évident que cette question revêt, dans le secteur des industries de santé et plus particulièrement celui du médicament, une importance majeure, qui justifierait une étude approfondie⁹³.

2.4.2.2. Lors des entretiens, les entreprises ont largement axé leurs propos et demandes sur cette fiscalité générale

Les entreprises ont très largement axé leurs présentations et leurs propos, au cours des entretiens, sur des considérations relatives à la fiscalité générale. On notera à cet égard des positions offensives (accroître les montants de R&D « sous-traitée » pris en compte) comme défensives (pérenniser le CIR et ne pas durcir ses conditions, notamment car cela reviendrait à modifier les conditions dans lesquelles certains investissements ont été décidés). Les entreprises rencontrées ont toutes fait remarquer que le maintien du CIR est essentiel, et générateur de R&D en France, faisant ainsi passer au second plan la fiscalité spécifique en termes d'enjeux.

La fiscalité générale n'entrant pas dans le champ d'étude de la mission, les considérations sur ce sujet se borneront donc aux remarques qui précèdent.

Ainsi, la fiscalité spécifique joue un rôle de deuxième rang pour les entreprises.

⁹⁰ Conseil des prélèvements obligatoires, op. cit., p93.

⁹¹ Conseil des prélèvements obligatoires, op. cit., p101.

⁹² Ces chiffres individuels sont confidentiels. On peut toutefois signaler que dans certains cas, les montants peuvent s'élever à près d'une dizaine de millions d'euros sur plusieurs années consécutives, permettant de réduire l'imposition totale de la structure considérée de 30 à 50 %.

⁹³ L'IGF conduit actuellement des travaux à ce sujet, qui concernent toutefois le secteur industriel dans son ensemble.

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

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

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

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

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

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

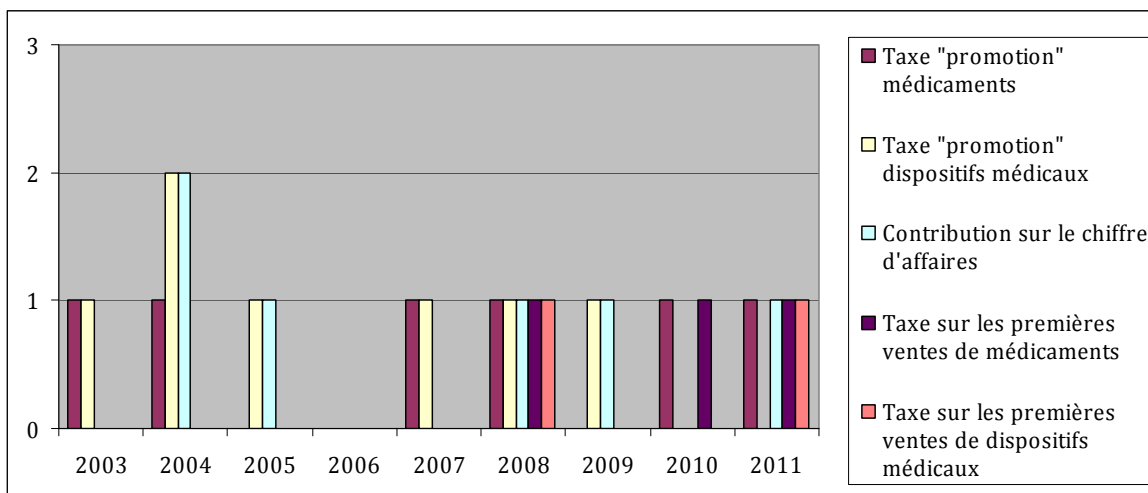
La fiscalité spécifique fait l'objet de modifications particulièrement nombreuses, ainsi que l'illustre le tableau ci-dessous. Au total, sur la période 2003-2011, et uniquement pour les cinq taxes principales (hors « taux K » et hors taxes correspondant à des opérations administratives), la mission a recensé un total de 24 interventions législatives⁹⁵. Or, un même vecteur législatif peut comporter plusieurs modifications d'une même taxe (ex : la LFSS pour 2004 comportait une révision tant du barème que de l'abattement forfaitaire de la taxe sur les dépenses de promotion des médicaments). Par ailleurs, ce décompte ne tient pas compte des éventuelles mesures d'application réglementaires, pas plus qu'il n'intègre les mesures interprétatives telles que les circulaires.

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

⁹⁴ Conseil des Prélèvements Obligatoires, op. cit., p11.

⁹⁵ Le décompte étant effectué en assimilant une loi à une intervention législative.

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



Source : Mission

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

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

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

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

2.5.2. Des systèmes et des modalités de recouvrement éclatés

2.5.2.1. Le recouvrement est aujourd'hui éclaté entre trois acteurs différents

Le recouvrement des taxes précédemment décrites est éclaté entre trois acteurs distincts :

- ◆ l'Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale (ACOSS), par l'intermédiaire des URSSAF de Paris et Lyon, est en charge du recouvrement de la contribution sur le chiffre d'affaires (L 245-6 du CSS), ainsi que des deux taxes sur les dépenses de

Rapport

promotion, des médicaments (L245-1 du CSS) et des dispositifs médicaux (L245-5-1 du CSS). Le cas échéant, elle serait également en charge du recouvrement du produit de la « clause de sauvegarde (L138-10 du CSS). Elle prend enfin en charge l'encaissement des remises conventionnelles ;

- ◆ la Direction Générale des Finances Publiques (DGFIP) est en charge du recouvrement des taxes sur les premières ventes (art. 1600-0 N et art. 1600-0 O CGI), ainsi que des droits d'enregistrement prévus à l'article 1635bisAE du CGI ;
- ◆ la HAS est en charge directe du recouvrement des taxes de guichet qui lui reviennent (L5123-1 du CSP et L 5211-5-1 du CSP).

Cette multiplication d'interlocuteurs est un indéniable facteur d'alourdissement administratif. Surtout, elle rend inévitable une grande diversité des modalités de recouvrement.

2.5.2.2. Les systèmes et modalités de recouvrement sont très variables

Le tableau ci-dessous fait la synthèse des différentes modalités de recouvrement, pour chacune des taxes.

Tableau 3 : Modalités de recouvrement des taxes spécifiques

	Recouvré par	Date acompte et date paiement définitif	Modalités	Déductibilité (IS)	Contrôle
Contribution CA – L245-6 CSS	ACOSS	Acompte le 15 avril sur 95 % de la contribution sur le CA n-1, régularisation le 15 avril n+1	Déclaration + virement bancaire	Non	Système d'inspecteurs référents dans les URSSAF de Paris et Lyon – contrôle non spécialisé
Taxe promotion médicament – L245-1 CSS	ACOSS	Acompte de 50 % le 1er juin et paiement du solde le 1er décembre	Déclaration + virement bancaire	Non	Système d'inspecteurs référents dans les URSSAF de Paris et Lyon – contrôle non spécialisé
Taxe promotion dispositifs médicaux – L245-5-1 CSS	ACOSS	Acompte de 50 % le 1er juin et paiement du solde le 1er décembre	Déclaration + virement bancaire	Non	Système d'inspecteurs référents dans les URSSAF de Paris et Lyon – contrôle non spécialisé
Taxe premières ventes médicaments – Art. 1600-0 O CGI	DGFIP	En annexe à la déclaration de TVA de mars, accompagnée du paiement	Annexe TVA Déclaration et paiement dématérialisés	Oui	Spécialisé – DVNI / DIRCOFI
Taxe premières ventes dispositifs médicaux – art. 1600-0 N CGI	DGFIP	En annexe à la déclaration de TVA de mars, accompagnée du paiement	Annexe TVA Déclaration et paiement dématérialisés	Oui	Spécialisé – DVNI / DIRCOFI
Droits ANSM – art. 1635bisAE CGI	DGFIP (DCST)	Taxe de guichet (à l'acte)	Paiement par chèque ou virement	Oui	N/A

Rapport

	Recouvré par	Date acompte et date paiement définitif	Modalités	Déductibilité (IS)	Contrôle
Droits HAS – L5123-5 CSP et L 5211-5-1 CSP	HAS (taxe affectée)	Taxe de guichet (à l'acte)	Paiement par chèque ou virement	Oui	N/A

Source : Mission

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

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

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

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

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

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

Aussi, les observations qu'exprimait la Cour des comptes dans une communication à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée Nationale restent valables : « il convient de s'interroger sur l'efficacité des différentes taxes. L'architecture d'ensemble paraît davantage résulter d'une sédimentation progressive ou coïncidente des diverses contributions que d'une analyse visant à remettre à plat, dans le sens d'une simplification et d'une stabilisation, la fiscalité existante. [...] Les considérations qui motivent les mesures fiscales et financières prises apparaissent disjointes voire indépendantes »⁹⁶.

2.5.3.2. Les choix opérés par les pouvoirs publics méconnaissent parfois les réalités économiques des secteurs concernés

L'une des conséquences de cet état de fait est que les pouvoirs publics connaissent imparfaitement le champ sur lequel ils agissent, faute de vision globale et commune aux différents acteurs.

⁹⁶ Cour des comptes, Communication à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée Nationale, op. cit., p28.

Rapport

Il peut en résulter des effets préjudiciables à la qualité de la gouvernance du dispositif : c'est ainsi que la modification décidée en LFSS pour 2012 de la taxe sur les « premières ventes » de médicaments, exposée dans la partie 3 du présent rapport, a conduit à des évolutions contraires tant aux effets souhaités par les pouvoirs publics (moindres recettes) qu'à leurs objectifs de long-terme (promotion des entreprises de sous-traitance pharmaceutique). Ce type de situation est susceptible d'avoir des effets significatifs sur le secteur.

3. Les évolutions récentes de la fiscalité spécifiques restent inachevées

3.1. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 et la loi de réforme du médicament ont fait évoluer la fiscalité spécifique

La fiscalité spécifique a été récemment affectée par deux lois, qui ont apporté des modifications d'importance :

- ◆ la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012, du 21 décembre 2012 ;
- ◆ la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (dite « loi Médicament »), du 29 décembre 2011.

L'adoption de ces deux lois est intervenue dans un contexte fortement marqué par l'affaire « Mediator® »⁹⁷.

3.1.1. La LFSS pour 2012 et la loi médicament ont entraîné la fin des taxes affectées à l'AFSSAPS et, pour certaines de ces taxes, des modifications de fond

3.1.1.1. La fin des taxes affectées à l'AFSSAPS / ANSM

Dans le cadre de la LFSS pour 2012, le législateur a décidé de mettre fin à l'existence de taxes affectées à l'AFSSAPS, au nom du principe de séparation de l'organe de contrôle et des entreprises du secteur. C'est ainsi que le 2°) de l'article 26 a créé dans le CGI un article 1635 bis AE, décrit dans le chapitre 2 du présent rapport et qui, pour l'essentiel, reprenait des dispositions existantes dans le CSP. La différence tient à l'affectation de ces ressources ainsi qu'à leur recouvrement : alors qu'auparavant, l'AFSSAPS était à la fois destinataire des ressources prévues et en charge de leur recouvrement, ces sommes sont désormais perçues par la DGFIP au profit de la CNAMTS.

De même, les taxes instituées par les articles 1600-0 O et 1600-0 N du CGI (créés par l'article 26 de la LFSS pour 2012 et remplaçant les articles et L5121-17 du CSP et L5211-5-2 du CSP) sont désormais perçues par la DGFIP au profit de la CNAMTS.

Enfin, l'article 5 de la loi « Médicament » a transformé l'AFSSAPS en l'ANSM (agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Dans l'étude d'impact de ces dispositions, il était en effet indiqué que le précédent mode de financement de l'AFSSAPS était de nature à « induire un doute quant à l'indépendance de l'agence vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux⁹⁸ ». C'est pourquoi, en même temps qu'il mettait un terme à l'existence des taxes affectées à l'AFSSAPS / ANSM, le législateur « budgétisait » ses ressources : l'agence sanitaire est donc désormais financée par une subvention pour charge de service public. Ce mode de financement est minoritaire en Europe, mais mis en œuvre dans 4 États membres dont l'Allemagne et la Pologne.

⁹⁷ On pourra, sur cette affaire « Mediator® » et ses suites, se reporter aux différents rapports de l'IGAS, notamment les rapports RM2011-001P, « Enquête sur le Mediator® » (janvier 2011) et RM2011-103P, « Rapport sur le pharmacovigilance et la gouvernance de la chaîne du médicament » (juin 2011).

⁹⁸ Étude d'impact jointe au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012, p82.

3.1.1.2. Une modification de fond sur la taxes « premières ventes »

Obéissant à la même préoccupation, la taxe sur les « premières ventes » de médicaments a également fait l'objet d'une modification de fond, entraînant en un changement de redevable.

Ainsi, l'article 1600-0 N du CGI (issu du III de l'article 25 de la LFSS pour 2012), prévoit à son premier alinéa que les redevables de la taxe sont « les personnes assujetties à la TVA en application de l'article 256 A du CGI qui effectuent la première vente en France de médicaments [...] ».

Or, dans sa version antérieure, prévue à l'article L 5121-17 du CSP (1^{er} et 2^{ème} alinéa), la taxe prévoyait que le redevable de la taxe était le titulaire de l'AMM : « Les médicaments et les produits bénéficiaires d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par l'Union européenne, ou bénéficiaires d'une autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu au 12° de l'article L. 5124-18, sont frappés d'une taxe annuelle perçue par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à son profit et à celui des comités mentionnés à l'article L. 1123-1 [du CSP] [...] ».

La taxe annuelle prévue à l'alinéa précédent est fixée par décret dans la limite de 26 000 €⁹⁹ par spécialité pharmaceutique et produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou de l'autorisation d'importation parallèle mentionnée au premier alinéa. **Elle est due par le titulaire de cette autorisation** ».

En taxant les « premières ventes » à un stade antérieur à celui précédemment visé, l'article 1600-0 N du CGI entraîne un changement de redevable qui emporte des conséquences majeures. Ces conséquences, non anticipées, expliquent largement que l'évolution de la taxe soit aujourd'hui très différents des projections. Ces points sont développés au 3.2.2.1.

Par ailleurs, il faut noter que la nouvelle rédaction de cette taxe a également consisté à la doter d'un minimum de perception (pas de taxe à payer si le chiffre d'affaires du médicament considéré est inférieur à 1000 € – le risque était sinon de mettre en place un système de taxation confiscatoire).

3.1.2. Des augmentations de taux et de tarifs sur certaines taxes

3.1.2.1. Le taux de la contribution sur le chiffre d'affaires a été porté à 1,6 % pour trois ans

L'article 25 de la LFSS pour 2012 a porté le taux de la contribution sur le chiffre d'affaires prévue à l'article L 245-6 du CSS à 1,6 % pour une période de trois ans à compter de 2012 (2012, 2013, 2014).

Cette augmentation a été décidée afin de mettre en place la formation continue des médecins : en effet, « les moyens disponibles pour mettre en place le développement professionnel continu des prescripteurs sont actuellement très limités. Ils sont sans commune mesure avec les moyens promotionnels dont disposent les industriels du médicament » ; aussi, « cette mesure se justifie d'une part par un besoin de recettes supplémentaires et d'autre part par une prolongation de la responsabilisation de l'industrie pharmaceutique face aux dépenses croissantes du médicament »¹⁰⁰.

⁹⁹ Ce tarif a été, depuis lors, augmenté.

¹⁰⁰ Étude d'impact, op. cit., p77 et 78

3.1.2.2. Les tarifs et taux des taxes sur les premières ventes de médicaments et de dispositifs médicaux ont été revalorisés

Au-delà des changements de fond précédemment décrits, les tarifs prévus au nouvel article 1600-0 N du CGI ont été réévalués par rapport à ceux précédemment institués à l'article D 5121-67 du CSP (taxe sur les premières ventes de médicaments). Cette réévaluation apparaît d'ampleur relativement limitée.

L'ampleur du changement est plus importante en ce qui concerne la réévaluation du taux de la taxe sur les premières ventes de dispositifs médicaux : la taxe prévue à l'article 1600-0 O du CGI a désormais un taux de 0,29 %, contre 0,25 % auparavant.

Le relèvement des tarifs et taux des taxes sur les premières ventes ont été décidés dans le cadre de la réforme du financement de l'ANSM.

3.1.2.3. Dans le cadre de la réforme du financement de l'ANSM, certains droits d'enregistrement ont été augmentés

Dans le cadre de la réforme précédemment décrite du financement de l'ANSM, le législateur a relevé le montant des droits d'enregistrement auparavant perçus par l'agence. L'étude d'impact justifiait cette augmentation par « l'accroissement des missions confiées à l'agence¹⁰¹ ». Par ailleurs, cette augmentation a été jugée possible car « l'analyse des différents tarifs pratiqués en Europe avant 2007 a mis en évidence que, à prestation équivalente, non seulement étaient pratiqués des tarifs très différents selon les procédures, mais qu'ils dépassaient parfois très nettement le tarif de l'AFSSAPS¹⁰² ».

Aussi, les plafonds de droits d'enregistrement nouvellement fixés ont consisté à remettre les tarifs pratiqués en France en cohérence avec les tarifs généralement constatés en Europe.

3.1.3. Une tendance générale : le regroupement dans le code général des impôts (CGI)

3.1.3.1. Les taxes modifiées ont été rattachées au CGI

Les taxes pour lesquelles la LFSS pour 2012 et la « loi médicament » ont opéré des modifications de fond (quant à la taxe elle-même ou à son destinataire) ont systématiquement été rattachées au CGI : il en est ainsi de l'article 1635 bis AE et des articles 1600-0 O et 1600-0 N.

3.1.3.2. Le rattachement au CGI s'est opéré pour des raisons de cohérence

Au cours des entretiens conduits par la mission, il est apparu que le rattachement au CGI s'était opéré tant par souci de commodité que de cohérence avec les choix techniques retenus :

- ◆ un rattachement au CGI permettait de rompre « visiblement » le lien entre la perception des taxes et le budget des organismes de contrôle ;

¹⁰¹ Étude d'impact, op. cit. p83.

¹⁰² Étude d'impact, op. cit., p86.

Rapport

- ◆ la solution retenue consistant à prévoir, pour les taxes des articles 1600-0 O et 1600-0 N, un recouvrement en « annexe TVA », il apparaissait logique de regrouper ces dispositions dans le CGI, avec des articles de même nature¹⁰³ ;
- ◆ en ce qui concerne l'article 1635 bis AE, son rattachement au CGI s'explique par un souci de cohérence avec l'ensemble des modifications opérées. Il faut toutefois souligner que le caractère d'urgence avec lequel la réforme a été menée a conduit à la mise en place d'un circuit administratif complexe (décrit ci-après), et certainement sous-optimal.

3.2. Ce mouvement n'est néanmoins pas achevé

Il apparaît que toutes les conséquences n'ont pas été tirées des changements opérés par la LFSS pour 2012 d'une part, et la loi « médicament » d'autre part. Notamment, certaines situations semblables n'ont pas évolué, alors qu'il aurait été logique qu'elles reçoivent le même traitement.

3.2.1. La HAS continue de bénéficiaire de taxes affectées

Alors que l'affectation de taxes à la HAS est tout aussi contestable qu'en ce qui concerne l'ex-AFSSAPS, la HAS n'a pas été insérée dans le champ des changements opérés.

3.2.1.1. La HAS bénéficie de quatre taxes, en totalité ou pour partie, et assure le recouvrement de deux d'entre elles

En l'état du droit, la HAS bénéficie de l'affectation de quatre taxes différentes.

Ainsi, elle recouvre pour son propre compte la totalité des taxes prévues :

- ◆ à l'article L5123-5 du CSP ;
- ◆ à l'article L5211-5-1 du CSP.

Ces taxes, décrites ci-avant, sont des taxes de guichet, payées par les industriels de santé lors d'un dépôt de dossier.

Par ailleurs, la HAS est bénéficiaire de taxes qu'elle ne recouvre pas. Elle est affectataire de :

- ◆ 10 % du produit de la taxe sur les dépenses de promotion des médicaments prévue à l'article L 245-1 du CSS (4° du L 161-45 du CSS) ;
- ◆ 44 % du produit de la taxe sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux l'article L 245-5-1 du CSS (4° bis de l'article L 161-45 du CSS)

3.2.1.2. Cette situation peut susciter de légitimes interrogations

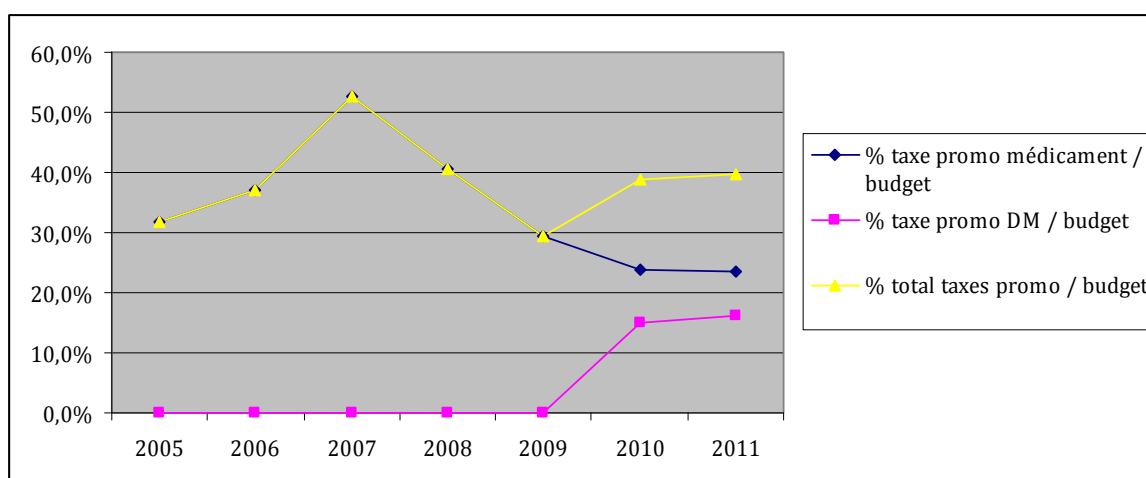
D'une part, il n'existe pas de réelles distinctions de fond entre la situation des droits d'enregistrement ex-AFSSAPS et des droits affectés à la HAS. Les arguments utilisés pour souligner la nécessité de rompre le lien direct entre l'ex-AFSSAPS et les entreprises industrielles sont transposables au cas de la HAS.

¹⁰³ Au sein de la section 1, « contributions et prélèvements perçus au profit d'organismes divers concourant au financement de la protection sociale et au remboursement de la dette sociale », du chapitre 1^{er} du Titre III de la 2^{ème} partie du livre 1^{er} du CGI.

Rapport

D'autre part, le constat que la HAS tire une partie de son financement de fractions des produits des taxes sur la publicité pose question. En effet, la loi du 13 août 2004 relative à la réforme de l'assurance maladie a confié à la HAS des compétences en matière de visite médicale, qui constitue la forme principale de promotion de médicaments. A ce titre, la HAS doit notamment adapter la convention passée entre le LEEM et le CEPS¹⁰⁴ afin d'en faire une procédure de certification (certification de qualification technique). A cet égard, la HAS a établi un référentiel¹⁰⁵ sur le fondement duquel les organismes certificateurs, accrédités par le COFRAC, interviennent auprès des industriels de santé. La HAS met trimestriellement en ligne l'identité des entreprises certifiées¹⁰⁶. Ainsi, même si le lien peut apparaître indirect, la HAS est financée à près de 40 % (39,7 % en 2011 ; 41,9 % selon le budget prévisionnel 2012) par des taxes issues d'une activité qu'elle contribue à réguler, notamment par l'élaboration de la norme.

Graphique 27 : Part du budget de la HAS issue de la partie des taxes promotion dont elle est affectataire



Source : Mission d'après HAS

Au demeurant, l'affectation de taxes à un organisme public pose des questions de principe, ainsi que cela est exposé ci-après.

3.2.2. Les changements opérés ont suscité des évolutions non-anticipées et parfois contraires aux objectifs recherchés

3.2.2.1. La taxe sur les « premières ventes » de médicaments suit une évolution non anticipée

Les changements opérés sur la taxe sur les « premières ventes » de médicaments (art. 1600-0 N du CGI) devaient conduire, selon les projections, à une hausse sensible de son rendement : 44 M€ de produits étaient espérés.

¹⁰⁴ Accessible sur le site du ministère de la santé (consulté le 10 septembre 2012) - <http://www.sante.gouv.fr/la-charte-de-la-visite-medicale.html>.

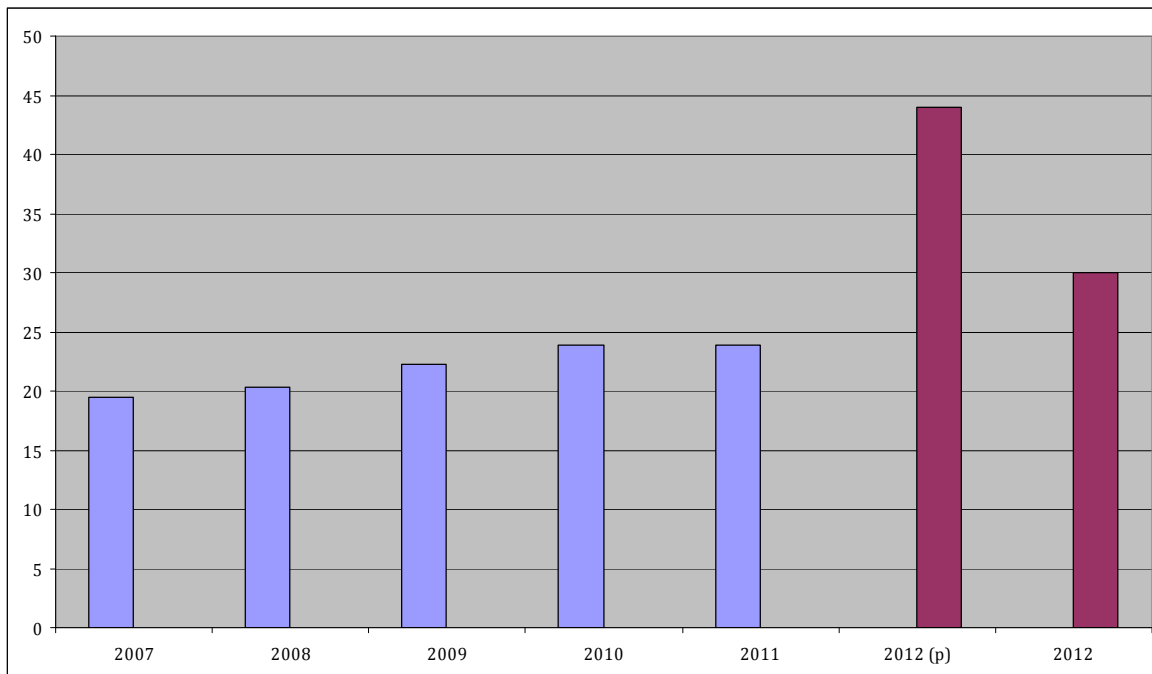
¹⁰⁵ Disponible sur le site de la Haute Autorité de Santé (consulté le 10 septembre 2012) - http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/referentiel_certification_visite_medicale_2008.02.pdf.

¹⁰⁶ Voir par exemple la liste publiée en juin 2012 (consultée le 10 septembre 2012) - http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-03/liste_des_entreprises_certifiees.pdf

Rapport

Or, selon les chiffres communiqués à la mission par la DGS, le rendement réel se révèle très inférieur à ces attentes : au 30 juin, l'écart entre le rendement attendu et le rendement réel (30 M€) s'établissait à près de 14 M€.

Graphique 28 : Rendement réel, prévisionnel (2012) et réel projeté (2012) de la taxe sur les premières ventes de médicaments (2007-2012) - en M€



Source : Mission d'après DGS et DGFIP.

Trois raisons principales peuvent être avancées pour expliquer cette situation :

- ◆ en premier lieu, on peut estimer que le changement de redevable a entraîné une déperdition en matière de nombre de redevables. Il est possible que certaines entreprises aient effectivement cessé d'acquitter la taxe dès lors qu'elles n'effectuent plus la « première vente » au sens du texte, tandis que d'autres n'acquittent pas la taxe « nouvelle version » alors qu'elles le devraient. Notamment, il est possible que certains « sous-traitants », le cas échéant des petites structures, n'aient pas effectué les démarches nécessaires ;
- ◆ le changement de redevables implique une taxation à un stade amont de la chaîne de production : en effet, la taxation au stade de la première vente se fonde sur des étapes antérieures au stade de la première vente par le titulaire de l'AMM (telle que prévue dans la version antérieure de la taxe) : ce changement entraîne donc une diminution importante de la matière taxable que la revalorisation des tarifs ne compense que très partiellement ;
- ◆ enfin, cette nouvelle rédaction ouvre la voie à des pratiques délibérées de ventes entre filiales d'un même groupe à des prix « optimisés » : la matière taxable s'en trouve donc également réduite. Ce cas pourrait paraître théorique, mais il a été rapporté à la mission au cours des entretiens que de telles pratiques avaient d'ores et déjà été constatées au sein de grands groupes pharmaceutiques.

3.2.2.2. La taxe sur les « premières ventes » de dispositifs médicaux suscite un rendement supérieur aux attentes mais risque de déstabiliser le secteur

Les problèmes rencontrés avec la taxe sur les « premières ventes » de médicaments ne se retrouvent pas en ce qui concerne la taxe semblable sur les dispositifs médicaux, bien au contraire.

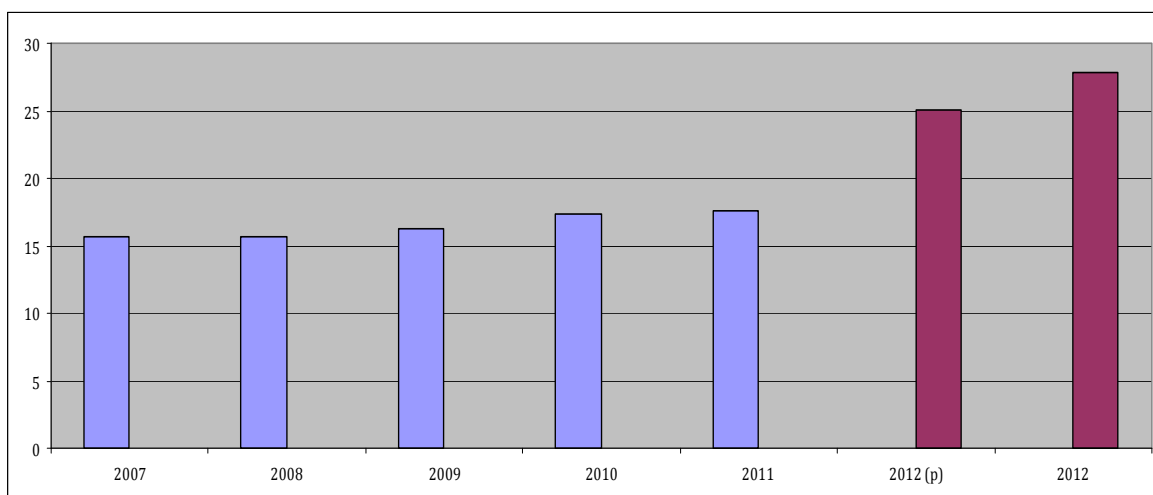
En effet, le rendement réel est à ce jour supérieur aux attentes, selon les chiffres communiqués à la mission par la DGS : alors que le rendement espéré était de 25 millions d'euros, le rendement réel projeté s'établit à 27,8 millions d'euros environ (chiffres à juin 2012).

Deux raisons au moins peuvent expliquer cette évolution :

- ◆ mécaniquement, la hausse de 0,04 point du taux de cette taxe entraîne une augmentation du produit, en faisant l'hypothèse que le chiffre d'affaires global reste au moins constant d'une année sur l'autre ;
- ◆ surtout, la LFSS pour 2012 a supprimé le seuil d'imposition qui existait jusqu'alors et était fixé à un montant de 763 000 € de ventes hors taxes. Manifestement, la suppression de ce seuil, au regard des caractéristiques du secteur précédemment décrites, a entraîné une augmentation importante du nombre de redevables. Cet élargissement du nombre de redevables contribue de façon décisive à ce que le produit attendu soit supérieur aux prévisions initiales.

Il faut d'ailleurs noter que, contrairement à la taxe sur les premières ventes de médicaments, pour laquelle un minimum de perception est prévu (le montant minimal de taxation est de 499 € sous réserve que le CA dépasse 1000 € - pas de taxation en dessous de ce seuil, ce qui se justifie pleinement notamment par le souci d'efficacité de l'administration de l'impôt), un tel minimum n'existe pas pour les dispositifs médicaux. Le seuil d'entrée dans l'imposition jouait ce rôle mais a été supprimé. Il en résulte une dissymétrie manifeste de traitement entre les deux secteurs, d'ailleurs contre-intuitive au regard de leurs caractéristiques respectives.

Graphique 29 : Rendement réel, prévisionnel (2012) et réel projeté (2012) de la taxe sur les premières ventes de dispositifs médicaux - en M€



Source : Mission d'après DGS et DGFIP.

Rapport

Ainsi, la mission estime que, dans sa rédaction actuelle issue de la LFSS pour 2012, l'article 1600-0 O du CGI n'est pas adapté aux caractéristiques du secteur des dispositifs médicaux, et risque de créer de la confusion, voire de déstabiliser certaines structures de petite taille. Des propositions sont donc faites afin de modifier cet article.

3.3. Il apparaît nécessaire d'engager certaines évolutions de fond

Indépendamment des corrections à apporter aux évolutions les plus récentes, la fiscalité spécifique aux industries de santé comporte certains défauts qui peuvent être corrigés.

3.3.1. La fiscalité spécifique est aujourd'hui difficilement lisible

Le secteur est globalement soumis à un ensemble de neuf taxes, qui supportent des modifications pratiquement chaque année. Leurs modalités d'application et de recouvrement ne sont pas unifiées et relèvent de plusieurs administrations (ACOSS, DGFIP et HAS, en l'occurrence). La stabilité n'est évidemment pas la caractéristique première d'un tel dispositif, dont le détail est pour chaque taxe développé en annexe n°7.

Par ailleurs, une partie non négligeable de la fiscalité spécifique concernée ne fait l'objet d'aucun commentaire administratif, sous forme par exemple de circulaire, alors qu'un tel document aurait permis de stabiliser l'interprétation des textes par les instances administratives et de contrôle, à savoir la DSS, l'ACOSS et les URSSAF concernées (Paris et Lyon).

Cette situation n'est pas propice à une réelle visibilité de leurs charges fiscales par les entreprises concernées.

3.3.2. Les textes actuels accordent une place trop réduite à la valorisation de l'innovation

Les taxes spécifiques aux industries de santé sont d'autant plus mal ressenties, qu'au-delà de leur poids, les efforts économiques pour développer les innovations ne sont pas pris en compte, ou seulement au travers de dispositions conventionnelles aujourd'hui applicables.

Il paraît au demeurant discutable de soumettre à prélèvement le chiffre d'affaires de produits reconnus par les autorités compétentes comme innovants, et qui n'ont pas encore atteint leur maturité économique et produisent donc un chiffre d'affaires encore limité. Actuellement, ces médicaments sont traités en droit commun.

Cette prise en compte de l'innovation est, au demeurant, un facteur clé en vue de la meilleure acceptation de la fiscalité par le secteur.

Au reste cette préoccupation ne concerne pas un nombre considérable de médicaments si ce critère reste sélectif au regard du caractère véritablement innovant des améliorations produites. La mission formule donc des préconisations sur ce thème.

3.3.3. La spécificité du secteur des dispositifs médicaux est mal prise en compte

Le secteur des dispositifs médicaux est très composite quant aux produits commercialisés. Les entreprises de ce secteur sont le plus souvent de petite taille, mais connaissent un fort développement, porteur notamment d'emplois et sur le plan industriel. Le développement du secteur passe notamment par une incitation à atteindre une taille critique au niveau international et à devenir un secteur net exportateur, ce dont il est encore éloigné.

Il convient donc, dans la mesure du possible et tout en garantissant la sécurité des produits commercialisés, d'accompagner la forte croissance de ces entreprises et de prendre en compte leurs capacités d'innovation. La fiscalité spécifique paraît donc devoir préserver un traitement approprié au profit de ce secteur encore fragile.

3.3.4. La nécessité de s'adapter à des évolutions en cours

3.3.4.1. Au regard de la politique des génériques, il est nécessaire de revoir certains abattements dont ces médicaments bénéficient aujourd'hui

Parmi les taxes sur le chiffre d'affaires, deux d'entre elles, la taxe sur la promotion et la taxe sur le chiffre d'affaires comportent des abattements propres aux médicaments génériques. Ces abattements s'élèvent respectivement à hauteur de 30 % du chiffre d'affaires hors taxe au titre du 2° du titre II de l'article L 245-2 du CSS et à hauteur de la totalité des ventes de médicaments génériques dans la rédaction du second alinéa de l'article L 245-6 du même code.

Ces dispositions s'expliquent par le fait qu'elles étaient cohérentes avec le souci des pouvoirs publics de favoriser le développement des médicaments génériques dans une période où leur part de marché était encore faible. Or, en 2011, le répertoire des génériques représente selon le GERS 25 % du marché remboursable en valeur et 35 % en volume¹⁰⁷. Même si cette politique de développement des génériques connaît encore des difficultés illustrées par les stratégies de contournement de certains laboratoires de princeps et dispose de marges de manœuvre pour atteindre sa pleine mesure, l'offre de génériques apparaît aujourd'hui plus dynamique que lorsque ces dispositions fiscales ont été adoptées (loi du 13 août 2004).

Cette situation conduit à s'interroger sur le maintien d'un tel dispositif d'abattement facialement favorable aux exploitants de génériques d'autant plus qu'il n'est pas avéré que ce type de mesure soit un facteur important dans la montée en puissance des médicaments génériques. Aussi, le but de la révision proposée par la mission est de limiter les effets d'aubaine fiscale dont pourraient bénéficier certains médicaments ayant atteint leur maturité économique.

En outre, dans le cadre du calcul de l'assiette taxable de la taxe sur la promotion, le fait de devoir soustraire le chiffre d'affaires hors taxes des spécialités génériques, à l'exception de celles qui sont remboursées sur la base d'un tarif forfaitaire est une source de complexité inutile.

Enfin, le souci de maintenir le rendement des taxes et de réserver les éventuels abattements aux médicaments contribuant à des objectifs avérés de santé publique plaide d'une part pour une révision du dispositif d'abattements bénéficiant actuellement aux génériques et, d'autre part, pour une meilleure prise en compte des médicaments innovants¹⁰⁸.

¹⁰⁷ Point chiffré du GERS mai 2012. Les génériques représentent 68,2 % du répertoire, soit 23,87 % du marché.

¹⁰⁸ Analyse qui explique le fait que les médicaments orphelins visés, en dehors des taxes analysées, dans les taxes sur les 1eres ventes et les ventes directes puissent continuer à voir leur chiffre d'affaires exonéré de l'assiette de

Rapport

Dans le scénario privilégié par la mission la modification des textes conduit donc :

- ◆ pour la taxe promotion à limiter l'abattement en le faisant passer de 30 à 15 %¹⁰⁹ ;
- ◆ pour la taxe sur le chiffre d'affaires à réserver l'abattement aux spécialités génériques dont le chiffre d'affaires n'est pas supérieur à 20 M€ au titre de l'année considérée¹¹⁰.

3.3.4.2. Il est nécessaire de prendre en compte la promotion effectuée pour les génériques auprès des officines

L'assiette de la taxe sur la promotion comprend les rémunérations et « les charges de toutes natures » propres aux visiteurs médicaux qui interviennent t auprès des professionnels de santé régis par les « dispositions du titre I du livre I de la quatrième partie du code de la santé publique » soit les professions médicales (médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes) ainsi que les établissements de santé.

Cette rédaction vise les catégories de professionnels de santé susceptibles de prescrire des médicaments (et des dispositifs médicaux pour les masseurs kinésithérapeutes¹¹¹). Pour les établissements de santé il s'agit essentiellement des visites aux médecins, mais on ne saurait exclure les pharmaciens hospitaliers. Globalement cette rédaction vise à identifier des actions de promotion auprès de prescripteurs de médicaments remboursables.

S'agissant des médecins, elle est conforme aux pratiques relevées par la mission de l'IGAS sur la visite médicale¹¹², elle rend compte d'un état des pratiques de l'industrie concentrées sur une visite médicale auprès de médecins de ville (principalement les généralistes) et les médecins exerçant en établissement (avec, selon le rapport précité, des intervenants « seniors ou plus qualifiés »).

Or, avec la montée en puissance des médicaments génériques, la promotion du médicament remboursable s'est modifiée. D'une part, les laboratoires ont construit une stratégie de promotion dédiée. D'autre part, les officines de pharmacie ont vu leur activité se modifier. En effet, avec le droit de substitution, et sans sortir du cadre de leurs missions reconnues par le code de la santé publique, les pharmaciens de ville sont devenus de véritables acheteurs de médicaments génériques¹¹³. Dans cette nouvelle économie de l'officine, les laboratoires de génériques font de la promotion de génériques de marque. Celle-ci est supportée par des conditions avantageuses, au titre de remises supérieures à celles autorisées sur les médicaments princeps, augmentées au surplus, en cas de ventes directes du laboratoire à l'officine, de la perception de la marge grossiste par le laboratoire. Ce nouveau circuit de la distribution s'accompagne bien du développement d'un nouveau mode de promotion auprès de l'officine. Cette évolution mérite désormais d'être prise compte.

Là encore, dans le scénario privilégié par la mission la rédaction de l'assiette de la taxe est modifiée afin de viser les opérations de promotion des médicaments auprès d'officines. On relèvera par ailleurs l'élargissement des catégories visées aux personnes non diplômés visées

calcul sous plafond de 20 M€ pour la contribution sur le chiffre d'affaires et dans la limite de 30 % du chiffre d'affaires réalisé pour la taxe sur la promotion.

¹⁰⁹ L'ACOSS a pu chiffrer le rendement de la mesure à 8 M€

¹¹⁰ L'impact de la mesure n'a pu cependant être chiffré dans le cadre de la mission. Cette absence de chiffrage laisse, en conséquence, ouverte la discussion sur le niveau de ce seuil, qui devra être affiné sur la base de données précises.

¹¹¹ Un arrêté du 9 janvier 2006 fixe la liste des dispositifs médicaux que les masseurs kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire.

¹¹² Rapport IGAS sur la visite médicale RMN-2007 136P, et notamment l'annexe 8, page 122 : « l'abattement générique, peut-être justifié à l'origine, ne paraît plus pertinent aujourd'hui ».

¹¹³ Rapport IGAS sur la pharmacie d'officine RM-2011-090P notamment la partie sur la substitution, p52 et suivantes.

à l'article L 5122-12 du CSP afin de mettre un terme aux contentieux portant sur cette catégorie de visiteurs médicaux.

3.3.4.3. Il serait logique de viser plus largement la promotion des dispositifs médicaux

S'agissant de la taxe sur la promotion des dispositifs médicaux qu'organise l'article L 245-5-1 du CSS, la question du champ d'application mérite un examen¹¹⁴.

La rédaction actuelle vise les produits remboursables inscrits à ce titre sur la liste prévue à l'article L 165-1 du CSS. Cette liste de prestations comporte quatre titres. Le titre I concerne les matériels d'aides à la vie avec notamment les matériels techniques de maintien à domicile et les pansements, le titre II les orthèses et les prothèses externes (y compris les lunettes), le titre III les dispositifs médicaux implantables et le titre IV les véhicules pour handicapés physiques.

Seuls les produits du titre I et du titre III relèvent actuellement de la taxe sur la promotion. Ce parti pris est largement fondé sur une distinction entre les produits pour lesquels existent un prix limite de vente et un taux de prise en charge de l'assurance maladie élevé : situation du titre I et du titre III où les produits sont intégralement pris en charge par l'assurance maladie et les produits du titre II pour lesquels il n'y a pas de prix limite de vente et sur lesquels existe un décalage important entre les bases de remboursement et les prix pratiqués (situation de l'optique) ; la situation des véhicules pour handicapés physiques étant spécifique au regard des politiques de prise en charge publique.¹¹⁵

Compte-tenu de la faiblesse relative du taux de prélèvement et dans le cadre d'une réforme destinée à recentrer la taxe sur les entreprises davantage que sur les produits, l'élargissement de l'assiette à l'ensemble des produits mériterait d'être examiné. Ce point est abordé *infra*.

Il faut toutefois noter que cette extension de l'assiette de la taxe sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux ne peut se concevoir que dans le cadre d'une révision plus globale de cette taxe, ainsi que le propose la mission. Notamment, le corollaire de cette extension de l'assiette serait l'augmentation de l'abattement forfaitaire de 50 000 € (situation actuelle) à 1 M€¹¹⁶. La mission ne propose pas de modifier le taux de la taxe, et préconise donc le maintien du taux actuel de 15 %.

3.3.5. L'évolution à terme du rendement de la taxe sur les dépenses de promotion du médicament n'est pas cohérente avec l'objectif de financement de l'assurance maladie

3.3.5.1. L'assiette taxable décroît depuis plusieurs années et cette tendance devrait se confirmer

Les évolutions décrites au 1 du présent rapport en matière de modèle économique du secteur pharmaceutique ont des implications notables en matière d'assiette de certaines taxes. Notamment, la taxe sur les dépenses de promotion des médicaments est particulièrement concernée.

¹¹⁴ Conformément à la lettre de mission, l'analyse de l'opportunité de maintenir ce type de taxe n'a pas été menée. Il faut cependant relever les critiques formulées par les participants à la réunion d'information organisée par la mission conjointe sur une taxe qu'ils trouvent inappropriées compte tenu des différences de nature entre la visite médicale et la promotion – technique propre au secteur des dispositifs médicaux.

¹¹⁵ Voir l'avis du HCAAM sur les dispositifs médicaux en mai 2008

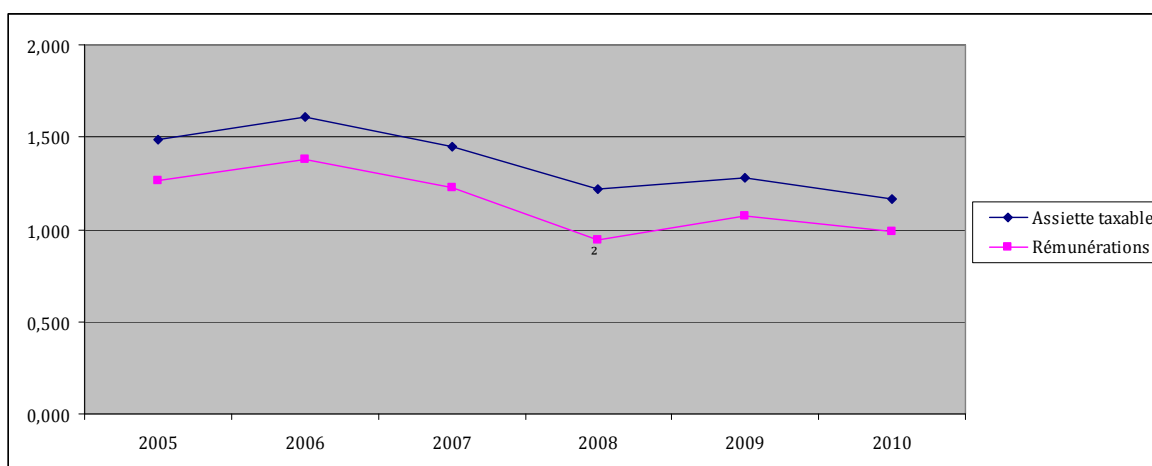
¹¹⁶ L'hypothèse d'une augmentation de cet abattement limitée à 500 k€ a également été chiffrée, cf. *infra*.

Rapport

En effet, le fin du cycle des *blockbusters* induit une réorganisation des services en charge de la promotion au sein des entreprises : tandis que les *blockbusters* pouvaient être promus grâce à des réseaux commerciaux très étendus (réseaux de visiteurs médicaux), la déformation du marché vers des médicaments « de niche » plus onéreux et plus spécialisés implique un resserrement considérable des forces de vente (et surtout la transformation de celles-ci). En conséquence, les effectifs de visiteurs médicaux ont été considérablement réduits par les entreprises ces dernières années.

Or, les rémunérations de visiteurs médicaux constituent l'élément prépondérant de l'assiette de la taxe sur les dépenses de promotion des médicaments. Aussi, la diminution forte de ces éléments de rémunération tire nécessairement vers le bas l'assiette taxable globale, ainsi que le démontre le graphique ci-dessous (les courbes sont parallèles). L'assiette taxable, dans son ensemble, a diminué de 21,5 % sur la période 2005-2010 ; quant à sa composante « rémunérations », elle a diminué de 22 % sur cette même période.

Graphique 30 : Évolution de l'assiette taxable de la taxe sur les dépenses de promotion des médicaments (2005-2010) – en milliards d'€



Source : Mission d'après DSS.

Si le produit de la taxe a pu être maintenu relativement stable jusqu'à présent, c'est principalement en raison des ajustements de taux qui ont été opérés, ainsi que sous l'effet de l'élargissement d'autres éléments constitutifs de l'assiette. Par exemple, si l'abattement forfaitaire a été progressivement augmenté jusqu'à 2,5 M€, les taux ont également progressivement été augmentés (la loi du 13 août 2004 les a fixés à leur niveau actuel).

Il a été signalé au 1 du présent rapport que les évolutions qui guident la diminution de l'assiette taxable ne sont pas encore arrivées à leur terme. L'assiette taxable devrait donc continuer à se restreindre au cours des années à venir, ce qui affectera nécessairement le produit budgétaire de la taxe.

3.3.5.2. Cette évolution n'est pas conciliable à terme avec l'objectif de financement de l'assurance maladie, pas plus qu'avec le financement de la HAS.

L'évolution anticipée de l'assiette et du produit de la taxe sur les dépenses de promotion du médicament ne permet pas de faire de cette taxe une taxe de rendement viable pour le financement de l'assurance-maladie. Il est d'ailleurs assez contre-intuitif de donner cette fonction, comme cela a été le cas au moins implicitement ces dernières années, à une taxe qui s'apparente à une taxe comportementale. Son succès se mesure à la diminution, voire à la disparition du comportement qu'on entend corriger, qui entraîne mécaniquement la réduction de la taxe.

Rapport

Les objections de principe à une affectation de taxes à la HAS ont d'ores et déjà été décrites. Les éléments qui viennent d'être exposés en ce qui concerne l'évolution de la base taxable de la taxe sur les dépenses de promotion des médicaments viennent ajouter à ces éléments théoriques un argument pratique : l'évolution de la matière taxable, et en conséquence du produit de la taxe, risque de fragiliser le financement de la HAS. Il importe donc de mettre fin à l'affectation d'une fraction (10 %) du produit de la taxe sur les dépenses de promotion du médicament.

3.4. Certaines taxes doivent voir leurs modalités précisées

La mission a relevé certaines imperfections réelles : certaines sont identifiées de longue date, comme en ce qui concerne l'assiette de la taxe promotion qui donne lieu à de nombreuses discussions, tandis que d'autres proviennent de défauts de conception de textes récemment modifiés sans en anticiper toutes les conséquences.

3.4.1. La taxe promotion, dont la rédaction actuelle n'est pas idéale, fait l'objet d'une réelle « guérilla contentieuse »

3.4.1.1. L'opposition forte des laboratoires à la taxe

L'opposition forte de la profession à la taxe promotion est bien connue et n'est pas nouvelle : les entreprises concernées considèrent qu'elle n'a pas d'effet régulateur, et acceptent d'autant moins cette taxe qu'elles réduisent, depuis plusieurs années, leurs dépenses promotionnelles, notamment celles qui ont trait à des rémunérations. La mission estime, quant à elle, que si la réalité de l'action régulatrice de la taxe pose effectivement question, l'existence de celle-ci reste toutefois justifiée, ainsi que cela est exposé ci-après.

Cela conduit à une contestation systématique de tout nouveau motif de redressement dans le cadre des contrôles et à de nombreux contentieux. L'absence de toute circulaire d'application des textes en vigueur laisse d'ailleurs penser que l'administration tente de compenser la baisse tendancielle de l'assiette par des interprétations des textes que les entreprises considèrent comme extensives.

A ce jour, même s'il est peu évident de tirer des conclusions en l'absence de jurisprudence du niveau de la cassation (le jugement le plus élevé qui ait été rendu est un jugement d'appel), on peut signaler que tant la puissance publique que les entreprises ont eu gain de cause, sur différents sujets, à tour de rôle. Il n'en demeure pas moins que ces contentieux permanents forcent la puissance publique à passer des provisions.

3.4.1.2. Les faiblesses rédactionnelles du texte renforcent cette logique de guérilla

Il n'en reste pas moins que ce climat est entretenu par des dispositions qui sont objectivement imparfaites dans leur rédaction.

Une clarification des points majeurs de l'assiette qui sont en discussion et contestés doit donc être opérée avec pour objectif :

- ♦ de préciser ce qui est confus (notamment la qualité des visiteurs médicaux visés, la définition des salaires à prendre en compte, les dépenses externalisées...);
- ♦ de modifier certaines règles actuellement appliquées et qui paraissent contestables sur le fond (notamment les doubles taxations sur les salaires que le dispositif peut entraîner actuellement).

Rapport

Une telle étape législative devrait être suivie d'une circulaire d'application permettant de rendre transparentes et incontestables les positions techniques appliquées par l'administration.

3.4.2. La rédaction de l'article 1600-0 N doit être précisée au regard de ses inconvénients actuels

Le dispositif de l'article 1600-0 N du CGI a été institué en fin 2011 et se substitue à une taxe affectée antérieurement à l'AFSSAPS. La conception de cette taxe n'est pas contestable dans son principe (prélèvement sur tout produit bénéficiant d'une AMM), pas plus que son rattachement à la législation fiscale générale (les taxes affectées à un organisme ne correspondant pas aux exigences actuelles de rigueur de gestion budgétaire).

L'évolution du dispositif, décidée dans le cadre de la réforme de l'AFSSAPS et dans une contexte de grande urgence, n'a pas permis d'identifier les inconvénients budgétaires et économiques du nouveau principe de taxation des « premières ventes », que la mission a mis en évidence :

- ◆ sur le plan budgétaire, la taxe ainsi conçue, pour des raisons structurelles, ne permet pas d'atteindre l'objectif de rendement attendu, du fait d'un changement de redevable : imposition potentielle des sous-traitants ou de filiales de fabrication, ce qui a pour effet de faire s'évaporer une part significative de l'assiette ;
- ◆ sur le plan économique, le risque de taxation du sous-traitant au lieu du titulaire de l'AMM (exploitant du médicament) a un effet économique pervers en risquant de réduire les marges déjà étroites des façonniers, qui sont dans une position de dépendance par rapport aux grands laboratoires pharmaceutiques. Cette situation pourrait avoir des effets sur le tissu industriel correspondant qui est composé principalement de PME.

La correction de ces défauts dans l'article 1600-0 N du CGI apparaît prioritaire pour la mission, quels que soient les choix faits sur les autres dispositions proposées.

3.5. Des modalités de gestion et de recouvrement inefficaces tant du point de vue des pouvoirs publics que des entreprises des secteurs concernés

Les conditions d'application de l'ensemble des taxes spécifiques, d'une très grande dispersion, contribuent fortement à la faible lisibilité du dispositif. La complexité de celui-ci ne répond à aucun objectif précis et constitue plutôt la résultante de la sédimentation de couches législatives successives mises en place sans réelle recherche d'unité.

Le choix de la fiscalité spécifique sur les entreprises de santé parmi les instruments de financement de la couverture maladie est un choix national. Le dispositif fiscal retenu n'est cependant pas fatalement complexe tant pour l'administration que pour les entreprises.

La simplification du dispositif constitue, au contraire, un objectif en soi, particulièrement justifié et souhaitable.

3.5.1. Le circuit de perception qui résulte de la réforme du médicament est peu lisible avec le maintien de trois collecteurs de taxes : DGFIP, ACOSS, HAS

La perception des taxes en vigueur est actuellement répartie entre trois acteurs : DGFIP, ACOSS et HAS.

Rapport

Ce dispositif est inutilement complexe et peu lisible. Il apparaît inachevé, notamment pour les deux taxes qui demeurent affectées à la HAS et qui relèvent en fait à la même logique que les taxes antérieurement affectées à l'AFSSAPS (transformées en taxes « générales », même si les recettes sont fléchées vers la CNAMTS).

Au demeurant, la grande diversité des modalités de déclaration et de recouvrement entre ces différentes taxes ne répond à aucune nécessité (cf. § 2.5.2.2) et devrait pouvoir converger de manière à simplifier les obligations des entreprises et la gestion administrative, leurs coûts respectifs¹¹⁷, et à préserver la trésorerie de la CNAMTS qui en est le bénéficiaire final.

Il paraît en conséquence nécessaire de réexaminer les principes de perception applicables aux différentes assiettes concernées en vue d'unifier :

- ◆ le nombre et le rythme des déclarations et des paiements (anticiper en mars en une seule fois) ;
- ◆ les modalités pratiques de déclaration et de paiement (dématérialisation) ;
- ◆ les exercices de référence qui composent les assiettes (N-1, qui est nécessairement connu en N).

Une telle orientation de simplification, qui est particulièrement souhaitable compte tenu en outre des rendements parfois étroits de certaines de ces taxes, peut certes être programmée dans la structure actuelle de la législation, qui reste éparpillée dans trois codes différents (CSS, CGI et CSP), mais serait évidemment plus évidente dans le cadre d'un regroupement des assiettes de ces différentes taxes au sein du CGI, ainsi que le propose la mission (cf. partie 4 ci-après).

Au demeurant, le dispositif retenu dans le cadre de la réforme de l'AFSSAPS à fin 2011, qui a conduit à transférer les taxes affectées antérieurement à cet organisme dans le CGI, est un choix rationnel qui paraît devoir être poursuivi pour les raisons liées également à la gestion de l'impôt. Le dispositif mis en place sous les articles 1600-0 N et 1600-0 O du CGI permet en effet d'améliorer la gestion sur plusieurs points sans d'ailleurs entraîner véritablement d'inconvénients notables pour les services de l'ACOSS :

- ◆ il entraîne la dématérialisation de la déclaration et du paiement des taxes, dans le même mouvement que les déclarations de TVA, c'est-à-dire dans un dispositif fiscal existant et incontournable. Les entreprises sont évidemment rompues à la procédure de TVA à laquelle elles sont habituées. L'ACOSS n'a pas prévu de telles modalités dématérialisées¹¹⁸, qu'elle met en place par ailleurs pour les cotisations perçues, en raison de la spécificité des taxes, des enjeux limités associés et du faible nombre d'entreprises concernées ;
- ◆ il rend potentiellement plus aisée l'harmonisation des modalités de recouvrement des taxes spécifiques ;
- ◆ il place les entreprises face à une administration qui est l'interlocuteur habituel en matière fiscale ;
- ◆ il permet aussi une réelle spécialisation du contrôle a posteriori des déclarations des entreprises, ce que le dispositif actuel mis en place par l'ACOSS (les URSSAF de Paris et Lyon sont compétentes pour ces contrôles, qui représentent quelques contrôles particuliers dans le programme d'un nombre de vérificateurs référents très restreint

¹¹⁷ A titre d'exemple, selon les informations fournies à la mission par l'URSSAF de Paris, le coût unitaire en ce qui la concerne de gestion d'un compte « contributions pharmaceutiques » est de 1534,92 €, quand celui d'un compte du régime général est de 275,32 € et celui d'une entreprise de « plus de 50 salariés, Grandes Entreprises et Très Grandes Entreprises » est de 333,11 €.

¹¹⁸ La dématérialisation est ici comprise comme la télédéclaration et le télépaiement par des voies dématérialisées.

Rapport

mais non spécialisés dans le contrôle des entreprises de santé¹¹⁹). Le transfert de cette charge à la DGFIP permettrait un contrôle plus spécialisé, les entreprises étant contrôlées par des directions spécialisées de la DGFIP, dont les brigades de vérification contrôlent l'ensemble des taxes dont sont redevables les entreprises soumises à la TVA qui sont programmées (DVNI pour les grandes entreprises et direction interrégionales – DIRCOFI - pour les autres) ;

- ◆ l'enjeu en emplois pour l'ACOSS et les deux URSSAF impliquées actuellement serait au demeurant très limité¹²⁰.

3.5.2. Les procédures d'information vers l'ANSM et de quittance sont archaïques

Ainsi que cela est exposé *infra*, la procédure de quittance nouvellement mise en place lors de la création de l'article 1635bisAE du CGI apparaît particulièrement critiquable, tant en termes de lourdeurs administratives occasionnées (pour les entreprises comme les entités publiques concernées) qu'en termes de sécurité de la procédure elle-même.

3.5.3. La HAS doit être financée de manière analogue à l'ANSM

Dans le contexte actuel et au regard des éléments exposés ci-avant, la mission estime qu'il serait cohérent que les activités de la HAS soient financées de façon analogue au financement actuel de l'ANSM.

Au-delà des doutes qui pourraient naître de l'alimentation à près de 40 % du budget de la HAS par des taxes sur une activité qu'elle contribue en partie à réguler, l'évolution même d'une large partie de ces taxes (assiette taxable en décroissance structurelle pour les médicaments) risque de déstabiliser l'institution. En 2010, un rapport de l'Assemblée nationale notait d'ailleurs que l'une des difficultés inhérentes à un financement par taxe affectée était que « le produit d'une telle taxe peut dépendre de phénomènes conjoncturels. On a ainsi pu constater le caractère volatile des ressources de l'AMF, constituées de prélèvements effectués sur les intervenants et émetteurs du marché financier français, qui se sont effondrés l'an passé en raison du ralentissement de l'activité boursière¹²¹ ». Le rapport de l'IGF sur « l'État et ses agences »¹²², sur la base d'une analyse transversale de ces entités, abondait en ce sens en mars 2011. Le rapport annuel du Conseil d'État conclut également en ce sens, en formulant une proposition n°7 visant à « limiter le recours aux affectations de recettes fiscales »¹²³.

¹¹⁹ De plus, à ce jour, les pratiques mises en œuvre respectivement à Paris et à Lyon ne font pas l'objet d'une harmonisation, et une entreprise peut donc être traitée différemment selon que son siège est à Paris ou en Ile-de-France (compétence de l'URSSAF de Paris) ou en province (compétence de l'URSSAF de Lyon).

¹²⁰ Selon les données communiquées par l'URSSAF de Paris à partir de sa comptabilité analytique, 5,88 ETP sont affectés à la gestion des comptes pharmaceutiques.

¹²¹ Rapport d'information de MM. Dosièrè et Vanneste fait au nom du comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques, relatif aux « autorités administratives indépendantes », n°2925, 2010, p107

¹²² Inspection Générale des Finances, rapport n°IGF-2011-M-044-01 sur les agences de l'État, 2011.

¹²³ Conseil d'État, étude annuelle 2012, « Les agences : une nouvelles gestion publique ? », 2012, 291p. Voir notamment la partie 3.3.1, p138 et suivantes.

4. La mission préconise la mise en œuvre d'un scénario d'évolution regroupant les trois catégories actuelles d'assiettes taxables au sein d'un même texte et simplifiant nettement le dispositif

La fiscalité spécifique actuelle sur les produits de santé n'est qu'un des éléments de l'équation conduisant à réguler le poids des produits de santé pour la collectivité qui comprend : la détermination du prix, les remises que les entreprises acceptent de payer en fonction des engagements qu'elles ont pris et cette fiscalité. Par ailleurs, cette fiscalité spécifique est un facteur plutôt secondaire dans les choix d'implantation et de développement des entreprises pour lesquels la fiscalité générale (notamment l'IS et le CIR) joue un rôle beaucoup plus prégnant.

Mais elle se caractérise par plusieurs défauts importants, en particulier sa complexité, son éparpillement et son insécurité juridique, ainsi que son caractère inachevé, voire son inadaptation sur le plan économique, sur certains points.

La mission a analysé plusieurs scénarios destinés à faire évoluer les dispositifs actuels dans le sens d'une plus grande clarté, de leur simplification et de l'amélioration de leur impact économique, notamment au regard de la structure du tissu industriel et de la capacité d'innovation des secteurs pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. A cet égard, le document de travail présenté aux cabinets par la mission en juillet 2012 examine différents scénarios qui sont repris en annexe du présent rapport. Ces scénarios vont du simple ajustement technique de certaines dispositions, sans en changer l'architecture actuelle, à un schéma de regroupement en une taxe unique.

Ces extrêmes ont été présentés pour éclairer les décideurs, mais ont été en définitive repoussés par la mission, qui a préféré un schéma plus équilibré et plus sûr pour les finances publiques. Seul le schéma finalement proposé est donc décrit dans le présent rapport.

4.1. Architecture générale de la proposition de la mission

Le schéma préconisé par la mission tend à satisfaire conjointement plusieurs objectifs essentiels :

- ◆ il est indispensable d'améliorer cette fiscalité spécifique sur le plan de sa lisibilité, le dispositif étant très sophistiqué et éparpillé dans trois codes différents (CGI, CSS, CSP) ;
- ◆ la gouvernance des évolutions des dispositifs est en conséquence également éclatée entre des autorités publiques différentes et ne permet pas une analyse économique de l'impact global des décisions budgétaires suffisamment crédible ;
- ◆ il convient également de préserver sa performance budgétaire, ce que les réformes les plus récentes ne permettent pas d'assurer pour des raisons que la mission a pu éclairer (cf. ce qui concerne la taxation des premières ventes de médicaments) ;
- ◆ il est possible d'améliorer la performance économique de la fiscalité spécifique, prise comme un des leviers d'action, non exclusif, notamment au regard des besoins de soutien à l'innovation. De plus, la fiscalité spécifique peut également jouer un rôle positif pour soutenir le développement économique de certains des secteurs concernés en forte croissance et au potentiel d'emplois significatif (dispositifs médicaux).

Le dispositif préconisé repose en conséquence sur plusieurs principes essentiels.

- ◆ il s'agit tout d'abord de regrouper la fiscalité spécifique sous un dispositif unique applicable à une entreprise déterminée, en distinguant la situation des entreprises pharmaceutiques et celles des dispositifs médicaux, dont le modèle économique n'est pas comparable et dont le potentiel de croissance ne l'est pas plus ;

Rapport

- ◆ cette approche permettrait, au-delà de l'amélioration de la lisibilité du dispositif, d'unifier et donc de simplifier la gestion de l'impôt, chaque taxe actuellement en vigueur étant gérée selon des règles de déclaration et de versement inutilement différentes. Les propositions faites tendent à respecter les besoins de trésorerie de la puissance publique en unifiant les règles dans le sens d'une anticipation des versements ;
- ◆ le dispositif unique pour chaque catégorie d'entreprises ainsi établi, qu'il est proposé de placer sous un article du CGI, devrait néanmoins comporter plusieurs assiettes afin de ne pas risquer l'évaporation des recettes, mais aussi d'adapter l'assiette de manière équitable aux besoins budgétaires qu'elles sont destinées à financer.
- ◆ l'affectation des recettes à un organisme précis, qui a commencé d'être supprimée en fin 2011 lors de la réforme de l'AFSSAPS, devrait en même temps être conduite à son terme. Il s'agirait en effet de revenir à une règle plus saine consistant à supprimer l'affectation des recettes à un organisme, ce qui reste le cas en ce qui concerne la HAS ;
- ◆ certaines mesures récentes se sont révélées avoir des effets néfastes sur le plan économique (taxation de la sous-traitance plutôt que les laboratoires lors de la première vente des médicaments) et budgétaire (taxation à un stade de la chaîne de valeur inadéquat), qu'il convient de corriger de manière prioritaire ;
- ◆ l'amélioration de la rédaction de certains textes insuffisamment précis et générant des contentieux (taxe sur la promotion) apparaît également nécessaire ;
- ◆ il s'agissait également de respecter le besoin de stabilité des taux de taxation et de réexaminer les règles d'assiettes lorsque cela apparaît plus équitable, sans perte globale de recettes.

La mission a proposé un projet de texte¹²⁴ susceptible de mettre ces orientations en œuvre dans le cadre du document intermédiaire présenté aux cabinets en juillet 2012 ; il est repris en annexe au présent rapport¹²⁵. Il est conçu comme un ensemble homogène et équilibré, qui permet de répondre aux préoccupations présentes dans la saisine de la mission. La charge fiscale qui en résulterait a été calibrée en vue au moins de maintenir le niveau antérieur ; toutefois il répond à l'une des préoccupations des entreprises sur le terrain de la simplification et de la lisibilité du dispositif et tient compte de la préoccupation du soutien à l'innovation.

Le Gouvernement pourra choisir de ne retenir que partiellement le dispositif proposé. Dans ce cas, la mission considère que plusieurs éléments seraient alors prioritaires dans la perspective d'un dispositif pris en PLFSS :

- ◆ assurer une plus grande prévisibilité, notamment en matière de taux, conformément aux engagements pris vis-à-vis des professionnels ;
- ◆ revoir le champ d'application de la taxe « premières ventes » pour éviter les pertes de recettes et les inconvénients économiques de la taxation éventuelle au niveau des sous-traitants, niveau inadéquat de la chaîne de valeur ;
- ◆ préciser le texte sur la promotion, qui génère trop d'incertitudes techniques et donc trop de contentieux.

¹²⁴ En pratique, il s'agit d'un texte unique par chacune des catégories d'entreprises (laboratoires pharmaceutiques et entreprises du secteur des dispositifs médicaux), auquel s'ajoute un article commun de procédures. Par ailleurs un article unique regroupe les règles applicables en matière de droits d'enregistrement.

¹²⁵ Les propositions portées par ce projet ont été légèrement revues par la mission en fonction de l'approfondissement de ces travaux.

Rapport

Enfin, l'impact de la fiscalité spécifique appliquée aux industries de santé sur le financement de la sécurité sociale conduit, quel que soit le code dans lequel seraient regroupées les assiettes des taxes spécifiques (en l'occurrence, la mission préconise de poursuivre ce regroupement au sein du CGI), à inscrire le projet de texte qui sera retenu éventuellement en PLFSS.

4.2. Mesures préconisées

Ces principes généraux se déclinent en plusieurs mesures concrètes qui sont décrites ci-après et qui font référence au projet d'article joint en annexe, proposé par la mission.

4.2.1. Regrouper dans le CGI les assiettes s'appliquant respectivement aux laboratoires pharmaceutiques et aux entreprises produisant des dispositifs médicaux

La fiscalité actuelle repose pour l'essentiel sur trois assiettes (les droits d'enregistrement sont traités plus loin) que sont :

- ◆ le chiffre d'affaires correspondant aux médicaments remboursables (taxation actuellement prévue à l'article L 245-6 du CSS) ;
- ◆ le chiffre d'affaire correspondant aux premières ventes en France de médicaments et de dispositifs médicaux (articles 1600-0 N et 1600-0 O du CGI), qui concerne les ventes de produits remboursables ou non ;
- ◆ les dépenses de promotion des médicaments et dispositifs médicaux donnant lieu à remboursement (taxes prévues aux articles L 245-1 et L 245-5-1 du CSS).

L'éparpillement des taxes actuelles n'est favorable ni à la lisibilité du dispositif qui s'applique aux entreprises de produits de santé, ni à une gouvernance permettant de prendre en compte l'ensemble des charges fiscales qui leur sont applicables. Elle a conduit à la divergence marquée des modalités de taxation et de recouvrement des taxes existantes.

Au reste, depuis la réforme engagée en fin 2011 (LFSS pour 2012 du 21 décembre 2011 et loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé du 29 décembre 2011) dans la cadre de la réforme de l'AFSSAPS et la création des articles 1600-0 N et suivants du CGI, le regroupement des taxes dans le CGI a été amorcé, ce qui est logique s'agissant de rentrées fiscales qui ne sont plus affectées à un organisme déterminé, mais sont destinées au financement de la sécurité sociale.

La mission préconise de poursuivre cette orientation et de regrouper les assiettes portant sur les entreprises des produits de santé dans un article unique pour chacun des deux secteurs concernés, à savoir les laboratoires pharmaceutiques, d'une part, et les entreprises produisant des dispositifs médicaux, d'autre part.

Ces deux articles « sectoriels » permettraient de tenir compte des spécificités des dispositifs médicaux, détaillés ci-après, tout en regroupant les assiettes : chiffre d'affaires des produits remboursables, chiffre d'affaires des produits mis sur le marché et dépenses de promotion.

Du point de vue technique, ces deux articles resteraient codifiés sous les articles 1600-0 N et 1600-0 O du CGI qui concernent respectivement les laboratoires pharmaceutiques et les entreprises de dispositifs médicaux, mais en y regroupant les différentes assiettes retenues par le législateur. Cela permettrait de définir et pérenniser des modalités déclaratives et de recouvrement communes à ces différentes assiettes, ce qui n'est pas le cas actuellement (cf. le § 4.2.8 ci-après).

Rapport

L'article 1600-0 N du CGI prévoirait en conséquence à la charge de « l'exploitant » en France de médicaments au sens de l'article L 5124-1 du CSP (et des dispositions réglementaires qui lui sont attachées) une taxe annuelle égale à la somme de trois éléments d'assiette :

- ◆ le chiffre d'affaires des médicaments faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché continuerait d'être taxé pour un montant forfaitaire (de 499 € à 33 913 €) par tranches de chiffre d'affaires. Il est en effet nécessaire de conserver une taxation de tout médicament, remboursable ou non, au financement – devenu indirect - du dispositif conduisant à l'enregistrement des médicaments ;
- ◆ le chiffre d'affaires des médicaments donnant lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie, dont la taxation est un élément de régulation des dépenses de santé et la principale source budgétaire issue de la fiscalité spécifique des entreprises de produits de santé (les modifications relatives aux abattements sont regroupées ci-après au § 4.2.3). Cette assiette donnerait lieu comme actuellement à un prélèvement de 1 %, porté à 1,6 % pour les années 2012 à 2014 (transposition des dispositions prévues en LFSS pour 2012) ;
- ◆ les frais de promotion (sur ce point l'assiette doit être précisée, cf. § 4.2.5 ci-après). Le taux d'imposition resterait proportionnel en fonction du rapport entre ces frais et le chiffre d'affaires.

L'article 1600-0 O du CGI prévoirait quant à lui à la charge des entreprises réalisant en France des ventes de dispositifs médicaux, une taxe annuelle égale à la somme des éléments suivants :

- ◆ le chiffre d'affaires des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mis sur le marché. Le taux pourrait rester fixé à son niveau actuel (0,29 %), le paiement être plafonné à 730 000 €, et un minimum de perception de 499 € être prévu ;
- ◆ les frais de promotion, dont il est proposé de compléter le champ d'application et de préciser l'assiette, comme pour les médicaments (cf. § 4.2.5). Le taux en resterait de 15 %, moyennant un abattement revu à la hausse (cf. le § 4.2.3 sur les abattements).

Il n'est pas proposé d'instituer une nouvelle assiette concernant les dispositifs médicaux donnant lieu à remboursement, qui n'existe pas actuellement et qui, pour la mission, serait apparue contre-performante au regard de la composition de ce secteur et de l'intérêt d'en soutenir la croissance.

Il est apparu en revanche utile et équitable de poser la question de l'élargissement du champ d'application de la taxation des frais de promotion à l'ensemble des dispositifs médicaux de la LPP et non seulement à ceux visés dans les titres I et III de celle-ci¹²⁶. Dans le même ordre d'idées, il paraît légitime de s'interroger sur la situation des équipements collectifs, dont le coût de l'utilisation est directement intégré au coût facturé lors d'une opération au profit d'un patient, et donc *in fine* assumé par la collectivité.

Ces différentes assiettes, s'appuyant sur les données de l'année précédente et payées en une seule fois, seraient déclarées et payées en annexe à la déclaration de TVA déposée au titre du mois de mars ou du premier trimestre de l'année civile. Elles seraient imposées en un seul bloc et contrôlées comme en matière de TVA, ce qui est déjà le cas des actuels articles 1600-0 N et 1600-0 O du CGI en application de l'article 1600-0 Q du même code.

L'ensemble de ces assiettes seraient au profit de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), comme c'est largement le cas actuellement.

¹²⁶ La DSS proposait ainsi, dans le cadre des discussions préalables au PLFSS pour 2013, d'élargir l'assiette de la taxe à l'ensemble de la LPP, ce qui aurait conduit selon elle au doublement du produit global de la taxe - Note interne à la DSS, communiquée à la mission et réalisée en vue de la préparation du PLFSS pour 2013 (« fiche-mesure »).

Rapport

L'avantage de ce dispositif fiscal repose sur son autonomie, ce qui offre des marges de manœuvre budgétaires dans l'affectation des sommes perçues, dans l'analyse économique globale que cette approche permet et dans sa relative simplicité par rapport à la situation antérieure. En matière de trésorerie, la perception en début avril de l'ensemble des taxes est également un avantage (sauf pour la taxe « premières ventes » qui était bien entendu déjà perçues dans ces conditions).

4.2.2. Taxer « l'exploitant » des médicaments pour placer la charge fiscale au bon niveau dans la chaîne de valeur et éviter des pertes de substance budgétaire (taxe sur les premières ventes)

La situation actuelle conduit, selon le cas, à un champ d'application différent. Ainsi la taxation porte sur :

- ◆ « L'exploitant » des médicaments (taxe sur le chiffre d'affaires des produits remboursables et taxe sur les frais de promotion) ;
- ◆ L'assujetti à la TVA pour les premières ventes en France (taxe sur le chiffre d'affaires des produits mis sur le marché, remboursables ou non). Dans ce dernier cas, la modification résulte de la mise en place de l'article 1600-0 N du CGI dans le cadre de la LFSS pour 2012.

La mission a considéré indispensable de revoir les règles actuelles dans le sens d'une application des taxes au niveau de « l'exploitant » du médicament, tant dans la perspective de la simplification du dispositif global de taxation, qui conduit à unifier les règles d'assiette des différentes strates de taxation, que pour des raisons d'efficacité économique et budgétaire, qui supposent de taxer au niveau optimum de la chaîne de valeur.

« L'exploitant » se définit comme l'entreprise qui exploite le médicament. Au sens du droit pharmaceutique, « l'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes » (R 5124-2 du code de la santé publique). Au titre du 3° de l'article R 5124-2, l'exploitant peut être le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou pour son compte une autre entreprise.

L'institution d'une taxe sur les « premières ventes » de médicaments à la fin de l'année 2011 répondait à un objectif incontestable conduisant à séparer nettement la taxation des entreprises du financement des organes de régulation (ex-AFSSAPS) et de supprimer le lien financier direct entre ces acteurs. Mais les principes de taxation retenus dans le cadre de la LFSS pour 2012, qui prévoyaient la taxation des « premières ventes en France » des produits, ont été retenus sans analyse économique préalable de leurs conséquences. Or, un tel principe, par rapport à la situation antérieure qui taxait selon d'autres modalités les « exploitants » de médicaments, a eu pour effet de modifier radicalement le champ d'application de la taxe.

En effet, la « première vente » d'un médicament peut être réalisée :

- ◆ soit par l'exploitant lui-même ou par sa filiale de fabrication ;
- ◆ soit par son sous-traitant, qui est lié à un laboratoire pharmaceutique par un accord commercial conduisant en général, à son niveau à la fabrication, au conditionnement et à la livraison de produits sous la marque et dans des conditions techniques prévues par contrat avec le laboratoire pharmaceutique, comme on l'a vu plus haut.

Rapport

Dans ce dernier cas, qui peut concerner une part des livraisons en France significative (de l'ordre du tiers des livraisons¹²⁷), la taxation au niveau du sous-traitant a trois inconvénients majeurs :

- ◆ elle taxe un acteur économique dans une position de faiblesse par rapport au donneur d'ordre ce qui ne lui assure pas de pouvoir répercuter la taxe supportée sur celui-ci, alors qu'il s'agit d'une de ses charges d'exploitation. C'est particulièrement vrai au moment de la mise en place de cette taxe ;
- ◆ ce nouveau principe de taxation risque de faire naître des contentieux ultérieurement les sous-traitants ayant pu ne pas prendre immédiatement conscience ou contestant la taxation à leur niveau ;
- ◆ surtout en taxant le niveau de la chaîne de valeur la plus capillaire, l'assiette est évidemment beaucoup plus étroite, le chiffre d'affaires pris en compte ne comportant pas les éléments de valeur ajoutée qui se situent au niveau des laboratoires donneurs d'ordre (notamment en ce qui concerne la marque...).

C'est en grande partie ce qui explique un rendement en 2012 nettement plus faible que celui qui était attendu (cf. développements au 3).

C'est pour ces raisons que la mission a proposé de modifier l'article 1600-0 N du CGI sur ce point, afin de revenir à un principe de taxation au niveau de « l'exploitant » du médicament. Cette mesure apparaît particulièrement prioritaire tant pour les raisons économiques que budgétaires évoquées ci-dessus.

Dans l'hypothèse où le dispositif d'ensemble préconisé par la mission ne serait pas complètement retenu, il conviendrait de rectifier ce point particulier en modifiant l'article 1600-0 N du CGI en ce sens (cf. projet de texte élaboré par la mission, art 1^{er}, I et II, 4°).

4.2.3. Adapter les abattements prévus par la législation aux évolutions du marché ainsi qu'aux objectifs des pouvoirs publics

Les dispositions actuelles prévoient plusieurs types d'abattement sur l'assiette de la taxe, dont bénéficient, dans certaines limites :

- ◆ les médicaments génériques ;
- ◆ les médicaments orphelins ;
- ◆ forfaitairement pour les DM.

En revanche, aucune disposition fiscale en faveur des produits innovants n'est prévue, alors que cette catégorie de produits pourrait justifier une moindre taxation tant que le produit n'a pas fait ses preuves en termes de chiffre d'affaires.

La mission a fait diverses propositions concrètes en la matière en vue d'adapter ces abattements, tant sur le plan économique qu'en considération de leur impact budgétaire.

¹²⁷ Entretien de la mission avec le SPIS.

Rapport

Ainsi, la mission propose de revoir les abattements en faveur des médicaments génériques¹²⁸, qui n'est pas limité, pour l'aligner sur celui correspondant aux médicaments orphelins à savoir 20 M€ de chiffre d'affaires pour un produit déterminé, pour la taxation du chiffre d'affaires des médicaments remboursables. En effet, si la politique en faveur des génériques n'est pas modifiée et mérite un certain soutien des fabricants en France, un tel avantage ne doit pas être illimité au moment où le principe de substitution est devenu général et alors qu'une large part des génériques reste importée. Il devrait en être de même en ce qui concerne l'abattement en leur faveur dans le cadre de la taxation des frais de promotion, pour laquelle il est proposé de ramener l'abattement au titre des génériques à 15 % au lieu des 30 % du chiffre d'affaires.

La mission n'a proposé aucune modification des abattements applicables aux médicaments orphelins, qui sont définis par une réglementation européenne et méritent un soutien particulier dès lors que la portée de celui-ci est limitée. En effet, lorsqu'un tel médicament atteint une certaine maturité, il peut devenir très rentable et le dispositif actuel permet alors de la taxer normalement dès lors qu'il dépasse le seuil de 20 M€ de CA.

Par ailleurs la mission a considéré qu'il pouvait être économiquement contre performant de taxer un produit manifestement innovant comme un produit rentable ayant déjà atteint sa maturité économique. Il y va de la position de l'industrie française en Europe et au-delà. On pourrait objecter que l'innovation est déjà soutenue par ailleurs, notamment dans le dispositif de conventionnement sur les prix¹²⁹. Mais c'est également vrai en ce qui concerne d'autres abattements qui correspondent à des objets pris en compte dans le dispositif de détermination des prix, notamment en ce qui concerne les médicaments orphelins. Par ailleurs, le critère de l'innovation est particulièrement important pour l'acceptation des taxes par les entreprises. C'est la raison pour laquelle la mission a recherché, là encore tant que la maturité économique du produit innovant n'est pas encore intervenue (en fonction du chiffre d'affaires) et de manière limitée, un critère pour caractériser un médicament innovant :

- ◆ pour les médicaments, le classement de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) est apparu, en l'état du droit, le plus opérant¹³⁰. En effet, une ASMR de classe I, voire II est certainement afférente à un médicament innovant, mais certaines améliorations donnant lieu à une ASMR de niveau III peuvent également rendre compte d'une innovation réelle. Le chiffre d'affaires limite d'un tel abattement serait fixé à un niveau limité de 10 M€ pour un produit déterminé, ce qui est inférieur aux autres abattements légaux (ce qui concerne la taxation du chiffre d'affaires des remboursables et des frais de promotion), voire 20 M€. Toutefois, le critère de l'ASMR est proposé compte tenu de la classification en vigueur à ce jour ; il ne présume pas de l'évolution du dispositif d'évaluation du médicament que les pouvoirs publics pourraient engager, et aurait vocation à suivre cette évolution ;
- ◆ s'agissant des dispositifs médicaux, il est apparu plus efficace de revoir l'abattement global à la base pour permettre la prise en compte de l'innovation en le relevant significativement de 50 k€ à 1 M€ (le coût en est limité ; cf. plus loin sur les chiffreages). L'abattement forfaitaire permet en outre de ne pas taxer, via la taxe sur les dépenses de promotion, les chiffres d'affaires de dispositifs médicaux peu significatifs, ce que le forfait actuel ne permet pas.

¹²⁸ On pourra également se référer, dans le même sens, au rapport IGAS n°RM2007-136P, relatif à « l'information des médecins généralistes sur le médicament ». Voir notamment les développements de l'annexe n°8, p122.

¹²⁹ L'article 7 de l'actuel accord cadre entre le CEPS et le LEEM fonde explicitement la procédure d'accélération de l'inscription des médicaments innovants sur ce critère du niveau de l'ASMR.

¹³⁰ Ce qui ne ferme pas la porte à une possible évolution des critères d'évaluation de l'innovation, ainsi que le suggère le rapport IGAS n°RM2012-044P, relatif à « l'évaluation du dispositif de financement des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements de santé », 2012, 94p.

Rapport

S'agissant de l'impact du critère fondé sur les ASMR I à III, les données recueillies auprès du CEPS permettent d'apprécier seulement partiellement la portée d'une mesure en faveur des médicaments innovants.

Le CEPS a été en mesure de fournir à la mission les seules données afférentes aux flux de médicaments ayant bénéficié d'une ASMR I à III pour des demandes déposées depuis 2007. Ces données sont synthétisées ci-après :

**Tableau 4 : ASMR I à III dont le CA est compris entre 0 et 10 M€ ou 20 M€
(en nombre et en M€ de CA)¹³¹**

Années de dépôt des dossiers	ASMR I	ASMR II	ASMR III
2007	0	0	0
2008	1	0	0
2009	3	1	2
2010	1	0	2
2011	0	0	0
CA total des ASMR dont le CA est < à 10 M€	8,836 M€	NS	3,809 M€
ASMR dont le CA est > à 10 M€ et < à 20 M€	1	0	0
CA total des ASMR dont le CA est compris entre 10 et 20 M€	17,273 M€	0	0
CA total des ASMR dont le CA est < à 20 M€	26,109 M€	NS	3,809 M€

Source : mission d'après éléments fournis par le CEPS

Sur la période considérée (2007-2011), la portée de la mesure apparaît donc limitée, mais la mission n'a pu retracer les données sur l'ensemble du stock de médicaments susceptibles de répondre au critère proposé (ASMR I à III). Un abattement en faveur de ces médicaments ne semble pas pouvoir, au risque sinon d'un défaut de constitutionnalité, ne se limiter qu'aux flux de nouveaux dossiers bénéficiant d'une ASMR I à III, compte tenu du critère retenu.

Si l'on souhaitait limiter cependant la portée de la mesure pour ne pas couvrir tout le stock de produits sous ASMR I à III quel que soit leur âge, il conviendrait d'imposer une double condition :

- ◆ de montant (CA < à 10 M€ ou éventuellement 20 M€) ;
- ◆ et d'ancienneté de la demande, en limitant la mesure aux médicaments qui bénéficient d'une ASMR I à III depuis 5 ans.

En définitive, la mission propose donc de faire évoluer la situation de la manière suivante :

Tableau 5 : Préconisations de la mission en ce qui concerne les abattements applicables aux médicaments

	Taxation du CA des médicaments remboursables	Taxation des frais de promotion des médicaments
Médicaments génériques	L'abattement de 100 % du CA serait limité aux produits générant un CA de moins de 20 M€	L'abattement de 30 % du CA serait ramené à 15 %

¹³¹ Les médicaments orphelins sont exclus de ce calcul.

Rapport

	Taxation du CA des médicaments remboursables	Taxation des frais de promotion des médicaments
Médicaments orphelins	Abattement des produits générant un CA de moins de 20 M€ (inchangé)	Abattement de 30 % par médicament (inchangé)
Médicaments innovants	Création d'un abattement pour les produits générant moins de 10 M€ (ASMR I et II voire III)	Création d'un abattement de 15 % dans la limite de 10 M€ de CA par produit (ASMR I et II voire III)

Source : mission

En ce qui concerne les abattements applicables aux dispositifs médicaux, la mission préconise de porter l'abattement forfaitaire prévu dans le cadre de la taxe sur les dépenses de promotion de 50 k€ à 1 M€, dans le cadre plus général d'une modification de l'assiette de cette taxe.

4.2.4. Adapter la taxation des dispositifs médicaux aux spécificités du secteur

Les dispositifs médicaux doivent bien entendu apporter leur contribution au financement de la sécurité sociale. Mais les conditions de la taxation doivent tenir compte de plusieurs facteurs économiques importants :

- ◆ la taille réduite des entreprises, à quelques exceptions près qui sont paradoxalement épargnées par la taxation des frais de promotion ;
- ◆ la trajectoire de développement sur le plan industriel, social et de l'innovation, qui mérite une attention particulière de la puissance publique.

Cela a conduit la mission à proposer de revoir les conditions de taxation des dispositifs médicaux de deux manières différentes :

- ◆ tout d'abord en proposant d'élargir la taxation des frais de promotion à tous les titres de la LPP. La mission suggère de prolonger une telle mesure par une étude relative à l'élargissement de l'assiette de la taxe à l'ensemble des dispositifs médicaux (en ce qui concerne l'impact budgétaire, cf. *infra*) ;
- ◆ par ailleurs, le secteur des dispositifs médicaux connaît une forte croissance qu'il y a lieu d'accompagner compte tenu de son fort potentiel industriel pour le territoire français, face à la part encore importante des importations. Cela conduit à revoir les abattements et taux applicables en faveur de ce secteur. Les évolutions proposées par la mission seront utilement complétées par une action sur la question des délais administratifs (« time-to-market »), abordée notamment par le rapport du CAS précité.

Ainsi les mesures proposées par la mission sont les suivantes :

Tableau 6 : Préconisations de la mission en ce qui concerne la taxation des dispositifs médicaux

	Mesures proposées	Observations
Taxe sur le CA des dispositifs médicaux mis sur le marché	Taux inchangé de 0,29 % Montant de la taxe maximum institué à 730 000 € Minimum de perception à 499 €	Les médicaments sont taxés forfaitairement par tranche de CA avec un maximum de 33 913 €, avec un minimum de perception de 499 € pour la première tranche imposable

Rapport

	Mesures proposées	Observations
Taxe « sur les frais de promotion des DM	Taxation des dispositifs médicaux de l'ensemble des titres de la LPP Abattement porté de 50 k€ à 1 M€	Actuellement seuls les dispositifs médicaux à usage individuel des titres I et III de la LPP sont taxés

Source : Mission

4.2.5. Préciser et compléter l'assiette de taxation des frais de promotion

La taxe sur les frais de promotion, prévue aux articles L 245-1 (pour les médicaments) et L 245-5-1 du CSS (pour les dispositifs médicaux) pose des problèmes particuliers, difficiles à gérer.

Par ailleurs, cette taxe est contestée par la profession, qui n'accepte pas son principe de taxation des dépenses de promotion. Elle estime qu'elle est au demeurant devenue inutile alors que les dépenses afférentes aux visiteurs médicaux sont en forte décline naturelle du fait de l'arrivée à échéance des brevets concernant les « *blockbusters* ». On pourra se référer aux développements qui précèdent.

Dans ces conditions, la profession est entrée dans une logique de « guérilla » contentieuse, qu'il s'agisse de la compétence des agents chargés des contrôles, qui a amené l'administration à adapter les règles de compétences des agents, ou de contentieux sur le fond.

Cette démarche est d'autant plus aisée que l'assiette a constamment évolué sur des bases juridiques largement instables car changeantes, discutables sur le fond pour certaines d'entre elles et sans qu'aucune circulaire n'ait été publiée sur ces taxes par l'administration depuis son origine pour clarifier la situation ; des projets de circulaires rédigés depuis plusieurs années sont de fait appliqués par les vérificateurs, sans pouvoir être contestés dans leur principe par la profession à défaut de publication. Les contrôleurs chargés de vérifier les entreprises – inspecteurs référents – sont, au demeurant, peu spécialisés sur le secteur pharmaceutique ou des dispositifs médicaux, étant chargés de ces contrôles en plus de leur activité normale.

Il en résulte de nombreux contentieux dont les issues sont d'autant plus incertaines que le texte est d'une qualité rédactionnelle assez insatisfaisante.

Cette situation n'est saine ni pour les pouvoirs publics, ni du point de vue des entreprises. Il convient donc de revoir le dispositif. Les entreprises souhaitent la suppression de la taxe sur les frais de promotion, ou à tout le moins son intégration dans la politique conventionnelle. Une amélioration des textes dans un cadre fiscal rénové a cependant également été envisagée par la mission afin de conserver les recettes attendues.

Sur le fond, la mission a identifié plusieurs points qui devraient être modifiés dans le sens d'une plus grande clarté. Avant de les examiner, il convient toutefois de considérer des approches qui auraient également pu être envisagées.

◆ Hypothèse de la suppression de la taxe :

Cette solution aurait l'avantage de déminer complètement la situation actuelle faisant droit à une revendication des entreprises. Mais elle présente toutefois des inconvénients qui apparaissent indépassables :

- cela supposerait de transférer près de 170 M€ de recettes sur les autres taxes (sur le chiffre d'affaires) afin de conserver le rendement global des dispositifs fiscaux actuels. Cela reviendrait à faire croître le taux de la taxe sur le chiffre

Rapport

d'affaires des produits remboursables de l'ordre de 0,7 points¹³². Cela est inopportun pour deux raisons : cette augmentation, certes faciale globalement, serait très mal comprise, en particulier par les sociétés pharmaceutiques dont le siège est hors de France et serait un signal économique très dangereux pour le tissu industriel français. Cela viendrait en outre directement en contravention avec l'engagement gouvernemental de fixer pour trois ans le taux à 1,6 % (au lieu de 1 %) ;

- sur le fond, la taxe reste justifiée, malgré la réduction progressive des frais de promotion liée à la suppression bien réelle de postes de visiteurs médicaux dans l'industrie, de conserver un instrument de régulation de ces dépenses, compte tenu de leur effet sur la promotion des dépenses de santé remboursées. Ainsi, 28,4 % des recrutements du secteur s'opèrent toujours dans le domaine de la commercialisation¹³³.

Dans la situation actuelle, la mission n'a donc pas retenu cette solution.

◆ Hypothèse de la « conventionnalisation » la taxe :

L'industrie pharmaceutique revendique de mettre en place un système conventionnel¹³⁴ analogue à celui qui conduit à la détermination des prix et au versement des « remises », ce qui conduirait à fixer les déterminants dans le cadre conventionnel géré par le CEPS, sur le fondement de critères qui devraient bien entendu être définis par la loi pour des raisons de constitutionnalité.

L'objectif des entreprises est de se placer pour les frais de promotion dans un cadre conventionnel qu'elles connaissent bien et auquel elles tiennent.

Il est cependant incontestable qu'elles tentent ainsi de desserrer la contrainte fiscale en se fondant sur des règles supposées moins contraignantes, qui seraient prévues conventionnellement dans le cadre de la charte de la promotion conclue avec la CEPS. Un tel dispositif permettrait en outre aux entreprises d'imputer sur la taxe des crédits de remises attribués par le CEPS, qui ne peuvent à ce jour être imputés en tout ou partie sur les remises dues, lorsque que celles-ci sont d'un montant insuffisant pour certaines entreprises.

Cette solution n'a pas été retenue par la mission pour plusieurs raisons :

- la « conventionnalisation » d'une taxe à finalité dissuasive soulève évidemment une objection de principe. Or, l'objectif de régulation de la dépense peut être considéré comme toujours valide à l'heure actuelle, même si son rendement est également important pour l'équilibre du financement de la sécurité sociale ;
- cette solution se traduirait inmanquablement par de moindres recettes pour le financement de la sécurité sociale ;
- le CEPS n'a pas les ressources, ni d'ailleurs la volonté, d'assumer une telle mission, qui ne fait pas partie de ses priorités.

¹³² Le rendement de la taxe sur le CA étant estimé à 399 M€ avec un taux fixé à 1,6 %, on peut faire l'hypothèse qu'un objectif de rendement à 569 M€ suppose une augmentation du taux à hauteur de 2,28 %.

¹³³ Source LEEM – Enquête emploi 2010

¹³⁴ Voir par exemple le Position paper de GlaxoSmithKline, « Orientations pour une fiscalité sur le médicament plus simple et plus structurant », disponible sur internet (consulté le 11 septembre 2012) :

http://www.gsk.fr/avenirdelasante/gsk_entreprise/pdf/GSK%20-%20PositionPaper%20Refonte%20de%20la%20fiscalite%20sept-11%20Validation%20RegAff%20mars%202012.pdf

Rapport

◆ Hypothèse de l'amendement du texte fiscal :

Les deux hypothèses décrites ci-dessus n'ayant pas été retenues, il reste que l'assiette de la taxe sur les frais de promotion devrait être précisée afin de réduire les conséquences de son application et de réduire les risques contentieux.

Les principes sur lesquels reposent les propositions de la mission sont les suivants :

- conserver une distinction entre la taxation sur les dépenses de promotion des médicaments et celles concernant les dispositifs médicaux. L'économie et la taille des deux secteurs sont très différentes ;
- les dépenses de promotion ne sont pas non plus de même nature : les personnels affectés à la promotion des dispositifs médicaux ne sont pas des visiteurs médicaux mais des « technico-commerciaux » qui ont aussi une fonction technique réelle de mise en œuvre des dispositifs médicaux. Les dépenses correspondantes sont d'ampleur peu comparable avec ce que connaît l'industrie pharmaceutique. Il s'agit pour les dispositifs médicaux de dépenses en partie fatales pour des raisons techniques. Il a été renoncé à rechercher une règle spécifique d'assiette pour ces dépenses afférentes aux dispositifs médicaux compte-tenu du caractère nécessairement arbitraire d'une telle règle ; il a été préféré une révision des abattements qui, indirectement, prend en compte cette spécificité, sans avoir à en préciser légalement le motif, qui est d'ailleurs multiple puisqu'il prend également en compte la question du soutien aux dispositifs médicaux « innovants » (cf. plus haut sur ce point) ;
- clarifier la rédaction lorsqu'elle est imprécise (notamment en ce qui concerne les dépenses externes de promotion) ;
- supprimer les dispositions les plus contestables (notamment dans la définition des salaires pris en compte, qui peut entraîner des doublons de taxation).

Il en résulte les préconisations suivantes :

- ◆ compléter le champ d'application de la taxation en l'élargissant à l'ensemble des titres de la LPP. Ce point a déjà été évoqué plus haut au § 4.2.4 ;
- ◆ réviser l'abattement pour les dépenses concernant les dispositifs médicaux. Ce point est développé dans le paragraphe relatif aux abattements (§ 4.2.3 ci-dessus) ;
- ◆ préciser la nature des dépenses de personnels retenus.

Ce point est pour l'essentiel commun aux médicaments et aux dispositifs médicaux. Les salaires pris en compte jusqu'à présent sont les « rémunérations de toutes natures, y compris l'épargne salariale, ainsi que les charges sociales et fiscales y afférentes » des personnes concernées « salariées ou non ». Par ailleurs, les dépenses de cette nature ne concernent que les opérations de promotion auprès des professionnels de santé, les établissements de santé, mais pas auprès des officines.

Il est proposé de prendre en compte les dépenses de personnels incontestables à savoir :

- ◆ les rémunérations de toutes natures et les charges sociales, qui sont bien identifiées en comptabilité ;
- ◆ mais de renoncer à taxer les dépenses dites « d'épargne salariale », la notion étant sujette à discussion. En effet, d'une part l'épargne salariale ne constitue généralement pas une rémunération mais un choix du salarié, financé ou cofinancé par l'entreprise (inscription sur un plan d'épargne d'entreprise de la participation, achat d'actions abondé par les entreprises). Par ailleurs, en ce qui concerne la participation des salariés, sa prise en compte est contestable dès lors que la base de celle-ci est légalement égale au minimum au résultat fiscal et que celui-ci ne prend donc pas en charge les taxes spécifiques (non déductibles sauf exception). Il en résulte une sorte de

Rapport

pénalisation de l'entreprise qui supporte à ce titre une double charge (fiscale et sociale) ;

- ◆ par ailleurs, la notion de « charges fiscales » en principe retenues dans la base est à la fois peu claire, car non définie légalement, et risque d'entraîner une double taxation des salaires en cause, une première fois au titre des taxes assises sur les salaires (prélèvement au titre de l'effort de construction, de la formation professionnelle continue, notamment) et au titre de la taxe sur les frais de promotion, ce qui est économiquement très contestable ;
- ◆ en outre, devraient être retenues les dépenses de personnel concernant des visiteurs médicaux diplômés (visés à l'article L5122-11 du CSP) comme non diplômés (L5122-12 du CSP), alors que seuls les premiers sont explicitement pris en compte aujourd'hui ;
- ◆ élargir l'assiette de la taxe sur la promotion des médicaments à la promotion réalisée auprès des officines.

S'agissant des génériques de marque, le choix de les substituer revient le plus souvent au pharmacien d'officine au moment de la délivrance du médicament. C'est la raison pour laquelle une promotion auprès des officines s'est développée. Il convient donc de le préciser, ce qui n'était pas le cas jusqu'à présent ;

- ◆ préciser les modalités de prise en compte des dépenses externalisées.

Le texte actuel vise les rémunérations des personnes (visiteurs médicaux) « salariés ou non ». Lorsque les personnes en cause ne sont pas directement salariées par l'entreprise, l'administration considère qu'il convient de produire un état établi par le prestataire extérieur définissant les éléments de la rémunération de manière à les prendre en compte par transparence dans la base taxable au niveau du laboratoire pharmaceutique donneur d'ordre. Lors des contrôles, la prise en compte de la marge du prestataire dans la base taxable est contestée.

La prise en compte des charges externalisées va de soi, pour éviter des montages destinés à appauvrir artificiellement la base taxable. Pour rendre la prise en compte des charges externes incontestable, la mission propose de prévoir expressément que les prestations externes sont retenues pour leur montant hors taxe facturé. Ces données sont directement accessibles dans la comptabilité de l'entreprise. Cela évite donc des obligations déclaratives complexes et aléatoires (suppression des états à produire par les prestataires et invérifiables) et contestables en ce qui concerne la marge des prestataires, laquelle devrait bien sûr être prise en compte dans la base taxable, dès lors qu'elle est un élément de la charge externe facturée ;

- ◆ préciser le sort des dépenses mixtes, c'est-à-dire concernant des produits remboursables et non remboursables

Il est proposé de retenir une règle expresse et de prévoir une répartition entre la base taxable afférente à des produits remboursables et les autres selon un critère objectif, à savoir au *pro rata* des chiffres d'affaires respectifs. Cette règle rendrait le *pro rata* incontestable.

- ◆ préciser les dépenses de publicité en vue de les adapter à l'évolution des techniques

La base taxable retient également les frais engagés pour la publicité des produits remboursables : publication et achats d'espaces publicitaires. La mesure a été élargie à la presse spécialisée, ce qui est logique. Cela étant, le texte actuel ne précise pas le sort des dépenses afférentes aux modes de communication les plus modernes (Internet notamment), ni le sort d'espaces ou supports qui ne sont que partiellement consacrés à la promotion des produits remboursables (par exemple un site web institutionnel dont une partie des pages est consacrée à la promotion de produits remboursables).

Rapport

La mission propose en conséquence de retenir le principe d'une taxation :

- ◆ quel que soit la nature du support (objets publicitaires, espaces publicitaires, espaces réservés dans les conférences et congrès...) ;
- ◆ sur les frais afférents à l'élaboration (conception notamment) et la publication ;
- ◆ dès lors que l'espace est majoritairement consacré à une ou plusieurs spécialité(s) ;
- ◆ ces règles sont transposées pour les dispositifs médicaux.

Ces précisions sont d'ordre technique, mais permettraient de clarifier un certain nombre de points qui sont en discussion dans le cadre des contrôles. Si ces propositions devaient être retenues, il serait par ailleurs indispensable de publier un commentaire opposable dans le prolongement des travaux législatifs.

4.2.6. Regrouper les droits d'enregistrement au sein du CGI, améliorer leurs modalités de gestion et supprimer l'affectation de taxes directement à la HAS pour son financement

Les droits payés au bénéfice de l'AFSSAPS (devenue l'ANSM depuis la réforme adoptée en décembre 2011) étaient antérieurement affectés directement à cet établissement, selon une tarification différenciée en fonction de la nature de l'enregistrement demandé (enregistrement d'une AMM, demande de reconnaissance dans un État membre de l'UE...).

Lors de la réforme de l'AFSSAPS, ces droits ont été transformés en droits d'enregistrement et placés dans le CGI sous l'article 1635 bis AE. Cette mesure visait également à déconnecter ces recettes fiscales de l'affectation de recettes de fonctionnement de l'ANSM, qui relève désormais d'une discussion budgétaire.

Les taxes affectées à la HAS en application des articles L 5123-5 (médicaments) et L 5211-5-1 du CSP (pour les dispositifs médicaux) sont quant à elles restées en l'état. Elles relèvent cependant de la même logique que les droits d'enregistrement prévus par l'article 1635 bis AE précité du CGI, à savoir qu'il s'agit de forfaits à l'acte.

L'affectation de taxes à un organisme public présente plusieurs inconvénients :

- ◆ elle conduit à un sentiment d'indépendance procuré par les recettes directement perçues ;
- ◆ la fixation des moyens de l'établissement peut être déconnectée de la définition de ses priorités ;
- ◆ ce qui peut avoir des conséquences dommageables au niveau consolidé de l'État (cf. sur ce point le rapport de l'IGF n° 2011-M-044-01 sur l'État et ses agences).

A cet égard, la démarche poursuivie pour l'AFSSAPS correspondait tout à fait à cette analyse et ne peut qu'être transposée pour la HAS ; celle-ci serait dès lors financée par une subvention pour charges de service public.

En conséquence, la mission préconise de regrouper les taxes jusque-là destinées à la HAS avec les droits d'enregistrement prévus à l'article 1635 bis AE du CGI et attachés à chaque demande d'enregistrement auprès de l'ANSM. Elles seraient, comme cela a été prévu lors de la réforme de l'AFSSAPS, perçues au profit de la CNAMTS. Comme les droits d'enregistrement prévus à l'article 1635 bis AE du CGI actuellement, ces nouveaux droits seraient perçus comme en matière de droits d'enregistrement par la direction des créances spéciales du Trésor (DCST) rattachée à la direction générale des finances publiques (DGFIP).

Rapport

Ces droits sont jusqu'à présent une condition de validité des dossiers présentés auprès tant de l'ANSM que de la HAS, chacune en ce qui la concerne. C'est la raison pour laquelle l'article 1635 bis AE du CGI prévoit au bénéfice de l'entreprise versante un quittance de versement émise par l'administration.

Le dispositif mis en place du quittance ne peut qu'être considéré comme transitoire. En effet, il repose sur l'élaboration par le gestionnaire (la DCST) de quittances sous format papier, dont la validité est subordonnée à la signature par le chef du service. En réalité la quittance ainsi formalisée est scannée et transmise aux entreprises par messagerie électronique, qui utilisent cette pseudo-quittance à l'appui du dépôt de leur dossier auprès de l'ANSM. Le document en cause pourrait être falsifié.

Ce système est donc d'une lourdeur administrative d'un autre âge et n'offre aucune sécurité d'authenticité des quittances lors du dépôt des dossiers à l'ANSM.

Pour ces raisons la mission préconise de faire évoluer le dispositif de quittance, ainsi mis en place dans l'urgence, par une liaison directe de la DCST vers l'ANSM (dispositif parfaitement transposable à la HAS), par laquelle la DCST ferait connaître directement à l'ANSM les versements individuels effectués par les entreprises ayant payé les droits. L'ANSM serait ainsi capable de s'assurer par elle-même que la taxe requise au préalable à tout examen des dossiers reçus a bien été versée par l'entreprise concernée. La transmission par la DCST pourrait prendre la forme de la transmission d'un fichier adressé mensuellement à l'ANSM, d'une part, et à la HAS d'autre part, si la mesure ci-dessus est étendue à cette autorité.

Cette modification nécessite toutefois une mesure législative et l'autorisation de l'administration de communiquer ces éléments à la HAS, comme cela a d'ailleurs été déjà prévu récemment en ce qui concerne l'ANSM par le nouvel article L 166 D du livre des procédures fiscales, qu'il conviendrait d'étendre pour la communication des informations à la HAS.

4.2.7. Impact de la déductibilité fiscale des taxes

Dans l'état actuel des textes, seuls certaines des taxes applicables sont déductibles pour la détermination des résultats imposables à l'impôt sur les sociétés :

Tableau 7 : règles actuelles de déductibilité fiscale des taxes spécifiques portant sur les entreprises de produits de santé

Taxes	Déductibilité
Taxes sur les frais de promotion (art. L 245-1 et L 245-5-1 du CSS)	Exclusion des charges déductibles (art. 238 bis GB et GD du CGI)
Taxe sur le chiffre d'affaires des médicaments remboursables (art. L 245-6 du CSS)	Exclusion des charges déductibles (art. 238 bis GC du CGI)
Taxes sur les premières ventes en France (art. 1600 0N et 1600-00 du CGI)	Déductibilité à défaut de disposition contraire
Droits d'enregistrement (art. 1635 bis AE du CGI)	Déductibilité à défaut de disposition contraire
Taxe au profit de la HAS (art. L5123-5 et L 5211-5-1 du CSP)	Déductibilité à défaut de disposition contraire

Source : Mission

Le regroupement dans un même texte des différentes assiettes de taxation sur le chiffre d'affaires et sur les frais de promotion respectivement sous les articles 1600-0N et 1600-00 du CGI conduirait donc mécaniquement, à défaut de disposition contraire, à la déductibilité de l'ensemble des taxations pour la détermination du résultat imposable.

Rapport

Cela conduirait en conséquence à réduire le rendement des taxes actuellement exclues des charges déductibles d'environ un tiers de leur montant compte tenu du taux de l'impôt sur les sociétés. Certes, cela pourrait être corrigé en majorant le taux de ces taxes, mais avec une lisibilité délicate à expliquer ; facialement cela reviendrait à une contradiction avec l'engagement de maintenir le taux de la taxe sur le CA remboursable pendant trois ans (2012 à 2014). Cela n'est donc pas souhaitable.

En conséquence, la mission considère que l'ensemble du dispositif proposé à l'article 1600-0 N et 1600-0 O du CGI (cf. projet en annexe regroupant toutes les taxes sous ces articles) devrait être exclu des charges déductibles, afin de préserver les recettes fiscales attendues.

L'impact pour les entreprises en serait limité, ainsi que les éléments de chiffrage permettent de le démontrer.

4.2.8. Améliorer, simplifier et unifier les règles de gestion des taxes actuelles

Les taxes actuellement en vigueur connaissent des modalités de déclaration, de paiement et éventuellement de régularisation différentes selon la taxe concernée comme le montre le tableau ci-après :

Tableau 8 : état actuel des modalités de taxation

	Taxe sur le CA de médicaments remboursables	Taxe sur les premières ventes	Taxe sur le frais de promotion
Base de référence	L'année N	CA de N-1	Données comptables de N-1
Dates de versement	Acompte de 95 % sur le CA de N-1 au 15 avril	Déclaration de TVA de mars	Acompte le 1er juin pour 50 % du montant de la taxe
Régularisation	Régularisation le 15 avril de l'année suivante sur le calcul en base CA de N	-	Solde le 1er décembre

Source : Mission

La mission préconise d'unifier les conditions de déclaration et de versement des taxes regroupées sous les articles 1600-0 N et 1600-0 O du CGI proposés de la manière suivante :

- ◆ la base imposable serait constituée, pour chaque assiette de taxation, des données afférentes à l'année précédente, ce qui évite des régularisations dans l'année même et permet une taxation définitive en une seule fois ;
- ◆ la déclaration serait annexée à la déclaration de TVA, comme dans de nombreux autres cas, ce qui permet la dématérialisation de la déclaration et du paiement, selon des modalités courantes et connues des entreprises dans leurs relations avec la DGFIP et que l'ACOSS n'a pu mettre en place pour les taxes actuelles compte tenu du faible nombre de redevables ;
- ◆ la déclaration concernée serait celle afférente au mois de mars payée en avril, ce qui permet d'anticiper les versements à la date la plus précoce dans l'année et est donc favorable à la trésorerie de l'État.

4.3. Évaluation de l'impact budgétaire des préconisations

La mission a, enfin, procédé à des évaluations des préconisations qu'elle formule, dans le but de s'inscrire pleinement dans le cadre qui lui était demandé, à savoir des modifications opérées à rendement constant pour la puissance publique.

Si la mission n'a pu procéder à un chiffrage précis de l'ensemble de ces préconisations, les zones d'incertitude qui demeurent portent en tout état de cause sur des augmentations de recettes. Aussi, la mission est en mesure de conclure que la mise en œuvre de l'ensemble de ses préconisations, si elles devaient être retenues, s'opérerait à **rendements au moins constants** pour la puissance publique.

4.3.1. Chiffrage des préconisations en matière de médicaments

4.3.1.1. Précision de la taxe sur les premières ventes de médicaments pour rétablir la taxation au niveau de l'exploitant (art. 1600-0 N du CGI)

Le retour à la situation antérieure à la LFSS pour 2012, c'est-à-dire à une taxation de l'exploitant de la spécialité pharmaceutique et non de l'entité effectuant la première vente, permet de restaurer la matière taxable dans son intégralité.

Si elle se traduit par de l'instabilité juridique pour les entreprises du secteur, elle est néanmoins de nature à sécuriser une situation aujourd'hui incertaine.

En termes budgétaires, la mise en œuvre de cette préconisation devrait permettre de restaurer le produit de la taxe à son niveau de 2011, soit un surplus de recettes de plus de 10 M€ par rapport à 2012.

Il faut par ailleurs préciser que la non-déductibilité de cette taxe devrait conduire à une hausse de son rendement indirect (via l'IS) d'un tiers, soit près de 15 M€ en prenant comme fondement le rendement 2011.

4.3.1.2. Révision des abattements de la taxe sur le chiffre d'affaires (L245-6 CSS)

La mission n'a pu procéder au chiffrage de sa préconisation visant à instaurer un seuil de 20 M€ au-delà duquel les médicaments génériques ne bénéficieraient plus d'une exonération du paiement de la taxe. L'impact budgétaire de cette préconisation serait néanmoins positif.

En ce qui concerne l'instauration d'un abattement visant à favoriser les médicaments innovants, les simulations suivantes ont pu être obtenues¹³⁵ :

- ◆ si l'abattement devait se limiter aux ASMR I et II, pour un CA < à 10 M€ : 142 k€/an ;
- ◆ si l'abattement devait se limiter aux ASMR I et II pour un CA < à 20 M€ : 418 k€/an ;
- ◆ Si l'abattement devait concerner les ASMR I, II et III pour un CA < à 10 M€ : 203 k€/an ;
- ◆ Si l'abattement devait concerner les ASMR I, II et III pour un CA < à 20 M€ : 479 k€/an.

Il doit être à nouveau précisé que les données communiquées à la mission par le CEPS se limitent à la période 2007-2011. La mission, en conséquence, ne dispose pas du stock total de médicaments en ASMR I, II et/ou III. En revanche, ces estimations du coût annuel d'un tel

¹³⁵ Données mission d'après CEPS. Le coût annuel est estimé (en pertes de recettes) sur le fondement d'une taxe sur le chiffre d'affaires au titre du L245-6 du CSS à un taux de 1,6 %. Les chiffres ici présentés sont arrondis au millier d'euros supérieur.

Rapport

abattement peuvent être considérées comme représentatives dans l'hypothèse où il serait décidé de poser une limite temporelle à la possibilité d'en bénéficier (par exemple : 5 ans à compter de la délivrance de l'ASMR). Au final, l'impact budgétaire global de ces deux abattements serait peu élevé, étant précisé qu'ils peuvent être considérés comme se compensant.

4.3.1.3. Mesures portant sur la taxe sur les dépenses de promotion du médicament (L245-1 CSS)

Aucune base n'existe quant au niveau des dépenses de promotion des industriels vers les officines pour les génériques de marque. Il n'est donc pas possible de chiffrer précisément l'impact budgétaire de l'élargissement de l'assiette de la taxe sur les dépenses de promotion à ce type spécifique de promotion, mais on peut faire l'hypothèse qu'un rendement supplémentaire en serait la conséquence, dont l'ampleur demeure toutefois difficile à évaluer. En effet, la mission propose de prendre en compte l'ensemble des visiteurs médicaux intervenant auprès d'officines, ce qui représente assurément un ensemble important. Toutefois, les visiteurs médicaux ne sont pas la seule profession à intervenir à des fins promotionnelles auprès des officines. S'il serait logique de soumettre à taxation l'ensemble de ces personnels, la mission estime toutefois raisonnable de ne considérer initialement que les visiteurs médicaux, à défaut de texte précis permettant de circonscrire le champ des autres professions (dont l'exercice, contrairement à celui de visiteur médical, ne dispose pas d'une base textuelle claire). Cet élargissement n'est donc pas exclusif d'un approfondissement futur.

La réduction de l'abattement prévu pour les génériques, et aujourd'hui fixé à 30 % du CA, à hauteur de 15 % du CA, aurait un impact budgétaire positif de +7,9 M€¹³⁶.

Enfin, la création d'un abattement en faveur des médicaments innovants (par ASMR), pendant de celui proposé pour la taxe sur le chiffre d'affaires, n'est pas chiffrée mais serait probablement compensée par le surcroît de recettes liés à la réduction de l'abattement sur les génériques, d'autant qu'au regard de leurs caractéristiques, ces médicaments ne font pas l'objet du même type de promotion que les médicaments correspondant au modèle des « *blockbusters* ».

4.3.2. Chiffrage des préconisations en matière de dispositifs médicaux

4.3.2.1. Révision des modalités de la taxe sur les premières ventes de dispositifs médicaux

L'impact de cette mesure (maintien du taux 0,29 %, instauration d'un maximum de perception à 730 000 € et d'un minimum de perception à 499 €) est chiffré par la mission à -1,6 M€ de recettes¹³⁷. Il faut néanmoins préciser que la non-déductibilité de cette taxe devrait conduire à une hausse de son rendement indirect (via l'IS) d'un tiers de la taxe.

Selon les données communiquées à la mission, le nombre d'entreprises concernées par cette mesure serait limité (278 entreprises seraient concernées par le minimum de perception de 499 € et 5 entreprises bénéficieraient de l'instauration d'un maximum de perception).

¹³⁶ Chiffrage ACOSS à la demande de la mission.

¹³⁷ Calculs mission d'après données DGFIP-GF2A.

Rapport

La mission a envisagé d'autres hypothèses, telles qu'une baisse de taux ou l'instauration d'un maximum de perception beaucoup plus bas, à l'image de celui pratiqué pour les premières ventes de médicaments. Ces hypothèses ne paraissent toutefois pas soutenables en l'état actuel de la conjoncture budgétaire. Ainsi, une baisse de taux à hauteur de 0,20 % représenterait une perte de recettes de -9 M€ environ, et une baisse de taux à hauteur de 0,10 % représenterait une perte de recettes à hauteur de -19 M€ environ. Enfin, un maximum de perception à hauteur de 35 000 € (sur le modèle des médicaments) représenterait, à taux inchangé, une perte de recettes de 20 M€ environ.

4.3.2.2. Élargissement de l'assiette de la taxe sur les dépenses de promotion à l'ensemble des dispositifs médicaux et augmentation de l'abattement à hauteur d'1 M€

L'élargissement de l'assiette à l'ensemble de la LPP n'est pas chiffrable aujourd'hui en l'absence de base fiable. Il en résulterait toutefois un produit supplémentaire important dont une estimation plus précise devrait concourir à mieux apprécier l'impact de la mesure.

En ce qui concerne l'augmentation de l'abattement à hauteur d'1 M€ (contre 50 000 € aujourd'hui), cette préconisation a été chiffrée à -7,7 M€ de recettes par l'ACOSS. Une augmentation du même abattement à 500 000 € seulement aurait un impact budgétaire négatif de 4 M€¹³⁸.

Les moindres recettes induites par la mise en œuvre de cette seconde préconisation seraient, en tout état de cause, compensées par l'élargissement de l'assiette.

4.3.3. Mesures communes

Ces mesures sont, dans l'ensemble, neutres ou de très faible impact budgétaire.

4.3.3.1. Précisions sur l'assiette des deux taxes sur les dépenses de promotion

Les précisions rédactionnelles apportées en matière de prestations externalisées et de supports commerciaux sont a priori neutres budgétairement.

La précision rédactionnelle en matière de « salaire chargé » devrait avoir un faible impact négatif sur la recette d'ensemble.

4.3.3.2. Regroupement de l'ensemble des droits d'enregistrement

Le regroupement des droits d'enregistrement « HAS » avec les droits d'enregistrement prévus à l'article 1635bisAE du CGI n'a aucune incidence budgétaire.

4.3.3.3. Codification au sein du CGI et harmonisation des règles de gestion et de recouvrement

La mise en œuvre de l'ensemble des préconisations par des articles codifiés dans le CGI (un article pour chaque secteur et un article concernant les droits d'enregistrement) n'a aucun impact budgétaire direct.

¹³⁸ Simulations ACOSS à la demande de la mission.

Rapport

En revanche, en ce que ces mesures permettent une meilleure gestion de la trésorerie de la puissance publique, elles ont un impact indirect positif.

A Paris, le 12 octobre 2012

L'inspecteur général des
finances



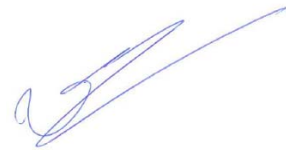
Christophe BAULINET

L'inspecteur général des
affaires sociales



Michel DURAFFOURG

L'inspecteur des affaires
sociales



Simon VANACKERE

ANNEXES

LISTE DES ANNEXES

- ANNEXE I : LETTRE DE MISSION**
- ANNEXE II : EXTRAIT DES CONCLUSIONS DE LA RÉUNION DU CSIS DU 25 JANVIER 2012**
- ANNEXE III : LISTE DES PERSONNES RENCONTRÉES**
- ANNEXE IV : LISTE DES SIGLES UTILISÉS**
- ANNEXE V : PROJET DE TEXTE METTANT EN ŒUVRE LE SCENARIO PRÉCONISÉ PAR LA MISSION**
- ANNEXE VI : PRÉSENTATION SYNTHÉTIQUE DES SCÉNARIOS D'ÉVOLUTION ÉTUDIÉS PAR LA MISSION**
- ANNEXE VII : PRÉSENTATION DES TAXES ENTRANT DANS LE CHAMP DE LA MISSION**
- ANNEXE VIII : ÉLÉMENTS DE COMPARAISON INTERNATIONALE - MÉTHODOLOGIE, HYPOTHÈSES ET DÉTAIL DES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE LANDWELL**
- ANNEXE IX : RÉPONSES DES SECO AU QUESTIONNAIRE ENVOYÉ PAR LA MISSION**

ANNEXE I

Lettre de mission

Annexe I



MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE,
DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE

MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DU BUDGET,
DES COMPTES PUBLICS ET
DE LA RÉFORME DE L'ÉTAT

Inspection Générale Des Affaires Sociales
05 AVR. 2012
N° 316

Paris, le 04 AVR. 2012

Le Ministre de l'Économie, des Finances
et de l'Industrie

Le Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé

Le Ministre du Budget, des Comptes publics
et de la Réforme de l'État,
Porte-parole du Gouvernement

à

Madame le Chef de service
de l'Inspection générale des finances

Monsieur le Chef de service
de l'Inspection générale des affaires sociales

La fiscalité de l'industrie des produits de santé (médicament, dispositif médical et diagnostic *in vitro*) joue un rôle important dans la dynamique de la filière et les stratégies industrielles des acteurs économiques. De fait, l'industrie des produits de santé et les produits de santé sont soumis à un ensemble de taxes et dispositions fiscales spécifiques, aux modalités diverses, s'ajoutant à la fiscalité générale des entreprises et des produits. La complexité de cette fiscalité spécifique et les effets qu'elle induit soulèvent aujourd'hui des questions, et méritent donc un examen approfondi.

La question de la fiscalité s'intègre dans la problématique globale du financement de l'assurance maladie par une mise à contribution des produits de santé, solvabilisés par notre système de protection sociale, sur lequel il ne s'agit pas de revenir. Les enjeux industriels conduisent néanmoins à tenir compte de la cohérence des dispositifs fiscaux avec l'objectif de développer des mécanismes incitatifs en faveur de la recherche et du maintien de compétitivité pour un secteur clé de notre économie.

Parmi les mesures retenues par le Gouvernement et les représentants des industries de santé le 25 janvier 2012, lors de la réunion du cinquième Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), figure la décision de réaliser un audit de l'environnement fiscal des entreprises des produits de santé en France et en Europe.

C'est pourquoi nous souhaitons confier à l'Inspection générale des finances et à l'Inspection générale des affaires sociales une mission conjointe visant à procéder à un état des lieux de la fiscalité applicable à l'industrie des produits de santé, ainsi qu'à ces produits eux-mêmes et esquisser des recommandations visant à favoriser le développement de cette industrie stratégique pour la France tout en respectant l'enjeu d'équilibre des finances publiques.

Annexe I

L'objectif de votre mission consistera à examiner les conditions dans lesquelles la structure de la fiscalité actuelle pourrait évoluer en vue de devenir plus efficace, tout en maintenant le niveau de ressources attendues. Les pistes d'analyse s'inscriront dans une logique de simplification du recouvrement des taxes, d'incitation à l'innovation, à l'investissement et aux bonnes pratiques commerciales et environnementales, de cohérence, de lisibilité et de prévisibilité et de compétitivité entre les industries de santé française vis à vis de leurs concurrentes étrangères.

Plus spécifiquement, vous établirez un état des lieux et une comparaison des structures d'imposition dans les principaux pays européens. Vous préciserez les orientations sur lesquelles asseoir des taxes et mesures fiscales adaptées aux enjeux du secteur industriel et de l'assurance maladie, à rendement constant. Vous préciserez également les outils et instruments de mise en œuvre correspondant aux orientations dégagées (PLFSS 2013, accords-cadres conclus entre le Comité économique des produits de santé et les organisations professionnelles, décrets...).

L'ensemble de vos travaux seront conduits en étroite articulation avec nos services, en particulier la direction de la sécurité sociale, la direction du budget et la direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services.

La mission conduira ses travaux d'ici à la fin du premier semestre 2012.


François BAROIN


Xavier BERTRAND


Valérie PECRESSE

ANNEXE II

**Extrait des conclusions
de la réunion du CSIS du 25 janvier 2012**

Mesure n° 7 : Faire un audit de l'environnement fiscal des entreprises des produits de santé en France et en Europe

Les industries de santé sont soumises à un ensemble de taxes spécifiques, aux modalités différentes. La structure d'ensemble en résultant se révèle complexe. Tout en maintenant le niveau de ressources attendues et afin d'assurer que les bons mécanismes incitatifs sont en place, il apparaît nécessaire de procéder à un audit d'ensemble de cette structure en tenant compte des spécificités des trois principaux secteurs de l'industrie : le médicament, le dispositif médical et le diagnostic *in vitro*. L'Inspection générale des finances (IGF) et l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) seront missionnées pour procéder à cet état des lieux et esquisser des recommandations à intégrer, le cas échéant, dans la réglementation pour une mise en œuvre à compter de 2013.

Outre les impôts et taxes de droit commun et locaux, les entreprises des produits de santé sont assujetties à treize taxes et redevances spécifiques destinées, originellement, à financer les agences sanitaires et à la maîtrise des dépenses d'assurance maladie. La création successive de ces taxes et redevances aux finalités et modalités diverses conduit à une structuration de la fiscalité pesant sur les industries de santé qui peut, par certains aspects, manquer de cohérence avec les outils de régulation. Il convient, de plus, d'assurer que les effets incitatifs en résultant sont bien ceux recherchés plus généralement par la politique de santé publique et de soutien à la compétitivité du secteur.

Le CSIS propose les mesures ou actions suivantes :

Sans revenir sur le niveau de ressources attendues, il s'agit d'examiner dans quelles conditions pourrait évoluer la fiscalité actuelle pour devenir plus efficiente, notamment en intégrant mieux les enjeux industriels et d'attractivité de la France. Les pistes à examiner devront s'inscrire dans une logique :

- de simplification du recouvrement de ces taxes,
- d'incitation à l'innovation, à l'investissement et aux bonnes pratiques commerciales et environnementales,
- de cohérence, de lisibilité et de prévisibilité.

Suite au CSIS, l'IGF et l'IGAS seront missionnées afin :

- d'établir un état des lieux et une comparaison avec les principaux pays européens ;
- de préciser les orientations politiques sur lesquelles asseoir des taxes adaptées aux enjeux du secteur et de l'assurance maladie, à rendement constant ;
- de recommander les instruments et outils de mise en œuvre (PLFSS pour 2013, accord-cadre conclu entre le CEPS et le LEEM devant être révisé avant la fin 2012, décrets, ...).

Cette mission conduira ses travaux au 1^{er} semestre 2012.

ANNEXE III

Liste des personnes rencontrées

1. Cabinets ministériels

Cabinet de la Ministre des affaires sociales et de la santé :

M. Laurent Chambaud, coordonateur du pôle santé publique et sécurité sanitaire, en charge de l'organisation et l'animation de la politique de santé publique et de la sécurité sanitaire,
Mme Chantal Berlorgey, conseillère en charge du médicament,
Mme Agathe Denéchère, conseillère en charge de l'assurance-maladie et des professionnels de santé libéraux

Cabinet du Ministre de l'économie et des finances :

M. Blaise Rapior, conseiller en charge de l'énergie, de la compétitivité et des politiques sectorielles.

Cabinet du Ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, en charge du budget :

M. Yann-Gael Amghar, conseiller en charge des comptes sociaux,
M. Pierre Pribile, conseiller technique.

2. Administrations publiques :

Direction Générale de la compétitivité, de l'Industrie et des Services (DGCIS) :

M. Yves Robin, chef de service de l'industrie
M. Pierre Angot, sous-directeur de l'industrie de la santé, de la chimie et des nouveaux matériaux,
M. Daniel Vasmant, chef du bureau des industries de santé, de biotechnologie et de l'agroalimentaire.

Direction de la Sécurité Sociale (DSS) :

Jean-Louis Rey, chef de service, adjoint au directeur,
Mme Katia Julienne, sous-directrice du financement du système de soins,
M. Pierre Pribille, chef du bureau des produits de santé (jusqu'en juillet 2012),
Mme Claire Biot, chef du bureau des produits de santé (à compter de juillet 2012),
M. Brice Lepetit, chef du bureau des recettes fiscales.

Direction du budget (DB) :

M. Olivier Meilland, chef du bureau des recettes (1BR),
M. Nicolas Noiriel, chef du bureau des comptes sociaux et de la santé (6BCS),
M. Guillaume Michaloux, bureau des comptes sociaux et de la santé (6BCS).

Direction de la Législation Fiscale (DLF) :

M. Louis-Olivier Fadda, chef du bureau des politiques sectorielles et taxes sur les transactions (D2),
M. Michel Giraudet, adjoint au chef du bureau des politiques sectorielles et taxes sur les transactions (D2),
Mme Peggy Maillard, bureau des politiques sectorielles et taxes sur les transactions (D2).

Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects (DGDDI) :

M. Henri Havard, sous-directeur des droits indirects.

Direction générale des finances publiques (DGFIP) :

Mme Adèle Liber, chef du bureau animation de la fiscalité des professionnels (GF2A),
M. François Rolo, inspecteur principal des finances publiques.

Annexe III

Direction Générale de la Santé (DGS) :

Mme Catherine Choma, sous-directrice de la politique des pratiques et produits de santé,
M. Renaud Morin, adjointe à la sous-directrice de la politique des pratiques et produits de santé,
Mme Emmanuelle Barsky adjointe au chef du bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé,
M. Patrick Cayer-Barrioz, bureau du médicament.

Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) :

M. Dominique Maraninchi, Directeur général,
Mme Béatrice Gueneau-Castilla, Directrice générale adjointe en charge des ressources,
Mme Sandrine Gaborel, Agent comptable,
M. Didier Maleville.

Haute Autorité de Santé :

M. Alain Cordier, membre du Conseil,
M. Dominique Maigne, Directeur général,
Mme Véronique Chenail, Secrétaire générale,
M. Jean-Patrick Sales, Directeur délégué de l'évaluation médicale, économique et de santé publique,
M. Jean-Christophe Bras, Conseiller du président et du directeur,
Mme Laure Laguerre, agent comptable.

Comité Economique des Produits de Santé :

M. Gilles Johanet, Président (jusqu'en aout 2012).

Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale (ACOSS) :

M. Pierre Ricordeau, Directeur général,
M. Jean-Marie Guerra, Directeur de la DIRRES
Mme Laura Sanchez-Brkic, Directrice-adjointe de la DIRRES,
Mme Judith Gerthoffert, DIRRES
Mme Anne-Laure Zennou, DISEP

Agence Française des Investissements Internationaux :

M. Serge Boscher, Directeur général
Mme Christine Bagnaro, Directrice « sciences de la vie ».

Union de Recouvrement des cotisations de Sécurité Sociale et d'Allocations Familiales (URSSAF) de Paris :

Mme Sylvie Henry, directeur du recouvrement – Paris Sud,
Mme Christine Cambus, responsable du département de gestion des comptes – Paris Sud,
M. Marc Roth, responsable du département contrôle – Paris Sud,
Mme Sylviane Delorme, directrice adjointe du département contrôle – Paris Sud,
Mme Marie Etienne, inspectrice référente sur les taxes pharmaceutiques,
M. Eric Lachenaud, inspecteur référent sur les taxes pharmaceutiques.

Caisse Nationale d'Assurance-Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) :

M. Frédéric Van Roekhegem, Directeur général,
Mme Mathilde Lignot-Leloup, directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins,

3. Organisations professionnelles :

Les Entreprises du Médicament (LEEM) :

M. Philippe Lamoureux, directeur général,
M. Claude Bougé, directeur général adjoint,
Mme Blandine Fauran, directrice juridique,
M. Jérôme Le Guyader, conseiller fiscal,
Mme Clémentine Body, chargée de mission

Syndicat Professionnel des Industriels Sous-traitants de la santé (SPIS) :

M. Sébastien Aguetant, Président

FEFIS :

M. Pascal Favre, secrétaire général,

APPAMED :

Mme Céline Wurtz, secrétaire générale.

SFRL (SIDIV) :

Mme Elisabeth Campagne, déléguée générale.

SICOS :

Mme Catherine Lequime, déléguée générale,

SNITEM :

M. François-Régis Moulines, Directeur des affaires publiques et de la communication,

SYNALAM :

M. Olivier Lebouché, Président,
M. Jean-Philippe Alosi, Délégué général.

4. Membres du CSIS et entreprises du secteur des industries de santé :

M. Thierry Tuot, coordinateur du comité stratégique des industries de santé.

Sanofi :

M. Philippe Tchong, Vice-président, en charge des affaires publiques et gouvernementales,
M. Eric Le Bris, Directeur financier,
Mme Sylvie Mauduit, Directrice fiscale,
Mme Laure Durupty-Nicole, Fiscaliste.

Lilly France :

M. Marcel Lechanteur, Président,
M. Bernard Lang, Directeur financier,
M. Christophe Tréhin, Responsable fiscalité.

Roche :

M. Hervé Henaff, Directeur de l'accès au marché et des prix,
Mme Martine Draulette, Directeur administratif et financier.

Annexe III

Novartis :

M. Jean-François Pain, Directeur exécutif en charge des finances,
Mme Véronique Ameye, Directeur exécutif en charge des relations institutionnelles et économiques.

Bio Mérieux :

M. Olivier Trincal, Fiscaliste,
M. Mickael Reynier, chargé de mission auprès du Président.

IPSEN :

M. Didier Véron, Vice-président, Affaires publiques et communication groupe,
Mme Feryal Ghouadni, Directrice fiscale,
Mme Barbara Trolet, Directrice fiscale adjointe.

GlaxoSmithKline (GSK) :

M. Jean-Noël Bail, Vice-président, Directeur des affaires économiques et gouvernementales,
Mme Claire Blandin, Manager fiscalité.

Laboratoire français du Fractionnement et de Biotechnologies (LFB) :

Mme Bénédicte Garbil, Directeur adjoint des affaires publiques,
M. Denis Soubeyran, Directeur des affaires financières et de la stratégie,
M. Alain Dervin, Directeur central des comptabilités.

General Electrics Healthcare – France (GE) :

Pr. Robert Sigal, Président
Mme Eliane Apert, Directrice des relations institutionnelles France
M. Alexandre Bille, Directeur financier,
Arnaud Pellicer, directeur fiscal.

Merck Sharp and Dohme (MSD) :

M. Guy Eiferman, Président,
M. Bruno Erhard, Directeur des affaires institutionnelles,
M. Philippe Mesnier, Directeur comptabilités et reporting.

Pfizer France :

Mme Emmanuelle Quilès, Présidente,
M. Thierry Lacabane, Directeur financier.

Sorin Group – Sorin CRM :

M. Stefano Di Lullo, Président,
M. Alain Ripart, vice-président senior,
Mme Annie-France Duong, adjointe du directeur financier.

Pierre Fabre :

M. Eric Ducournau, Directeur général adjoint,
M. Fabien Aubertie, Directeur fiscal.

PX Therapeutics :

Tristan Rousselle, Président Directeur Général.

Viva Santé / Uργο :

M. Christian Arend, Directeur Général Finances,
M. Pierre Moustial, Directeur Général Opérations.

Annexe III

Delpharm :

M. Sébastien Aguetant, Président,
M. Charles Gaudin, Directeur administratif et financier.

Becton-Dickinson (entretien téléphonique) :

M. Peter de Rycker, Directeur « Taxes » pour l'Europe.

5. Personnalités qualifiées :

M. Noel Renaudin, ancien président du CEPS.

ANNEXE IV

Liste des sigles utilisés

Annexe IV

ACOSS	Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale
AFII	Agence Française des Investissements Internationaux
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé
ALD	Affections Longue Durée
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé
ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu
CA	Chiffre d'Affaires
CAPI	Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles
CAS	Centre d'Analyse Stratégique
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CNAMTS	Caisse Nationale d'Assurance-Maladie des Travailleurs Salariés
CGI	Code Général des Impôts
CIR	Crédit d'Impôt Recherche
CPO	Conseil des Prélèvements Obligatoires
CSIS	Conseil Stratégique des Industries de Santé
CSP	Code de la Santé Publique
CSS	Code de la Sécurité Sociale
DB	Direction du Budget
DCST	Direction des Créances Spéciales du Trésor
DGCIS	Direction Générale de la Compétitivité, de l'Industrie et des Services
DGFIP	Direction Générale des Finances Publiques
DGS	Direction Générale de la Santé
DLF	Direction de la Législation Fiscale
DPC	Développement Professionnel Continu
DSS	Direction de la Sécurité Sociale
DREES	Direction de la Recherche, de l'Evaluation, des Etudes et des Statistiques
EBE	Excédent Brut d'Exploitation
ETI	Entreprises de Taille Intermédiaire
GERS	Groupement pour l'Elaboration et la Réalisation de Statistiques
HAS	Haute Autorité de Santé
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
IGF	Inspection Générale des Finances
INSEE	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
IS	Impôt sur les Sociétés
LEEM	Les Entreprises du Médicament
LFSS	Loi de Financement de la Sécurité Sociale
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPP)
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Economiques
ONDAM	Objectif National de Dépenses d'Assurance-Maladie
PFHT	Prix Fabricant Hors Taxes
PIPAME	Pôle Interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations Economiques
PME	Petites et Moyennes Entreprises
PLFSS	Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale
R&D	Recherche et Développement
SPIS	Syndicat Professionnel des Industriels Sous-traitants de la santé
TFR	Tarif Forfaitaire de Remboursement
TPE	Très Petites Entreprises
TTC	Toutes Taxes Comprises
TVA	Taxe sur la Valeur Ajoutée
UE	Union Européenne
URSSAF	Union de Recouvrement des cotisations de Sécurité Sociale et d'Allocations Familiales

ANNEXE V

**Projet de texte mettant en œuvre le
scénario préconisé par la mission**

Article 1^{er}. – Les articles 1600-0 N, 1600-0 O et 1600-0 Q du code général des impôts sont ainsi rédigés :

« Article 1600-0 N

I. – Les personnes assujetties à la taxe sur la valeur ajoutée en application de l'article 256 A qui réalisent en France, **en tant qu'exploitant en France au sens des articles L. 5124-1 et R.5124-2 du code de la santé publique**, la vente de médicaments et de produits de santé définis au présent article sont soumises à une taxe annuelle perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, **égale à la somme des trois éléments définis aux II, III et IV du présent article**.

II. – **Médicaments faisant l'objet d'un enregistrement, d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation d'importation**

1° - **Sont soumis à une taxe sur le chiffre d'affaires définie aux 2° à 4° suivants**, les médicaments et produits de santé ayant fait l'objet d'un enregistrement au sens des articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 du code de la santé publique, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 au sens de l'article L. 5121-8 du même code, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne au sens du titre II du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, ou d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du même code.

2° – L'assiette de la taxe est constituée, pour chaque médicament ou produit de santé mentionné au 1° ci-dessus, par le montant total hors taxe sur la valeur ajoutée des ventes, quelle que soit la contenance des conditionnements dans lesquels ces médicaments ou produits sont vendus, réalisées au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes des médicaments et produits qui sont exportés hors de l'Union européenne, ainsi que des ventes de médicaments et produits expédiés vers un autre Etat membre de l'Union européenne et des ventes de médicaments orphelins au sens du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins.

3° – Le montant de la taxe est fixé forfaitairement pour chaque médicament ou produit de santé mentionné au II à :

- a) 499 € pour les médicaments ou produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 1 000 € et 76 000 € ;
- b) 1 636 € pour les médicaments ou produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 76 001 € et 380 000 € ;
- c) 2 634 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 380 001 € et 760 000 € ;
- d) 3 890 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 760 001 € et 1 500 000 € ;
- e) 6 583 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 1 500 001 € et 5 000 000 € ;
- f) 13 166 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 5 000 001 € et 10 000 000 € ;
- g) 19 749 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 10 000 001 € et 15 000 000 € ;
- h) 26 332 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 15 000 001 € et 30 000 000 € ;

Annexe V

i) 33 913 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est supérieur à 30 000 000 €.

4° – **Les ventes en France au sens du 1° s'entendent** des ventes intervenant après fabrication en France ou après introduction en France en provenance de l'étranger de médicaments et produits de santé mentionnés au 1°, **par l'entreprise exploitante visée au I**.

Le fait générateur de la taxe intervient lors de la **vente par cette entreprise** de chaque médicament ou produit de santé mentionné au même 1°. La taxe est exigible lors de la réalisation de ce fait générateur.

III.- Médicaments donnant lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie

1° -Sont soumises à la taxe définie aux 1° à 3° suivants, les entreprises assurant l'exploitation en France d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie en application des premier et deuxième alinéas de **l'article L. 162-17** du code de la sécurité sociale ou des spécialités inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

2° - La contribution est assise sur le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au cours **de l'année civile précédente**, au titre des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et inscrits sur les listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou sur la liste mentionnée à **l'article L. 5123-2** du code de la santé publique, à l'exception :

- des spécialités génériques définies à **l'article L. 5121-1** du même code, hormis celles qui sont remboursées sur la base d'un tarif fixé en application de **l'article L. 162-16** du code de la sécurité sociale, sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable de chaque spécialité concernée ne soit pas supérieur à **20** millions d'euros au titre de l'année considérée ;

- des médicaments orphelins désignés comme tels en application des dispositions du règlement (CE) n° 141 / 2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins, dans la limite de l'indication ou des indications au titre de laquelle ou desquelles la désignation comme médicament orphelin a été accordée par la Commission européenne et sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable de chaque médicament orphelin ne soit pas supérieur à **20** millions d'euros. Le chiffre d'affaires concerné s'entend déduction faite des remises accordées par les entreprises et des ventes ou reventes à destination de l'étranger. ~~Les revendeurs indiquent à l'exploitant de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'Etat, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs.~~

- des médicaments innovants bénéficiant du classement dans les catégories [I , II ou III] des ASMR (améliorations du service médical rendu), sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable de chaque médicament concerné ne soit pas supérieur à 10 millions d'euros.

3° - Le taux de l'imposition est **fixé à 1%**. Toutefois, **pour l'imposition due au titre du chiffre d'affaires réalisé au cours des années 2012, 2013 et 2014, il est fixé à 1,6 %.**

IV. - Imposition sur les frais de promotion

1° -Sont soumises à la taxe définie aux 2° à 3° suivants, les entreprises assurant l'exploitation en France, **au sens du I** au sens de l'article L. 596 du code de la santé publique, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie en application des premier et dernier alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou des spécialités inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

Sont toutefois exonérées de cette contribution les entreprises dont le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au cours du ou des exercices clos **dans l'année précédente**, au titre des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'un enregistrement en application des dispositions de l'article L. 5121-13 du code de la santé publique et inscrites sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, est inférieur à 15 millions d'euros.

Parmi les entreprises définies à l'alinéa précédent, ne bénéficient cependant pas de cette exonération :

- Celles qui sont filiales à 50 % au moins d'une entreprise ou d'un groupe dont le chiffre d'affaires hors taxes consolidé, défini dans les conditions prévues au premier alinéa, dépasse 15 millions d'euros ;

- Celles qui possèdent au moins 50 % du capital d'une ou plusieurs entreprises dont le chiffre d'affaires défini dans les conditions prévues au premier alinéa, consolidé avec leur propre chiffre d'affaires visé au premier alinéa, dépasse 15 millions d'euros.

Le montant du chiffre d'affaires mentionné au premier alinéa est modulé, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, lorsque la durée du ou des exercices clos depuis la dernière échéance de la contribution est différente de douze mois.

2°- La taxe est assise sur les charges comptabilisées au cours du ou des exercices clos **au cours de l'année précédente** au titre :

a) des rémunérations de toutes natures, ~~y compris l'épargne salariale~~ ainsi que les charges sociales ~~et fiscales~~ y afférentes, des personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5122-11 et à l'article L. 5122-12 du code de la santé publique, ~~qu'elles soient ou non salariées~~ de l'entreprise, qu'elles interviennent en France auprès des professionnels de santé régis par les dispositions du titre Ier du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique, auprès des établissements de santé **ou auprès des officines**. Ces rémunérations sont **celles afférentes à l'exploitation** des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

Le cas échéant, le montant des prestations externalisées de même nature est soumis à la taxe pour son montant hors taxes facturé. En cas d'actions communes à d'autres produits, ces rémunérations ou prestations sont retenues proportionnellement aux chiffres d'affaires correspondant aux produits remboursables ;

Annexe V

b) des remboursements de frais de transport, à l'exclusion des charges afférentes à des véhicules mis à disposition, des frais de repas et des frais d'hébergement des personnes mentionnées au a) ;

c) des frais **engagés en vue de l'élaboration et de la** publication **dans tout organe de presse spécialisée ou non**, et des achats d'espaces publicitaires, **quelle que soit la nature du support utilisé, notamment les objets publicitaires, les espaces publicitaires ou les espaces réservés dans les conférences et congrès**, dès lors que **la publication ou l'espace publicitaire est majoritairement consacré à une spécialité** pharmaceutique inscrite sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

3°- Il est procédé sur l'assiette définie au 2° aux abattements suivants :

a) un abattement forfaitaire égal à 2, 5 million d'euros et un abattement de 3 % des dépenses mentionnées au a) du 2°. L'abattement forfaitaire est modulé, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, lorsque la durée du ou des exercices clos **au cours de l'année précédente est inférieure à** douze mois ;

b) un abattement d'un montant égal à **15 %** du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au titre des spécialités génériques définies à **l'article L. 5121-1 du code de la santé publique** à l'exception de celles qui sont remboursées sur la base d'un tarif décidé en application de **l'article L. 162-16** du code de la sécurité sociale, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et inscrites sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ;

c) un abattement d'un montant égal à 30 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au titre des médicaments orphelins désignés comme tels en application des dispositions du règlement (CE) n° 141 / 2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et inscrits sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique à l'exception de ceux dont le chiffre d'affaires hors taxes excède 30 millions d'euros ;

d) **un abattement d'un montant de 15% du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au titre des médicaments innovants bénéficiant du classement dans les catégories [I, II ou III] des ASMR (améliorations du service médical rendu), à l'exception de ceux dont le chiffre d'affaires remboursable excède 10 millions d'euros.**

e) pour les entreprises appartenant à un groupe, les abattements mentionnés aux b), c) **et d)** sont reportés, lorsqu'ils sont supérieurs à l'assiette de la contribution, au bénéfice d'une ou plusieurs entreprises appartenant au même groupe selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.

4°- Le taux de **l'imposition** due par chaque entreprise est calculé selon un barème comprenant quatre tranches qui sont fonction du rapport, au titre du dernier exercice clos, entre, d'une part, l'assiette définie au 2° et tenant compte, le cas échéant, des abattements prévus au 3° et, d'autre part, le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France, au titre des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et inscrits sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

Annexe V

Pour chaque part de l'assiette correspondant à l'une des quatre tranches définies ci-après, le taux applicable est fixé comme suit :

PART DE L'ASSIETTE	TAUX
correspondant au rapport R entre l'assiette définie aux 1° à 3° du I après déduction, le cas échéant, des abattements et le chiffre d'affaires hors taxes	de la contribution par tranche (en pourcentage)
R < 6,5 %	19
6,5 % ≤ R < 12 %	29
12 % ≤ R < 14 %	36
R ≥ 14 %	39

V - La taxe prévue aux II, III et IV du présent article est exclue des charges déductibles pour l'assiette de l'impôt sur le revenu ou de l'impôt sur les sociétés.

VI. - Les modalités d'application du présent article sont définies en tant que de besoin par décret en Conseil d'Etat. »

*

« Article 1600-0 0

I.-Les personnes assujetties à la taxe sur la valeur ajoutée en application de l'article 256 A qui réalisent en France la vente de dispositifs définis au II du présent article sont soumises à une taxe annuelle perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, **égale à la somme des éléments définis aux III et IV du présent article.**

II. – Les dispositifs mentionnés au I sont les dispositifs médicaux définis à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définis à l'article L. 5221-1 du même code.

III. – **Dispositifs mis sur le marché.**

1° - Est soumis à la taxe définie aux 2° et 3° suivants le montant total des ventes de dispositifs mentionnés au II, hors taxe sur la valeur ajoutée, réalisées au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes portant sur les dispositifs mentionnés au même II lorsqu'ils sont exportés hors de l'Union européenne ou lorsqu'ils sont expédiés vers un autre Etat membre de l'Union européenne.

2°. – Le taux de cette imposition est fixé à 0,29 % ; **toutefois le montant de la taxe est limité à [730 000 €] par dispositif concerné dont le chiffre d'affaires est soumis à la taxe.**

Par ailleurs, le minimum de perception est de 499 €.

3°. – **Les ventes** en France au sens du I s'entendent **des ventes** intervenant après fabrication en France ou après introduction en France en provenance de l'étranger de dispositifs mentionnés au II.

Le fait générateur de la taxe intervient lors de la **première vente** des dispositifs mentionnés au même II. La taxe est exigible lors de la réalisation de ce fait générateur.

IV. - Imposition des frais de promotion des dispositifs

1° - Sont soumises à la taxe définies aux 2° à 4° suivants, les entreprises les entreprises assurant la fabrication, l'importation ou la distribution en France de **dispositifs médicaux à usage individuel**, de tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, de produits de santé autres que les médicaments mentionnés à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou de prestations de services et d'adaptation associées inscrits sur ~~aux titres Ier et III~~ de la liste prévue à l'article L. 165-1 du même code.

Sont toutefois exonérées de cette taxe les entreprises dont le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au cours du ou des exercices clos **au cours de l'année précédente**, au titre des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, est inférieur à 11 millions d'euros.

Parmi les entreprises définies à l'alinéa précédent, ne bénéficient cependant pas de cette exonération :

- Celles qui sont filiales à 50 % au moins d'une entreprise ou d'un groupe dont le chiffre d'affaires hors taxes consolidé, défini dans les conditions prévues au premier alinéa, dépasse 11 millions d'euros ;

- Celles qui possèdent au moins 50 % du capital d'une ou plusieurs entreprises dont le chiffre d'affaires défini dans les conditions prévues au premier alinéa, consolidé avec leur propre chiffre d'affaires visé au premier alinéa, dépasse 11 millions d'euros.

Le montant du chiffre d'affaires mentionné au premier alinéa est modulé, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, lorsque la durée du ou des exercices clos depuis la dernière échéance de la contribution est différente de douze mois.

2°- La taxe est assise sur les charges comptabilisées au titre du ou des exercices clos au cours **de l'année précédente au titre** :

a) des rémunérations de toutes natures, ~~y compris l'épargne salariale~~ ainsi que les charges sociales ~~et fiscales~~ y afférentes, des personnes, ~~qu'elles soient ou non~~ salariées des entreprises redevables de la taxe, qui interviennent en France aux fins de présenter, promouvoir ou vendre les produits et prestations mentionnés **au 1°** auprès des professionnels de santé régis par les dispositions du titre Ier du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique, auprès des masseurs-kinésithérapeutes ou auprès des établissements de santé. ~~Seules sont prises en compte~~ Ces rémunérations sont celles afférentes à la promotion, la présentation ou la vente des produits et prestations **mentionnés au 1°** aux titres Ier et III **inscrits** sur la liste prévue à l'article L. 165-1.

Le cas échéant, le montant des prestations externalisées de même nature est soumis à la taxe pour son montant hors taxes facturé.

En cas d'actions communes à d'autres produits, ces rémunérations et prestations sont retenues proportionnellement aux chiffres d'affaires correspondant aux produits et prestations remboursables :

Annexe V

b) des remboursements de frais de transports, à l'exclusion des charges afférentes à des véhicules mis à disposition, des frais de repas et des frais d'hébergement des personnes mentionnées au a) ;

c) des frais **engagés en vue de l'élaboration et de la** publication **dans tout organe de presse spécialisée ou non**, et des achats d'espaces publicitaires, **quelle que soit la nature du support utilisé, notamment les objets publicitaires, espaces publicitaires ou espaces réservés dans les conférences et congrès**, dès lors que **la publication ou l'espace publicitaire est majoritairement consacré à des** dispositifs, tissus, cellules, produits ou prestations mentionnés au I.

3° - Il est procédé sur l'assiette définie au 2° **à l'abattement suivant :**

un abattement forfaitaire de 50 000 euros **1 million d'euros**. ~~Cet abattement est modulé, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, lorsque la durée du ou des exercices clos depuis la dernière échéance de la contribution est différente de douze mois.~~

4° - Le taux de la taxe est fixé à 15 %.

V.- La taxe prévue aux III et IV du présent article est exclue des charges déductibles pour l'assiette de l'impôt sur le revenu ou de l'impôt sur les sociétés.

VI.- Les modalités d'application du présent article sont définies en tant que de besoin par décret en Conseil d'Etat. »

*

« Article 1600-0 Q

I.-Les redevables des taxes mentionnées **aux articles 1600-0 N, 1600-0 O** et 1600-0 P déclarent ces taxes sur l'annexe à la déclaration mentionnée à l'article 287 et déposée au titre des opérations du mois de mars ou du premier trimestre de l'année civile. Le montant de chacune des taxes concernées est acquitté lors du dépôt de la déclaration.

Les redevables placés sous le régime simplifié d'imposition prévu à l'article 302 septies A déclarent et acquittent les taxes mentionnées au I des articles 1600-0 N, 1600-0 O et 1600-0 P lors du dépôt de la déclaration mentionnée au 3 de l'article 287.

II. — Les taxes mentionnées **aux articles 1600-0 N, 1600-0 O** et 1600-0 P sont constatées, recouvrées et contrôlées selon les mêmes procédures et sous les mêmes sanctions, garanties et privilèges que la taxe sur la valeur ajoutée. Les réclamations sont présentées, instruites et jugées et le droit de reprise de l'administration s'exerce selon les règles applicables à cette même taxe.

III. — Lorsque les redevables des taxes mentionnées au ~~même~~ I ne sont pas établis dans un Etat membre de l'Union européenne ou dans tout autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen et ayant conclu une convention fiscale qui contient une clause d'assistance administrative en vue de lutter contre la fraude et l'évasion fiscales, ils sont tenus de faire accréditer auprès du service des impôts compétent un représentant assujéti à la taxe sur la valeur ajoutée établi en France qui s'engage à remplir les formalités incombant à ces redevables et, en cas d'opération imposable, à acquitter les taxes à leur place.

Annexe V

Ce représentant tient à la disposition de l'administration fiscale de manière séparée la comptabilité afférente aux ventes de médicaments et produits de santé mentionnés au II de l'article 1600-0 N et celle afférente aux ventes des dispositifs mentionnés au II de l'article 1600-0 O et aux produits mentionnés au II de l'article 1600-0 P.

*

Article 2 - L'article 1635 bis AE du code général des impôts est ainsi rédigé :

« Article 1635 bis AE

I. — Est subordonné au paiement d'un droit perçu au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés le dépôt auprès de l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique de chaque :

1° Demande d'enregistrement mentionnée aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14 du même code, de chaque demande de renouvellement ou de modification de cet enregistrement ;

2° Demande d'enregistrement mentionnée à l'article L. 5121-14-1 du même code, de chaque demande de renouvellement ou de modification de cet enregistrement ;

3° Demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 du même code ou de chaque demande de renouvellement ou de chaque demande ou notification de modification de cette autorisation ;

4° Demande de reconnaissance par au moins un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen d'une autorisation de mise sur le marché, délivrée par le directeur général de l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1, mentionnée à l'article L. 5121-8 du même code ou de chaque demande de modification de cette autorisation ;

5° Demande d'autorisation d'importation parallèle conformément à l'article L. 5124-13 du même code et de chaque demande de modification ou de renouvellement de cette autorisation ;

6° Demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité mentionné aux articles L. 5122-8 et L. 5122-14 du même code ;

7° Dépôt de publicité mentionné aux articles L. 5122-9 et L. 5122-14 du même code.

II. — Le montant du droit dû à raison des dépôts mentionnés au I est fixé par décret dans la limite maximale de :

a) 7 600 € pour les demandes mentionnées au 1° du I ;

b) 21 000 € pour les demandes mentionnées au 2° du I ;

c) 50 000 € pour les demandes mentionnées aux 3° à 5° du I ;

d) 1 200 € pour les demandes mentionnées aux 6° et 7° du I.

Annexe V

III. – Le versement du droit est accompagné d'une déclaration dont le modèle est fixé par l'administration. Le droit est recouvré et contrôlé selon les mêmes garanties et sanctions qu'en matière de droits d'enregistrement. **A titre transitoire, il est donné quittance de son versement. A défaut de production de la quittance à l'appui de son dépôt à l'agence ou en cas de versement d'un montant insuffisant, le dossier de la demande est réputé incomplet et la publicité mentionnée au 7° du I est réputée non déposée. A compter du [1^{er} janvier 2013], cette quittance est supprimée. A compter de la même date, l'administration fiscale notifie chaque mois directement à l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique le montant des droits versés par chaque entreprise.**

Lorsque le dossier d'une demande mentionnée au I est complet ou que la publicité mentionnée au 7° du même I est déposée, le droit versé n'est restituable qu'à concurrence de la fraction de son montant dont l'agence a antérieurement constaté l'insuffisance de versement.

IV. – 1° – Est subordonné au paiement d'un droit perçu au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés le dépôt auprès de la Haute Autorité de santé de chaque :

a) - demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification d'inscription d'un médicament mentionné à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou sur la liste des médicaments pris en charge et utilisés par les collectivités publiques, dans les conditions mentionnées aux articles L. 5123-2 et suivants du code de la santé publique, ~~donne lieu, au profit de la Haute Autorité de santé, à la perception d'une taxe à la charge du demandeur.~~

Le montant de **ce droit** est fixé, dans la limite de 5 600 euros, par arrêté des ministres chargés du budget, de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale. Le montant de **ce droit** perçu à l'occasion d'une demande de renouvellement d'inscription ou de modification d'inscription est fixé dans les mêmes conditions, dans les limites respectives de 60 % et 20 % **du droit** perçu pour une demande d'inscription.

~~Cette taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.~~

b) - demande d'inscription d'un dispositif médical à usage individuel sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

~~est accompagnée du versement d'une taxe~~ **Le** barème **de ce droit** est fixé par décret dans la limite de 5 580 euros.

Son montant est versé à la Haute Autorité de santé.

~~Cette taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.~~

2° Le droit mentionné au 1° ci-dessus est perçu dans les mêmes conditions que le droit prévu aux I à III du présent article.

Annexe V

A compter du [1^{er} janvier 2013], l'administration fiscale notifie chaque mois directement à la Haute Autorité de santé le montant des droits versés par chaque entreprise.

ANNEXE VI

Présentation synthétique des scénarios d'évolution étudiés par la mission

Présentation des scénarios étudiés par la mission (1)

- ❑ La mission a envisagé plusieurs scénarios possibles
- ❑ Chacun présente des avantages comme des inconvénients, détaillés ci-après
- ❑ Ces scénarios présentent des évolutions allant de simples ajustements techniques à une table rase complète, laquelle n'est cependant pas préconisée par la mission
- ❑ Le scénario préconisé est un scénario intermédiaire :
 - Conservation des trois catégories actuelles de taxation (rendement / régulation / contreparties de services administratifs),
 - Ajustement du poids respectif de ces catégories dans le sens d'une plus grande pérennité des ressources publiques,
 - Harmonisation et simplification de la gestion administrative.
- ❑ Ces orientations s'insèrent dans le mouvement initié en décembre 2011 :
 - Fin des taxes affectées AFSSAPS,
 - Claire déconnexion des organes de contrôle des taxes qui leur étaient affectées,
 - Facilitation du recouvrement par un rattachement au CGI, qui permet une dématérialisation complète de la déclaration et du paiement.

Présentation des scénarios étudiés par la mission (2)

Situation à ce jour	Scénario technique	Scénario cible	Scénario dual	Scénario dual	Scén. « big bang »
<p>RENDEMENT</p> <p>L 245-6 CSS : contribution CA</p> <p>L1600-0-N CGI : taxe annuelle sur les premières ventes de spécialités pharmaceutiques</p> <p>L1600-0-O CGI : taxe annuelle sur les 1ères ventes de DM et DMDIV</p>	<p>RENDEMENT</p> <p>L 245-6 CSS : inchangé</p> <p>Amélioration des taxes sur les premières ventes : suppression des effets de distorsion</p>	<p>RENDEMENT</p> <p>L 245-6 CSS : contribution CA : augmentation du taux en contrepartie de la réduction de rendement des taxes promo</p> <p>Amélioration des taxes sur les premières ventes : suppression des effets de distorsion</p>	<p>RENDEMENT</p> <p>L 245-6 CSS : contribution CA : augmentation du taux en contrepartie de la réduction de rendement des taxes promo</p>	<p>RENDEMENT</p> <p>L 245-6 CSS : contribution CA : augmentation du taux pour garantir un niveau de recettes d'ensemble équivalent</p>	<p>RENDEMENT</p> <p>Taxe unique sur le CA</p>
<p>REGULATION</p> <p>L 245-1 CSS : taxe sur les dépenses de promo médic.</p> <p>L245-5-1 CSS : taxe sur les dépenses de promo DM</p> <p>L138-10 CSS : Clause de sauvegarde</p>	<p>REGULATION</p> <p>Précisions apportées à l'assiette des taxes promotion</p> <p>L138-10 CSS : inchangé</p>	<p>REGULATION</p> <p>Stabilisation des taxes promo, précision de leur assiette ; L138-10 CSS : inchangé</p>			
<p>Contrepartie de prestations admin.</p> <p>L 1635 bis AE CGI ; L5123-5 CSP ; L5211-5-1 CSP</p>	<p>Contrepartie de prestations admin.</p> <p>L 1635 bis AE CGI simplifié / unifié ; fin des taxes affectées</p>	<p>Contrepartie de prestations admin.</p> <p>Simplification et unification ; maintien d'un droit de timbre médian</p>	<p>Contrepartie de prestations admin.</p> <p>Simplification et unification ; maintien d'un droit de timbre médian</p>	<p>Régulation</p> <p>Réduction de la taxe à un étage minimal</p>	

Présentation des scénarios étudiés par la mission (3)

Insuffisant

➤ Scénario n°1 : ajustements techniques

- ❑ Clarification de la rédaction de l'art. 1600-0N du CGI (taxe sur les « premières ventes » de médicaments)
- ❑ Harmonisation des modalités de recouvrement
- ❑ Amélioration du système de gestion de l'art. 1635bisAE du CGI (droits d'enregistrement)
- ❑ Fin du système de recouvrement en propre par la HAS et fin des taxes affectées

Présentation des scénarios étudiés par la mission (4)

Insuffisant

➤ Scénario n°1 : ajustements techniques

✓ Avantages

- ❑ Meilleure gestion administrative du système de taxation spécifique - moindres lourdeurs pour l'Etat comme pour les entreprises,
- ❑ Améliorations par une moindre complexité,
- ❑ Permet de mener à son terme le mouvement de séparation entre le financement des organes de contrôle et les entreprises concernées,
- ❑ Peut être la première étape d'une réforme plus globale.

• Inconvénients

- ❑ Maintien de « nids » à contentieux (taxe sur les dépenses de promotion),
- ❑ Système de taxation toujours aussi complexe - nombre de taxes très légèrement réduit mais toujours élevé,
- ❑ N'apporte aucune réponse aux problèmes relatifs à l'évolution spontanée de certaines assiettes,
- ❑ N'améliore qu'à la marge la gouvernance de la taxation spécifique des secteurs concernés.

❑ **A lui seul, ce scénario est insatisfaisant car il est insuffisant et ne traite aucun problème au fond**

Présentation des scénarios étudiés par la mission (5)

Non préconisée

➤ Scénario n°2a : scénario à deux blocs : rendement et contreparties d'opérations administratives

- ❑ Ce scénario permet les mêmes améliorations techniques que le scénario n°1
- ❑ Suppression des deux taxes relatives aux dépenses de promotion (art. L245-1 et L 245-5-1 du CSS) afin de « vider » les contentieux de leur substance
- ❑ Augmentation à due concurrence de la contribution sur le chiffre d'affaires prévue à l'art. L 245-6 du CSS

Présentation des scénarios étudiés par la mission (6)

Scénario n°2a : scénario à deux blocs : rendement et contreparties d'opérations administratives

✓ Avantages

- ❑ La suppression de la taxe promotion répond à l'évidence à une demande forte de la part des entreprises, et diminue l'exposition au risque contentieux,
- ❑ Améliorations considérables en termes de gestion administrative du système, du fait de la disparition de la taxe la plus complexe (taxe promotion),
- ❑ Permet aussi de mener à son terme le mouvement de séparation entre le financement des organes de contrôle et les entreprises concernées (cf. scénario n°1).

• Inconvénients

- ❑ L'abandon de taxes « promotion » est difficile alors que les besoins de régulation des dépenses de maladie restent élevés et que les pratiques promotionnelles peuvent toujours avoir un effet sur les dépenses,
- ❑ L'abandon des taxes promotion suppose une augmentation très importante de la contribution sur le CA pour maintenir un niveau de recettes constant (à hauteur de 2,40% environ, soit + 50% en affichage, sur la base des chiffres prévisionnels pour 2012),
- ❑ Cela risquerait d'entraîner des transferts de charges fiscales entre secteurs (en l'absence de taxe « générale » sur le CA pour les DM, la suppression de la taxe promotion dans ce secteur se traduirait par une hausse de la taxe sur le CA des médicaments)

- ❑ Ce scénario ne paraît opportun ni sur le plan politique, ni sur le plan budgétaire, ni sur le plan économique

Présentation des scénarios étudiés par la mission (7)

Non préconisé

➤ **Scénario n°2b : scénario à deux blocs : rendement et taxes sur la promotion**

- ❑ **Ce scénario permet les mêmes améliorations techniques que le scénario n°1**
- ❑ **Suppression des droits d'enregistrement ANSM / HAS prévus dans le CGI et dans le CSP**
- ❑ **Augmentation à due concurrence de la contribution sur le chiffre d'affaires (L245-6 du CSS)**

Présentation des scénarios étudiés par la mission (8)

Scénario n°2b : scénario à deux blocs : rendement et taxes sur la promotion

✓ Avantages

- ❑ Permet de conserver les deux blocs majeurs actuels : rendement et promotion. Il n'y aurait donc pas transfert important de charges fiscales entre secteurs,
- ❑ Permet une amélioration de la lisibilité du système.

• Inconvénients

- ❑ La réorganisation de la fiscalité serait assez limitée,
- ❑ Suppose un travail spécifique sur la taxe promotion, à mener par ailleurs
- ❑ La suppression des taxes ayant des contreparties administratives risque d'entraîner un effet de signal pervers pour les acteurs étrangers : un signal très négatif sur la qualité supposée du travail des organes de contrôle,
- ❑ Cette solution n'est pas cohérente avec le mouvement récemment amorcé en matière de droits d'enregistrement (augmentation en déc. 2011).

- ❑ Ce scénario serait inopportun en termes de lisibilité de la qualité du dispositif de contrôle français

Présentation des scénarios étudiés par la mission (9)

Non préconisé

➤ Scénario n°3 : table rase / taxe unique à finalité de rendement

- ❑ Suppression de 8 des 9 taxes existant à ce jour
- ❑ Conservation de la seule contribution sur le chiffre d'affaires (L 245-6 du CSS), augmentée à due concurrence – soit un niveau d' environ 3%.

Présentation des scénarios étudiés par la mission (10)

Non préconisé

➤ Scénario n°3 : table rase / taxe unique à finalité de rendement

✓ Avantages

- ❑ Scénario le plus simple : passage de 9 taxes à 1 taxe unique,
- ❑ Gouvernance considérablement facilitée,
- ❑ Modulation des recettes souhaitées plus simple (variations à la hausse ou à la baisse d'un taux unique – les variations pouvant être minimales pour des effets importants).

• Inconvénients

- ❑ Prive les pouvoirs publics d'un certain nombre d'outils de régulation – fait fi des différences d'assiettes existant aujourd'hui (intersectoriel et intra-sectoriel)
- ❑ Risque de déstabiliser l'édifice conventionnel, qui est l'un des avantages comparatifs de la France (prix faciaux élevés),
- ❑ Effet de signal très négatif sur la qualité prêtée aux travaux des organes de contrôle, occasionné par la suppression des droits d'enregistrement,
- ❑ Solution déstabilisante pour les secteurs – qui peut au demeurant préfigurer un alignement de la fiscalité des DM sur la fiscalité de l'industrie pharmaceutique, ce qui n'est pas souhaitable économiquement.

- ❑ S'il a l'avantage de la simplicité et de la lisibilité, ce scénario comporte toutefois un certain nombre d'inconvénients et est potentiellement déstabilisateur, ce qui conduit à l'écartier

Présentation des scénarios étudiés par la mission (11)

Scénario cible

➤ Scénario n°4 : scénario cible

- ❑ Pour le médicament : regrouper les taxes sur le chiffre d'affaires, sur les dépenses de promotion et sur les « 1ères ventes » en France sous une taxe unique comportant trois volets, dont les règles d'assiette et de recouvrement seraient unifiées
- ❑ Pour le dispositif médical : adopter la même démarche pour la taxe sur les « premières ventes » et la taxe sur les dépenses de promotion
- ❑ Conserver un droit d'enregistrement et étendre le dispositif mis en place pour l'ANSM à la HAS (suppression des taxes affectées à la HAS)
- ❑ Rééquilibrer légèrement le dispositif de taxation des « 1ères ventes » en faveur des DM
- ❑ Concentrer ces dispositions sous trois articles, qui seraient complétés :
 - Art.1600-0 O CGI : pour les entreprises du médicament,
 - Art.1600-0 N CGI : pour les entreprises produisant des DM,
 - Art.1635bis AE CGI : pour les droits d'enregistrement concernant tant l'ANSM que la HAS.
- ❑ Préciser les points générant du contentieux (taxe promotion) et ceux concernant la taxation au stade des sous-traitants (1ères ventes de médicaments)

Présentation des scénarios étudiés par la mission (12)

Scénario cible

➤ Scénario n°4 : scénario cible

✓ Avantages

- ❑ Simplification et lisibilité du dispositif et acceptabilité globale
- ❑ S'appuyant sur l'existant, ce scénario ne déstabilise ni les pouvoirs publics, ni les secteurs concernés,
- ❑ Les pouvoirs publics conservent les trois outils actuels : taxation des ventes bénéficiant d'une autorisation/ taxation des remboursables et régulation des frais de promotion,
- ❑ Permet de différencier nettement la fiscalité applicable aux DM de la fiscalité applicable à l'industrie pharmaceutique,
- ❑ Peut être mis en œuvre progressivement : les ajustements techniques peuvent ainsi être adoptés sans tarder, et préfigurer une réforme plus vaste,
- ❑ Permet aussi de mener à son terme le mouvement irréversible de séparation entre le financement des organes de contrôle et les entreprises concernées

• Inconvénients

- ❑ Ce scénario conserve les trois blocs existants et ne propose pas de « big-bang »,
- ❑ Il est vraisemblable que le secteur pharmaceutique ne renoncera pas à sa revendication de voir disparaître la taxe promotion.



C'est ce scénario qui est préconisé par la mission.

Un avant-projet de texte a été préparé en conséquence (cf. annexe n°5)

Présentation des scénarios étudiés par la mission (13)

➤ Evolutions complémentaires envisageables

- ❑ **Muscler le volet réglementaire de la régulation de l'activité promotionnelle (charte de la visite médicale)**
- ❑ **Mettre en œuvre le Développement Professionnel Continu (DPC), afin de justifier la taxation du chiffre d'affaires à 1,6%**
- ❑ **Conserver un engagement sur une période pluriannuelle serait économiquement très favorable par sa lisibilité**
- ❑ **Dans le cadre préconisé par la mission, engager un travail de simplification de la situation des droits d'enregistrement, particulièrement nombreux en France si on compare aux situations existant en Europe**
- ❑ **Continuer de travailler à la réduction des délais administratifs en vue de l'admission d'un produit sur le marché**

ANNEXE VII

Présentation des taxes entrant dans le champ de la mission

Mission IGAS – IGF relative à la fiscalité spécifique des produits de santé

Présentation des taxes spécifiquement applicables aux produits de santé et à l'industrie qui les fabrique



Inspection générale des affaires sociales

Sommaire

1. Taxes de rendement :

- L245-6 du CSS – contribution sur le chiffre d'affaires,
- L1600-0-N du CGI – taxe sur les premières ventes de médicaments,
- L1600-0-O du CGI – taxe sur les premières ventes de dispositifs médicaux.

2. Taxes de régulation :

- L138-10 du CSS – « Clause de sauvegarde » ONDAM / « Taux K »,
- L245-1 du CSS – contribution sur les dépenses de promotion du médicament,
- L245-5-1 du CSS – contribution sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux.

3. Droits d'enregistrement / Opérations administratives :

- L1635 bis AE du CGI – Droits d'enregistrement ANSM,
- L5123-5 du CSP – Taxe HAS sur l'inscription de médicaments,
- L5211-5-1 du CSP – Taxe HAS sur l'inscription de dispositifs médicaux.

4. Taxes n'entrant pas dans le champ de la mission

1. Taxes de rendement

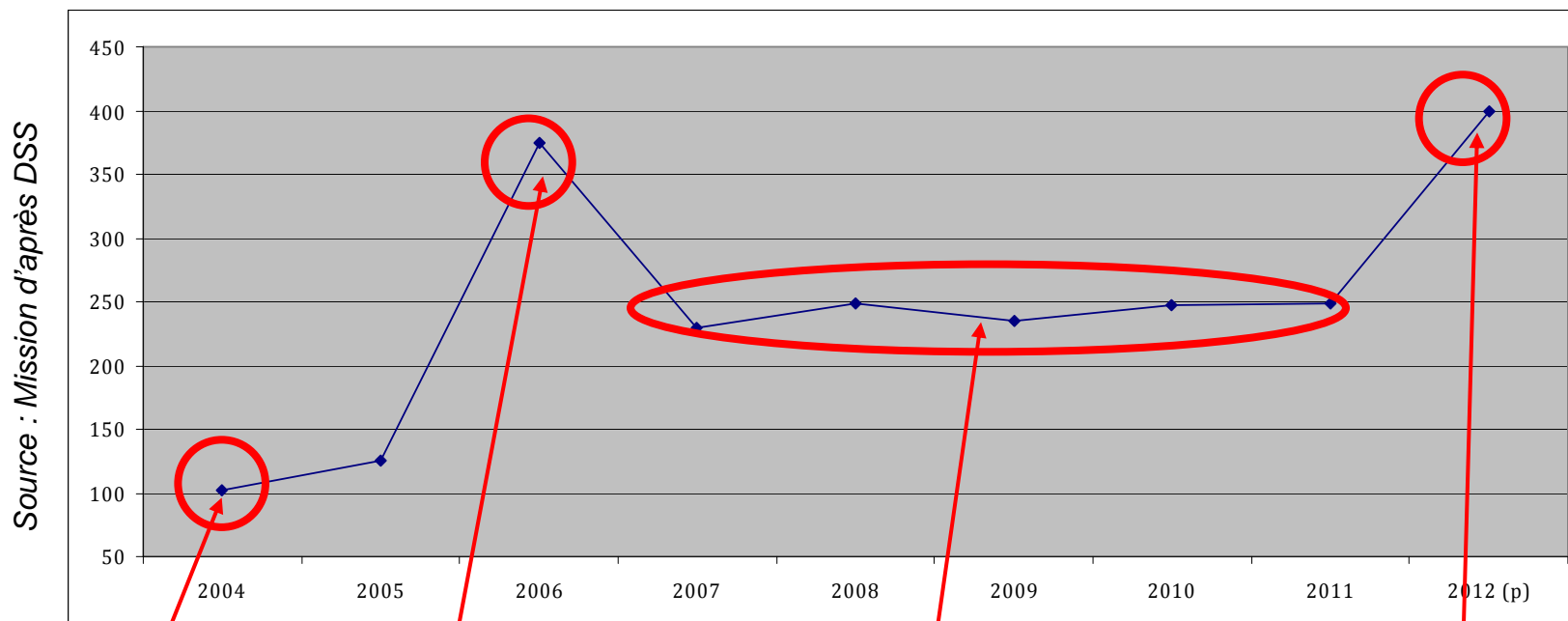
- ❑ **L245-6 du CSS – contribution sur le chiffre d'affaires**
- ❑ **L1600-0-N du CGI – taxe sur les « premières ventes » de médicaments**
- ❑ **L1600-0-0 du CGI – taxe sur les « premières ventes » de dispositifs médicaux**
- ❑ **Anciennes taxes (désormais abrogées) – pour mémoire**

1. Taxes de rendement – L245-6 du CSS

- ❑ **Création** : dans sa forme moderne, par la loi de réforme de l'assurance-maladie du 13 août 2004 (art. 74)
- ❑ **Les entreprises assujetties** sont celles qui assurent l'exploitation en France, au sens du L5124-1 du CSP, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement
- ❑ **L'assiette** est constituée du CA HT réalisé en n-1 sur les médicaments :
 - bénéficiant d'une AMM,
 - Inscrits sur la liste des spécialités remboursables (L162-17 du CSS) ou la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités (L5123-2 du CSP).
- ❑ Le CA s'entend hors remises commerciales, mais y compris remises conventionnelles (remises CEPS). Les ventes à l'export ou qui y sont destinées (dans ce 2^{ème} cas, liste limitative fixée par arrêté) sont exclues de l'assiette.
- ❑ Par ailleurs, le CA réalisé au titre des génériques n'entre pas dans l'assiette de la contribution (sauf générique en TFR au titre du L162-16 du CSS) ; il en est de même pour les médicaments orphelins sous réserve que le CA remboursable (apprécié médicament par médicament) soit inférieur à 20M €.
- ❑ Le **recouvrement de la taxe** est assuré par l'ACOSS. Un premier acompte est à payer le 15 avril de l'année « n » (sur la base du CA n-1), et la régularisation intervient le 15 avril de l'année n+1.
- ❑ **La contribution n'est pas déductible.**

1. Taxes de rendement – L245-6 du CSS

□ Evolution du produit de la contribution CA depuis 2004*



Taux initial en
2004 : 0,6%

LFSS pour 2006 :
contribution
exceptionnelle à
hauteur de 1,76%
sur le CA réalisé
en 2006

LFSS pour 2007, 2008 et 2009
: stabilisation du taux à 1%.
La LFSS pour 2009 proroge ce
taux jusqu'en 2011

LFSS pour 2012 : fixation du
taux à 1,6% pour financer le
DPC. Le taux est fixé pour 3
ans (2012, 2013, 2014)

*: pour 2012, rendement
prévisionnel

1. Taxes de rendement – L245-6 du CSS

❑ Sur les évolutions de taux :

- Elle sont décidées à des fins de rendement, à titre principal : « pour des besoins de financement complémentaires et pour une nécessaire responsabilisation de l'industrie par rapport à l'augmentation régulière de la consommation de médicaments » (DSS – réponse à un questionnaire de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'A.N. ; question n°36, 2011).
- L'augmentation du taux à hauteur de 1,6% pour 3 ans à compter de 2012 se fonde sur les besoins de financement du DPC (développement professionnel continu)– l'arrêté organisant le GIP est paru le 19 avril 2012, et l'arrêté approuvant le budget provisoire de cet organisme est paru le 21 août.

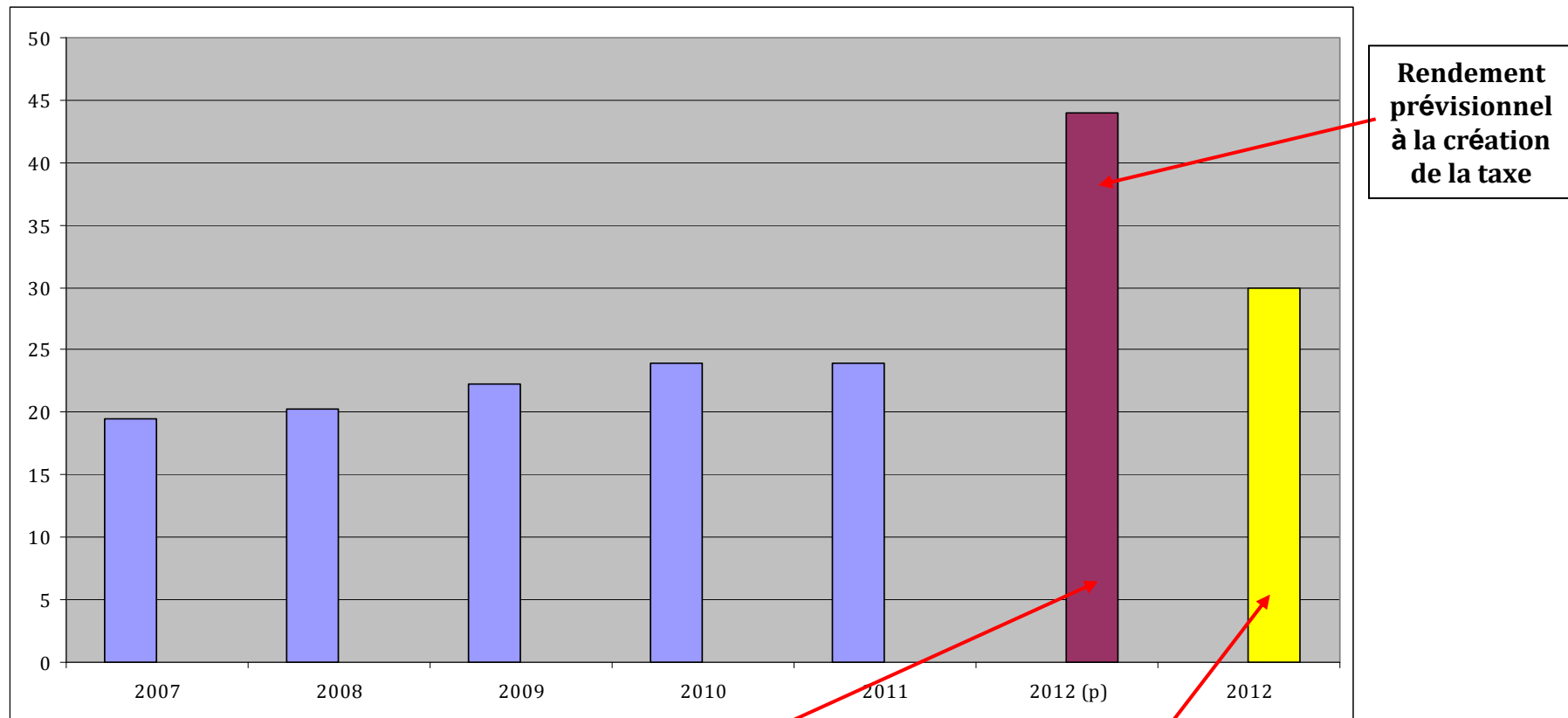
❑ Il n'existe pas de contentieux particulier au sujet de cette taxe.

1. Taxes de rendement – art. 1600-0 N du CGI

- ❑ **Création** : loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 du 21 déc. 2011.
- ❑ Cette taxe se substitue, dans le cadre de la réforme du financement de l'AFSSAPS / ANSM, à la taxe sur les spécialités pharmaceutiques (L5121-17 du CSP) qui était précédemment affectée à l'agence.
- ❑ **Les entreprises assujetties** sont les redevables de la TVA qui effectuent la 1^{ère} vente en France de médicaments et produits de santé ayant fait l'objet d'un enregistrement, d'une AMM française ou européenne, ou d'une autorisation d'importation parallèle.
- ❑ La **première vente** s'entend comme la première vente intervenant après fabrication du produit ou introduction de celui-ci en France en provenance de l'étranger.
- ❑ **L'assiette**, calculée pour chaque médicament ou produit, est constituée par le montant total des ventes hors TVA en année civile n-1, à l'exclusion :
 - Des exportations,
 - Des ventes de médicaments orphelins.
- ❑ Le taux est fixé forfaitairement par tranche de CA – cf. ci-après.
- ❑ Le **recouvrement de la taxe** est assuré par la DGFIP – la taxe est collectée selon le régime TVA (annexe à la déclaration de TVA CA3) – le régime de sanction est le régime TVA. En conséquence, la dématérialisation et le télépaiement sont la norme.
- ❑ La nouvelle taxe s'accompagne d'un maintien des obligations déclaratives à l'ANSM et au CEP existant antérieurement

1. Taxes de rendement – art. 1600-0 N du CGI

- Evolution du produit de la taxe sur les spécialités pharmaceutiques puis de la taxe « 1ères ventes » du L1600-0-N du CGI



LFSS pour 2012 : suppression de la TSP ;
création du L1600-0-N

Rendement « réel »
anticipé à mi-2012
(source DGS)



1. Taxes de rendement – art. 1600-0 N du CGI

❑ Taux de la taxe sur les « 1ères ventes » de médicaments

CA par médicament	Montant Loi	Taux de taxation maximum théorique	Taux de taxation minimum théorique
1 000 - 76 000 €	499 €	49,90%	0,66%
76 001 - 380 000 €	1 636 €	2,15%	2,15%
380 001 - 760 000 €	2 634 €	0,69%	0,35%
760 001 - 1 500 000 €	3 890 €	0,51%	0,26%
1 500 001 - 5 000 000 €	6 583 €	0,44%	0,13%
5 000 001 - 10 000 000 €	13 166 €	0,26%	0,13%
10 000 001 - 15 000 000 €	19 749 €	0,20%	0,13%
15 000 001 - 30 000 000 €	26 332 €	0,18%	0,09%
> à 30 000 001 €	33 193 €	0,11%	N/A

Source : Mission d'après Code général des impôts
– art 1600-0 N du CGI

1. Taxes de rendement – art. 1600-0 N du CGI

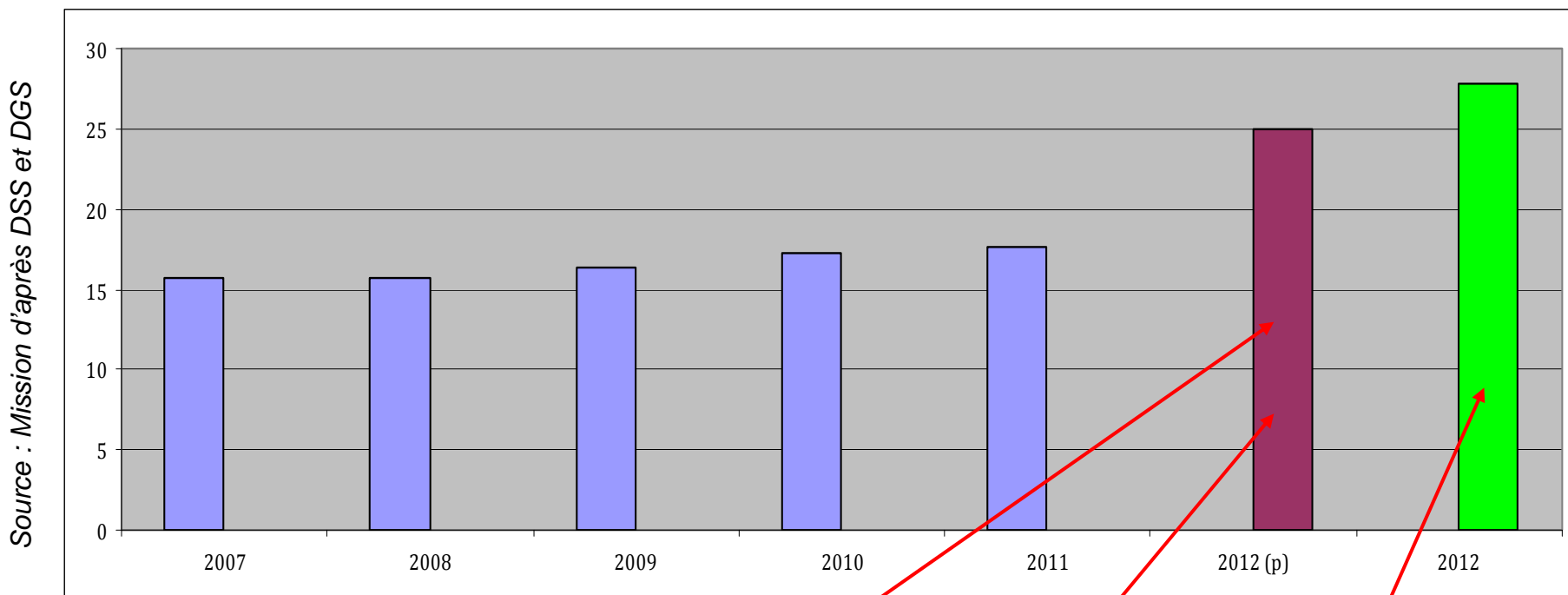
- ❑ **L'évolution récente de la taxe est importante :**
 - Elle peut conduire à un changement de redevable, en taxant désormais potentiellement le fabricant (y compris sous traitant de type façonnier), alors qu'auparavant le titulaire de l'AMM était explicitement visé,
 - En risquant de faire supporter la taxe par les fabricants et non par les titulaires de l'AMM, elle fait passer le poids de la taxe sur la phase amont de la vie du produit. Si le sous-traitant supporte effectivement la taxe, une relation du faible au fort est en conséquence susceptible de s'établir,
 - Ce changement de redevable pose question au regard de la politique de promotion des façonniers poursuivie par les pouvoirs publics (et notamment le CEPS).
- ❑ **Les taux actuels sont dégressifs (les montants sont fixés par la loi sans intervention du pouvoir réglementaire) – il ne semble pas y avoir de justification à cet état de fait.**
- ❑ **Selon les informations recueillies par la mission (juillet 2012), le rendement projeté de la taxe est sensiblement inférieur aux prévisions des services : moins de 30M€ contre 44 M€ espérés lors de la création de la taxe. Parmi les facteurs d'explication possible :**
 - La taxation à un stade plus « amont » du cycle de vie du produit, auquel il représente une valeur moindre (effet valeur),
 - Un flou important quant aux conditions de mise en œuvre de la taxe, qui a pu conduire à une non-déclaration / sous-déclaration partielle (effet volume),
 - Des pratiques d'optimisation de la part de certaines entreprises (réalisation de premières ventes entre filiales au sein d'un même groupe, avec pour conséquence une réduction de la matière taxable).

1. Taxes de rendement – art. 1600-0 O du CGI

- ❑ **Création** : loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 du 21 déc. 2011.
- ❑ Cette taxe se substitue, dans le cadre de la réforme du financement de l'AFSSAPS / ANSM, à la taxe L5211-5-2 du CSP qui était précédemment affectée à l'agence. Elle est très proche du système de taxation des premières ventes de médicaments, défini à l'article 1600-0 N du CGI.
- ❑ **Les entreprises assujetties** sont les redevables de la TVA qui effectuent la 1ère vente en France de dispositifs médicaux visés à l'article L5211-1 du CSP (i.e. l'ensemble des DM)
- ❑ La **première vente** s'entend comme la première vente intervenant après fabrication du produit ou introduction de celui-ci en France en provenance de l'étranger.
- ❑ **L'assiette** est constituée du montant total hors TVA des ventes réalisées. N'y sont pas comprises les ventes à l'export.
- ❑ Le **taux** est fixé forfaitairement à 0,29%.
- ❑ Le **recouvrement de la taxe** est assuré par la DGFIP – la taxe est collectée selon le régime TVA (annexe à la déclaration de TVA CA3) – le régime de sanction est le régime TVA. En conséquence, la dématérialisation et le télépaiement sont la norme.

1. Taxes de rendement – art. 1600-0 0 du CGI

- Evolution du produit de la taxe sur les DM puis sur les « 1ères ventes » de dispositifs médicaux



LFSS pour 2012 : suppression de l'ancienne formule de la taxe ; création du L1600-0-0

Rendement prévisionnel à la création de la taxe

Rendement « réel » anticipé à mi-2012

1. Taxes de rendement – art. 1600-0 0 du CGI

❑ Historique de la taxe (du L5211-5-2 du CSP au L1600-0-0 du CGI)

- Loi du 31 déc. 2000 : taux à 0,15% du CA HT ; exonération si le montant des ventes ne dépasse pas 5M de francs au cours de l'année civile précédente ; les redevables sont les fabricants ou leurs mandataires (pour les produits importés de l'extérieur de la communauté européenne / l'Union européenne). Le fait générateur est la mise sur le marché français.
- LFSS pour 2002 du 29 déc. 2001 : le seuil d'exonération est fixé à 763 000 €,
- LF pour 2004 du 31 déc. 2003 : le taux est porté à 0,24% du CA HT,
- LF pour 2009 du 27 déc. 2008 : le taux est porté à 0,25% du CA HT,
- LFSS pour 2012 du 21 déc. 2011 : le taux est porté à 0,29% du CA hors TVA, le même modèle de taxation sur pour l'art. 1600-0 0 du CGI est mis en place (taxation lors de la « première vente »), le seuil d'entrée dans la taxation est supprimé.

❑ Le cumul de la suppression du seuil d'exonération, du changement du périmètre des redevables et de l'augmentation du taux de la taxe peuvent poser problème aux entreprises de petite taille.

❑ Il existe un risque de taxation en cascade d'un même DM qui serait d'abord taxé lors de la première vente le concernant en propre, puis taxé indirectement une seconde fois s'il devait être assemblé avec un autre DM pour former un second produit (ce second produit étant lui aussi taxé au titre de sa 1^{ère} vente).

1. Taxes de rendement – Anciennes taxes (abrogées)

- ❑ **L 5121-17 du CSP : Taxe annuelle sur les spécialités pharmaceutiques (remplacée par la taxe sur les « premières ventes » de médicaments)**

- ❑ **L5211-5-2 du CSP : Taxe annuelle sur les dispositifs médicaux mis sur le marché (remplacée par la taxe sur les « premières ventes » de dispositifs médicaux »).**

2. Taxes de régulation

- ❑ **138-10 du CSS – « Clause de sauvegarde » ONDAM, dite « taux K »**
- ❑ **L245-1 du CSS – contribution sur les dépenses de promotion du médicament**
- ❑ **L245-5-1 du CSS – contribution sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux**

2. Taxes de régulation – L138-10 du CSS

- ❑ **Création** : la clause de sauvegarde a été créée par la LFSS pour 1999 du 23 déc. 1998
- ❑ Dans l'optique d'une maîtrise accrue des dépenses d'assurance maladie, l'objectif assigné à la taxe était de conduire au conventionnement avec le CEPS, à peine au cas contraire d'être assujéti à une taxation importante.
- ❑ **Les entreprises assujétiées** sont celles qui exploitent en France une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement ou inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.
- ❑ Le mécanisme de la taxe repose sur la fixation d'un taux (le « taux K ») de croissance du marché. Si la croissance réelle du marché dépasse ce taux (CA remboursable et CA T2A), les entreprises sont alors redevables d'une contribution déterminée globalement (barème en fonction du niveau de dépassement – les taux s'appliquent sur la partie de la croissance qui excède la croissance prévue par le « k ») et répartie ensuite individuellement en fonction de trois critères (30% de niveau de CA ; 40% de croissance de CA ; 30% de dépenses de promotion). La contribution individuelle de chaque entreprise est limitée à 10% de son CA.
- ❑ Dans les faits, les laboratoires sont dans leur immense majorité conventionnés ; ce qui leur offre par ailleurs l'avantage de pouvoir négocier le prix de leurs produits avec le CEPS.
- ❑ En cas de dépassement du taux K, les entreprises sont redevables de remises quantitatives négociées avec le CEPS, par classes et sur le niveau de CA. Ces remises s'ajoutent aux accords prix-volumes, qui existent hors mécanisme du taux K.

2. Taxes de régulation – L138-10 du CSS

- ❑ L'intérêt de la clause de sauvegarde et du taux K réside donc dans la fixation d'un niveau de remises : il est en effet stipulé dans l'accord-cadre que le niveau de remises dues en cas de dépassement du taux K ne peut être supérieur au montant de la contribution qui aurait été du en cas de non conventionnement.

Evolution du « taux K »

(en %)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Taux « K »	2	3	3	4	3	1	1	1	1,4	1,4	1,0	0,5

Aucune remise conventionnelle de fin d'année en raison d'une croissance du marché trop faible (croissance du CA entrant dans l'assiette de 0,7% en 2006 ; 0,8% en 2008, par exemple). Les remises payées sont celles existant hors mécanisme de la clause de sauvegarde.

Source : DSS

Remises conventionnelles nettes (tous types)	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Montant (en M €)	349	409	185	359	260	236	245	220

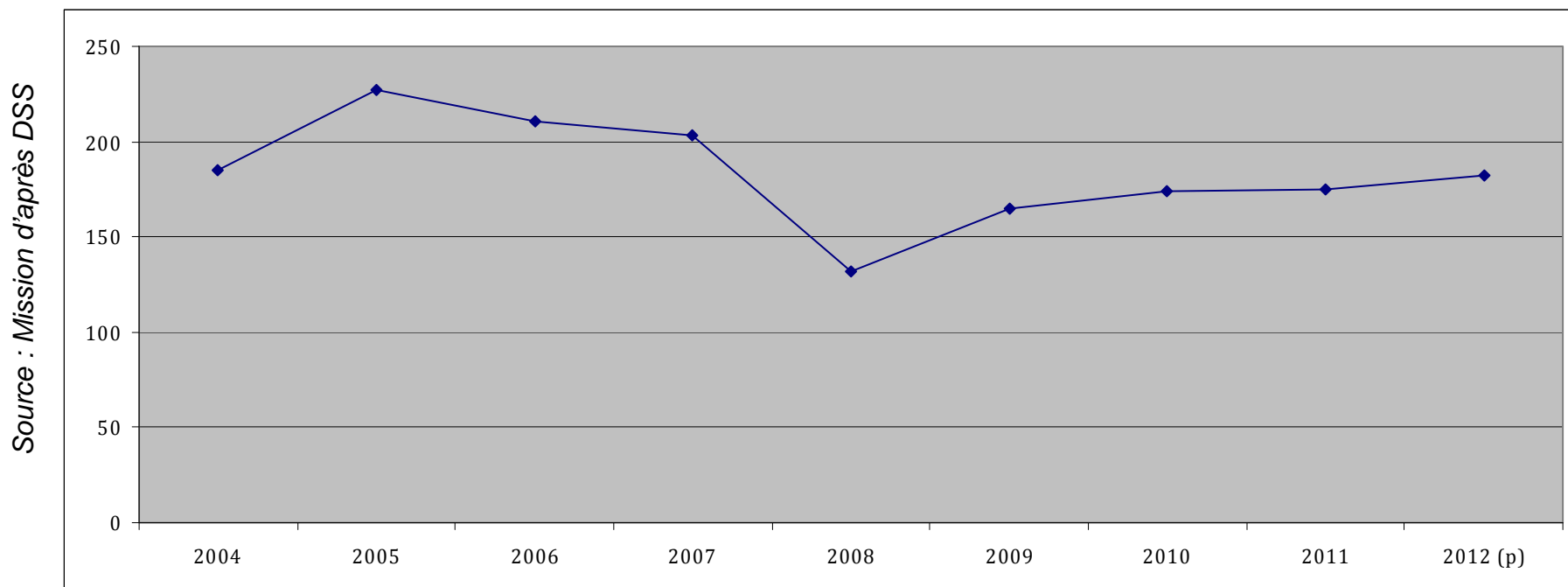
- ❑ En somme, si le mécanisme de la clause de sauvegarde peut apparaître complexe, cette complexité n'a toutefois pas de traduction pratique en raison du conventionnement des laboratoires avec le CEPS (tous sont conventionnés, selon le dernier rapport annuel).

2. Taxes de régulation – L245-1 du CSS

- ❑ **Création** : la création initiale intervient lors de l'adoption de la loi du 19 janvier 1983. La taxe a été modifiée à de nombreuses reprises depuis lors (cf. *infra*) : 15 interventions législatives en 29 ans, 7 interventions législatives depuis 2002 (une intervention législative pouvant comporter plusieurs modifications du texte).
- ❑ L'objectif assigné à la taxe était de dissuader les actions de promotion commerciale à l'attention du corps médical et de participer à l'objectif de maîtrise des prescriptions de médicaments.
- ❑ **Les entreprises assujetties** sont celles qui exploitent en France une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement ou inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.
- ❑ Le calcul du montant de la taxe est complexe et donne lieu à des contentieux fréquents.
- ❑ Le **recouvrement de la taxe** est confié aux URSSAF de Paris (sièges sociaux parisiens et franciliens) et Lyon (sièges sociaux localisés en province). La déclaration se fait au 1^{er} décembre de l'année n sur l'année n-1 (solde) après acompte au 1^{er} juin.
- ❑ La taxe n'est pas déductible de l'IS (L245-5 du CSS).
- ❑ 10% du produit de la taxe est affecté à la HAS.

2. Taxes de régulation – L245-1 du CSS

□ Evolution du produit de la taxe sur les dépenses de promotion des médicaments¹



*: pour 2012, rendement
prévisionnel

IGF

2. Taxes de régulation – L245-1 du CSS

❑ Une taxe modifiée à de nombreuses reprises (1/2) :

- **Création par la loi du 19 janvier 1983** : « assiette égale à l'ensemble des charges comptabilisées au cours du dernier exercice au titre des frais de prospection et d'information des praticiens afférents à l'exploitation en France des spécialités pharmaceutiques remboursables ». Le taux est alors fixé à 5% de cette assiette.
- **Décret du 17 déc. 1985** : création d'un seuil d'assujettissement égal à un CA HT de 50M de francs, sauf cas de filialisation à hauteur de 50% au moins d'un groupe dépassant ce seuil,
- **Loi du 30 juillet 1987** : assiette égale à l'ensemble des charges [...] « à l'exclusion des dépenses de personnel de toute nature engagées, directement ou indirectement, pour le fonctionnement des réseaux de visiteurs médicaux ». Le taux reste fixé à 5%.
- **Loi du 18 janvier 1991** : réintégration des frais de personnel dans l'assiette, extension de celle-ci aux médicaments agréés à l'usage des collectivités. Le taux est porté à 7%,
- **Loi du 27 janvier 1993** : le taux est porté à 9%,
- **LFSS pour 1998 du 19 déc. 1997** : abattement forfaitaire de 3M de francs sur l'assiette ; création d'un abattement d'un montant équivalent à 30% du CA HT réalisé au titre des génériques ; instauration d'un barème progressif déterminé par le rapport entre assiette et CA HT du médicament remboursable. Les tranches sont de 9,5%, 15%, 18% et 21%.
- **LFSS pour 2001 du 23 déc. 2000** : abattement pour les médicaments orphelins.
- **LFSS pour 2002 du 21 déc. 2001** : l'abattement du CA HT réalisé au titre des générique est porté à 40% ; création d'un abattement de 3% sur les sommes versées au titre des rémunération ; les taux des trois tranche supérieures sont portés respectivement à 17%, 25% et 31% (validation CC par la DC n°2001-453),
- **Loi du 17 janv. 2002** : le seuil d'assujettissement à la taxe est porté à 15 M € (L245-4 CSS).

2. Taxes de régulation – L245-1 du CSS

❑ Une taxe modifiée à de nombreuses reprises (2/2) :

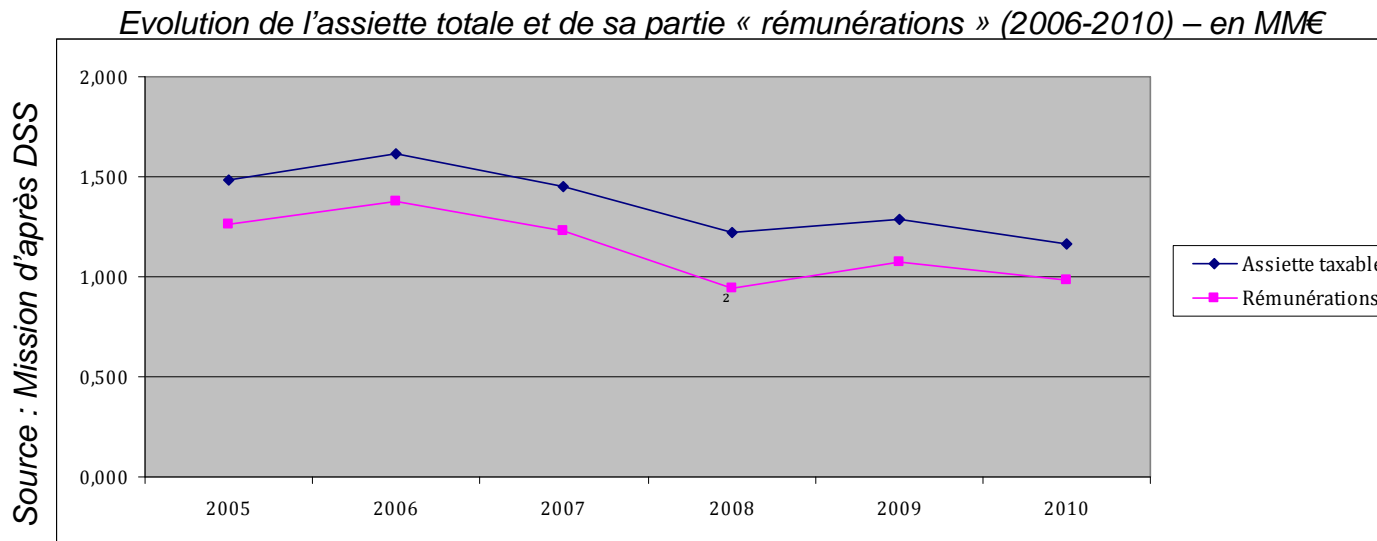
- **LFSS pour 2003 du 20 déc. 2002 : la taxe prend sa configuration actuelle et est profondément remodelée :**
 - L'assiette est constituée de trois éléments (1° les rémunérations de toute nature , 2° les remboursements de frais de transport ; 3° frais de publication et achats d'espace publicitaires sous certaines exception),
 - Précision des publics cibles de la promotion : professionnels de santé (médecins ; chirurgiens dentistes et sages-femmes) et établissements de santé,
 - Abattement forfaitaire de 500 000 € et de 3% des dépenses de rémunération,
 - Abattement d'un montant égal à 30% du CA HT pour les génériques,
 - Abattement d'un montant égal à 30% du CA HT pour les orphelins,
 - Les taux des 4 tranches sont portés à 13%, 19%, 27% et 32%,
 - Dispositions techniques sur le seuil d'assujettissement (L245-4 CSS).
- **LFSS pour 2004 du 19 déc. 2003 :** révision du barème (nouveau calcul des tranches ; barème fixé à 16%, 21%, 27% et 32%) ; l'abattement forfaitaire passe à 1,5M €
- **Loi du 13 août 2004 :** l'abattement forfaitaire est fixé à 2,5M € ; les taux sont fixés à 19%, 29%, 36% et 39%.
- **LFSS pour 2008 du 19 déc. 2007 :** dispositions de nature techniques relatives à l'appréciation de l'assujettissement pour un exercice comptable d'une durée supérieur à 12 mois ; instauration d'un seuil de 30M € de CA pour les orphelins au-delà duquel l'abattement n'est plus possible.
- **LFSS pour 2009 du 20 déc. 2010 :** disposition de nature technique, relative au paiement de l'acompte,
- **LFSS pour 2012 du 21 déc. 2011 :** extension de l'assiette à l'ensemble des publications dans la presse médicale.

2. Taxes de régulation – L245-1 du CSS

- ❑ **Un contentieux important et durable – une logique de « guérilla » :**
 - **Sur la capacité des inspecteurs URSSAF à recouvrer la taxe : validation législative par la LFSS pour 2004 (article 73 – explicité dans la lettre-circulaire DIRRES n°2004-045 du 6 février 2004),**
 - **Sur les faiblesses formelles du texte (VM diplômés, visés dans le texte, L5122-11 du CSP / VM non diplômés, non visés dans le texte alors que leur cas est prévu au L5122-12 du CSP),**
 - **Sur la notion de « rémunérations de toutes natures » (position de l'URSSAF : soumises aux cotisations sociales),**
 - **Sur l'inclusion des indemnités versées à l'occasion de restructurations / plan de départs volontaires,**
 - **Sur l'utilisation de réseaux de VM externalisés (coût de la prestation y.c. marge commerciale du prestataire vs coût de la rémunération des prestataires de services). La décision de la CA de Versailles est, sur ce point, favorable à l'ACOSS – pourvoi en cassation en cours,**
 - **Sur les remboursements de frais,**
 - **Sur la notion « d'espace publicitaire » ; définie par la jurisprudence comme « toute surface, tout objet pouvant servir de support à un message publicitaire dès lors que le nom d'un médicament remboursable ou agréé à l'usage des collectivités y figure » (CA Versailles 2009 et 2010 ; Cour de cassation le 3 février 2011). Se pose notamment la question des sites internet.**

2. Taxes de régulation – L245-1 du CSS

- ❑ **La taxe suit une pente structurellement baissière, en raison des évolutions du marché (réduction du nombre de VM). Ces évolutions, qui se poursuivront sur les prochaines années, se traduisent par une réduction de l'assiette taxable importante et entraînent :**
 - Un fragilisation des ressources publiques, même si la décroissance de l'assiette a été jusqu'ici compensée par des mesures ponctuelles,
 - Un fragilisation du financement de la HAS, qui perçoit 10% du produit de la taxe.



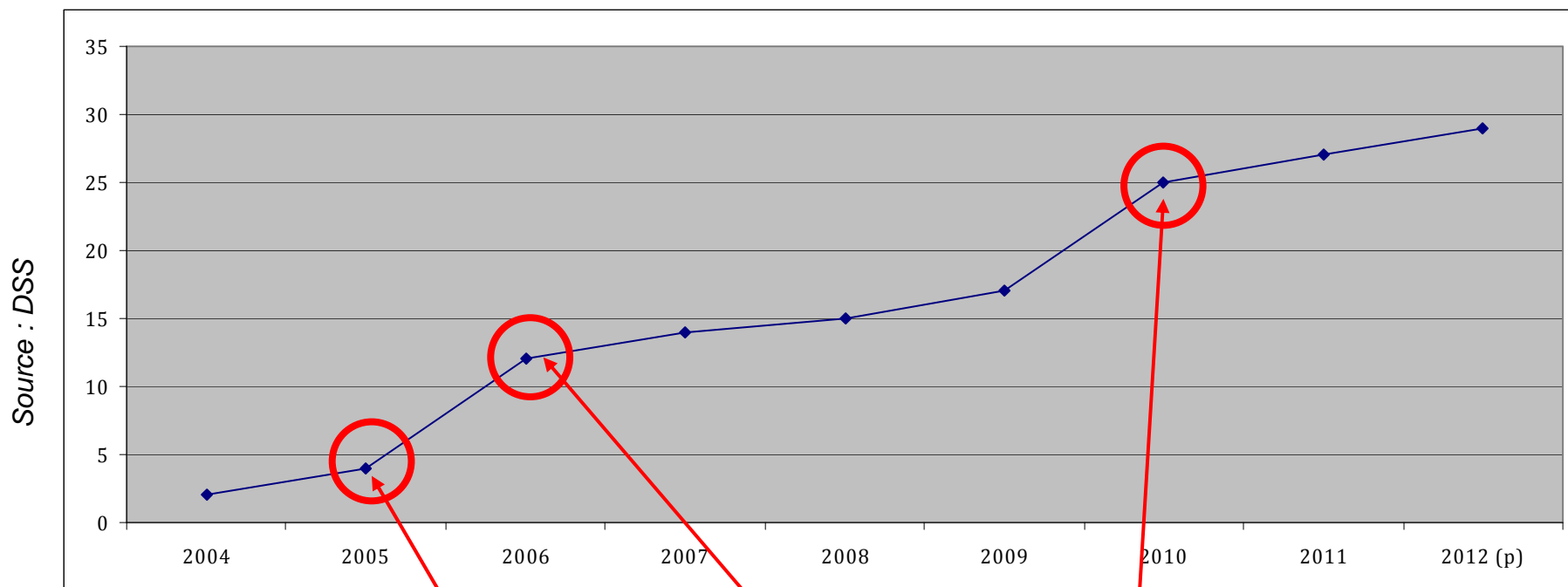
- ❑ Depuis plusieurs années, l'objectif de régulation passe au second plan derrière l'objectif de rendement.
- ❑ Une question de principe sur l'affectation de 10% de la taxe à la HAS – cette situation est la résultante d'une sédimentation historique.
- ❑ De même, certaines professions sont exclues alors qu'elles font pourtant l'objet d'un régime d'officines).

2. Taxes de régulation – L245-5-1 du CSS

- ❑ **Création** : la création initiale intervient lors de la LFSS pour 2004 du 18 déc. 2003
- ❑ La taxe était vise à dissuader les actions de promotion commerciale à l'attention des professionnels de santé (médecins, chirurgiens-dentistes, sages femmes ; masseurs-kinésithérapeutes ; établissements de santé).
- ❑ **Entrent dans le champ de la taxe** « les dispositifs médicaux à usage individuel, de tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, de produits de santé autres que les médicaments mentionnés à l'article L. 162-17 ou de prestations de services et d'adaptation associées inscrits au titre Ier de la liste prévue à l'article L. 165-1 ».
- ❑ **Les entreprises assujetties** sont celles qui entreprises assurent la fabrication, l'importation ou la distribution en France des DM visés.
- ❑ Dans l'architecture de son assiette, la taxe est comparable à la taxe instituée pour le médicament par l'article L245-1 du CSS.
- ❑ Le taux de la taxe est unique : 15%

2. Taxes de régulation – L245-5-1 du CSS

□ Evolution du produit de la taxe sur les dépenses de promotion du L245-5-1 du CSS¹



Loi du 13 août 2004 :
le taux de la
contribution passe de
5 à 10%

LFSS pour 2006 :
l'abattement
forfaitaire est
diminué de
moitié

LFSS pour 2010 :
le taux est
porté à 15%

**: pour 2012, rendement
prévisionnel*

IGF

INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES



Inspection générale des affaires sociales

2. Taxes de régulation – L245-5-1 du CSS

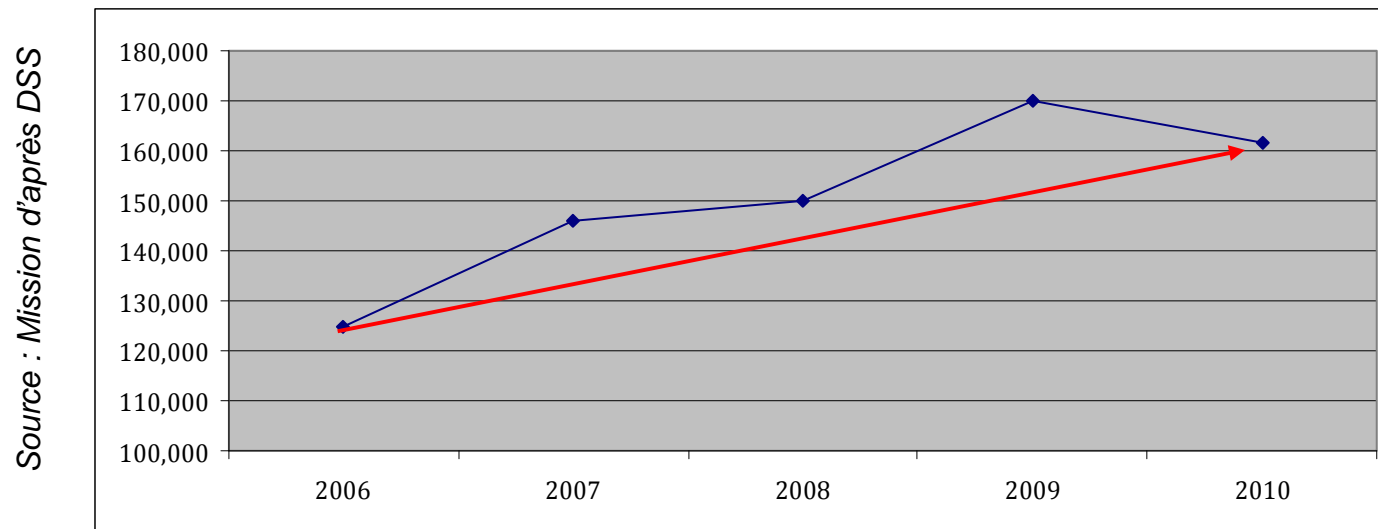
□ Historique de la taxe :

- **LFSS pour 2004 du 18 déc. 2003 : structure très comparable à celle du L245-1 du CSS :**
 - Assiette constituée de trois éléments : 1°) les rémunérations de toute nature, y.c. l'épargne salariale et les charges sociales et fiscales afférentes, des personnes qui interviennent à des fins de promotion de produits auprès des médecins, chirurgiens dentistes, sages femmes, masseurs kinésithérapeutes ou auprès des établissements de santé (seuls les frais engagés pour les produits inscrits sur la LPP sont pris en compte), 2°) des remboursements de frais de transport, à l'exclusion des charges afférentes aux véhicules mis à disposition, des frais de repas et des frais d'hébergement ; 3°) des frais de publication et achats d'espaces publicitaires, sauf dans la presse médicale bénéficiant d'un numéro de commission paritaire ou d'un agrément,
 - Abattement forfaitaire sur l'assiette de 100 000 €,
 - Taux fixé à 5%.
- **Loi du 13 août 2004 :** le taux est porté à 10%,
- **LFSS pour 2006 du 19 décembre 2005 :** l'abattement forfaitaire est diminué et passe à 50 000 €,
- **LFSS pour 2008 du 19 déc. 2007 :** dispositions techniques sur la modulation de l'abattement si l'exercice comptable est d'une durée supérieure à 12 mois,
- **LFSS pour 2010 du 24 déc. 2009 :** le taux de la contribution est porté à 15%

2. Taxes de régulation – L245-5-1 du CSS

- ❑ **Contrairement à la taxe sur la promotion du médicament, la taxe sur la promotion des dispositifs médicaux repose sur une assiette dynamique :**

Evolution de l'assiette (2006-2010) – en M€



- ❑ **Néanmoins, une question de principe demeure sur l'affectation de 44% de la taxe à la HAS – cette situation est la résultante des conditions de création de la HAS.**

3. Droits d'enregistrement / Opérations administratives

- ❑ **Art. 1635 bis AE du CGI : droits d'enregistrement « ANSM »**
- ❑ **L 5123-5 du CSP : taxe au profit de la HAS lors de l'inscription d'un médicament**
- ❑ **L 5211-5-1 du CSP : taxe au profit de la HAS lors de l'inscription d'un dispositif médical**

3. Droits d'enregistrement / Opérations administratives

Art. 1635 bis AE du CGI

- ❑ **Création**: LFSS pour 2012 du 21 déc. 2011
- ❑ Cette taxe définit un ensemble de prestations administratives qui donnent lieu à un paiement de la part des bénéficiaires de ces prestations. Cet article du CGI, dans le cadre de la réforme du financement de l'AFSSAPS / ANSM, se substitue aux diverses dispositions préalablement incluses dans le CSP.
- ❑ La création de cet article dans le CGI s'est accompagnée d'une augmentation générale des tarifs d'environ 40%. Cette augmentation replace la France dans une situation médiane en Europe (cf. *infra*).
- ❑ La loi fixe une limite maximale au montant des droits, qui sont ensuite précisés par décret (décret du 21 mars 2012). Les droits payés sont soumis au régime fiscal des droits d'enregistrement.
- ❑ Ces droits sont désormais collectés par la DGFIP, et en pratique par la Direction des Créances Spéciales du Trésor (DCST), sise à Châtelleraut. Le système mis en place en vue du quittance des DE ne peut être regardé que comme transitoire : il repose sur l'élaboration par le gestionnaire (DCST) de quittances sous format papier, signées individuellement par le chef de service, puis scannées à destination d'une transmission électronique aux entreprises versantes, qui utilisent cette pseudo-quittance à l'appui du dépôt de dossier à l'ANSM.

3. Droits d'enregistrement / Opérations administratives

Art. 1635 bis AE du CGI

❑ Récapitulatif des situations donnant lieu à paiement d'un droit (1/2)

Source : ANSM	Tarifs France									
	Procédure nationale		RM concerné		DC concerné		RM référent		DC référent	
	Actuel	Ancien	Actuel	Ancien	Actuel	Ancien	Actuel	Anc.	Actuel	Ancien
Nouvelles demandes										
Dossier complet	34 000 €	25 400 €	34 000 €	25 400 €	34 000 €	25 400 €	16 000 €	N/A	50 000 €	25 400 €
Dosage supplémentaire simultané	17 000 €	12 700 €	17 000 €	12 700 €	17 000 €	12 700 €	8 000 €	N/A	25 000 €	12 700 €
Nouvelles voies d'administration	23 000 €	16 790 €	23 000 €	16 790 €	23 000 €	16 790 €	12 000 €	N/A	35 000 €	16 790 €
Nouvelles associations	23 000 €	16 790 €	23 000 €	16 790 €	23 000 €	16 790 €	12 000 €	N/A	35 000 €	16 790 €
Références à la littérature scientifique	23 000 €	16 790 €	23 000 €	16 790 €	23 000 €	16 790 €	12 000 €	N/A	35 000 €	16 790 €
Dosage supplémentaire simultané	11 500 €	8 395 €	11 500 €	8 395 €	11 500 €	8 395 €	60 000 €	N/A	17 500 €	8 395 €
Similaires	14 000 €	10 110 €	14 000 €	10 110 €	14 000 €	10 110 €	7 000 €	N/A	21 000 €	10 110 €
Nouvelles formes galéniques	14 000 €	10 110 €	14 000 €	10 110 €	14 000 €	10 110 €	7 000 €	N/A	21 000 €	10 110 €
Nouveaux dosages	14 000 €	10 110 €	14 000 €	10 110 €	14 000 €	10 110 €	7 000 €	N/A	21 000 €	10 110 €
Médicaments à base de plantes	14 000 €	10 110 €	14 000 €	10 110 €	14 000 €	10 110 €	7 000 €	N/A	21 000 €	10 110 €
Allergènes	14 000 €	10 110 €	14 000 €	10 110 €	14 000 €	10 110 €	7 000 €	N/A	21 000 €	10 110 €

3. Droits d'enregistrement / Opérations administratives

Art. 1635 bis AE du CGI

❑ Récapitulatif des situations donnant lieu à paiement d'un droit (2/2)

Source : ANSM	Procédure nationale		RM concerné		DC concerné		RM référent		DC référent	
	Actuel	Ancien	Actuel	Ancien	Actuel	Ancien	Actuel	Anc.	Actuel	Ancien
Modifications et renouvellements										
Nouvelles indications (extensions)	22 000 €	16 790 €	22 000 €	16 790 €	22 000 €	16 790 €	22 000 €	N/A	22 000 €	16 790 €
Modifications	1 400 €	1 011 €	1 400 €	1 011 €	1 400 €	1 011 €	1 400 €	N/A	1 400 €	1 011 €
Renouvellements	5 000 €	674 €	5 000 €	674 €	5 000 €	674 €	5 000 €	N/A	5 000 €	674 €

3. Droits d'enregistrement / Opérations administratives

Art. 1635 bis AE du CGI

- ❑ **La récente augmentation des tarifs place la France en position médiane au regard des tarifs pratiqués en Europe. Cette situation garantit un effet de signal positif sur la qualité des prestations fournies.**

- ❑ **Précisément, un raisonnement en termes d'effet de signal permet de conclure qu'il est nécessaire de conserver un « ticket d'entrée » pour les relations avec l'autorité sanitaire (le raisonnement est également valable pour la HAS).**

- ❑ **En revanche, le système française se caractérise par une multiplicité des situations donnant droit à paiement sans équivalent en Europe :**
 - **Une étude tendant à diminuer le nombre de catégories existantes pourrait être menée.**

3. Droits d'enregistrement / Opérations administratives

L5123-5 du CSP

- ❑ **Création** : la taxe préexistait à la création de la HAS (elle était alors affectée à l'AFSSAPS). Elle a été transférée à la HAS à la suite de la création de celle-ci, par la loi du 13 août 2004.
- ❑ L'article L5123-5 du CSP établit que toute demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification d'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités remboursables donne lieu au paiement d'une taxe.
- ❑ **La taxe est perçue directement par la HAS, à qui elle est affectée.**
- ❑ La loi fixe pour les différents cas de figure un montant maximal, précisé ensuite par arrêté. Ces montants ont été récemment augmentés.

	Tarifs maximum actuels (LFSS pour 2012 du 21 déc. 2011)	Tarifs actuels (arrêté du 7 mai 2012)	Tarifs maximum anciens (loi du 13 août 2004)	Tarifs anciens (arrêté du 26 mai 2004)
Demande d'inscription	5600 €	4025 €	4600 €	2875 €
Demande de renouvellement	60% de 5600 €, soit 3360 €	2 415 €	60% de 4600 €, soit 2760 €	1725 €
Demande de modification	20% de 5600 €, soit 1120 €	805 €	20% de 4600 €, soit 920 €	575 €

3. Droits d'enregistrement / Opérations administratives

L5211-5-1 du CSP

- ❑ **Création** : la taxe a été créée par la loi du 31 déc. 2000 ; elle était alors affectée à l'AFSSAPS. Elle a été transférée à la HAS à la suite de la création de celle-ci, par la loi du 13 aout 2004.
- ❑ Le L5211-5-1 du CSP établit que toute demande d'inscription d'un DM à usage individuel sur la liste prévue à l'article L165-1 du CSS donne lieu au paiement d'une taxe dont le barème est fixé par décret dans la limite de 5580 €.
- ❑ Les tarifs maximums ont été augmentés à la suite de l'adoption de la LFSS pour 2012 du 21 déc. 2011.
- ❑ La taxe est affectée à la HAS et perçue par elle.

	Tarifs maximum actuels (LFSS 2012 du 21 déc. 2011)	Tarifs actuels (D5211-71 CSP, décret du 7 mai 2012)	Tarifs maximum anciens (loi du 13 aout 2004)	Tarifs anciens (D5211-71 CSP)
Demande d'inscription	5580 €	3220 €	4580 €	2300 €
Demande de renouvellement d'inscription		644 €		460 €

4. Taxes n'entrant pas dans le champ de la mission (pour mémoire)

- Taxe sur les ventes directes - L138-1 du CSS,**
- Taxe cosmétiques – Art. 1600-0 P du CGI,**
- Taxe contrôle national qualité – Art. 1600-0 R du CGI,**
- Prestations de l'ANSM – L5321-1 du CSP (non assimilables à des taxes au sens strict).**

4. Taxes n'entrant pas dans le champ de la mission (pour mémoire)

- ❑ Taxe sur les ventes directes - L138-1 du CSS
 - ❑ Créée en 1991, la taxe a été modifiée à de multiples reprises (sans que son principe ne soit fondamentalement revu), dont la dernière lors du PLFSS pour 2011 du 20 décembre 2010,
 - ❑ Les redevables sont les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques ainsi que par les entreprises assurant l'exploitation d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques, et l'assiette est constituée du CA HT réalisé en France auprès des pharmacies d'officine, des pharmacies mutualistes et des pharmacies de sociétés de secours minières au titre des spécialités inscrites sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du CSS
 - ❑ Elle porte donc sur la phase de distribution des médicaments remboursables,
 - ❑ Son rendement en 2011 était de 344 M€, principalement à la charge des grossistes répartiteurs (72%).
- ❑ La taxe a été exclue du champ d'étude de la mission, pour les raisons suivantes :
 - ❑ Des termes de la lettre de mission, qui ciblaient expressément l'activité productive, et non l'activité de distribution,
 - ❑ **Intégrer cette taxe au travail mené supposait une réflexion beaucoup plus large sur le cycle de commercialisation du médicament, ce dont la mission n'avait pas les moyens dans les délais qui lui étaient assignés.**

4. Taxes n'entrant pas dans le champ de la mission (pour mémoire)

- ❑ **Taxe sur les premières ventes de produits cosmétiques – Art. 1600-0 P du CGI :**
 - ❑ **La taxe a été créée par la LFSS pour 2012 du 21 décembre 2011,**
 - ❑ **Elle suit dans son principe les mêmes règles de fonctionnement que les taxes définies aux articles 1600-0 O et 1600-0 N du CGI : est taxée la première vente (entendue comme la première vente intervenant après fabrication en France ou après introduction en France en provenance de l'étranger) de produits cosmétiques, au sens de l'article L5131-1 du CSP.**
 - ❑ **Son taux est de 0,1%.**

- ❑ **La mission a exclu cette taxe du champ de ses travaux en ce que les produits qu'elle vise ne sont pas assimilables aux produits de santé visés par la lettre de mission.**

- ❑ **Elle a été, au demeurant, particulièrement peu évoquée par interlocuteurs que la mission a pu rencontrer.**

4. Taxes n'entrant pas dans le champ de la mission (pour mémoire)

- ❑ **Taxe sur le contrôle national de qualité - Art. 1600-0 R du CGI**
 - ❑ La taxe sur le contrôle national qualité a été rattachée au CGI par la LFSS pour 2012 du 21 décembre 2011,
 - ❑ Elle consiste en le paiement d'un montant forfaitaire fixé par décret, dans la limite maximale de 600 €,
 - ❑ Ce montant est aujourd'hui de 540 € (décret du 19 mars 2012),
 - ❑ Y sont assujettis les laboratoires de biologie médicale dont tout ou partie des examens est soumis, pour une année « n », au contrôle national de qualité mentionné à l'article L 6221-10 du CSP,
 - ❑ Cette taxe suit des modalités de recouvrement de type « annexe TVA », qui n'appellent pas de remarque particulière,
 - ❑ Son rendement prévisionnel en 2012 est de 2,3 M€.

- ❑ Cette taxe, par sa nature, n'était pas concernée par les travaux de la mission.

4. Taxes n'entrant pas dans le champ de la mission (pour mémoire)

- ❑ **Prestations de l'ANSM – L5321-1 du CSP :**
 - ❑ **Cet article définit un certain nombre de droits en contrepartie de l'accomplissement d'opérations par l'ANSM,**
 - ❑ **Ces opérations se distinguent toutefois des opérations mentionnées à l'article 1635bisAE du CGI en ce qu'elles ne constituent pas des obligations pour les entreprises (ex : inspections demandées par un établissement),**
 - ❑ **On soulignera le caractère particulièrement complexe du recouvrement de ces droits, dans la forme issue de la loi du 29 décembre 2011 : les droits sont liquidés par l'ANSM, chaque opération donnant lieu à l'émission d'un titre de perception ordonnancé par le ministère chargé de la santé.**

- ❑ **En raison de leur nature même, qui ne permet pas de les considérer comme des prélèvements obligatoires, les droits prévus à cet article n'entrent pas dans le champ d'étude de la mission.**

ANNEXE VIII

**Éléments de comparaison internationale -
méthodologie, hypothèses et détail des
résultats de l'enquête Landwell**

Annexe VIII

L'étude dont la méthodologie est explicitée ci-après a été réalisée par le cabinet Landwell à la demande du LEEM.

- **Pays entrant dans le périmètre de l'étude¹** :

L'étude porte sur la situation de sept pays européens, dont six sont membres de l'Union Européenne :

- ◆ France ;
- ◆ Italie ;
- ◆ Allemagne ;
- ◆ Royaume-Uni ;
- ◆ Suisse (canton de Bâle) ;
- ◆ Espagne ;
- ◆ Irlande.

- **Impôts et prélèvements pris en compte dans l'étude :**

L'étude prend en compte les impôts et prélèvements de droit commun auxquels sont assujetties les entreprises de l'industrie pharmaceutique, ainsi que les éléments de fiscalité spécifique. Sont ainsi intégrés :

- ◆ les impôts et contributions directs ;
- ◆ l'impôt sur les sociétés et contributions assimilées ;
- ◆ les impôts directs locaux ;
- ◆ les droits d'enregistrement spécifiquement applicables au secteur ;
- ◆ les taxes et participations assises sur les salaires ;
- ◆ les taxes relevant de la fiscalité spécifique éventuellement mise en place dans un pays donné ;
- ◆ les charges sociales et versements obligatoires aux salariés².

- **Période couverte et projections à horizon 2014 :**

Les calculs ont été réalisés sur le fondement de la législation applicable dans chacun des pays au moment où l'étude était menée.

L'étude comporte par ailleurs une dimension prospective à horizon 2014³ reposant sur les hypothèses suivantes :

- ◆ en France : la fin de la période de contribution exceptionnelle de 5% sur l'impôt sur les sociétés (IS) ;
- ◆ en Grande-Bretagne : l'abaissement du taux d'impôt sur les sociétés à 22% et l'entrée en vigueur du régime de « Patent box » ;

¹ Le questionnaire de la mission aux services économiques régionaux a été envoyé aux mêmes pays, à l'exception de l'Irlande – concernée par l'étude et non par le questionnaire – et des Pays-Bas – concernés par le questionnaire et non par l'étude.

² Ainsi que cela est exposé dans le rapport, la mission a fait le choix de neutraliser cette variable.

³ Qui, de ce fait, ne prend pas en compte la fin de l'échéance triennale (2012-2014) pour laquelle le taux de la taxe sur le chiffre d'affaires a été fixé, en France, à 1,6%.

Annexe VIII

- ◆ en Allemagne : le rétablissement éventuel du taux de remises légales à 6% au lieu de 16% actuellement, qui a un caractère exceptionnel.

La mission considère, au regard de l'incertitude qui peut les entourer, que ces hypothèses doivent être regardées avec la plus grande prudence.

- **Formalisation d'une « entreprise type » :**

L'étude repose sur la définition de trois profils d'entreprises « types ». Ces profils sont ensuite confrontés à la législation fiscale des sept pays considérés afin de pouvoir estimer la charge fiscale qui en résulte.

Ces trois profils correspondent tous à une activité dans le secteur pharmaceutique, mais dont les contours en termes de moyens de production peuvent être nettement différenciés, en fonction notamment de la prédominance de la fonction industrielle ou de la fonction commerciale. Sont ainsi examinées les situations respectives :

- ◆ d'entreprises produisant des médicaments dans le pays considéré et y réalisant des opérations de recherche significatives, y déposant des droits de la propriété intellectuelle. Ce profil couvre l'ensemble de la chaîne du médicament (profil « entrepreneur ») ;
- ◆ d'entreprises produisant dans le pays considéré en réalisant peu de recherche (profil « fabricant ») ;
- ◆ d'entreprises commercialisant des produits fabriqués ailleurs que dans le pays considéré et faisant peu de recherche dans ce pays (profil « commercialisateur »).

- **Détail des résultats chiffrés :**

Profil « entrepreneur » - estimation de la pression fiscale - 2012

	France	Allemagne	GB	Suisse	Espagne	Italie	Irlande
Taxes spécifiques	9,90%	0,30%	0%	0,20%	3,80%	5,30%	0,10%
Fiscalité générale (sur résultats)	24,40%	27%	23,90%	23%	18,00%	31%	9,70%
Remises	2,40%	9,30%	0%	0%	10,90%	0%	0%
Total fiscalité	34,30%	27,30%	23,90%	23,20%	21,80%	36,40%	9,80%
Total fiscalité + remises (hors social)	36,80%	36,60%	23,90%	23,20%	32,80%	36,40%	9,80%
part fiscalité spécifique dans la fiscalité	28,9%	1,1%	0,0%	0,9%	17,4%	14,6%	1,0%

Source : calculs mission d'après Landwell pour LEEM

Profil « fabricant » - estimation de la pression fiscale - 2012

	France	Allemagne	GB	Suisse	Espagne	Italie	Irlande
Taxes spécifiques	24,80%	0,30%	0,00%	0,40%	7,60%	11,50%	0,20%
Fiscalité générale (sur résultats)	18,30%	24,50%	23,50%	23,20%	14,00%	30,90%	5,00%
Remises	5,30%	18,80%	0,00%	0,00%	22,10%	0,00%	0,00%
Total fiscalité	43,10%	24,90%	23,50%	23,50%	21,70%	42,40%	5,20%
Total fiscalité + remises (hors social)	48,40%	43,60%	23,50%	23,50%	43,80%	42,40%	5,20%
part fiscalité spécifique dans la fiscalité	57,6%	1,40%	0,00%	1,50%	35,20%	27,10%	4,30%

Source : calculs mission d'après Landwell pour LEEM

Annexe VIII

Profil « commercialisateur » - estimation de la pression fiscale - 2012

	France	Allemagne	GB	Suisse	Espagne	Italie	Irlande
Taxes spécifiques	30,00%	0,50%	0,00%	0,50%	10,50%	15,40%	0,30%
Fiscalité générale (sur résultats)	28,10%	22,40%	24,00%	23,30%	13,30%	30,60%	7,60%
Remises	7,00%	25,80%	0,00%	0,00%	30,40%	0,00%	0,00%
Total fiscalité	58,00%	22,80%	24,00%	23,80%	23,80%	46,00%	7,90%
Total fiscalité + remises (hors social)	65,00%	48,70%	24,00%	23,80%	54,20%	46,00%	7,90%
part fiscalité spécifique dans la fiscalité	51,5%	2,10%	0,00%	2,10%	44,20%	33,40%	3,70%

Source : calculs mission d'après Landwell pour LEEM

ANNEXE IX

**Réponses des seco au questionnaire
envoyé par la mission**

SOMMAIRE

1.1. ALLEMAGNE.....	1
1.2. ROYAUME-UNI.....	10
1.3. ESPAGNE.....	18
1.4. ITALIE.....	21
1.5. PAYS-BAS.....	31

1.1. ALLEMAGNE

Q0/ Eléments de caractérisation du système de remboursement des produits de santé.

Taux de prise en charge public de la dépense de santé par l'assurance maladie obligatoire :

Données générales sur les volumes et la dynamique de la dépense d'assurance-maladie en Allemagne

1/ Enjeux financiers de la dépense de santé

Tableau 1 : Montants de la dépense de santé

	En Mds €	En % du PIB
Dépense totale de santé	278,3 (2009) 287,3 (2010)	11,6 (2009) 11,5 (2010)
Dont dépense prise en charge par la collectivité publique (régime légal d'assurance-maladie)	170,8 (2009) 175,7 (2010)	7,45 (2009) 7,03 (2010)

Le taux de prise en charge public de la dépense de santé par l'assurance-maladie obligatoire est de 61,37% en 2009, de 61,16% en 2010.

2/ Evolution des masses depuis 2007

Tableau 2 : Evolution de la dépense d'assurance-maladie depuis 2007

	2007	2008	2009	2010	2011	2012 (prév.)
Montant de la dépense d'assurance-maladie obligatoire (ou équivalent) en Mds €	152,5	160,8	170,8	175,7	179,6	185,4
Progression de la dépense (en %)	+4,22	+4,71	+6,26	+2,87	+2,2	+3,23
Solde du régime d'assurance-maladie (déficit ou excédent, en Mds €)	+3,2	+0,9	-1,4	+3,8	+4,0	+0,3

Tableau 3 : Répartition de la dépense d'assurance-maladie par grands secteurs (2011)

	Hôpital	Médecine de ville	Médico-social
Montant total de la dépense publique allouée au secteur (en Mds €)	60,83	64,56 (dont consultations médicales : 33,69 ; médicaments prescrits : 30,87)	54,21

Annexe IX

	Hôpital	Médecine de ville	Médico-social
En % du total de la dépense d'assurance-maladie (ou équivalent)	33	35 (dont consultations médicales : 18 ; médicaments prescrits : 17)	32
Progression annuelle moyenne de la dépense depuis 2007 (en %)	3,95	3,44 (dont consultations médicales : 3,64 ; Médicaments prescrits : 3,24)	pas de chiffres disponibles

Mode de régulation du prix par la puissance publique : comment s'opère la fixation du prix du médicament (prix libres ? prix administrés ? Si prix administrés, selon quels critères ?),

1/ Structure du prix des médicaments lors de la vente au détail et pour le fabricant :

Le prix de vente au détail d'un médicament se compose de quatre éléments :

- Le **prix de vente** du fabricant (il est libre et fixé par le fabricant) ;
- La **marge commerciale** du grossiste (depuis le 1^{er} janvier 2012 elle s'élève à 70 cents par boîte de médicament, plus 3,15 % du prix de vente du fabricant (37,80 euros au maximum)) ;
- La **marge commerciale du pharmacien** (3 % du prix de vente du fabricant ; les pharmaciens sont toutefois en grande partie rémunérés au volume : outre leur marge commerciale, ils facturent à l'assurance-maladie des honoraires d'activité correspondant à 8,10 € par boîte de médicament vendue sur ordonnance) ;
- La **TVA** (19 %).

Quant au prix de vente du fabricant, il est la somme de trois facteurs :

- Les **coûts de recherche et de développement** (environ 5 milliards d'euros par an pour l'ensemble des fabricants pharmaceutiques allemands, ce qui correspond à environ 16 % de leur volume d'affaires¹) ;
- Les **coûts de gestion et de commercialisation du médicament** (il n'existe pas de statistiques pour toute l'Allemagne ; à titre d'exemple, le fabricant *Merck* a dépensé 32 % de son volume d'affaires pour la gestion et la commercialisation de médicaments, ce qui correspond à la moyenne de l'ensemble des fabricants pharmaceutiques²) ;
- La **marge bénéficiaire** des fabricants pharmaceutiques.

En 2010, on estime en Allemagne que la structure du prix d'un médicament était formée à hauteur de 56% par la production, à 15% par la pharmacie, à 4% par les

¹ Selon la Fédération allemande des fabricants pharmaceutiques (*Verband forschender Arzneimittelhersteller, VFA*)

² Etude de 2008 du Centre pour les affaires sociales (ZeS) de l'Université de Brême

grossistes, à 6% par le rabais légal que le fabricant accorde à la caisse et à 19 par les impôts (TVA).

2/ La difficile maîtrise des dépenses de médicament

Parmi les dépenses de santé, celles concernant le médicament ont longtemps été les moins bien maîtrisées. Ainsi, entre 2006 et 2009, leur augmentation a été en moyenne supérieure à celle des autres dépenses de santé.

Augmentation des dépenses de santé (en pourcentage) :

Années	2006/2007	2007/2008	2008/2009	2009/2010
Dépenses totales :	4,2	4,7	6,3	3,1
Consultations médicales (sans dentistes)	3,0	4,9	5,5	2,6
Médicaments	7,7	5,5	5,6	1,3
Hôpital	1,5	3,2	6,6	4,7

Deux importantes réformes sont intervenues **en 2003 et en 2010** pour maîtriser les dépenses de santé, surtout celles consacrées aux médicaments.

I. La réforme de 2003 a instauré trois outils de maîtrise des dépenses de médicament :

a) La définition plus restrictive des droits des assurés aux prestations

Dans le traitement ambulatoire, les caisses d'assurance-maladie prennent en charge les coûts de médicaments commercialisables qui sont en vente uniquement dans les pharmacies et qui sont prescrits par le médecin. Les caisses d'assurance-maladie remboursent les coûts directement aux pharmaciens.

Ne sont toutefois pas pris en charge :

- Les médicaments sans ordonnance, sauf pour les enfants de moins de 12 ans ;
- Les médicaments délivrés sur ordonnance pour le domaine des infections grippales, sauf pour les jeunes de moins de 18 ans ;
- Les médicaments considérés comme non efficaces qui ne doivent pas être prescrits (« liste négative »). Ce sont des médicaments qui contiennent des composants « non nécessaires » pour la maladie en cause ou dont l'effet ne peut pas être jugé incontestablement à cause de la multitude des substances actives du médicament.

Les assurés majeurs sont obligés de payer des franchises pour les médicaments, soit 10 % du prix, mais au moins 5 € (sauf si le prix du médicament lui-même est inférieur à 5 €, dans ce cas il est acquitté par l'assuré) et au maximum 10 €. Hors ces franchises, les assurés du régime légal ne déboursent pas de fonds, sauf à solliciter des prestations non prises en charges.

b) La limitation des prix pris en charge

La formation des prix des médicaments sans ordonnance est libre. Les médicaments soumis à prescription sont en revanche soumis à des prix imposés. La prise en charge diffère toutefois selon les types de médicaments :

Annexe IX

- ***La prise en charge totale pour les médicaments dits « à prix fixe »***

Une Commission fédérale générale regroupant les associations des médecins conventionnés et les caisses d'assurances-maladie définit des plafonds de prise en charge. La politique dite de « **jumbo group** » prévoit qu'à un groupe de médicaments s'applique le même prix remboursable.

Ce prix est déterminé selon les deux critères de prix et de volume :

- par rapport aux différents prix pratiqués au sein du tiers le moins cher d'une catégorie de médicaments, c'est le médicament le plus cher qui est choisi comme référence ;
- globalement, ce prix de référence doit être suffisamment élevé pour qu'au moins un cinquième des paquets soit moins cher que ce prix fixe.

D'après la loi peuvent être regroupés dans un même tarif :

- des médicaments de la même substance active ;
- des médicaments des substances actives équivalentes ;
- des médicaments d'un effet équivalent.

Ce système a été fortement critiqué par les fabricants et a été l'objet de contentieux sur la définition de produits « équivalents ». La Cour constitutionnelle allemande ainsi que la CJCE ont cependant validé ce dispositif.

- ***Des rabais pour les médicaments plus chers***

Pour que les médicaments qui sont plus chers que les prix fixes soient pris en charge :

- les fabricants sont tenus par la loi d'accorder aux caisses d'assurance-maladie un rabais légal. Celui-ci est de 6 % pour les médicaments sous brevet et de 10 % pour les génériques ;
- de surcroît, les caisses d'assurance-maladie peuvent, depuis 2003, conclure des accords additionnels de rabais avec les fabricants sur des réductions de prix pour tous les médicaments, soit des médicaments brevetés, soit des génériques.

Afin d'inciter à ces accords additionnels, la Fédération des associations de caisses d'assurance-maladie peut proposer un montant maximum de financement pour la prise en charge. Cette décision doit toutefois s'appuyer sur une analyse coûts-avantages de l'Institut pour la qualité et la rentabilité du système de santé publique.

- ***La possibilité pour les pharmaciens de substituer de médicaments moins onéreux***

Une réforme en 2002 a renforcé le principe de substitution. Selon le principe « **aut idem** » les pharmaciens ont la possibilité de substituer un médicament générique au médicament prescrit par le médecin. Si la caisse d'assurance-maladie du patient a par ailleurs conclu un accord de rabais avec le fabricant d'un générique, les pharmaciens sont obligés de substituer ce générique au médicament prescrit.

c) Le contrôle des prescriptions réalisées par les praticiens

En délivrant une ordonnance, le médecin doit respecter un impératif de rentabilité d'après lequel les prestations prescrites doivent être suffisantes, appropriées et rentables.

- **La conclusion d' « Accords de médicaments »**

Les fédérations de médecins conventionnés et les fédérations de caisses d'assurance-maladie sont tenues par la loi *depuis 2002* de conclure chaque année un « accord de médicaments » pour améliorer la rentabilité et la qualité de la couverture en médicaments. L'objet de cet accord est la détermination :

- du montant des dépenses totales de médicaments effectuées par les médecins conventionnés ;
- des mesures d'information et de consultation des médecins conventionnés.

- **L'édition de « Directives de médicaments »**

Les « directives de médicaments », prises par la commission fédérale commune définissent des conditions d'après lesquelles un médicament est considéré comme « approprié » et « rentable » (cf. : annexe).

- **L'existence de « Formats recommandés »**

Une fois par an est défini, par la fédération de médecins conventionnés et les fédérations de caisses d'assurance-maladie, pour chaque type de médecin (généraliste, spécialiste des maladies internes etc.), un « format recommandé » qui définit l'enveloppe totale de coûts de prescription par traitement. Si ces coûts dépassent le « format recommandé », le médecin doit éventuellement rembourser un montant de recours à la caisse d'assurance-maladie.

II. La réforme de 2010 fait porter un plus grand effort sur les fabricants :

L'augmentation des dépenses de médicament a été, entre 2006 et 2009, supérieure à celle des autres dépenses de santé. Entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2011, *la loi du 22 décembre 2010 sur la réorganisation du marché du médicament* (« *Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes* ») poursuit le double objectif, d'une part, d'instaurer **l'obligation pour les fabricants de médicaments de négocier les prix avec les caisses d'assurance-maladie** et, d'autre part, d'alourdir pour le fabricant la charge de la preuve concernant le service médical rendu pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament.

Il existe en Allemagne une très forte réticence à l'augmentation du reste à charge pour les patients, d'autant que ceux-ci, jusqu'en 2003, dans un système de tiers payant généralisé, ne déboursaient en général jamais rien pour l'obtention des médicaments prescrits.

Comme pour la réforme de 2003, les mesures adoptées en 2010 font porter l'essentiel de l'effort financier sur les fabricants, même si en parallèle est également renforcée la politique de déremboursement des médicaments, s'appuyant sur deux critères, avec soit un service médical rendu estimé peu significatif, soit destinés aux maladies bénignes.

a) Des mesures effectives à court terme centrée sur les rabais

A compter du 1^{er} janvier 2011, trois mesures ont été mises en place :

- le rabais légal que le fabricant doit accorder à la caisse, lorsque le prix des médicaments est supérieur à celui des prix fixes, est passé de 6 % à 16 % ;
- les prix des médicaments déjà mis sur le marché devront rester inchangés jusqu'à fin 2013 ;

Annexe IX

- les assurés peuvent choisir un autre générique que celui pour lequel leur caisse d'assurance-maladie a conclu un accord de rabais, mais un éventuel surcoût ne sera pas pris en charge.

Les économies escomptées de ces dispositifs sont estimées à environ 2 milliards d'euros par an.

b) A moyen terme, les mesures sont centrées sur les négociations de prix entre les fabricants et les caisses d'assurance-maladie :

Concernant la loi sur la réorganisation du marché du médicament entrée en vigueur le 1er janvier 2011, le principal objectif a été d'instaurer l'obligation pour les fabricants de médicaments de négocier les prix avec les caisses d'assurance-maladie. Il s'agit bien évidemment de permettre, par cette négociation, une réduction des coûts.

Le 2ème objectif est d'alourdir pour le fabricant la charge de la preuve concernant le service médical rendu pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament :

- les médicaments qui n'apportent pas de bénéfice supplémentaire par rapport à des médicaments déjà existants, sont automatiquement soumis au système des prix fixes ;
- quant à ceux comportant de nouvelles propriétés, les fabricants doivent toutefois négocier, dans l'année qui suit l'autorisation de mise sur le marché, avec la Fédération des associations de caisses d'assurance-maladie un rabais qui sera appliqué pour toutes les caisses.

1/ La réforme de 2010 précédemment évoquée s'est traduite par des réactions d'hostilité de la part de l'industrie.

La plupart des médecins et une partie des caisses d'assurance-maladie se sont montrés favorables à cette loi. En revanche, l'industrie pharmaceutique a adopté des positions très hostiles en reprochant au ministre libéral de sacrifier les intérêts de cette industrie allemande, qui connaît déjà des difficultés, au profit des caisses d'assurance-maladie.

Enfin, l'opposition social-démocrate a également critiqué le projet du ministre en doutant de son efficacité à permettre de réaliser réellement des économies, puisque les fabricants proposent sans doute des prix surévalués au début des négociations, permettant de donner l'impression de faire des concessions, afin de pouvoir aboutir in fine au niveau de prix qu'ils visent.

De façon générale, ces mesures ont suscité un certain scepticisme quant à leur efficacité. Un premier bilan de la mise en œuvre de cette loi de 2010 n'est pas encore disponible.

2/ Rapports entre pouvoirs publics et hôpitaux

Il n'existe pas de fonction publique hospitalière en Allemagne. Quel que soit le statut de l'établissement, les personnels des hôpitaux sont des salariés de droit privé ayant un lien contractuel avec l'hôpital ou le groupement hospitalier qui les emploie. Les conditions de travail et de rémunération des agents des hôpitaux sont régies par des conventions collectives. Ceux des hôpitaux publics le sont par la convention collective des agents de l'État et des communes qui prévoit des dispositions spécifiques pour cette catégorie de personnel. Une autre convention collective régit les conditions de travail et de rémunération des salariés des hôpitaux privés, à but lucratifs ou propriété des organisations caritatives.

Annexe IX

Depuis la fin des années 90, le secteur hospitalier allemand a connu une profonde restructuration, accélérée depuis le milieu des années 2000. Elle se manifeste par la réduction de l'offre quantitative et a pour conséquence une relative modération dans la progression des coûts des soins hospitaliers parmi les dépenses de santé.

Ce phénomène de réduction et de rationalisation de l'offre de soins hospitaliers est la conséquence de deux politiques :

- **La première, menée au niveau fédéral**, est la mise en place, depuis 2004, d'une tarification à l'activité qui est maintenant le seul critère d'attribution des crédits de fonctionnement par les caisses d'assurance-maladie. Les grilles tarifaires sont en outre négociées entre chacun des établissements, parfois regroupés en associations, et les fédérations régionales des caisses. Ces dernières, elles-mêmes confrontées à un mouvement de restructuration, et subissant, singulièrement depuis les réformes de 2003 et 2007, de fortes contraintes en matière d'équilibre, se comportent comme de véritables acheteurs de prestation, jouant sur la concurrence entre les établissements et les volumes pour réduire les coûts.

- La **seconde politique est celle menée par les Länder**, dans un mouvement long de réduction des investissements. Après une phase d'augmentation de l'investissement, nécessaire à la remise à niveau des équipements des nouveaux Länder de l'Est, on assiste depuis la fin des années 90, à une réduction, d'année en année, de l'investissement hospitalier. Depuis la fin des années 90, il s'agit d'une diminution de plus de 15 % à l'Ouest et de près de 40 % à l'Est. Parmi les Länder, seuls la Bavière, et dans une moindre mesure le Bade-Wurtemberg, font exception en ayant maintenu, ces dernières années, un niveau à peu près constant d'investissement.

Inscrites dans une perspective d'ensemble de maîtrise des comptes de l'assurance-maladie, les mesures qui touchent les dépenses hospitalières ont eu des résultats plutôt positifs. Même si elles constituent toujours le poste de dépenses le plus important, leur accroissement a été depuis 2003 moins fort que celui des dépenses totales de l'assurance-maladie. Ces bons résultats expliquent en grande partie qu'aucune nouvelle réforme hospitalière d'envergure ne soit prévue.

Q1/ Quel est le niveau de la pression fiscale globale subie par le secteur des industries des produits de santé ?
--

Données pour 2010

	Code NAF 2120Z - Industries pharmaceutiques	Code NAF 2660Z et 3250Z - Dispositifs médicaux et diagnostics in vitro	Code NAF 4646Z - grossistes répartiteurs (hors officines)	Ensemble du secteur des industries de santé
Agrégats économiques				
Effectifs	201 000	172 400	147 700	521 100
Valeur ajoutée	16,6 Mds €	3,3 Mds €	11,6 Mds €	31,5 Mds €
Chiffre d'affaires	67,6 Mds €	36,8 Mds €	75 Mds €	179,4 Mds €
R&D	4,6 Mds €	1,8 Mds €	nd	6,4 Mds €
investissements	1,7 Mds €	nd	0,64 Mds €	

Annexe IX

Fiscalité supportée (hors TVA)				29,83 % ³
Fiscalité (détails)				15,83 % IS + 14% taxe professionnelle ⁴
fiscalité générale (y compris taxes perçues au profit des collectivités locales...)				29,83%
fiscalité spécifique applicable aux industries et produits de santé				0
Estimation de la pression fiscale				29.83%
% fiscalité totale/CA du secteur				
% fiscalité générale/CA du secteur				
% fiscalité spécifique au secteur/CA du secteur				
% fiscalité totale/VA du secteur				
% fiscalité générale/VA du secteur				
% fiscalité spécifique au secteur/ VA du secteur				

Q2/ Quelle est la liste et la nature des taxes spécifiques applicables dans le pays concerné aux entreprises de production de produits de santé ?

Il n'existe pas de mesure fiscale particulière en matière de taxation des entreprises du secteur pharmaceutique, les industries pharmaceutiques, les grossistes et les pharmacies étant imposables selon les conditions de droit commun à l'impôt sur les sociétés, à la taxe professionnelle et à la TVA (au taux normal de 19 %).

³ Source BMF (Bundesministerium für Finanzen) :Die wichtigsten Steuern im internationalen Vergleich 2011-Ausgabe 2012.

⁴ 15,83 % représentent : taux de l'impôt sur les sociétés à 15 % plus le prélèvement de solidarité de 5% (réunification allemande) sur le montant de l'IS. 14% : Taux de la taxe « professionnelle » (Gewerbsteuer) – les recettes sont perçues par les communes.

Q3/ La fiscalité spécifique a-t-elle récemment évolué ? Comment caractériser cette évolution par rapport à son état antérieur ?

Sans objet.

Q4/ Existe-t-il une fiscalité incitative au bénéfice des entreprises des produits de santé ?

En Allemagne, il n'existe pas de fiscalité incitative au bénéfice des entreprises des produits de santé (que ce soit au bénéfice de la R&D ou d'autres domaines), ni d'instrument de type crédit impôt-recherche comme en France. Les fédérations professionnelles ont exprimé néanmoins le souhait de mettre en place une fiscalité incitative en faveur de la R&D, avec un abattement de 10% sur les dépenses.

Il existe, par ailleurs, des dispositifs d'aide aux jeunes entreprises et aux entreprises innovantes, ainsi que différents programmes menés par le Ministère fédéral de la recherche, pour lesquels les entreprises du secteur de la santé sont éligibles (comme les entreprises des autres secteurs d'activité).

De nombreux éléments de comparaison sont disponibles dans le rapport public thématique de la Cour des comptes relatif aux prélèvements fiscaux et sociaux en France et en Allemagne (mars 2011, page 172 à 185).

Q5/ Existe-t-il actuellement des projets de réforme ou des prises de positions de la part des parties prenantes⁵ au sujet de la fiscalité spécifique applicable aux industriels de santé ?

Existe-t-il par ailleurs des études / benchmarks internationaux sur le sujet ? (si oui, quel est le sens de leurs conclusions / préconisations ?)

Non

⁵ Pouvoirs publics, autorités indépendantes, secteurs industriels et ses représentants, ...

1.2. ROYAUME-UNI

Questionnaire renseigné par : SER + Attaché Fiscal + Conseillère Sociale

Q0/ Eléments de caractérisation du système de remboursement des produits de santé.

1. La prise en charge de la dépense de santé (médicament) par l'assurance maladie obligatoire

La situation est particulière au Royaume-Uni du fait de l'organisation du système de santé (*National Health Service* – NHS), financé par l'impôt, et qui ne peut pas réellement être comparé au système de la sécurité sociale en France.

Schématiquement, le processus pour qu'un médicament soit distribué dans le cadre du NHS est le suivant :

- Le prix d'un médicament est fixé par l'industriel dans le cadre du schéma de régulation des prix pharmaceutiques (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme* - PPRS) qui, de manière très schématique, est un mécanisme qui permet au ministère de la santé de s'assurer que le NHS a accès à des médicaments à un prix « raisonnable » sans léser l'industriel représenté dans les négociations par l'*Association of the British Pharmaceutical Industry* (ABPI).
- L'étape suivante est l'évaluation par le *National Institute for health and Clinical Excellence* (NICE) du rapport efficacité-coût effectuée sur la base d'un outil qui porte le nom d'année de vie ajustée à sa qualité (*Quality Adjusted Life Year* – QALY).
- A l'issue de ce processus, un médicament pourra (en cas d'avis favorable du NICE) ou non être utilisé au sein du NHS qui pour mémoire représente près de 85% des soins au Royaume-Uni.

En médecine de ville, les prescripteurs sont essentiellement les médecins généralistes (et, depuis 2006, les infirmières et les pharmaciens eux-mêmes). **La distribution de médicaments par les pharmacies est gratuite, à l'exception d'une *prescription charge* forfaitaire, mais dont une majorité de la population est dispensée.** Les particuliers qui souhaitent bénéficier d'un médicament qui n'est pas encore disponible au sein du NHS peuvent toujours l'acheter à titre privée, dès lors qu'il a reçu son autorisation de mise sur le marché⁶.

La *prescription charge* acquittée par le client s'applique pour chaque médicament prescrit en médecine de ville en Angleterre (elle n'est pas opposable au patient hospitalisé). Son montant (au 1^{er} avril 2012) est de 7,65£. En sont exemptés :

- Les plus de 60 ans
- Les enfants de moins de 16 ans
- Les étudiants de moins de 19 ans
- Les femmes enceintes
- Les bénéficiaires de minima sociaux ou de l'indemnisation chômage

⁶ Au Royaume-Uni, il n'existe pas de lien entre autorité de mise sur le marché (délivrée par l'agence de régulation des médicaments et des produits de santé- *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) et utilisation du médicament au sein du NHS.

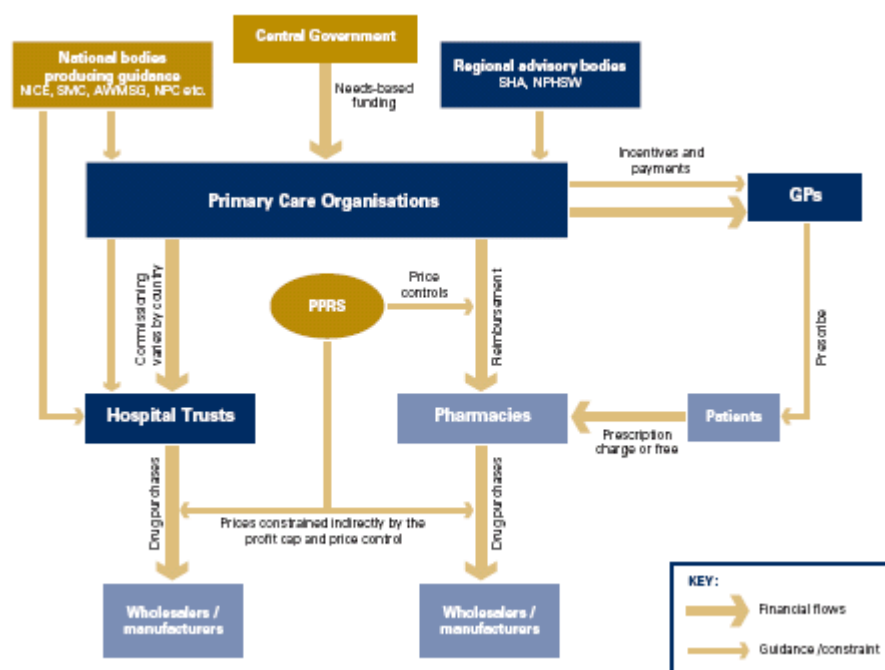
Annexe IX

- Les personnes souffrant de certaines maladies chroniques
- Les invalides de guerre.

Au total, on estime qu'entre 80 à 85% des prescriptions sont délivrées sans application de la *prescription charge*, ce qui en souligne la portée limitée en termes d'instrument de régulation de la demande.

Les pharmacies qui délivrent les médicaments sont ensuite remboursées mensuellement par le *Primary Care Trust* (structure chargée au niveau local de l'achat de soins pour la population concernée) dont elles dépendent, sur la base d'un tarif de remboursement fixé dans le cadre du *Prescription Pricing Regulation Scheme* (PPRS) pour les médicaments de marque, et du *Drug Tariff* (Part VIII A) pour les médicaments prescrits génériquement, minoré d'une retenue représentative des ristournes obtenues (*clawback*) consenties aux pharmaciens par les fabricants ou les grossistes.

A l'hôpital, c'est un praticien hospitalier qui prescrit le médicament, lequel est délivré par la pharmacie de l'hôpital. Chaque hôpital est responsable de l'achat des médicaments qu'il dispense. Au contraire des pharmacies de ville, ils ne sont pas remboursés de cette dépense, mais la financent sur leur budget – c'est-à-dire, aujourd'hui, le prix qu'ils reçoivent pour traiter un patient (tarification à l'activité). La délivrance de médicaments à l'hôpital est totalement gratuite pour le patient. L'ensemble fonctionne selon le schéma exposé ci-dessous :



Pour avoir une idée des dépenses de médicaments (médecine de ville) au Royaume-Uni, il faut agréger les données des différents systèmes nationaux de santé, la politique de santé étant décentralisée depuis 1999. En 2010 (dernier chiffre disponible), la dépense net totale de médicaments en médecine de ville s'est élevée à 8,83 Mds£ en Angleterre ; 1,18 Mds£ en Ecosse ; 582 M£ au Pays de Galles et 483 M£ en Irlande du Nord.

2. Les modes de fixation du prix et tarifs de remboursement des médicaments

Annexe IX

Au Royaume-Uni, les prix des médicaments sont librement fixés par les laboratoires ou les fabricants (pour les génériques) au moment de l'entrée sur le marché, mais leur progression est ensuite très encadrée.

2.1 Les médicaments de marque (princeps)

S'agissant des **médicaments de marque**, le système britannique de détermination du prix acquitté par le NHS repose sur le *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS), un instrument qui existe dans ses grandes lignes depuis 1957. Ses objectifs formels sont au nombre de trois :

- assurer l'approvisionnement du NHS en médicaments sûrs et efficaces à des prix raisonnables ;
- promouvoir une industrie pharmaceutique forte et profitable capable d'assumer à long terme les dépenses de recherche et de développement nécessaires à la disponibilité future de médicaments nouveaux et plus performants ;
- encourager une offre efficiente et concurrentielle de médicaments au marché pharmaceutique national et aux marchés étrangers.

Le PPRS est un accord volontaire, conclu pour une durée fixe (5 ans) entre le Ministère de la Santé britannique et l'industrie pharmaceutique. Le dernier accord de 2009 a prévu une réduction des prix de 3,9% en 2009, de 1,9% en 2010 (qui doivent permettre au NHS d'économiser 350 M£). L'accord autorise par ailleurs des augmentations de prix de 0,1%, 0,2% et 0,2% en 2011, 2012 et 2013.

Le PPRS comporte **deux leviers de régulation des prix des médicaments : le contrôle des profits et le contrôle des prix.**

- Au niveau du **contrôle des profits**, le PPRS détermine les limites « raisonnables » des profits pouvant être réalisés par des compagnies pharmaceutiques pour une année donnée. Il fixe le montant maximal de profit, au-delà duquel des baisses de prix doivent être actés conjointement avec le Ministère de la Santé, et un plancher de profit. Le dernier accord PPRS, fixe le niveau de référence du profit pharmaceutique à 21% du retour sur capital (*Return on Capital - ROC*). Le niveau maximal de profit autorisé pour une compagnie est fixé à 140% de ce niveau de référence et le niveau minimal est fixé à 40% du niveau de référence. Si le seuil des 40% n'est pas atteint, la compagnie pharmaceutique peut demander une augmentation du prix des médicaments qu'elle produit. A l'inverse, si une compagnie pharmaceutique atteint un niveau de profit excédant les limites fixées par le PPRS, les profits supplémentaires doivent être intégralement remboursés au NHS. Pour cela les compagnies pharmaceutiques peuvent rembourser directement le NHS, procéder à une réduction des prix des médicaments pendant une période donnée ou encore, geler les prix des médicaments pendant une période donnée.
- Le mécanisme de **contrôle des prix** se situe lui **en aval de la vie du produit**. Les compagnies pharmaceutiques disposent d'une totale liberté de fixation de leur prix lorsqu'elles introduisent une nouvelle molécule sur le marché britannique, après qu'il ait obtenu son autorisation de mise sur le marché. En revanche, il existe un contrôle des prix des médicaments déjà mis sur le marché qui possède deux caractéristiques essentielles. D'une part, les négociations quinquennales intervenant lors du renouvellement du PPRS actent des baisses de prix à opérer sur la totalité de la gamme de la compagnie pharmaceutique. Ensuite, celle-ci dispose là aussi d'une totale liberté de choix pour choisir les produits dont elle baisse le prix, tant que la

Annexe IX

baisse globale est bien constatée par les autorités sanitaires et répercutée dans les prix officiels arrêtés en application du PPRS.

2.2 Les médicaments génériques

L'Angleterre ne fixe pas le prix de vente des médicaments génériques : les fabricants sont libres de fixer leurs prix. La concurrence en la matière est totale, ce qui permet au Royaume-Uni d'être l'un des pays développés où les médicaments génériques sont les moins chers.

En revanche, le Ministère de la Santé fixe le tarif de remboursement (pour les pharmacies) des génériques dans le cadre du *Drug Tariff*, qui est publié chaque mois. Le *Drug Tariff* comporte 5 catégories : catégories A, B, C, E et M. La catégorie M, qui regroupe les médicaments disponibles immédiatement comme génériques, est la plus importante (500 produits) et représente 55% du nombre total des médicaments remboursés et 86% du nombre des médicaments génériques. Les prix des produits de cette catégorie sont réévalués chaque trimestre, alors que ceux des autres catégories sont réévalués mensuellement. Pour le Ministère de la Santé, cette plus grande stabilité dans le prix de remboursement décourage d'éventuelle « manipulation » du marché.

Pour fixer le tarif de remboursement des génériques de la catégorie M, le Ministère de la Santé se fonde sur les informations obtenues de la part des fabricants (*manufacturers*) et des grossistes (*wholesalers*).

Les prix de la catégorie M sont délibérément fixés au-dessus en moyenne des prix des fabricants, au moins pour les médicaments génériques les plus dispensés, ce qui permet globalement aux pharmacies d'obtenir une marge, telle que négociée en 2005 dans le cadre du *Community Pharmacy Contractual Framework* entre le Ministère de la Santé (*Department of Health*) et les représentants des pharmacies (au sein du *Pharmaceutical Services Negotiation Committee*).

Chaque année, en accord avec le *Pharmaceutical Services Negotiation Committee*, le Ministère de la Santé réalise une enquête sur le montant de la marge réalisée par les pharmacies au cours de l'année précédente (sur la base des factures provenant d'un échantillon représentatif de pharmacies), à la fois sur les médicaments de marque et sur les médicaments génériques, grâce aux ristournes obtenues auprès des fabricants ou laboratoires (et dont une partie est rétrocédée au NHS grâce au mécanisme de *clawback*). Les marges attestées sur l'échantillon représentatif de pharmacies sont ensuite agrégées pour reconstituer une marge globale théorique au niveau national. Sur la base de ces résultats, les prix des médicaments génériques de la catégorie M sont ensuite ajustés pour s'assurer que le montant total de la marge annuelle négociée (*retained margin*) n'excède pas les 500 M€, montant fixé par l'accord de 2005.

De fait, la marge bénéficiaire des pharmacies étant beaucoup plus élevée sur les génériques de l'annexe M que sur les médicaments de marque (elle peut atteindre 50%), compte tenu d'une forte concurrence sur le marché des génériques, ce sont les ventes de médicaments génériques qui représentent dès lors l'essentiel de la marge des pharmacies, ce qui renforce l'incitation à les distribuer. Les génériques représentent ainsi 67,4% du montant en volume des médicaments dispensés par les pharmacies (et 29% en valeur).

<p>Q1/ Quel est le niveau de la pression fiscale globale subie par le secteur des industries des produits de santé ?</p>

Annexe IX

Données pour 2010

	Manufacture de produits et de préparations pharmaceutiques	Industrie pharmaceutique		
Agrégats économiques				
Effectifs	42 000			
Valeur ajoutée	8 662 M€			
Chiffre d'affaires	17 152 M€			
R&D		4 634 M€		
Investissements				
Fiscalité supportée (hors TVA)				
Fiscalité (détails)				
fiscalité générale (y compris taxes perçues au profit des collectivités locales...)				
fiscalité spécifique applicable aux industries et produits de santé				
Estimation de la pression fiscale				
% fiscalité totale/CA du secteur				
% fiscalité générale/CA du secteur				
% fiscalité spécifique au secteur/CA du secteur				
% fiscalité totale/VA du secteur				
% fiscalité générale/VA du secteur				
% fiscalité spécifique au secteur/ VA du				

Annexe IX

secteur				
---------	--	--	--	--

Source : Office for national Statistics

Q2/ Quelle est la liste et la nature des taxes spécifiques applicables dans le pays concerné aux entreprises de production de produits de santé ?

Il n'existe pas de taxes spécifiques aux entreprises de production de produits de santé au Royaume-Uni.

Q3/ La fiscalité spécifique a-t-elle récemment évolué ? Comment caractériser cette évolution par rapport à son état antérieur ?

Cf. réponse à Q2.

Q4/ Existe-t-il une fiscalité incitative au bénéfice des entreprises des produits de santé ?

A/ Cette fiscalité incitative se déploie-t-elle :

- **en faveur de la R&D ? Oui, cf. points 1 et 2. ci-dessous,**
- **de l'investissement productif ? Non,**
- **de l'environnement ? Non,**
- **vers d'autres critères ? /**

B/ Quelle est la nature de cette fiscalité incitative ? Quelles sont ses modalités ?

Il existe un dispositif incitatif spécifique en faveur des industries de santé qui, toutefois, apparaît marginal (10 demandes de crédit sont formulées chaque année pour un coût inférieur à 5 Mns de £) :

- Il s'agit du *Vaccines research relief* (cf. guide d'HMRC CIRD75050) :

A compter du 1er août 2008, les sociétés qui réalisent certaines dépenses spécifiques de recherche et développement (cf. CIRD75200) pour mettre au point des vaccins et des médicaments visant à traiter et à prévenir certaines maladies de l'homme (tuberculose, malaria, HIV, AIDS, cf. CIRD76000) peuvent déduire 40 ou 50 % de dépenses supplémentaires et réduire d'autant leur base imposable lors du calcul de leur impôt sur les sociétés.

Par ailleurs, les industries pharmaceutiques peuvent bénéficier de certains dispositifs incitatifs de droit commun :

- **Le Crédit Impôt Recherche :**

Annexe IX

- *Montant des dépenses* : Depuis le 1er avril 2012, il n'est plus nécessaire de réaliser un montant minimum de dépenses de R&D pour bénéficier du crédit (antérieurement, le montant de dépenses devait être supérieur à 10 000 £ au titre d'un exercice comptable),
 - *Taux du crédit d'impôt* : A compter du 1er avril 2008, le taux du crédit d'impôt alloué au titre des dépenses de R&D éligibles au régime est de 130% : pour 100 £ de dépenses de R&D, la société peut déduire 30 £ supplémentaires de sa base imposable à l'impôt sur les sociétés. Si la société est en déficit, les 30 £ supplémentaires viennent accroître le déficit qui peut faire l'objet d'un report en avant ou en arrière selon les règles de droit commun. Cf. CIR84400 concernant l'application de la définition des dépenses de R&D éligibles aux paiements versés aux personnes qui se soumettent à des essais cliniques et CIR81920 concernant les conditions à remplir par les sociétés pharmaceutiques pour bénéficier du régime de R&D britannique lors du développement de nouveaux médicaments.
- **Patent box : A compter du 1er avril 2013, le nouveau régime applicable en matière de brevet (Patent box) prévoit que les redevances de brevet sont taxables à un taux d'impôt sur les sociétés dérogatoire de 10%.**
- *Le taux de 10% s'applique aux revenus dérivés de :*
 - la vente de brevets ;
 - l'attribution de licences d'exploitation de brevets ;
 - la vente d'inventions brevetées ou de produits incorporant ces inventions ;
 - l'utilisation d'inventions ou de procédés brevetés par une entreprise dans le cadre de son activité.
 - *Sont également visés :*
 - *les certificats complémentaires de protection (CCP) pour les médicaments et les produits phytopharmaceutiques* accordés dans le cadre des règlements communautaires 469/2009 et 1610/96 ; il en est de même des CCP émis dans le cadre du règlement 426/2009 concernant les médicaments utilisés en pédiatrie et prorogés de 6 mois sur la base de l'article 36 du règlement 1901/2006 ;
 - *les autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage humain* accordées en vertu du règlement (CE) 726/2004 ou de la directive 2001/83/CE et bénéficiant d'une protection de commercialisation en vertu, respectivement, de l'article 14.11 du règlement (CE) 726/2004 et de l'article 10.1 de la directive 2001/83/CE. Le régime de la Patent Box est applicable pendant la période de protection des données, soit dix ans prolongés, dans certains cas, d'une année supplémentaire ;
 - *les autorisations de mise sur le marché bénéficiant d'une année d'exclusivité concernant l'utilisation des données* accordée conformément à l'article 10.5 de la directive 2001/83/CE ou d'une année d'interdiction de se référer aux résultats des essais effectués sur le produit accordée conformément à l'article 74 bis de cette même directive. Le régime de la Patent Box est applicable pendant un an à ces autorisations.

Annexe IX

- *les autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage pédiatrique* accordées en vertu du règlement (CE) 726/2004 ou la directive 2001/83/CE. Le régime de la Patent Box est applicable pendant la période durant laquelle l'autorisation est accordée.
- *les autorisations de mise sur le marché de médicaments orphelins* en vertu du règlement (CE) 141/2000.

C/ Quelle est l'estimation des avantages (sur 3 ans) ?

Nombres de demandes et coût des demandes formulées dans le cadre des régimes *Vaccines research relief* et du crédit impôt recherche :

	<i>Nombres</i>	<i>Coûts en Mns de £</i>
2007-08	7 820	770
2008-09	8 690	1 010
2009-10	9 410	990

Q5/ Existe-t-il actuellement des projets de réforme ou des prises de positions de la part des parties prenantes⁷ au sujet de la fiscalité spécifique applicable aux industriels de santé ?

Non.

⁷ Pouvoirs publics, autorités indépendantes, secteurs industriel et ses représentants, ...

1.3. ESPAGNE

Q0/ Eléments de caractérisation du système de remboursement des produits de santé.

Pourront notamment être évoqués dans cette mise en contexte les éléments suivants :

- taux de prise en charge public de la dépense de santé par l'assurance maladie obligatoire,
- mode de régulation du prix par la puissance publique : comment s'opère la fixation du prix du médicament (prix libres ? prix administrés ? Si prix administrés, selon quels critères ?),
- forme institutionnelle des rapports entre les parties prenantes (pouvoirs publics et entreprises du secteur des industries de santé).

Présentation du Système National de Santé (SNS)

En Espagne, le système global de santé et d'assurance sociale a été repensé à partir de l'avènement de la démocratie et la reconnaissance des Communautés autonomes dans la Constitution de 1978. Dans le cadre de la politique de décentralisation, les politiques de santé publique et une grande partie des services sociaux ont été progressivement transférées aux Communautés autonomes à partir des années 80, faisant passer le système de santé d'un modèle bismarckien (financement par les cotisations sociales) à un modèle beveridgien (financement par l'impôt).

Dans le domaine de la santé, la loi générale de santé 14/1986 du 25 avril 1986 crée le système national de santé (SNS) et prépare le détachement de la santé publique de la Sécurité Sociale. C'est à partir du Pacte de Tolède (accord national entre toutes les forces politiques et sociales en 1995) que plusieurs grands changements ont été actés : création d'un système de financement spécifique pour la Santé publique (hors des comptes de la Sécurité Sociale), implantation définitive des prestations non contributives dans la Sécurité Sociale, création du Fonds de Réserve et réforme du système des retraites.

Actuellement la Sécurité Sociale espagnole prend en charge les prestations pour la retraite, le veuvage et l'orphelinat, les prestations pour les accidents du travail et les maladies professionnelles et une partie des prestations familiales (comme les aides à la maternité par exemple). Elle reconnaît également les droits aux prestations familiales et à la couverture sanitaire.

Taux de prise en charge des dépenses de santé par l'assurance maladie obligatoire

Selon les dernières données de l'OCDE⁸, les dépenses de santé sont prises en charge par le système public à hauteur de 73,6% (soit 73,8 Mds€ sur 100,2 Mds€) : les dépenses hospitalières à hauteur de 94,1% (37,6 Mds€ sur 39,9 Mds€) et les dépenses pharmaceutiques à hauteur de 71,1% (soit 13,4 Mds€ sur 18,9 Mds€).

Dans le domaine des dépenses pharmaceutiques sur ordonnance, les patients contribuaient jusqu'à il y a peu de manière très marginale. Le système étant financé par les impôts nationaux, l'accès aux soins est gratuit et universel et la contribution aux dépenses pharmaceutiques était relativement faible. Cependant la répartition de la prise en charge des dépenses publiques et privées est amenée à évoluer suite à la dernière réforme du Gouvernement instituant un *copago* (plus forte contribution des patients dans le paiement des médicaments ; cf. tableau).

⁸ Les données les plus récentes pour l'Espagne concernent l'année 2009.

Annexe IX

Contribution des Espagnols aux dépenses pharmaceutiques en Espagne

Catégories de population	Participation actuelle	Projet de réforme
Population à fort revenu (≥ 100 000€ par an)	40%	60%
Actifs* soumis à l'impôt sur le revenu		50%
Actifs* non soumis à l'impôt sur le revenu ²		40%
Non-actifs ³		0%
Chômeurs de longue durée		0%
Retraités - Pension annuelle ≥ 18 000€	0%	10% (max 18€ par mois)
Retraités - Pension annuelle < 18 000€		10% (max 8€ par mois)

Source : Communiqué Ministère de la Santé

* Actifs : population en âge de travailler (15-64 ans), soit la population occupée (ayant un emploi) et les chômeurs

² Familles nombreuses et actifs déclarant des revenus annuels < 18 000€

³ Non-actifs : population de moins de 15 ans ou de plus de 64 ans ou ne recherchant pas un emploi

Mode de régulation des prix par la puissance publique : le système des prix de référence

Les prix des médicaments ne sont pas administrés en Espagne, bien que les autorités puissent faire pression à la baisse grâce au montant remboursé par le système public (« prix de référence ») : moins un médicament est remboursé, plus les moins chers sont attractifs, incitant à une guerre des prix entre médicaments substituables.

Le système des prix de référence indique le montant maximum remboursé pour un ensemble homogène de médicaments⁹. Ce système a pour objectif de renforcer la concurrence en prix entre un médicament princeps (première forme du médicament, sous brevet) et les génériques correspondants. En effet un prix de référence plus faible entraîne un remboursement moindre et pousse les consommateurs à acheter le médicament le plus proche de ce prix de référence (et donc le moins cher).

Avant la réforme en cours d'adoption, le prix de référence d'un ensemble homogène était obtenu par la moyenne des trois médicaments les moins chers de ce groupe (donnant le remboursement maximum pour tout médicament de cet ensemble).

La dernière réforme introduite apporte deux changements significatifs : le prix de référence correspond maintenant au prix du médicament le moins cher de l'ensemble et le processus est automatisé (calculant le nouveau prix de référence dès l'introduction d'un nouveau médicament générique ; l'ancien système prévoyait une baisse graduelle du prix de référence).

Forme institutionnelle des rapports entre les parties prenantes

La coordination des politiques de santé publique se détermine au sein du Conseil Interterritorial du SNS. Ce Conseil réunit, au moins quatre fois par an, le Ministre espagnol de la Santé et les 17 conseillers en charge de la santé des communautés autonomes. Les décisions sont adoptées par consensus, permettant un rapprochement des positions des différents acteurs institutionnels. En effet, alors que le gouvernement central définit le cadre général du système de santé (dont la politique pharmaceutique et la formation médicale et paramédicale) et coordonne les financements, les communautés autonomes sont chargées des financements complémentaires, de l'organisation et de la mise en œuvre du système de soins, de la planification et de l'accréditation du système ainsi que de l'achat et de la fourniture des services.

⁹ Les médicaments formant un ensemble homogène remplissent les critères suivants : présence depuis plus de 10 ans sur le marché, comportant un même principe actif et une même voie d'administration, avec au moins un générique existant sur le marché.

Annexe IX

Les autres parties prenantes (principalement les entreprises du secteur de la santé) ont recours à des moyens plus traditionnels pour faire passer leur message (rencontres avec les autorités, publication de rapports et d'études, communication dans les médias).

1.4. ITALIE

Service Fiscal et Service économique régional de Rome

13 juillet 2012

Rédigé par : Anne-Rose ALTIZIO, Aurélia BRUNON, Capucine LOUIS, Antoine LANGLET

Q0/ Eléments de caractérisation du système de remboursement des produits de santé.**Taux de prise en charge public de la dépense de santé par l'assurance maladie obligatoire :**

Le système de santé italien présente, parmi les pays d'Europe, un taux relativement élevé de prise en charge publique des dépenses de santé, évalué à 79% selon des données de l'OCDE¹⁰.

Part des dépenses publiques dans les dépenses totales de santé

<i>en %</i>	2009	2010	2011
Italie	79,6	79,6	79,0
France	76,9	77,0	..
Allemagne	76,9	76,8	..
Espagne	73,6
Autriche	76,4	76,2	..
Belgique	76,1	75,6	..
Danemark	85,0	85,1	..
Norvège	84,6	85,5	85,6
Portugal	66,5	65,8	..
Suède	81,5	81,0	..
Roy.- Uni	83,4	83,2	..

Source : OCDE ⁽¹⁾

Sur un montant total de dépenses publiques de santé de 112,039 Mds€ en 2011¹¹, soit un peu plus de 7% du PIB, celles portant sur les dépenses en produits pharmaceutiques représentent 16,450 Mds€ (dépenses en officines et en secteur hospitalier)¹².

L'industrie pharmaceutique italienne ne compte pas de laboratoires géants comme l'Allemagne, la France ou la Suisse, mais sa production la place au 4^e rang européen. Le secteur comprend 318 entreprises, dont près de 30% de PMI, qui emploient directement 65 000 personnes, pour un chiffre d'affaires total en 2011 de 25,1 Mds€, réalisé à hauteur de 60% à l'exportation¹³.

¹⁰ Source : OCDE Health statistics : http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-key-figures-from-oecd_20758480

¹¹ Source : *Le tendenze di medio-lungo periodo del sistema pensionistico e socio sanitario - aggiornamento 2011*, Ragioneria Generale dello Stato : http://www.rgs.mef.gov.it/Documenti/VERSIONE-I/Attivit-i/Spesa-soci/Attivit-d/2011/04.CAP3_Laspesasanitaria.pdf

¹² Source: *Indicatori farmaceutici 2012, domanda farmaceutica e sanitaria*, Farmindustria : <http://www.farmindustria.it/pubblico/in201204.pdf>

¹³ Source: *Indicatori farmaceutici 2012, evoluzione del settore farmaceutico*, Farmindustria : <http://www.farmindustria.it/pubblico/in201200.pdf>

Mode de régulation du prix par la puissance publique : comment s'opère la fixation du prix du médicament (prix libres ? prix administrés ? Si prix administrés, selon quels critères ? Forme institutionnelle des rapports entre les parties prenantes (pouvoirs publics et entreprises du secteur des industries de santé)...

De même qu'en France, en Italie, les prix des médicaments non remboursés sont librement établis par les entreprises pharmaceutiques.

En revanche, les prix des médicaments remboursés par le Service Sanitaire National (SSN) sont fixés par l'administration publique, après une négociation entre l'Agence Italienne du Médicament (AIFA) et les entreprises pharmaceutiques, incluant également les autres acteurs concernés (ministère de l'Economie, régions...). Le système public de santé italien (SSN) s'articule en effet autour de deux niveaux : la détermination des principes fondamentaux relève du domaine exclusif de l'Etat, l'organisation concrète est confiée aux Régions.

Présentation de l'AIFA

L'AIFA regroupe schématiquement l'Agence française du médicament et le Comité Economique des Produits de Santé. C'est un organisme de droit public, qui travaille sous tutelle du ministère de la Santé italien, créé en 2004 à partir d'une direction générale de ce ministère.

Le rôle de l'Agence est, entre autres, de :

- procéder à l'admission et au remboursement éventuel de nouveaux médicaments ;
- de piloter, avec l'aide de l'Observatoire National d'utilisation des médicaments (OSMED), la consommation et la dépense de médicaments, aussi bien à la charge du SSN que du citoyen ;
- publier la liste des médicaments remboursés sur base annuelle ou semestrielle, lorsque le plafond de dépenses est dépassé, afin d'assurer le respect des niveaux de dépenses programmés dans les documents budgétaires, enfin, en cas de dépassement du plafond - que l'Agence quantifie -, fixer dans la limite de 60 % de ce dépassement du plafond, la part revenant normalement aux producteurs.

Parmi les buts et finalités de l'AIFA figure donc le contrôle de la compatibilité entre le coût des médicaments et la compétitivité de l'industrie pharmaceutique.

Son budget provient essentiellement du ministère de la Santé (44,8 M€ prévus en 2007 au titre du fonctionnement de l'Agence), mais également de contributions des entreprises pharmaceutiques (notamment sur leurs dépenses de promotion).

Au sein de l'AIFA, un secteur est chargé spécifiquement de la fixation des prix et des remboursements et instruit les dossiers avec l'aide de l'OSMED, l'Observatoire sur l'utilisation des médicaments, qui publie les données sur la consommation et les dépenses liées aux médicaments.

Procédure de négociation des prix

Dans le cadre de la fixation du prix d'un médicament, l'AIFA négocie avec les entreprises pharmaceutiques, sur la base de modalités et critères définis par la délibération n°3 du 1^{er} février 2001 « Détermination des critères pour la négociation du prix des médicaments » du « Comité Interministériel pour la Programmation Economique » (CIPE), qui relève de la compétence de la Présidence du Conseil. D'après cette délibération, la négociation doit tenir compte de critères suivants :

- évaluation de l'impact économique sur le SSN ;
- prix pratiqués par les autres Etats-membres de l'Union européenne ;
- coût thérapeutique journalier comparé à d'autres produits d'efficacité comparable ;
- rapport risque/bénéfice comparé à d'autres produits comportant des indications thérapeutiques identiques ;

Annexe IX

- niveau d'innovation.

Depuis 2009, la procédure de détermination du prix d'un produit et de sa classification se déroule en 4 phases :

1. l'entreprise pharmaceutique présente un dossier de demande de remboursement et de prix auprès du Comité pour les Prix et Remboursements (CPR). Ce dernier est composé de 10 membres qui représentent l'AIFA, l'Institut supérieur de la santé, les ministères de la santé et de l'économie ainsi que la conférence Etat-régions.
2. la Commission Technique et Scientifique (CTS) présente un avis sur la possibilité de remboursement sur la base d'évaluations clinico-thérapeutiques. Cette commission est composée d'experts qui représentent l'AIFA, l'Institut supérieur de la santé, les ministères de la santé et de l'économie ainsi que la conférence Etat-régions.
3. Le CPR évalue le dossier et lance un processus de négociation avec l'entreprise ;
4. le résultat de la négociation est soumis à une évaluation définitive du Conseil d'Administration de l'Agence. Les décisions de la CTS et les avis du CPR sont rendus dans un délai de 90 jours. Les prix sont publiés au Journal Officiel.

En matière de remboursement, l'AIFA publie chaque année une liste de médicaments, dits « de classe A », auxquels les assurés sociaux ont accès gratuitement, sur présentation d'une prescription médicale. Les régions peuvent, dans des cas exceptionnels, prendre à leur charge le remboursement d'un médicament ne figurant pas sur cette liste.

En parallèle du système de sécurité sociale, l'Etat prend également à sa charge une partie des dépenses de santé des assurés : ces derniers ont en effet la possibilité de déduire 19% de leurs dépenses de santé annuelles (médicaments, dispositifs médicaux, consultations, actes chirurgicaux...) de l'impôt sur le revenu, au-delà d'une franchise de 129,11€.

Q1/ Quel est le niveau de la pression fiscale globale subie par le secteur des industries des produits de santé ?

Ce niveau de pression fiscale globale sera notamment exprimé par le rapport entre : d'une part, les impositions de toutes natures supportées : impôts sur les sociétés, taxes locales (notamment foncières et toutes taxes perçues au profit des collectivités - länder, régions, etc.), autres taxes nationales, et enfin taxes relevant d'une fiscalité spécifique applicable au secteur des produits de santé, si celle-ci existe, d'autre part, les agrégats économiques suivants : chiffre d'affaires, valeur ajoutée.

Ces données seront exprimées, pour chaque secteur des produits de santé, défini par code NAF ou équivalent (industrie pharmaceutique, production de dispositifs médicaux et de diagnostics in vitro), puis pour l'ensemble des secteurs industriels concernés, pour la période la plus longue possible : par exemple 2011 à 2005 si possible

Il conviendra de fournir les données (selon le modèle de tableau fourni ci-dessous) : les % se déduisent des données en valeurs absolues obtenues.

Il n'a pas été possible d'obtenir les données telles que présentées dans le questionnaire soumis et, en particulier les informations scindées par secteur de produit.

Au vu des données disponibles, il est cependant possible d'apporter un éclairage sur la pression fiscale globale relative au secteur de l'industrie pharmaceutique.

Pression fiscale moyenne (impôts / résultat avant impôt) : 38,6% au titre de 2009 et 37,9% au titre de 2010 (*source étude de l'Université Bocconi).

Annexe IX

Données pour 2011 à 2005

	Code NAF 2120Z - Industries pharmaceutiques	Code NAF 2660Z et 3250Z - Dispositifs médicaux et diagnostics in vitro	Code NAF 4646Z - grossistes répartiteurs (hors officines)	Ensemble du secteur des industries de santé
Agrégats économiques				
Effectifs				
Valeur ajoutée				
Chiffre d'affaires				
R&D				
investissements				
Fiscalité supportée (hors TVA)				
Fiscalité (détails)				
fiscalité générale (y compris taxes perçues au profit des collectivités locales...)				
fiscalité spécifique applicable aux industries et produits de santé				
Estimation de la pression fiscale				
% fiscalité totale/CA du secteur				
% fiscalité générale/CA du secteur				
% fiscalité spécifique au secteur/CA du secteur				
% fiscalité totale/VA du secteur				
% fiscalité générale/VA du secteur				

Annexe IX

% fiscalité spécifique au secteur/ VA du secteur				
--	--	--	--	--

Q2/ Quelle est la liste et la nature des taxes spécifiques applicables dans le pays concerné aux entreprises de production de produits de santé ?

La réponse distinguera entre les différents secteurs des industries de santé : médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostics in vitro.

A - Liste des taxes

Le secteur de l'industrie pharmaceutique en Italie n'est pas soumis à une fiscalité spécifique. Ainsi les règles de droit commun s'appliquent pour les grands impôts tels l'IRES (impôt sur les sociétés), l'IRAP (équivalent à la taxe professionnelle sur la part salariale) ou encore l'IVA (TVA).

B - Caractéristiques de chaque taxe spécifique supportée par le secteur des produits de santé :

- Champ d'application : entreprises concernées, activités concernées, produits concernés, notamment au regard du caractère remboursable ou non des médicaments et produits de santé
- Assiette,
- Taux,
- Modalités de recouvrement,
- Rendement individuel de chaque taxe sur 5 ans.

En pratique, la fiscalité applicable aux industries des produits de santé se caractérise d'avantage par l'application de dispositions particulières ou de taux spécifiques (TVA) que de taxes exclusivement applicables au secteur.

A- Dispositions particulières

Les sociétés pharmaceutiques peuvent déduire de façon limitée certains coûts et charges par rapport à des entreprises appartenant à d'autres secteurs d'activité.

- Déductibilité limitée des dépenses de représentation et de publicité des produits pharmaceutiques.

- Les dépenses engagées pour la publicité des médicaments, effectuées par les entreprises pharmaceutiques lors des congrès et conférences sont déductibles à hauteur de 20 % à condition que l'entreprise obtienne une autorisation ministérielle écrite de participer à la manifestation. En l'absence d'autorisation, les dépenses ne sont pas déductibles. La loi 289/2002 dispose que certaines dépenses de représentation ne sont pas déductibles, notamment les frais relatifs aux achats de biens ou de services destinés, même indirectement, aux médecins, vétérinaires ou pharmaciens, dans le but de favoriser la diffusion de produits pharmaceutiques. Il s'agit notamment des coûts

Annexe IX

supportés pour l'achat de biens d'équipement - même s'ils sont accessoires à l'exercice de l'activité médicale (ordinateur, téléphone mobile, etc.) - ou de prestations de services (séjours, hébergements) qui n'entrent pas dans le champ de l'organisation des congrès et des conférences¹⁴.

- Les dépenses effectuées pour la distribution gratuite de cadeaux (offerts aux médecins et pharmaciens) d'une valeur modique (inférieure à 25,82 euros) sont déductibles dans leur intégralité, selon les dispositions relatives aux dépenses de représentation (article 19 bis 1 lettre h du DPR 633/72).

- Les dépenses liées aux études et à la recherche (art.108 du DPR 917/86) dont la finalité est d'améliorer les produits pharmaceutiques, les procédures de production et l'organisation de l'entreprise peuvent être entièrement déductibles au cours de l'exercice. L'entreprise a également la possibilité d'opter pour une répartition sur plusieurs exercices sur un maximum de 5 ans (avec un taux constant allant de 50 à 20 % des dépenses¹⁵), en partant de l'année où les frais ont été engagés.

- **Contribution de 5 % reversée à l'Agence italienne du médicament (AIFA)**¹⁶

Les sociétés pharmaceutiques versent chaque année à l'AIFA une contribution représentant 5 % du total des frais certifiés engagés pour financer l'activité de promotion. La certification doit être présentée à l'Agence avant le 30 avril de chaque année.

- **Taxes affectant l'activité de pharmacie**

-taxe pour l'ouverture et l'exercice de l'activité de pharmacie (art. 109 du TU des lois sanitaires)

Due une première fois lors de l'ouverture d'une officine de pharmacie, cette taxe est par la suite applicable annuellement. Le montant est variable en fonction du nombre d'habitants de la commune d'implantation. En cas d'ouverture d'une succursale, le montant de la taxe est réduit de 25%.

-taxe d'inspection régionale (article 128 TU des lois sanitaires)

Calculée en fonction du nombre d'habitants de la commune d'implantation

-contribution annuelle (Loi 1197/1954)

Egalement fonction du nombre d'habitants.

Ces deux dernières taxes sont de compétence régionale, la région pouvant en moduler les taux comme les abroger.

¹⁴ Réf : Article 2 § 9 de la loi 289/2002 et circulaire de l'Agenzia delle Entrate du 18.01.2006 n. 3.

Le décret loi 541/1992 définit les règles de publicité des produits pharmaceutiques auprès des opérateurs du secteur médical par les entreprises pharmaceutiques, en particulier tous les services relatifs à l'organisation des congrès et des conférences tels que : l'hébergement qui pour être pris en compte doit être limité dans la durée, la restauration, les voyages (article 12) et la distribution d'échantillons gratuits (art. 13) limités en nombre d'exemplaires et dans le dosage.

¹⁵ Par exemple si elle décide de répartir la déduction sur deux ans, année n : 50 % et n+1 : 50 %

¹⁶ Loi du 24/11/2003 n. 326 article 48 § 17 et 18.

Annexe IX

En outre, bien que n'entrant pas exactement dans la définition juridique d'un impôt, les entreprises pharmaceutiques sont tenues de reverser aux régions un montant correspondant à 1,83% du prix de vente au public hors TVA des médicaments délivrés dans le cadre du régime du Service sanitaire national (art. 11 du DL 78 du 31 mai 2010). Le DL du 6 juillet 2012 (non encore adopté) porte ce reversement à 6,5%.

- **TVA sur les médicaments**

Le taux de TVA applicable est de 10 % pour la vente (ou l'importation) de médicaments, de produits homéopathiques, de substances pharmaceutiques prêtes à l'usage (c'est-à-dire les produits qui ne doivent subir aucune autre modification ou préparation en laboratoire ou transformation chimique quand bien même ils ne sont mis sous emballage).

Un taux réduit de 4% s'applique au matériel orthopédique, aux appareillages utilisés en cas de fractures, aux prothèses ; aux bombonnes de gaz à usage médical ; au matériel destiné au contrôle du diabète.

Les autres produits se voient appliquer le taux commun de 21%.

- **Déduction de TVA**

La TVA payée par les entreprises pharmaceutiques relative à l'organisation des conférences, congrès et voyages en faveur des médecins et à la distribution des médicaments à ces derniers, peut être déduite entièrement uniquement lorsque les conditions suivantes sont remplies¹⁷ :

- de telles dépenses ne sont pas contraires aux dispositions sur la publicité des médicaments.
- le contribuable démontre que les frais engagés pour les conférences, les congrès, les voyages ont une finalité d'intérêt scientifique et non pas publicitaire.

B- Mesures fiscales en faveur de la recherche

Crédits d'impôt

-pour projets de recherche confiés aux Universités et organismes publics de recherche

La loi de Finances pour 2007 a introduit un crédit d'impôt à partir de l'année d'imposition 2007 pour les entreprises qui investissent dans la recherche, l'innovation et le développement, jusqu'à la clôture du dernier exercice au 31 décembre 2009 (soit pour 3 ans), en conformité avec les dispositions communautaires en vigueur sur les aides d'Etat. Cette disposition législative est subordonnée à une autorisation de la Commission Européenne¹⁸.

Ce crédit d'impôt était égal à 10 % des coûts engagés pour l'activité de recherche et à 15 % s'ils sont destinés à des contrats signés avec des universités ou des organismes

¹⁷ Arrêt de la cour de Cassation du 14.07.2004 numéro 13056.

¹⁸ Un décret ministériel détermine les obligations de communication à la charge des entreprises pour permettre la vérification de l'effectivité des dépenses engagées et leur conformité par rapport aux dispositions communautaires en la matière.

Annexe IX

publics de recherche. Pour ces derniers, le projet de loi de Finances pour 2008 a porté de 15 % à 40 % le pourcentage sur lequel est calculé le crédit d'impôt. Les dépenses concernées sont limitées à un montant de 15.000.000 euros pour chaque période d'imposition (limite portée par le projet de loi de Finances de 2008 à 40.000.000 d'euros).

Dernièrement le Décret-loi 70/2011 du 14 mai 2011 a instauré à titre expérimental pour les années 2011-2012 un nouveau crédit d'impôt recherche destiné à promouvoir la recherche publique.

Le montant du crédit d'impôt est égal à 90 % de la différence entre :

- les investissements en matière de recherche commissionnés à des Universités ou organismes publics en charge de la recherche, et
- la moyenne arithmétique des investissements réalisés en matière de recherche sur les 3 exercices précédents.

-pour l'emploi de personnel hautement qualifié

A compter du 26 juin 2012, est institué un crédit d'impôt en faveur des entreprises embauchant du personnel hautement qualifié (détenteurs de diplômes de l'enseignement supérieur : doctorats, masters).

Le crédit d'impôt est égal à 35 % des coûts supportés et plafonné à 200 000 € par entreprise.

a. Le 5 pour mille

En Italie, il existe un mécanisme fiscal, le 8 pour 1000 créé par la loi 222/85, qui permet à l'Etat italien via le choix exprimé par les contribuables, de transmettre le 8 ‰ du total des recettes de l'impôt sur le revenu (IRPEF) à l'église catholique ou à d'autres confessions religieuses.

La loi de Finances pour 2006 (loi 266/2005)¹⁹ a institué un mécanisme similaire, le 5‰, destiné à financer les activités de volontariat, d'utilité sociale (notamment mises en place par les communes) et de recherche médicale, scientifique et universitaire. Cette mesure a été reconduite sur les années successives, y compris 2012.

b. Incitation fiscale au retour des chercheurs en Italie

L'article 3 du décret-loi 269/2003 a introduit une aide fiscale en matière d'impôt sur le revenu et d'IRAP pour inciter le retour en Italie des chercheurs résidant à l'étranger et favoriser le développement technologique et scientifique du pays. Cette disposition n'est pas uniquement réservée aux italiens mais à tous les chercheurs étrangers. Elle s'appliquait depuis le 26 novembre 2003 et était valable jusqu'au 31 décembre 2008. L'article 44 du DL n°78 du 31 mai 2010 a aménagé cette mesure à compter du 1^{er} janvier 2011.

Les revenus des chercheurs (italiens ou non) salariés ou indépendants, qui résident à l'étranger et qui décident de venir exercer leur activité en Italie, en devenant fiscalement résidents, ne sont imposables qu'au taux de 10 %, s'ils :

- possèdent un diplôme universitaire ou équivalent ;
- ont été résidents à l'étranger ;
- ont publié des travaux de recherches pendant deux années consécutives auprès d'une université ou d'un centre de recherche public ou privé.

¹⁹ Loi de Finances pour 2006, numéro 266/2005 § 337 - 340 et reconduite par la loi de Finances pour 2007 du 27 décembre 2006, n. 296 (§ 1234-1237).

Annexe IX

Cette aide fiscale concerne uniquement les revenus provenant de l'activité professionnelle basée sur une activité de recherche et s'applique pour la période d'imposition au cours de laquelle le chercheur devient fiscalement résident en Italie et pour les deux années suivantes, à la condition qu'il maintienne sa résidence fiscale en Italie.

Par ailleurs, les revenus versés aux chercheurs par l'employeur ne concourent pas à la formation de la base imposable à l'IRAP. Cette disposition s'applique pendant trois ans maximum²⁰.

En comparaison à d'autres pays européens ayant une industrie des produits de santé de taille, la participation de l'Etat de manière directe ou indirecte pour le soutien à ces industries et notamment au secteur de la recherche est développement est globalement très inférieur en Italie et jugé très insuffisant par les acteurs industriels.

C - Finalités de ces taxes :

Quelle est la justification de la taxe (est-ce une taxe de rendement budgétaire, tendant à réguler les dépenses de remboursement, une redevance en contrepartie d'une prestation administrative comme l'autorisation de mise sur le marché...)?

La contribution de 5% reversée à l'AIFA, seule « taxe » spécifique au secteur, est destinée à la constitution d'un fond destiné entre autres à la recherche.

Q3/ La fiscalité spécifique a-t-elle récemment évolué ? Comment caractériser cette évolution par rapport à son état antérieur ?

La fiscalité spécifique applicable au secteur des produits de santé étant marginale, elle n'a pas connu d'évolutions à caractère fiscal sur la période récente, à l'exception des aménagements du dispositif relatif au crédit d'impôt recherche qui s'applique cependant à tous les secteurs industriels répondant aux conditions.

Q4/ Existe-t-il une fiscalité incitative au bénéfice des entreprises des produits de santé ?

A/ Cette fiscalité incitative se déploie-t-elle :

- en faveur de la R&D ?

Cf. Q2 et Q3 supra et en particulier modification récente du crédit d'impôt en faveur de la recherche.

- de l'investissement productif ?

Droit commun

- de l'environnement ?

Droit commun

²⁰ Art. 3 DL 269/2003 converti en Loi n. 326/2003, circulaire ministérielle du 08.06.2004 n. 22/E.

Annexe IX

- vers d'autres critères ?

Néant

B/ Quelle est la nature de cette fiscalité incitative ? Quelles sont ses modalités ?

Basée essentiellement sur les avantages octroyés en matière de déductions fiscales pour l'appui à la recherche (cf. supra).

C/ Quelle est l'estimation des avantages (sur 3 ans) ?

Inconnu

<p>Q5/ Existe-t-il actuellement des projets de réforme ou des prises de positions de la part des parties prenantes²¹ au sujet de la fiscalité spécifique applicable aux industriels de santé ?</p>
--

Aucun projet de réforme n'est envisagé à ce jour.

S'agissant des professionnels du secteur, et en particulier par le biais de *Farindustria*, les principales demandes en matière de fiscalité portent sur une plus grande incitation dans le domaine de la recherche et du développement.

Existe-t-il par ailleurs des études / benchmarks internationaux sur le sujet ? (si oui, quel est le sens de leurs conclusions / préconisations ?)

A la connaissance du service, seule *Farindustria* produit une étude annuelle sur l'évolution du secteur pharmaceutique⁴, mais cette étude n'est pas centrée sur les aspects fiscaux mais sur l'ensemble des éléments qui caractérisent l'activité pharmaceutique.

²¹ Pouvoirs publics, autorités indépendantes, secteurs industriel et ses représentants, ...

1.5. PAYS-BAS

Q0/ Eléments de caractérisation du système de remboursement des produits de santé.

A/ Données générales

Selon le Bureau néerlandais de prévision macro-économique CPB, les dépenses de santé totales s'élèvent en 2010 à 77,8Mds€, soit à 13,2% du PIB. Les dépenses publiques s'élevaient en 2010 à 64 Mds€, soit à 82,3% des dépenses totales et les dépenses privées à 13,8 Mds€, soit à 17,7%. Les Pays-Bas ont le taux le plus élevé de dépenses publiques de santé de l'ensemble des pays de l'OCDE et arrivent deuxième en termes de dépenses de santé en pourcentage du PIB²².

En revanche, la consommation de médicaments est aux Pays-Bas traditionnellement au-dessous de la moyenne européenne : l'Institut néerlandais des statistiques pharmaceutiques SFK l'évalue à 341€ par personne (chiffre 2009) contre une moyenne de 402€ pour l'Europe occidentale (et de 570€ pour la France)²³. Selon le même institut, les dépenses au titre de médicaments ne dépasseraient pas 10% des dépenses totales de santé. Selon l'OCDE, les dépenses en médicaments s'élèvent à 1,2% du PIB en 2009²⁴. Selon SFK, en 2009 les pharmacies publiques ont fourni au titre de l'assurance maladie des médicaments pour un montant de 4,9Mds.

Les dépenses en médicaments sont toutefois en hausse depuis plusieurs années. Le SFK enregistre une hausse légère des dépenses de 3% entre 2009 et 2010, de 1% entre 2008 et 2009 et de 1,9% entre 2007 et 2008, contre 5% en moyenne dans la première partie de la décennie. Ces taux d'augmentation relativement bas s'expliquent par la mise en place récente de nouvelles règles de tarification, qui ont fait baisser les prix des médicaments. On note d'ailleurs depuis plusieurs années une augmentation considérable de la consommation de médicaments génériques. Ceux-ci représentent en 2010 60,6% de l'ensemble des médicaments prescrits, alors qu'ils ne représentent que 10,9% des frais pharmaceutiques.

L'industrie pharmaceutique néerlandaise employait en 2010 163 00 personnes, générant un chiffre d'affaires net de 6,3Mds€ (chiffres provisoires de l'Office national des statistiques CBS). La production pharmaceutique est aux Pays-Bas largement dominée par de grands groupes étrangers disposant de filiales implantées sur le territoire. Les trois groupes les plus importants sont AstraZeneca, GlaxoSmithKline et Merck Sharp & Dohme.

Principaux acteurs du marché pharmaceutique néerlandais en 2010	Part de marché (%)	C.A réalisé (millions d'euros)
AstraZeneca PLC	18,4	314
GlaxoSmithKline Plc	14,4	246
Merck Sharp & Dohme	7,3	124
Novartis	4,2	71
Novo Nordisk	4,1	70

²² OCDE, *Health at a glance 2011*, chiffres pour 2009.

²³ SFK, *Data en feiten 2011*.

²⁴ OCDE, *Health at a glance 2011*.

Annexe IX

Parke Davis (Pfizer)	4,0	69
Janssen Pharmaceutica	3,3	56
Sanofi-Aventis	2,8	49
Bristol-Myers Squibb	2,7	46
Schering-Plough	2,6	45

Source : SFK

Avec une production estimée à **6,2Mds€** en 2010 par la fédération européenne des industries pharmaceutiques (EFPIA), les Pays-Bas occupent le **11^{ème} rang européen**, dans les mêmes ordres de grandeur que les productions nationales de la Suède, du Danemark et de la Belgique.

B/ Accès au marché, fixation des prix et système de remboursement

L'**autorisation pour la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique** est délivrée par le Collège de qualification des médicaments ou « *College ter Beoordeling van Geneesmiddelen* » (CBG), équivalent de l'ANSM et partenaire de l'EMA, qui garantit l'efficacité et évalue les facteurs de risque et la qualité des médicaments pour l'homme et l'animal (<http://www.cbg-meb.nl/cbg/en/default.htm>). Il est constitué d'une part d'un collège scientifique indépendant décidant sur l'accès au marché des médicaments, promouvant ainsi un emploi correct et sûr des médicaments, et d'autre part d'une agence d'exécution indépendante qui lui sert d'appui. Le rôle du CBG est fixé par la « Loi sur les médicaments » (*Geneesmiddelenwet*, art. 2-17), qui précise également les conditions de mise sur le marché des médicaments.

Le prix des médicaments est fixé par le service administratif Farmatec du Ministère de la santé (<http://www.farmatec.nl/>) en application de la « Loi sur les prix des médicaments » (*Wet geneesmiddelenprijzen*) de 1996, qui fixe le prix maximum d'achat auquel un fabricant de médicaments peut vendre son produit à un pharmacien. Ce prix est la moyenne des prix du médicament en question dans quatre pays de référence : la Belgique, la France, l'Allemagne et le Royaume Uni. Les prix maximum sont fixés et publiés deux fois par an. Depuis l'entrée en vigueur de cette loi, le prix des médicaments a nettement baissé aux Pays-Bas ; suite aux négociations entre pharmaciens et compagnies d'assurance, il est d'ailleurs souvent au-dessous du prix maximum. Depuis le 1^{er} janvier 2012, les prix des médicaments délivrés en pharmacie sont libéralisés. Les prix résultent désormais d'une négociation entre pharmacies et compagnies d'assurances, mais la loi de 1996 reste en vigueur pour les fabricants de médicaments.

Le remboursement des médicaments passe par le « Système de remboursement des médicaments » (*Geneesmiddelenvergoedingssysteem* ou GVS), fixé par la « Loi sur l'assurance maladie » (*Zorgverzekeringswet*). Les personnes assurées ont droit au remboursement par leur compagnie d'assurances des médicaments listés en annexe de cette loi²⁵. Les médicaments y sont regroupés par secteur de médicaments interchangeables. Chaque secteur a une limite de remboursement, au-delà de laquelle le patient paye le restant du montant, soit la « contribution du patient » (*eigen bijdrage*) (**50,2MI** en 2010). Une deuxième annexe regroupe les médicaments non interchangeables qui ne sont pas soumis à une limite de remboursement. Les limites de remboursement sont publiées mensuellement au Journal officiel (*Staatscourant*). Le système de remboursement est fixé par le ministre de la Santé.

²⁵ La Loi sur l'assurance maladie, en vigueur depuis 2006, est un système de soins partiellement libéralisé : chaque habitant doit être assuré auprès d'une des compagnies d'assurance de son choix et payer une cotisation mensuelle. Il peut choisir son propre « paquet assurances », l'assurance de base étant obligatoire, les assurances dites « complémentaires » étant facultatives. En fonction du paquet choisi, l'assuré aura droit à un certain nombre de remboursements. Il peut d'ailleurs décider de payer une prime plus basse en échange d'une franchise plus élevée ou d'avoir un paquet plus d'assurances plus élaboré en échange d'une prime plus élevée. Les compagnies d'assurances négocient directement avec les institutions de soin.

Annexe IX

Suivant une « politique préférentielle » en vigueur depuis 2008, seule la variante la moins chère du médicament est remboursée par les compagnies d'assurance maladie afin de maîtriser les coûts.

Pour ce qui est des **médicaments distribués aux hôpitaux, dits « médicaments onéreux »**, depuis 2002 les hôpitaux profitaient d'un taux de remboursement par les compagnies d'assurance de 80%, les 20% restants étant payés sur leur propre budget. Dans le cadre de la réforme du financement des hôpitaux par prestation plutôt que par dotation, à partir de cette année les médicaments onéreux ne seront plus remboursés par les compagnies d'assurance qu'en tant que « prestations supplémentaires » (*add-ons*). A partir de 2013, l'admission de nouveaux médicaments onéreux dans le paquet des médicaments remboursés sera provisoire et conditionnelle afin de mieux maîtriser les coûts et de garantir l'accessibilité de ce type de médicaments.

Les médicaments sans ordonnance sont vendus surtout dans les drogueries et dans les « rayons droguerie » des supermarchés. Avec une part de 15% en 2010, les pharmacies détiennent une part limitée du marché des médicaments sans ordonnance, des produits de santé et des soins médicaux, tout comme les supermarchés (9,7%), alors que les drogueries sont à 75,3% (source : Nepharm, Association néerlandaise des industries pharmaceutiques de médicaments sans ordonnance et de produits de santé). Par ailleurs, les Pays-Bas comptent en 2011 jusqu'à 8338 habitants par pharmacie (contre 2880 habitants en France) (source : AESGP).

Q1/ Quel est le niveau de la pression fiscale globale subie par le secteur des industries des produits de santé ?
--

En l'absence de fiscalité spécifique au secteur, le Ministère des finances néerlandais n'est pas en mesure d'évaluer la pression fiscale globale subie par le secteur des industries de produits de santé. Les données publiques ne nous permettent pas davantage en l'état de reconstruire ces données.

Selon les statistiques néerlandaises, **le secteur de l'industrie pharmaceutique (équivalent catégorie NAF 21) présentait en 2010 un résultat net avant impôt de 2 mds€, pour une imposition sur les sociétés de 93 M€ sur les 12,8 mds€ que représentait au total l'IS.**

Chiffres 2010 en M€	Industries pharmaceutiques	Dispositifs médicaux et diagnostics in vitro	Grossistes répartiteurs (hors officines)
Effectifs	15 900	10 300 (325)	25 700
Chiffre d'affaires net	6 250	1 322 (325)	30 055
Valeur ajoutée	1 328	Chiffre non disponible	Chiffre non disponible
R&D	382 550*	Chiffre non disponible	Chiffre non disponible
Investissements	169,1	165,5 (2008)	Chiffre non disponible

Source : CBS

* EFPIA, chiffre 2009

Q2/ Quelle est la liste et la nature des taxes spécifiques applicables dans le pays concerné aux entreprises de production de produits de santé ?

Selon les autorités néerlandaises, aucune fiscalité spécifique applicable aux entreprises de production de produits de santé n'a été développée aux Pays-Bas.

Q3/ La fiscalité spécifique a-t-elle récemment évolué ? Comment caractériser cette évolution par rapport à son état antérieur ?

Selon les autorités néerlandaises, aucune fiscalité spécifique applicable aux entreprises de production de produits de santé n'a été développée aux Pays-Bas.

Q4/ Existe-t-il une fiscalité incitative au bénéfice des entreprises des produits de santé ?

Il n'existe pas de mesures incitatives spécifiques à l'industrie pharmaceutique mais celle-ci est susceptible de bénéficier des dispositions existantes notamment en matière de R&D. En l'absence de producteurs nationaux importants, la problématique fiscale pour le secteur pour les Pays-Bas se posent davantage en termes d'attractivité.

1- Le régime de l'innovation (Innovatiebox, 2007)

Depuis le 1er janvier 2010 les entreprises peuvent bénéficier d'un taux effectif d'impôt sur les sociétés de 5% au titre des bénéfices provenant des actifs immatériels qu'elles ont créés. Ce taux s'applique aux actifs brevetés ou dont le brevet est en cours de demande. Un agrément préalable doit être obtenu auprès d'une agence dédiée rattachée au Ministère des affaires économiques.

Le total des recettes nettes taxables à ce régime n'est plus plafonné (précédemment une limite de 4 fois le montant total des dépenses de R&D engagées au titre des immobilisations incorporelles était applicable).

Quand, au titre d'un exercice, les recettes des actifs immatériels agréés sont négatives, la perte est déductible du bénéfice imposable au taux normal. Cette perte est imputable en priorité sur les résultats soumis au taux normal tant que le taux réduit du régime de l'innovation ne trouve pas à s'appliquer.

2- La réduction des cotisations sociales patronales afférentes aux salaires liés à l'activité R&D (WBSO, 1994)

La réduction est de 42% sur les 110 000 premiers euros des coûts salariaux en cause par année civile, et de 14% pour le surplus, le tout plafonné à 14 M€ par entreprise. La notion de recherche et développement est comparable à celle retenue pour le crédit impôt recherche. Le bénéfice de cette mesure est également soumis à agrément préalable de l'agence déjà citée.

3- La déduction R&D (RDA, 2012)

Annexe IX

Déduction fiscale pour les dépenses d'investissements en R&D. Pour les frais de R&D autres que les salaires, un nouveau dispositif fiscal a été introduit le 1er mai 2012. Il permet une réduction d'impôt jusqu'à 40% des dépenses d'investissement de R&D. Un budget de 250M€ a été réservé cette année. La RDA bénéficie aux entreprises faisant déjà appel au WBSO. Sur les deux premiers mois, 2 000 entreprises ont pu en bénéficier sur les 9 000 dossiers déposés.

Budget général

Régime d'innovation : 625 M€

WBSO: 800 M€

RDA: 500 M€ (250 en 2012)

Par ailleurs, les Pays-Bas exonèrent largement de retenue à la source les redevances (notamment relatives aux activités liées à la propriété intellectuelle) versées par ou à destination d'entités implantées sur leur territoire, non seulement sur le fondement de la directive européenne du 3 mars 2003 relative aux intérêts et redevances, mais également sur la base de l'important réseau de conventions fiscales internationales conclues par ce pays.

Q5/ Existe-t-il actuellement des projets de réforme ou des prises de positions de la part des parties prenantes²⁶ au sujet de la fiscalité spécifique applicable aux industriels de santé ?

Aucun projet de réforme n'est à l'étude aux Pays-Bas.

²⁶ Pouvoirs publics, autorités indépendantes, secteurs industriel et ses représentants, ...

SUISSE

Rédigé par : Elodie Clerc

Revu par : Philippe Brunel

Q0/ Eléments de caractérisation du système de remboursement des produits de santé.

a) Le financement des soins de santé en Suisse

Depuis l'adoption de la loi sur l'assurance-maladie en 1996, toute personne résidant en Suisse est contrainte de souscrire à une assurance obligatoire auprès d'un assureur agréé. Les patients peuvent choisir librement leur assureur, ainsi que leur type de police d'assurance-maladie. Après paiement d'une franchise (300 CHF par année dans les contrats ordinaires), les patients contribuent aux coûts des soins par la quote-part –généralement 10% des coûts- dans la limite d'un plafond annuel.

En 2009, les assurances maladie obligatoires ont couvert 35% des dépenses totales de santé en Suisse, ce qui fait d'elles le principal bailleur de fonds du système de santé. Les autorités publiques ont en pris en charge 19%: 16% pour les cantons, 2% pour les communes et 0.4% pour les autorités fédérales. Ces fonds publics sont destinés à subventionner des prestataires institutionnels (hôpitaux, établissements de soins de longue durée, soins à domicile), mais aussi la prévention et les dépenses administratives. Les participations individuelles directes (participation aux coûts prévue par une police d'assurance ou argent dépensé directement par un patient) ont couvert 31% des dépenses de santé, ce qui constitue un financement important du système de santé, la Suisse étant l'un des pays de l'OCDE où les participations directes sont les plus élevées proportionnellement aux dépenses totales de santé. Outre ces trois principales sources de financement, il existe en Suisse d'autres systèmes d'assurance sociale (assurance accidents par exemple), ainsi que des produits d'assurances maladie volontaires proposant des services qui ne sont pas couverts par le paquet de prestations obligatoires.

b) Mode de régulation du prix des médicaments par la puissance publique

Après la création de Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques) en 2002, la responsabilité de l'enregistrement et de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et appareils médicaux est revenue aux autorités nationales. Une fois l'autorisation de mise sur le marché accordée, le fabricant peut demander à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) d'inscrire le médicament sur la liste des produits remboursés, l'OFSP fixe alors le prix du remboursement, après avis de la Commission fédérale des médicaments, commission composée de représentants des compagnies d'assurance maladie, de l'industrie pharmaceutique, des professionnels de la santé, de l'Autorité de surveillance des prix, de Swissmedic, ainsi que des représentants des assurés. Ses décisions sont guidées par des comparaisons de prix avec d'autres médicaments équivalents au plan thérapeutique mais aussi par l'étude des prix de vente des fabricants dans un certain nombre de pays de référence (Allemagne, Autriche, Danemark, France, Pays-Bas et Royaume-Uni). Lorsque le médicament n'est pas encore en vente dans ces pays (la Suisse est souvent le premier marché de lancement), la décision quant au prix remboursé s'appuie sur une comparaison avec les prix d'autres médicaments équivalents au plan thérapeutique. En Suisse, comme en France, lorsqu'un nouveau médicament fait l'objet d'un examen en vue d'être inscrit sur la liste des spécialités, on tient compte du degré d'innovation de ce médicament dans le calcul de son

Annexe IX

prix. L'assurance maladie obligatoire ne rembourse que les produits pharmaceutiques inscrits par l'OFSP sur la liste positive de médicaments (dite « liste des spécialités »). En 2011, cette liste comprenait environ 2 600 médicaments correspondant à 8 600 variantes.

Le prix des médicaments non remboursés est fixé librement, bien que l'autorité de surveillance des prix soit chargée de garantir des prix « raisonnables ».

Q1/ Données statistiques

	Code NOGA 21- Industries pharmaceutiques
Agrégats économiques	
Effectifs	2005 : 32 000 pers. 2006 : 34 000 pers. 2010 : 37 000 pers.
Chiffre d'affaires	2009 : 56 Mds CHF (47 Mds €)
R&D	2008 : 5 Mds CHF (4.2 Mds €)

Q2/ Quelle est la liste et la nature des taxes spécifiques applicables dans le pays concerné aux entreprises de production de produits de santé ?

En dehors des taxes applicables à toutes les entreprises, il n'y a pas de taxe spécifique qui ne concernerait que les entreprises produisant des produits de santé.

Il existe cependant des taux de TVA différents selon le produit de santé considéré ²⁷ :

- 2,5 % pour les médicaments,
- 8% (taux normal) pour les autres produits de santé.

En Suisse, il est très difficile de savoir la fiscalité pesant réellement sur les entreprises : dans un contexte où il existe 3 niveaux d'IS (fédéral, cantonal et communal) et où, en moyenne, le total de l'IS cantonal et de l'IS communal est plus important que l'IS fédéral, il est toujours possible aux entreprises d'aller négocier avec les autorités fiscales cantonales et communales un allègement d'IS passant presque toujours non pas par une baisse de taux mais par des abattements sur l'assiette. Ces décisions sont prises sous forme de rescrits (ruling) qui ne sont jamais publiés, voire même pas communiqués par les exécutifs aux législatifs locaux. La plupart de temps, les entreprises, pour obtenir ces allègements d'IS, prennent des engagements sur le niveau des investissements, l'accroissement des effectifs, le développement de nouvelles unités de production ou de recherche, etc.

Q3/ La fiscalité spécifique a-t-elle récemment évolué ? Comment caractériser cette évolution par rapport à son état antérieur ?

²⁷ Article 25 de la Loi fédérale du 12 juin 2009 régissant la taxe sur la valeur ajoutée.

Annexe IX

Concernant la TVA, depuis le 1^{er} janvier 2011, de nouveaux taux sont en vigueur (valable jusqu'au 31 décembre 2017). Auparavant, le taux normal était de 7,6% et le taux réduit de 2,4%. Ce relèvement temporaire est entré en vigueur pour combler le déficit de financement de l'assurance invalidité.

Q4/ Existe-t-il une fiscalité incitative au bénéfice des entreprises des produits de santé ?

Il existe un allègement fiscal dans le domaine de la recherche et du développement, sans qu'il ne soit spécifique aux entreprises de santé : les entreprises ont la possibilité de faire des provisions à la charge du compte de résultats pour les futurs mandats de recherche et de développement confiés à des tiers, jusqu'à 10% au plus du bénéfice commercial imposable, sous un plafond annuel de 1 million de francs au maximum²⁸.

Q5/ Existe-t-il actuellement des projets de réforme ou des prises de positions de la part des parties prenantes²⁹ au sujet de la fiscalité spécifique applicable aux industriels de santé ?

Non.

²⁸ Article 29 de la Loi fédérale du 14 décembre 1990 sur l'impôt fédéral direct

²⁹ Pouvoirs publics, autorités indépendantes, secteurs industriel et ses représentants, etc.