

N° 1302

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 11 octobre 2018.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES FINANCES, DE L'ÉCONOMIE GÉNÉRALE ET DU CONTRÔLE BUDGÉTAIRE SUR LE PROJET DE **loi de finances pour 2019** (n° 1255),

PAR M. JOËL GIRAUD,
Rapporteur Général
Député

ANNEXE N° 38

SANTÉ

Rapporteuse spéciale : MME VÉRONIQUE LOUWAGIE

Députée

SOMMAIRE

	Pages
PRINCIPALES ANALYSES DE LA RAPPORTEURE SPÉCIALE	5
DONNÉES-CLÉS	7
I. LE PROGRAMME 183 PROTECTION MALADIE	10
A. L'AIDE MÉDICALE DE L'ÉTAT : UNE POLITIQUE STRUCTURELLEMENT SOUS-BUDGÉTISÉE.....	10
1. L'aide médicale de droit commun : des prévisions complexes du fait d'une information tardive et partielle.....	11
2. Une prise en charge limitée des soins urgents	20
3. Le coût des dépenses de santé des étrangers en situation irrégulière à Mayotte pose un problème de transparence	21
4. Trois autres dispositifs, d'ampleur beaucoup plus limitée, poursuivent leur baisse tendancielle.....	24
5. Un manque de lisibilité sur le coût total des dépenses de santé pour les étrangers en situation irrégulière.....	24
B. LE FONDS D'INDEMNISATION DES VICTIMES DE L'AMIANTE.....	25
II. LE PROGRAMME 204 : UNE BAISSÉ CONTINUE DES CRÉDITS DÉDIÉS À LA POLITIQUE DE PRÉVENTION DE SANTÉ	27
A. LES OPÉRATEURS CONNAISSENT UNE AUGMENTATION GLOBALE DE LEUR SUBVENTION POUR CHARGES DE SERVICE PUBLIC, QUI NE REMET PAS EN CAUSE LEUR CONTRIBUTION À LA MAÎTRISE DES DÉPENSES PUBLIQUES	28
1. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : une participation renforcée à l'effort de maîtrise de la dépense en 2019	29
2. L'Agence nationale de santé publique : une hausse de la subvention pour charges de service public, parallèle à un effort de gestion renforcé	30
3. L'Institut national du cancer : la poursuite de la trajectoire de retour à l'équilibre financier.....	32
4. L'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail : une dotation limitée mais essentielle du programme 204.....	32
B. UNE BAISSÉ DES CRÉDITS DU PROGRAMME 204 DIFFICILEMENT JUSTIFIABLE.....	33
1. <i>Pilotage de la politique de santé publique</i> (action 11) : une forte baisse des crédits alloués aux dossiers contentieux	33

2. <i>Santé des populations</i> (action 12) : une action très limitée	34
3. <i>Prévention des maladies chroniques et qualité de vie des malades</i> (action 14) : une hausse des crédits liée à une mesure de périmètre	34
4. <i>Prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation</i> (action 15) : la baisse des crédits alloués aux actions environnement et santé.....	35
5. <i>Veille et sécurité sanitaire</i> (action 16) : une dotation marginale	37
6. <i>Politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins</i> (action 17) : une légère diminution portée par les efforts de l'ANSM	37
7. Modernisation de l'offre de soins (action 19) : une montée en puissance des crédits destinés à Wallis et Futuna	37
III. L'INDEMNISATION DES VICTIMES DE LA DÉPAKINE : UNE PROCÉDURE LIMITÉE ET COMPLEXE	38
A. UNE GESTION DE L'ONIAM MISE EN CAUSE PAR LA COUR DES COMPTES EN DÉBUT D'ANNÉE 2017	38
B. UNE PROCÉDURE DONT LA COMPLEXITÉ CONDUIT À UN FAIBLE NOMBRE DE DEMANDES D'INDEMNISATION	39
1. Une procédure d'instruction très lourde, qui nécessite, de fait, le concours d'un avocat	39
2. Un nombre de dossiers déposés très en deçà des estimations du nombre de victimes potentielles.....	41
C. DES RETARDS IMPORTANTS PRIS DANS L'INDEMNISATION DES VICTIMES.....	42
1. Les premières décisions d'indemnisation ne concernent que très peu de dossiers et ne seront prises qu'à la fin de l'année 2018	42
2. Ces retards posent des difficultés de prévision d'une dotation budgétaire adéquate.....	43
EXAMEN EN COMMISSION	45
<i>Article 39 et état B</i>	51
PERSONNES AUDITIONNÉES	59

L'article 49 de la loi organique du 1^{er} août 2001 relative aux lois de finances (LOLF) fixe au 10 octobre la date limite pour le retour des réponses aux questionnaires budgétaires.

Au 10 octobre 2018, 80 % des réponses étaient parvenues à la commission des finances.

PRINCIPALES ANALYSES DE LA RAPPORTEURE SPÉCIALE

La mission *Santé* porte les crédits de la politique de santé de l'État. Elle se compose de deux programmes :

– le programme 183 *Protection maladie* qui finance quasi-exclusivement l'aide médicale de l'État (AME), c'est-à-dire l'accès aux soins des étrangers en situation irrégulière, qui représente quasiment les deux tiers des crédits de la mission ;

– le programme 204 *Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins*, qui représente environ un tiers des crédits de la mission.

Le projet de loi de finances (PLF) pour 2019 s'inscrit dans la tendance des PLF précédents : les crédits versés à l'AME augmentent (+ 6 %) tandis que ceux alloués à la politique de prévention diminuent (– 1 %). La dotation globale de la mission *Santé* atteint 1,42 milliard d'euros.

1. Le programme 183 Protection maladie

La hausse des crédits versés à ce programme (942,9 millions d'euros) est portée par le dynamisme des dépenses consacrées à l'AME (+ 53,2 millions d'euros) qui s'établissent à 934,9 millions d'euros, bien que cette politique publique reste structurellement sous-budgétisée.

La rapporteure s'est intéressée à la complexité de la construction des prévisions de dépenses de cette politique publique et s'est attachée à recenser l'ensemble des informations disponibles concernant les bénéficiaires de l'AME. Elle estime que cette information pourrait être utilement enrichie et communiquée, de façon exhaustive, dans les documents budgétaires.

La rapporteure a également souhaité se concentrer sur la problématique des dépenses de santé des étrangers en situation irrégulière à Mayotte, dont le coût de la prise en charge fait l'objet d'un manque flagrant de lisibilité.

Le programme 183 porte également la part des crédits versés par l'État destinés à la prise en charge de l'indemnisation des victimes de l'amiante. Cette dotation reste stable à 8 millions d'euros en 2019 tandis que les dépenses totales liées à cette indemnisation continuent leur trajectoire baissière.

2. Le programme 204 Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins

La dotation inscrite dans le PLF 2019 pour le programme 204 s'établit à 480,6 millions d'euros en crédits de paiement, en diminution de 5,5 millions d'euros (- 1 %). Cette baisse est essentiellement liée à la réduction de 10,5 millions d'euros de dotations allouées aux dossiers contentieux, ce qui vient questionner très fortement la sincérité de l'engagement du Gouvernement concernant le maintien de la prise en charge du dispositif Dépakine à hauteur de 77,7 millions d'euros.

Malgré une augmentation globale de leur subvention pour charges de service public (+ 1 %), essentiellement liée à l'élargissement de leurs missions, les opérateurs maintiennent leur effort de rationalisation de la dépense et de réduction de la masse salariale.

3. L'indemnisation des victimes de la Dépakine

La rapporteure a souhaité étudier, dans le cadre de ses travaux, l'effectivité du processus d'indemnisation des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés.

Elle a ainsi fait le constat des nombreuses carences du dispositif, dont la mise en route a pris un retard très conséquent du fait de la complexité de la procédure et des dossiers examinés. Le dispositif mis en place est en effet très lourd et difficilement accessible aux familles (dossiers de 800 pages en moyenne à constituer, concours d'un avocat nécessaire de fait).

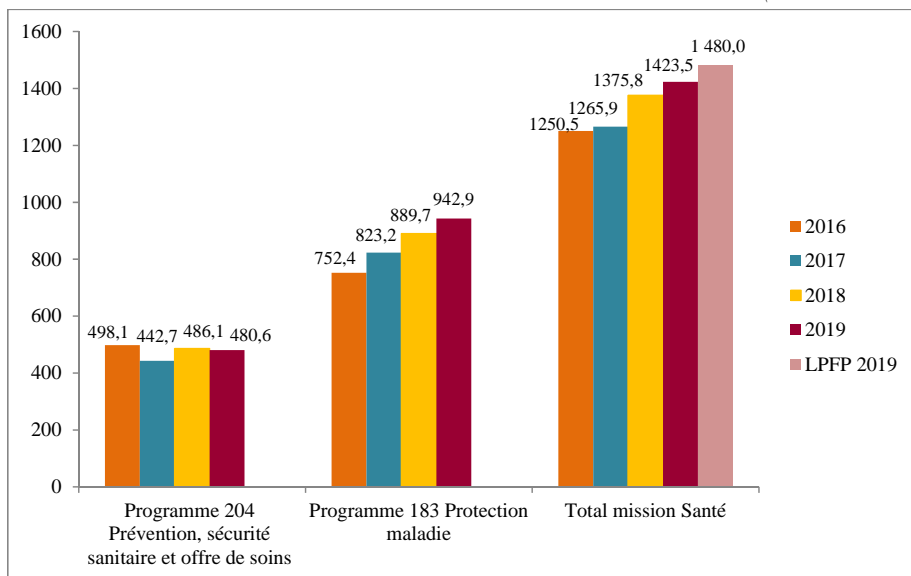
La complexité de la procédure et l'inquiétude des familles concernant la capacité de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) à apporter une réponse réelle ont conduit au dépôt d'un nombre très restreint de demandes d'indemnisation, bien en deçà des estimations réalisées.

Ces retards ont entraîné des surbudgétisations importantes pour les années 2017 et 2018 qui incitent le Gouvernement, bien qu'il refuse d'assumer cette décision, à réduire de fait la dotation allouée au dispositif cette année.

DONNÉES-CLÉS

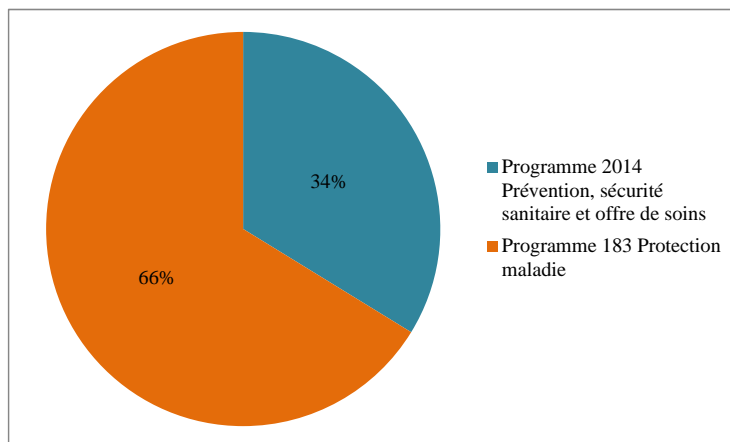
ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE LA MISSION SANTÉ

(en millions d'euros)



Source : commission des finances d'après le PAP.

RÉPARTITION DES DÉPENSES DE LA MISSION SANTÉ



Source : commission des finances d'après le PAP.

INTRODUCTION

Si la très grande majorité des dépenses de santé sont portées par la loi de financement de la sécurité sociale, 1,4 milliard d'euros versés à cette politique publique en 2019 sont inscrits sur la mission *Santé* du budget de l'État. Ces dépenses regroupent les crédits alloués à la politique de prévention (programme 204) et très majoritairement (66 %) le financement de l'aide médicale de l'État (programme 183).

Le programme 183 connaît une progression continue de sa dotation compte tenu du dynamisme du coût moyen des dépenses de santé des bénéficiaires de l'aide médicale de l'État (AME) et de la hausse du nombre de bénéficiaires tandis que le programme 204 voit sa dotation retrouver une trajectoire baissière (- 1 % par rapport à la LFI 2018). La rapporteure regrette la réduction des crédits versés à la politique de prévention, indispensable au bon fonctionnement de notre système de santé et à un coût maîtrisé des dépenses de santé.

ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE LA MISSION SANTÉ

(en millions d'euros)

	LFI 2018		PLF 2019		Évolution en valeur absolue		Évolution 2018-2019	
	AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP
Programme 204 Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins	484,8	486,1	479,3	480,6	- 5,5	- 5,5	- 1,1 %	- 1,1 %
Programme 183 Protection maladie	889,7	889,7	942,9	942,9	53,2	53,2	6,0 %	6,0 %
Total	1 374,5	1 375,8	1 422,2	1 423,5	47,7	47,7	3,5 %	3,5 %

Source : commission des finances d'après le PAP.

I. LE PROGRAMME 183 PROTECTION MALADIE

Le programme 183 porte les crédits destinés à deux politiques publiques : d'une part l'aide médicale de l'État (AME) qui représente 99 % de ces crédits et, d'autre part, une dotation forfaitaire au Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante. Si cette dernière dotation est stable à 8 millions d'euros depuis 2017, les crédits versés à l'AME sont en hausse de 6 % par rapport à 2018 et s'établissent à 934,9 millions d'euros en 2019.

ÉVOLUTION DES DÉPENSES DU PROGRAMME 183

(en millions d'euros)

	LFI 2018	PLF 2019	Évolution en valeur absolue	Évolution 2018-2019
	AE/CP	AE/CP	AE/CP	AE/CP
Programme 183 Protection maladie	889,7	942,9	53,2	6 %
Aide médicale de l'État	881,7	934,9	53,2	6 %
Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante	8	8	0	0 %

Source : commission des finances d'après le PAP.

Le dispositif de performance du programme 183 est stable depuis 2016 avec 2 objectifs et 4 indicateurs. Ces indicateurs sont plutôt des indicateurs de qualité du service. La Cour des comptes leur reproche régulièrement de ne pas mesurer la qualité de la programmation budgétaire et de son exécution ⁽¹⁾.

A. L'AIDE MÉDICALE DE L'ÉTAT : UNE POLITIQUE STRUCTURELLEMENT SOUS-BUDGÉTISÉE

L'aide médicale de l'État recouvre plusieurs dispositifs. La majorité de la dotation qui lui est allouée permet de financer l'aide médicale de droit commun (95 %). Elle finance également l'AME soins urgents par une dotation forfaitaire de 40 millions d'euros et d'autres dispositifs spécifiques pour 1,5 million d'euros. L'AME est caractérisée par une prévisibilité complexe de la dépense qui se traduit par une budgétisation approximative et souvent en deçà des besoins réels.

L'année 2017 est apparue comme une exception en trompe-l'œil puisque les crédits versés à l'AME n'ont pas été augmentés en cours d'année comme c'est traditionnellement le cas du fait d'un ajustement des prévisions d'évolution de la dépense en cours de gestion et ont même été réduits (- 2 %). **La rapporteure a mis en évidence le caractère trompeur de cette diminution lors des travaux menés au cours du printemps de l'évaluation** ⁽²⁾. En effet, cette baisse s'est traduite par un accroissement de la dette de l'État à l'égard de l'assurance maladie (+ 38,3 millions d'euros) à cause d'une hausse non anticipée en fin de gestion des dépenses de l'AME de droit commun, portée par la CNAM.

(1) Cour des comptes, note d'analyse de l'exécution budgétaire, Santé, 2017.

(2) Mme Véronique Louwagie, Rapport n° 1055 annexe n° 38 « Santé », règlement du budget 2017, juin 2018.

Afin de mieux cibler les contrôles des dossiers d'AME, et conformément aux recommandations de la Cour des comptes, l'indicateur du programme 183 relatif aux contrôles de l'AME a été modifié à compter de 2018. Le précédent indicateur ne mesurait que les contrôles sur dossiers présentant des ressources nulles tandis que les dossiers sont désormais soumis à un contrôle aléatoire portant sur la justification des ressources ainsi que sur l'identité et la stabilité de la résidence (voir *infra*).

L'année 2018 renoue avec la tendance traditionnelle à la sous-budgétisation des crédits de l'AME puisque d'après les prévisions actualisées, la dépense serait supérieure de 22 millions d'euros (soit + 2,5 %) à celle anticipée dans la LFI 2018.

ÉVOLUTION DE LA DOTATION DES CRÉDITS DE L'AIDE MÉDICALE DE L'ÉTAT

(en millions d'euros)

	LFI 2018	Prévision d'exécution 2018	Écart LFI 2018- prévision d'exécution	PLF 2019	Évolution LFI 2018-PLF 2019 en valeur absolue	Évolution LFI 2018-PLF 2019 en %	Écart entre prévision 2018 et PLF 2019 en %
Action 1 : Aide médicale de l'État	881,7	903,7	+ 22,0	934,9	53,2	6 %	3 %
Aide médicale de droit commun	840,0	862,0	+ 22,0	893,4	53,4	6 %	4 %
Soins urgents	40,0	40,0	0	40,0	0	0 %	0 %
Autres dispositifs	1,7	1,7	0	1,5	- 0,2	- 12 %	- 12 %

Source : commission des finances d'après le PAP.

Les crédits alloués à l'AME augmentent de 6 % par rapport à la LFI 2018 (+ 3 % par rapport à la prévision d'exécution) et s'établissent à **934,9 millions d'euros**.

1. L'aide médicale de droit commun : des prévisions complexes du fait d'une information tardive et partielle

Prévue à l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles, l'AME de droit commun est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2000 pour assurer la protection de la santé des personnes étrangères résidant en France de manière ininterrompue depuis plus de trois mois mais ne remplissant pas la condition de régularité du séjour exigée pour l'admission à la protection universelle maladie (PUMA), et dont les ressources sont inférieures au plafond de ressources de la couverture maladie universelle complémentaire (CMUC), soit 734 euros par mois pour une personne seule résidant en France métropolitaine en 2018.

Cette aide vise à assurer une couverture maladie aux personnes démunies en situation irrégulière, en poursuivant une triple logique humanitaire (donner un accès aux soins aux personnes fragiles), de santé publique (éviter la propagation de maladies) et économique (prévenir les surcoûts liés à des soins retardés et pratiqués dans l'urgence). Elle représente 95 % de la dépense totale d'AME.

L'AME permet une prise en charge des frais de santé remboursables par l'assurance maladie, en tiers payant. Les médicaments princeps et les médicaments à 15 %, les actes et produits spécifiques à la procréation médicalement assistée et les cures thermales en sont toutefois exclus. En outre, contrairement à la CMU-c, l'AME ne prévoit pas de forfaits de prise en charge au-delà des tarifs de la sécurité sociale. Elle ne prémunit donc ses bénéficiaires ni contre les dépassements tarifaires, quasi-systématiques dans des champs comme l'optique ou le prothétique dentaire, ni contre les dépassements d'honoraires qui peuvent être pratiqués par les médecins.

Si ce dispositif est financièrement à la charge de l'État, l'assurance maladie, qui gère l'AME, en porte les déficits cumulés à cause d'une budgétisation structurellement inférieure aux besoins.

La dotation allouée à l'AME de droit commun en 2019 sera donc de **893,4 millions d'euros, en hausse de 6 % par rapport à la LFI 2018** et de 4 % par rapport à la prévision actuelle d'exécution.

L'année 2019 sera marquée par la mise en œuvre du projet de centralisation de l'instruction des dossiers de demandes d'AME. Les trois caisses de Paris, Bobigny et Marseille assureront l'instruction de l'ensemble des demandes d'AME en métropole, ce qui permettra non seulement de réaliser des économies de gestion mais aussi d'améliorer l'accès aux droits par la réduction des délais d'instruction et l'harmonisation des procédures, de renforcer le pilotage et le contrôle des dossiers. La rapporteure rappelle que cette centralisation a été reportée d'un an : d'abord annoncée pour le début de l'année 2018 à l'automne dernier, elle serait finalement opérationnelle à la fin du premier semestre 2019.

a. Des écarts importants entre la prévision et la réalisation des dépenses du fait d'hypothèses de construction de la prévision peu fiables

Les crédits alloués à l'AME en LFI 2018 sont inférieurs de 22 millions d'euros à la prévision actuelle d'exécution pour 2018. Ils feront donc sûrement l'objet d'une ouverture de crédits en fin d'année, sauf à faire porter de nouveau sur l'assurance maladie ce différentiel de crédits.

Plusieurs facteurs expliquent la complexité de la prévision des dépenses d'AME :

– d'une part, la population en situation irrégulière qui bénéficie de ce dispositif est par nature mal connue : la situation sanitaire peut varier suivant l'origine des individus, l'évolution des effectifs dépend des résultats de politiques distinctes (droit d'asile, reconduites à la frontière) et d'événements internationaux ;

– d'autre part, la remontée d'information des caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) vers la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) puis vers le ministère en charge de la santé est longue et tardive.

Le montant des dépenses d'AME n'est connu avec certitude qu'en fin d'exercice, voir en début d'exercice suivant et ne peut dès lors être intégré à la budgétisation initiale. Par exemple, la budgétisation initiale 2018 a été ajustée, au cours des débats, aux prévisions optimistes de l'année 2017 puisque les remontées d'information disponibles montraient une baisse du nombre de bénéficiaires de l'AME sur le premier semestre 2017. Pour rappel, au cours du printemps de l'évaluation, la rapporteure s'est intéressée à ce phénomène de baisse du nombre de bénéficiaires de l'AME entre mars 2016 et mars 2017. La hausse du nombre de bénéficiaires dès juin 2017 n'a pas été prise en compte dans la prévision budgétaire, du fait du décalage trimestriel de la remontée d'information.

Cependant, la tendance annuelle haussière du coût moyen par bénéficiaire aurait dû inciter à une prudence plus grande du Gouvernement, d'autant qu'une forte hausse du coût moyen par bénéficiaire a été observée au premier semestre 2017.

Les caractéristiques de la construction de la prévision de la dépense incitent donc la rapporteure à faire preuve de la plus grande prudence concernant les hypothèses d'évolution de la dépense présentées par le Gouvernement. Le Gouvernement prévoit **d'augmenter de 53,4 millions d'euros** la dotation allouée à l'AME en 2019 par rapport à la LFI 2018 (+ 6 %) et de 31,4 millions d'euros par rapport à la prévision d'exécution (+ 4 %). La dépense d'AME sera donc de 893 millions d'euros.

Cette hausse repose sur une stabilisation du taux d'augmentation des bénéficiaires, autour de 4,7 % par an, et du taux de consommateurs moyens par trimestre (c'est-à-dire les bénéficiaires de l'AME qui consomment réellement des soins) autour de 73 %, ce qui représente environ 250 000 consommateurs. La dépense moyenne par consommant par trimestre est évaluée à 871 euros en 2019 contre 802 euros en exécution 2017 et 885 euros en LFI 2018. Il est important de noter que ce coût moyen actualisé pour 2018 est de 920 euros, soit une prévision bien inférieure à celle anticipée pour 2019. La rapporteure attire donc l'attention sur la nécessaire actualisation des prévisions à partir de cette nouvelle trajectoire haussière.

Une approche tendancielle est donc utilisée pour construire la prévision de dépenses. **La rapporteure recommande de poursuivre les expérimentations concernant des méthodes complémentaires de construction des hypothèses de prévision pour affiner l'analyse**, telle que celle développée cette année par les services de la direction de la sécurité sociale mais non présente dans le PAP, qui évalue le coût moyen à partir d'un panier de soins moyens observé sur une année.

b. Ces écarts se traduisent par une augmentation de la dette de l'État envers l'assurance maladie

Lorsque la dotation de l'État ne couvre pas entièrement les dépenses engagées par l'assurance maladie au titre de l'AME, une dette de l'État envers la CNAM se crée.

Malgré les apurements de dette de l'État à la CNAM au titre de l'AME en 2007, 2009 et 2015, une nouvelle dette, certes moins importante que celle connue dans le passé et limitée par rapport à la dette générale de l'État envers l'assurance maladie, mais tout de même significative, s'est recrée. Elle s'élève à **49,8 millions d'euros** au 31 décembre 2017 et pourrait être accrue en 2018 si le Gouvernement décidait de ne pas ouvrir de nouveaux crédits pour l'AME, malgré une prévision d'exécution supérieure de 22 millions d'euros à la dotation initiale.

La rapporteure rappelle que ce n'est absolument pas à l'assurance maladie de porter le coût de la sous-budgétisation des crédits alloués à l'AME. Elle regrette profondément la reconstitution de cette dette et le manque de volonté du Gouvernement à se saisir de ce sujet. Le rythme d'accroissement de cette dette (+ 38,3 millions d'euros en 2017 et au moins + 22 millions d'euros en 2018) est inquiétant et posera très rapidement et obligatoirement la question de sa soutenabilité.

c. Des informations qui pourraient utilement venir compléter les documents budgétaires

Outre les difficultés de prévision de la dépense liées à la nature même de cette politique publique, l'information contenue dans les documents budgétaires est partielle et ne livre pas une véritable analyse de cette politique publique.

La rapporteure a donc fait le choix de rassembler ici l'ensemble des informations dont elle dispose, par le biais du projet annuel de performance (PAP), des réponses aux questionnaires budgétaires et des réponses transmises par les services concernés au cours des auditions menées. Elle estime que l'ensemble de cette information devrait figurer dans le PAP pour l'année prochaine.

Le nombre de bénéficiaires de l'AME par trimestre, à partir des données les plus récentes de l'année en cours devrait être communiqué. **313 293 personnes bénéficiaient de l'AME au 31 mars 2018, soit une hausse de 1,1 % sur un an** mais une baisse de 1,7 % par rapport au premier trimestre 2016. Ainsi, la dynamique observée entre mars 2017 et mars 2018 reste en deçà de l'évolution annuelle moyenne observée jusqu'en 2016 (+ 5,3 %). Le Gouvernement fait cependant preuve d'une grande prudence et **a basé sa prévision 2019 sur un taux proche de l'évolution observée avant 2016 (+ 4,7 %).**

ÉVOLUTION DU NOMBRE TOTAL DE BÉNÉFICIAIRES DE L'AME

	Nombre de bénéficiaires
31 mars 2015	299 937
30 juin 2015	304 924
30 septembre 2015	309 907
31 décembre 2015	316 314
31 mars 2016	318 619
30 juin 2016	316 153
30 septembre 2016	312 749
31 décembre 2016	311 310
31 mars 2017	309 890
30 juin 2017	311 422
30 septembre 2017	314 173
31 décembre 2017	315 835
31 mars 2018	313 293
2019 (d'après un taux d'accroissement de 4,7 %)	328 017
Évolution 31 mars 2016 – 31 mars 2017	- 2,7 %
Évolution 31 décembre 2016 – 31 décembre 2017	1,5 %
Évolution 31 mars 2017 – 31 mars 2018	1,1 %
Évolution 31 mars 2016 – 31 mars 2018	- 1,7 %

Source : commission des finances, d'après les chiffres de la direction de la sécurité sociale.

La répartition du nombre de bénéficiaires par département est également connue et retracée dans le tableau ci-dessous. Elle permet de montrer que **10 CPAM concentrent 64 % de la dépense**. La CPAM de Paris finance 20 % de la dépense d'AME totale et les caisses d'Île-de-France représentent 49 % de cette dépense.

RÉPARTITION DU NOMBRE DE BÉNÉFICIAIRES DE L'AME DANS LES DÉPARTEMENTS

	2015	2016	2017
01 AIN	1 016	931	801
02 AISNE	467	583	557
03 ALLIER	292	385	500
04 ALPES DE HAUTE PROVENCE	224	234	279
05 HAUTES ALPES	89	139	105
06 ALPES MARITIMES	6 442	6 645	6 883
07 ARDÈCHE	484	501	510
08 ARDENNES	286	294	308
09 ARIÈGE	134	141	163
10 AUBE	778	881	950
11 AUDE	362	350	409
12 AVEYRON	282	346	279
13 BOUCHES DU RHÔNE	13 325	13 843	14 538
14 CALVADOS	845	878	946
15 CANTAL	59	41	48
16 CHARENTE	486	564	638
38 ISÈRE	3 119	3 335	4 169
39 JURA	352	319	343
40 LANDES	208	272	215
41 LOIR ET CHER	514	557	474
42 LOIRE	2 253	2 065	2 176
43 HAUTE LOIRE	131	135	151
44 LOIRE ATLANTIQUE	3 113	2 784	2 585
45 LOIRET	1 839	2 006	2 116
46 LOT	97	111	121
47 LOT ET GARONNE	298	325	369
48 LOZÈRE	66	78	73
49 MAINE ET LOIRE	1 013	1 137	1 149
50 MANCHE	197	158	172
51 MARNE	1 081	830	961
52 HAUTE MARNE	168	194	211
53 MAYENNE	459	470	479

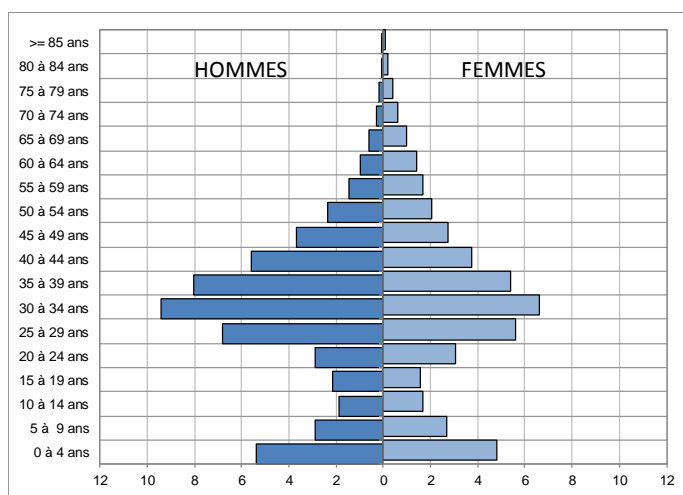
17 CHARENTE MARITIME	468	525	577
18 CHER	451	452	404
19 CORRÈZE	114	174	188
2A CORSE DU SUD	74	60	71
2B HAUTE CORSE	63	52	90
21 COTES D'OR	1 112	1 061	1 098
22 COTES D'ARMOR	502	678	629
23 CREUSE	27	41	57
24 DORDOGNE	325	370	339
25 DOUBS	1 135	1 006	1 069
26 DROME	1 058	1 001	1 023
27 EURE	941	1 079	1 212
28 EURE ET LOIR	792	900	982
29 FINISTÈRE	466	658	866
30 GARD	1 450	1 508	1 765
31 HAUTE GARONNE	4 719	5 011	5 196
32 GERS	110	128	87
33 GIRONDE	4 193	3 972	4 399
34 HÉRAUT	4 117	4 364	4 556
35 ILLE ET VILAINE	2 393	2 715	2 701
36 INDRE	199	222	239
37 INDRE ET LOIRE	1 392	1 517	1 609
76 SEINE MARITIME	2 612	2 789	3 056
77 SEINE ET MARNE	8 087	8 549	8 896
78 YVELINES	7 553	6 285	6 124
79 DEUX SEVRES	298	337	374
80 SOMME	748	876	1 001
81 TARN	496	508	499
82 TARN ET GARONNE	591	641	667
83 VAR	1 806	1 845	1 794
84 VAUCLUSE	1 170	1 378	1 442
85 VENDÉE	339	330	311
86 VIENNE	1 052	1 055	1 088
87 HAUTE VIENNE	1 240	1 194	1 143
88 VOSGES	362	394	391
89 YONNE	451	579	695

54 MEURTHE ET MOSELLE	2 092	1 914	1 793
55 MEUSE	229	218	231
56 MORBIHAN	591	657	616
57 MOSELLE	3 320	2 578	2 448
58 NIÈVRE	205	228	251
59 NORD	5 635	6 006	6 009
60 OISE	1 554	1 613	1 849
61 ORNE	147	153	163
62 PAS DE CALAIS	957	843	760
63 PUY DE DÔME	1 317	1 086	1 248
64 PYRÉNÉES ATLANTIQUES	462	385	395
65 HAUTES PYRÉNÉES	296	277	280
66 PYRÉNÉES ORIENTALES	599	746	817
67 BAS RHIN	3 540	3 482	3 325
68 HAUT RHIN	2 178	2 223	2 090
69 RHÔNE	7 304	8 257	8 165
70 HAUTE SAÔNE	165	105	115
71 SAÔNE ET LOIRE	712	877	954
72 SARTHE	1 222	1 269	1 387
73 SAVOIE	625	659	730
74 HAUTE SAVOIE	1 786	1 922	1 859
75 PARIS	54 959	49 687	45 181
90 TERRITOIRE DE BELFORT	228	252	276
91 ESSONNE	13 270	13 485	13 987
92 HAUTS DE SEINE	14 358	13 983	14 657
93 SEINE ST DENIS	53 726	48 674	44 028
94 VAL DE MARNE	19 636	19 919	20 525
95 VAL D'OISE	10 735	10 985	12 214
971 GUADELOUPE	3 321	3 454	3 471
972 MARTINIQUE	102	89	123
973 GUYANE	17 319	19 124	25 178
974 RÉUNION	339	374	394
FRANCE ENTIÈRE	316 314	311 310	315 835
Île-de-France	182 324	171 567	165 612
DOM	21 081	23 041	29 166

Source : Direction de la sécurité sociale.

Le profil des bénéficiaires est renseigné dans le PAP : 21 % d'entre eux sont des mineurs et 49 % ont entre 18 et 39 ans. Les hommes représentent 55 % de l'effectif total. La répartition par âge et par sexe, selon le graphique ci-dessous transmis par la CNAM, pourrait être ajoutée dans les documents budgétaires.

RÉPARTITION PAR ÂGE ET SEXE DES BÉNÉFICIAIRES DE L'AME AU 31 DÉCEMBRE 2017



Source : CNAM.

Ces personnes présentent en moyenne un état de santé plus dégradé que celui de la population générale, ce qui se traduit par une forte prise en charge des soins en établissements hospitaliers (65 % de la dépense totale). Près d'un quart de ces séjours présente une sévérité particulière. Ces pathologies sont souvent prises en charge tardivement en raison de l'absence de dépistage à l'arrivée en France et de la méconnaissance par les personnes de leur état de santé.

La direction de la sécurité sociale dispose également du profil complet des dépenses d'AME. Le tableau suivant retrace l'ensemble des informations fournies à ce sujet.

ÉVOLUTION DE LA RÉPARTITION DES DÉPENSES D'AME

(en millions d'euros)

	2015	2016	2017	Répartition des postes de dépense 2017 en %	Évolution 2016-2017	Évolution 2011-2017
Prestations de ville	249	270	284	35 %	5 %	67 %
Honoraires généralistes et spécialistes	66	68	68	8 %	0 %	43 %
Honoraires dentaires	13	14	14	2 %	0 %	62 %
Honoraires des auxiliaires médicaux	15	17	18	2 %	6 %	114 %
Médicaments et dispositifs médicaux à usage individuel	106	117	126	16 %	8 %	75 %
Frais d'analyse de biologie médicale et examen de laboratoire	19	21	21	3 %	0 %	28 %
Frais de transport	12	13	14	2 %	8 %	99 %
Autres frais	17	21	22	3 %	5 %	134 %
Prestations hospitalières	486	512	518	65 %	1 %	18 %
Cliniques privées	41	44	45	6 %	2 %	65 %
Établissements médico-sociaux	3	3	4	0 %	33 %	73 %
Établissements publics	439	464	468	58 %	1 %	15 %
<i>Dont autres frais d'hospitalisation</i>	410	434	438	55 %	1 %	13 %
<i>Dont honoraires du secteur public</i>	25	29	1	0 %	- 97 %	65 %
<i>Dont forfaits journaliers</i>	4	1	29	4 %	2 800 %	- 34 %
IVG	2	1	1	0 %	0 %	- 53 %
Total	734	783	802	100 %	2 %	32 %

Source : commission des finances d'après les réponses au questionnaire budgétaire et les données communiquées pendant le printemps de l'évaluation.

Ces données montrent que l'accroissement des dépenses de ville est plus rapide que celui des dépenses hospitalières. La principale mesure de ralentissement de la dépense d'hospitalisation est liée à l'alignement, depuis la loi de finances rectificative pour 2011, de la tarification des séjours hospitaliers pour les soins somatiques des patients AME sur celle des assurés sociaux, permettant de réaliser entre 82 et 138 millions d'euros d'économies par an.

À noter qu'au 30 juin 2018, 91 % des dépenses d'AME sont recensées en France métropolitaine et 9 % dans les outre-mer.

Concernant le traitement des demandes d'AME, **seul le délai moyen d'instruction entre la date de réception du dossier complet (et non du premier dossier déposé, même incomplet) et la date de notification de la décision d'attribution ou de refus est connu** et fait l'objet d'un indicateur de performance dans le PAP.

Si ce délai a été largement réduit (25 jours en moyenne depuis 2016) et sera encore diminué à horizon 2020 grâce à la centralisation de l’instruction de l’ensemble des demandes d’AME en métropole par les trois caisses d’assurance maladie de Paris, Bobigny et Marseille (objectif 20 jours en moyenne), il ne rend toujours pas compte de l’attente réelle des étrangers en situation irrégulière qui doivent très souvent fournir des pièces complémentaires à leurs dossiers, ce qui rallonge d’autant le délai d’instruction.

Les réponses au questionnaire budgétaire nous permettent de savoir que **54 % des demandes d’AME acceptées en 2017 étaient des renouvellements**. En 2017, 256 522 demandes d’AME ont été effectuées, soit 5,5 % de plus qu’en 2016 où 243 061 avaient été demandes reçues. Sur l’ensemble de l’année 2017, pour 227 216 notifications d’ouverture et de renouvellement de droit délivrées au niveau national, 24 050 refus ont été notifiés, ce qui équivaut à 9,6 % de refus sur l’ensemble des dossiers acceptés et refusés.

Concernant la lutte contre la fraude à l’AME, il faut souligner que **quatre procédures de contrôle existent** :

– des contrôles sont réalisés au moment de l’ouverture des droits (identité, résidence, ressources) ;

– dans le cadre du plan de contrôle de l’agent comptable, un échantillon de 10 % des dossiers est contrôlé dans chaque organisme afin de s’assurer de la présence et de la conformité des pièces justificatives, de l’exactitude des ressources déclarées, du respect des critères de résidence et de la qualité de l’enregistrement du droit dans le système d’information ;

– des contrôles sont mis en œuvre sur la consommation de soins des bénéficiaires de l’AME, afin de détecter des recours aux soins abusifs ou des utilisations frauduleuses de la carte AME ;

– des contrôles peuvent également être menés sur le fondement des signalements effectués par les postes consulaires ou les CPAM.

Cependant, **seule la dernière procédure fait l’objet d’une remontée d’information sur le coût de la fraude à l’AME pour les finances publiques, sans aucune précision sur le nombre de signalements concernés**. Ainsi, en 2017, le montant du préjudice subi au titre de cette fraude est de 408 709 euros et le montant du préjudice évité de 52 306 euros soit un montant total de préjudice de 461 014 euros, ce qui représente moins de 0,06 % du total des dépenses d’AME enregistrées par la CNAM en 2017 (801,1 millions d’euros).

La modification de l’indicateur 1.2 portant sur le contrôle des dossiers d’AME à compter de 2018 permettra de **recenser le coût de la fraude à l’AME à partir des contrôles de l’agent comptable**, qui sont les plus nombreux et portent, de façon aléatoire, sur 10 % des dossiers.

La rapporteure espère que ce changement permettra de livrer une information plus exhaustive sur le coût de la fraude à l'AME et d'extraire des estimations globales de ce coût, dès la loi de règlement du budget et d'approbation des comptes de l'année 2018.

La rapporteure note avec intérêt que la CNAM a lancé des travaux pour estimer la durée moyenne sous le régime de l'AME.

Enfin, il lui a été indiqué que deux séries de données n'étaient pas connues par l'assurance maladie :

– la donnée relative au pays d'origine n'étant utilisée qu'à des fins d'immatriculation des assurés sociaux, elle ne figure pas parmi les informations requises auprès des demandeurs de l'AME ;

– il n'est pas possible d'estimer le nombre de personnes éligibles à l'AME, qui dépend des flux migratoires et des mesures d'éloignement envers les personnes en situation irrégulière résidant sur le territoire, paramètres par définition non maîtrisables par le responsable de programme.

2. Une prise en charge limitée des soins urgents

La seconde composante de l'AME concerne la prise en charge des « soins urgents », dont l'absence mettrait en jeu le pronostic vital ou pourrait conduire à une altération grave et durable de l'état de santé. Ils sont assurés par les hôpitaux pour les patients étrangers qui résident en France en situation irrégulière sans pouvoir bénéficier de l'AME, faute de remplir la condition de durée de séjour ou de justifier de leur résidence.

Le financement des soins urgents prévus à l'article L. 254-1 du code de l'action sociale et des familles est **partagé entre l'État et l'assurance maladie** : l'État finance les soins urgents par une dotation forfaitaire dont le niveau est fixé en loi de finances, à hauteur de **40 millions d'euros depuis 2008**, le reste des dépenses est pris en charge par la CNAM. La **dotation forfaitaire de l'État couvre 61 % de la dépense de soins à la charge de l'Assurance maladie en 2017** ; c'est le plus fort taux de couverture observé depuis 2011.

Ce taux de couverture particulièrement fort s'explique par un reste à charge de la CNAM moins important lié à la réforme de la tarification des séjours soins urgents en vigueur depuis 2016 mais aussi par une légère baisse du nombre de séjours (11 090 en 2017 contre 11 134 en 2016). Cette diminution est cependant difficilement explicable du fait de l'absence de connaissances concernant les bénéficiaires de ce dispositif spécifique.

Le PAP annexé au PLF 2019 indique cependant qu'une hausse du coût total est anticipée en 2018.

RÉPARTITION DE LA CHARGE DES SOINS URGENTS ENTRE L'ÉTAT ET L'ASSURANCE MALADIE

(en millions d'euros)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Dotation forfaitaire État	40	40	40	40	40	40	40
Reste à charge CNAM	50	80	89	65	49	37	25,1
Coût total	90	120	129	105	89	77	65,1
Couverture du financement par l'État en %	44%	33%	31%	38%	45%	52%	61%

Source : commission des finances d'après les réponses au questionnaire budgétaire.

La prise en charge des soins urgents correspond aux remboursements de frais de séjours hospitaliers ; elle n'est donc pas rattachée à des individus d'où la difficulté d'établir le profil de ces derniers.

Toutefois, le passage à la tarification de droit commun en 2015 permet désormais de dénombrer les hospitalisations au titre des « soins urgents » sur le champ médecine-chirurgie-obstétrique : 8 172 séjours et 2 786 séances ont ainsi été pris en charge en 2017 dans 246 établissements publics de santé (hors Mayotte).

Cette information est cependant très insuffisante : rien n'est dit sur le coût moyen ou la durée de ces séjours ni sur la ventilation du coût par décile de bénéficiaires par exemple. La rapporteure a donc déposé un amendement en commission et en séance pour demander un rapport au Gouvernement sur l'évolution des dépenses de l'AME au titre des soins urgents, qui serait remis au Parlement avant le 1^{er} septembre 2019. Cet amendement a pour objectif d'inciter le Gouvernement à mettre en place une remontée d'information concernant ces données manquantes, qui pourront ensuite permettre de faire une analyse approfondie de l'évolution des dépenses d'AME soins urgents.

3. Le coût des dépenses de santé des étrangers en situation irrégulière à Mayotte pose un problème de transparence

À Mayotte, les étrangers en situation irrégulière ne bénéficient pas de l'aide médicale de l'État, non applicable dans le département. Le système de santé mahorais est organisé autour d'un seul centre hospitalier, le centre hospitalier de Mayotte (CHM), qui englobe près de 90 % de l'activité de santé.

Depuis l'ordonnance du 12 juillet 2004, les étrangers en situation irrégulière doivent s'acquitter d'une provision financière pour être soignés (10 euros pour une consultation, 15 euros pour des soins dentaires, 30 euros pour un accueil aux urgences, 50 euros par jour pour une hospitalisation de jour en médecine), sauf en cas de soins urgents, soins aux mineurs ou aux femmes enceintes.

Le département de Mayotte est aujourd'hui confronté à de très forts flux migratoires en provenance des autres îles de l'archipel des Comores, du fait de leurs liens historiquement très forts et d'une situation économique relativement meilleure à Mayotte. Ces flux sont renforcés par un système de santé plus performant à Mayotte avec un nombre de médecins pour 100 000 habitants plus important que dans le reste des Comores (82 contre 19) selon l'INSEE. Aujourd'hui, selon le directeur du CHM, **40 % des soins hospitaliers prodigués à Mayotte le sont à des non-assurés sociaux, c'est-à-dire à des personnes en situation irrégulière.**

Mayotte compte aujourd'hui, d'après le dernier recensement effectué en septembre 2017, 256 000 habitants contre 23 300 en 1958. La population mahoraise croît plus vite ces cinq dernières années avec une croissance démographique annuelle qui atteint + 3,8 % depuis 2012.

Le recensement de l'INSEE concerne toute la population résidant à Mayotte, en logement « ordinaire », en communauté ou sans abri, quelles que soient la situation administrative ou la nationalité des personnes ; elle englobe donc aussi la population en situation irrégulière, bien qu'une marge d'erreur soit possible compte tenu des difficultés particulières du recensement de cette population. D'après les chiffres du ministère des outre-mer, **45 % de la population serait en situation irrégulière** soit plus de 100 000 personnes concernées. 70 % des naissances sont le fait de femmes non natives de Mayotte.

Le quasi-monopole assuré par le centre hospitalier de Mayotte et la situation très spécifique de l'île ont conduit au **maintien du financement de l'hôpital par une dotation globale** versée par l'agence régionale de santé Océan Indien et non par la tarification à l'activité, comme c'est le cas partout ailleurs en France (métropolitaine et outre-mer). Cette dotation est fixée par le niveau national dans le cadre des circulaires relatives à la campagne tarifaire et budgétaire des établissements de santé et de son arrêté afférent.

La dotation du CHM a été augmentée de façon significative ces dernières années : de 135 millions d'euros en 2012 à 183 millions d'euros en 2016 et 190 millions d'euros en 2017, soit une hausse de 40 % sur la période 2012-2017. Cette dotation a progressé de 10 % entre 2015 et 2016, une hausse bien inférieure à l'augmentation de l'activité du CHM selon le directeur de l'ARS Océan Indien, M. François Maury, qui s'est établie à 25 %.

La dotation allouée par l'État au centre hospitalier est en effet bien insuffisante face aux problématiques auxquelles l'île fait face. Ainsi, le coût annuel des dépenses santé par habitant à Mayotte s'élève à 900 euros contre 3 000 euros à La Réunion et 3 300 euros en métropole du fait d'une carence de professionnels de santé face à l'augmentation du nombre de personnes nécessitant une prise en charge.

Le total des dépenses de santé des étrangers en situation irrégulière est difficile à estimer. Le coût des soins prodigués par le CHM aux personnes en situation irrégulière s'établirait environ 76 millions d'euros (40 % des 190 millions d'euros de la dotation globale, unique ressource de l'hôpital), un montant similaire à l'estimation du précédent rapporteur de cette mission, M. Goasguen (77 millions d'euros en 2014). **À ce coût, il faut ajouter celui de l'évacuation sanitaire vers La Réunion des personnes étrangères en situation irrégulière.**

Ce coût n'est pas communiqué mais la population en situation irrégulière étant généralement dans un état de santé moins bon que celui des assurés sociaux, ils sont vraisemblablement proportionnellement plus concernés par cette évacuation. Les étrangers en situation irrégulière bénéficient également d'une prise en charge en soins de ville, dont le coût n'est pas connu par la rapporteure. Le coût global de la prise en charge des étrangers en situation irrégulière se rapprocherait donc de **150 millions d'euros. La rapporteure recommande au Gouvernement de mener une estimation plus précise de ces dépenses, pour apporter une réponse adéquate aux professionnels de santé mahorais.**

Suite à la mission sur l'évaluation des besoins de santé à Mayotte, dirigée par Mme Voynet, qui n'a pas été rendue publique, le ministère de la santé a annoncé en mai 2018 la mise en œuvre d'un **plan santé à Mayotte** qui repose sur les mesures suivantes :

- la création d'une agence régionale de santé pour Mayotte avec une autonomie de gestion et de décision renforcée d'ici 2020 ;
- le doublement du financement alloué au fonds d'intervention régional en 2019, qui passera de 7,5 millions d'euros à 11,7 millions d'euros en 2018 puis 15,6 millions d'euros en 2019 ;
- la modernisation et l'extension du CHM dont 20 millions d'euros alloués pour le financement des opérations urgentes d'investissement ;
- la création de 30 postes d'assistants spécialisés ;
- la mise en place de la gratuité des soins pour les assurés sociaux avec exonération du ticket modérateur ;
- le déploiement, à compter de 2022, de la couverture maladie universelle complémentaire.

La rapporteure souligne le caractère nécessaire des mesures annoncées mais **regrette que ce plan ne s'attaque pas aux problématiques structurelles du système de santé à Mayotte.** Ainsi, elle estime qu'il est indispensable **de faire converger le financement du centre hospitalier de Mayotte vers le droit commun** applicable sur l'ensemble du territoire avec la mise en place d'une tarification à l'activité, qui permettrait de mieux connaître le coût réel des dépenses de santé à Mayotte. Surtout, elle **recommande la mise en place du dispositif de l'aide médicale de l'État à Mayotte**, afin que le coût total des dépenses pour les étrangers en situation irrégulière soit réellement à la charge de l'État et ne conduise pas, comme c'est le cas aujourd'hui, par une saturation des services du CHM et une moindre prise en charge des assurés sociaux.

4. Trois autres dispositifs, d'ampleur beaucoup plus limitée, poursuivent leur baisse tendancielle

Trois autres dispositifs d'AME sont financés par le programme 183. Le montant des crédits prévus pour 2019 au titre de ce dernier poste de dépenses d'AME est de **1,5 million d'euros**, en baisse par rapport à la programmation 2018 (1,68 million d'euros) mais supérieure à l'exécution 2017 (1,1 million d'euros). La répartition exacte du financement entre ces trois dispositifs n'est pas renseignée.

D'après les informations fournies par la direction de la sécurité sociale, le poste de dépense le plus important est celui de l'AME dite « humanitaire » qui regroupe les dépenses de prise en charge des soins de personnes françaises ou étrangères qui ne résident pas en France, sur décision du ministre en charge de la santé. Ce dispositif de prise en charge représente chaque année moins d'une centaine d'admissions. Un effort particulier sera porté sur la maîtrise de ces dépenses en 2019.

Les autres dispositifs concernent d'une part les évacuations sanitaires d'étrangers résidant à Mayotte vers des hôpitaux de La Réunion et éventuellement vers la métropole et, d'autre, part, l'aide médicale pour personnes en garde à vue (uniquement la prise en charge des médicaments).

5. Un manque de lisibilité sur le coût total des dépenses de santé pour les étrangers en situation irrégulière

La rapporteure souligne le manque de transparence sur le coût total des dépenses de santé pour les étrangers en situation irrégulière. En effet, les dépenses d'AME ne couvrent qu'une partie du coût de la prise en charge de ces personnes pour notre système de santé.

Aux 942,9 millions d'euros prévus pour l'AME en 2019, il faut ajouter la dette de l'État envers l'assurance maladie du fait du remboursement partiel des dépenses d'AME engagées par celle-ci. Cette dette s'établissait à 49,8 millions d'euros environ fin 2017 et sera très probablement doublée d'ici la fin de l'année 2018.

De plus, les soins urgents ne sont couverts que de façon partielle par l'État, la différence étant à la charge de l'assurance maladie, ce qui représente 25 millions d'euros en 2017.

Il faut également ajouter à ce calcul le coût de la prise en charge des personnes en situation irrégulière à Mayotte où l'AME n'est pas applicable, que la rapporteure estime à 100 millions d'euros environ.

Enfin, il serait aussi nécessaire de prendre en compte le coût de la couverture santé des demandeurs d'asile dont la demande a été rejetée ou dont le titre de séjour a expiré mais qui continuent, pendant une période de 12 mois, à bénéficier du maintien de leurs droits dans la protection universelle maladie

(PUMa) c'est-à-dire dans le régime général de prise en charge des dépenses de santé, géré par l'assurance maladie.

D'après les chiffres fournis par l'OFPPA, environ 40 000 personnes sur les 100 000 demandes d'asile déposées ont vu leur demande aboutir en 2017. Ce sont donc à peu près 60 000 personnes par an qui restent dans le régime de l'assurance maladie alors qu'elles sont en situation irrégulière. Aucune évaluation du coût de la prise en charge de ces personnes n'est réalisée.

Le groupe *Les Républicains* a inscrit au programme des évaluations du Comité d'évaluation et de contrôle pour la session 2018-2019, une enquête sur « L'évaluation de la politique d'immigration de la France dans ses composantes économique et sociale », qui sera portée par Mme Stéphanie Do et M. Pierre-Henri Dumont. La rapporteure souhaite en effet rappeler le lien entre la politique migratoire menée et les variations du nombre de bénéficiaires de l'aide médicale de l'État.

Si ce lien est indirect puisque la politique migratoire influe plutôt sur le nombre de demandes d'asile ou de titres de séjour acceptés, qui permettent donc aux étrangers d'être en situation régulière sur le territoire et de bénéficier du régime de l'assurance maladie, elle peut encourager (ou non) la venue sur le territoire français de personnes qui n'obtiendront pas, *in fine*, un titre de séjour ou le statut de réfugié. Ces personnes, qui restent bien souvent sur le territoire, de façon irrégulière, viennent accroître le nombre de bénéficiaires de l'AME lorsqu'elles ont besoin d'une prise en charge de leurs soins de santé.

B. LE FONDS D'INDEMNISATION DES VICTIMES DE L'AMIANTE

L'utilisation de l'amiante a été interdite à partir du 1^{er} janvier 1997 et le Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA), établissement public administratif, a été créé par l'article 53 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001.

Ce fonds est chargé d'assurer la réparation des préjudices subis par les victimes de l'amiante, à titre complémentaire pour les victimes reconnues atteintes d'une maladie professionnelle, et à titre principal pour les personnes ne bénéficiant pas d'une couverture contre les risques accidents du travail et maladies professionnelles, notamment les personnes atteintes de pathologies causées par l'amiante du fait de leur exposition à un titre autre que professionnel (familial, domestique ou environnemental).

Le fonds est financé principalement par une contribution de la branche accidents du travail et maladies professionnelles (AT/MP) du régime général de la sécurité sociale, fixée chaque année par la loi de financement de la sécurité sociale (270 millions d'euros en 2018 et 260 millions d'euros en 2019).

Il bénéficie également d'autres produits, composés principalement des dommages-intérêts versés dans le cadre des actions engagées par le FIVA au titre de la faute inexcusable de l'employeur, de reprises sur provisions ainsi que de produits financiers (80,2 millions d'euros dont 50 millions d'euros de reprises sur provisions). Enfin, **une dotation de l'État est inscrite dans le PLF 2019 à hauteur de 8 millions d'euros, ce qui correspond à 7,8 millions d'euros nets (après mise en réserve). Cette dotation est stable par rapport à 2018.**

ÉVOLUTION DES DÉPENSES ET RESSOURCES DU FIVA

(en millions d'euros)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018 (prévision)	2019 (prévision)
Total des ressources	485	433	241	547,1	505,7	594,4	347	361,1	348
<i>Dont contribution AT/MP</i>	340	315	115	435	380	430	250	270	260
<i>Dont contribution de l'État</i>	48	47	0	0	9,2	12,3	7,4	7,8	7,8
<i>Dont autres produits</i>	97	71	126	112,1	116,5	107,1	89,6	83,3	80,2
Dépenses totales	400	481	556	520,5	521,7	466,9	399,6	374,8	364,9
<i>Dont dépenses d'indemnisation</i>	nc	nc	nc	429	440,3	395,7	340	315	305

Source : commission des finances d'après les réponses aux questionnaires budgétaires.

Après un pic de dépenses en 2013, le coût total du dispositif est en diminution progressive (– 6,8 % par an en moyenne sur la période 2013-2019).

L'évaluation des dépenses totales pour 2019, prévue dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS), est de **364,9 millions d'euros**. Cette estimation repose sur une tendance à la baisse de la demande associée à une augmentation du coût moyen des dossiers liée au regain de la fréquence des pathologies graves. La demande est surtout portée par les ayants droit qui représentent près des deux tiers du total en 2017.

Ainsi, **une baisse de 8 % en 2018 et 2019 du nombre de demandes** est anticipée avec pour 2019, 15 893 demandes dont 6 198 victimes et 9 695 ayants droit estimés. **Le dynamisme des pathologies graves entraîne une hausse du coût moyen des demandes d'indemnisation des victimes** (38 700 euros en 2018 et 39 000 euros en 2019) tandis que le coût moyen pour les ayants droit diminue légèrement (8 900 euros pour 2018 et 8 700 euros pour 2019). Le taux de rejet des dossiers se stabilise à 10 % en 2018 et 2019.

Depuis la création du FIVA et jusqu'au 31 décembre 2017, 98 514 victimes ont déposé un dossier de demande d'indemnisation et 165 139 autres demandes (ayants droit, indemnisations complémentaires suite à une aggravation) ont été enregistrées. **222 177 offres ont été faites aux demandeurs et les dépenses d'indemnisation cumulées sur cette période atteignent un montant total de 5,6 milliards d'euros.**

II. LE PROGRAMME 204 : UNE BAISSÉ CONTINUE DES CRÉDITS DÉDIÉS À LA POLITIQUE DE PRÉVENTION DE SANTÉ

Après une hausse significative des crédits en LFI 2018 (+ 43,4 millions d'euros par rapport à la LFI 2017 soit une augmentation de 9,5 %) qui rompait avec la tendance à la baisse observée depuis plusieurs années, **la dotation inscrite dans le PLF 2019 est en diminution de 5,5 millions d'euros (– 1 %)**. La rapporteure avait montré dans son précédent rapport spécial⁽¹⁾ que la hausse globale des crédits en 2018 n'était liée qu'à la budgétisation des premières indemnités des victimes de la Dépakine à hauteur de 77,7 millions d'euros (voir *infra*) tandis que la majorité des actions du programme connaissent une dotation en diminution.

ÉVOLUTION DES DÉPENSES DU PROGRAMME 204

(en millions d'euros)

	LFI 2018		PLF 2019		Évolution en valeur absolue		Évolution 2018-2019	
	AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP
Programme 204 Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins	484,8	486,1	479,3	480,6	– 5,5	– 5,5	– 1,1 %	– 1,1 %
11. Pilotage de la politique de santé publique	251,8	251,8	243,9	242,9	– 7,9	– 8,9	– 3,1 %	– 3,5 %
12. Santé des populations	0,9	0,9	1	1	0,1	0,1	11,1 %	11,1 %
14. Prévention des maladies chroniques et qualité de vie des malades	52,7	52,7	52,5	53,5	– 0,2	0,8	– 0,4 %	1,5 %
15. Prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation	18,3	18,3	18,1	18,1	– 0,2	– 0,2	– 1,1 %	– 1,1 %
16. Veille et sécurité sanitaire	1,1	1,1	1,6	1,6	0,5	0,5	45,5 %	45,5 %
17. Politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins	121,7	121,7	121,5	121,5	– 0,2	– 0,2	– 0,2 %	– 0,2 %
19. Modernisation de l'offre de soins	38,2	39,5	40,7	41,9	2,5	2,4	6,5 %	6,1 %

Source : commission des finances d'après le PAP.

La diminution des crédits est concentrée sur l'action 11 *Pilotage de la politique de santé publique* (– 3,5 % en crédits de paiements) du fait de **la baisse de 10,56 millions d'euros des dotations allouées aux dossiers contentieux**.

La rapporteure souligne les efforts faits dans le cadre du PAP pour recenser l'information budgétaire et améliorer lisibilité de la dotation : le chiffrage des dépenses est désormais renseigné par sous-action, ce qui n'était pas le cas en 2018.

(1) Mme Véronique Louwagie, rapport spécial n° 273 annexe 30 « Santé », projet de loi de finances pour 2018, octobre 2017.

A. LES OPÉRATEURS CONNAISSENT UNE AUGMENTATION GLOBALE DE LEUR SUBVENTION POUR CHARGES DE SERVICE PUBLIC, QUI NE REMET PAS EN CAUSE LEUR CONTRIBUTION À LA MAÎTRISE DES DÉPENSES PUBLIQUES

La subvention pour charges de service public (SCSP) du programme 204 finance quatre opérateurs : l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence nationale de santé publique (ANSP), l'Institut national du cancer (INCa) et l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) dont la majeure partie de la dotation est versée par le programme 206 de la mission *Agriculture, alimentation, forêt et affaires rurales*.

ÉVOLUTION DES SUBVENTIONS POUR CHARGES DE SERVICE PUBLIC

(en millions d'euros)

	Exécution 2017	LFI 2018	PLF 2019	Évolution 2018-2019
ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)	109,8	118,1	117,9	- 0,2 %
ANSP (Agence nationale de santé publique)	145	151,3	153,7	1,6 %
INCa (Institut national du cancer)	41,1	42,4	42,2	- 0,5 %
ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail)	13,3	14,2	14,5	2,1 %
Total	268,1	283,6	286,1	0,9 %

Source : commission des finances d'après le PAP.

Les crédits versés pour charges de service public par le programme 204 sont en augmentation de 0,9 %, portés par des dotations dynamiques allouées à l'ANSES et à l'ANSP, tandis que les deux autres opérateurs connaissent une légère diminution de leur SCSP. La hausse de la SCSP de l'ANSES s'explique par les nouvelles missions confiées à l'Agence, notamment en matière d'expertise dans les maladies vectorielles. L'ANSP voit sa SCSP augmenter du fait de la montée en charge des missions qui lui ont été confiées et de la nécessité de préserver sa capacité d'investissement pour la construction de son nouvel immeuble qui permettra, une fois amorti (à horizon de 8 ans), de réelles économies.

Tous les opérateurs contribuent à la politique de rationalisation des effectifs avec l'application d'un taux de -2,5 % des ETPT. Ainsi, l'ANSM voit son schéma d'emploi diminuer de 23 ETPT, l'ANSP de 15 ETPT et l'INCA de 4 ETPT, ce qui représente un schéma d'emplois de -42 ETPT pour le programme 204. À noter que l'ANSES connaîtra une diminution de 10 ETPT en 2019.

1. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : une participation renforcée à l'effort de maîtrise de la dépense en 2019

L'ANSM est un établissement public de l'État placé sous la tutelle du ministre de la santé, qui pour objectif de garantir la sécurité du médicament et des autres produits de santé (évaluation des produits, surveillance des marchés, délivrance d'autorisations de mise sur le marché ou d'interdictions).

L'ANSM a également une action de gestion des ruptures de stock des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. La rapporteure souligne l'importance de cette mission dans un contexte où le nombre de signalements de rupture et risques de ruptures de stock et d'approvisionnement de médicaments essentiels auprès de l'ANSM s'accroît dangereusement : en 2017, cela concerne 530 signalements soit dix fois plus qu'il y a dix ans. À la fin du mois d'octobre 2018, des associations de malades de Parkinson ont lancé une pétition sur internet pour dénoncer les pénuries de médicament et ont réclamé une action urgente de l'État, dans une tribune du Parisien ⁽¹⁾.

Ce problème a également été mis en évidence par les sénateurs M. Pierre Decool et M. Yves Daudigny, dans leur mission d'information « Pénuries de médicaments et de vaccins. Replacer l'éthique de santé publique au cœur de la chaîne du médicament » ⁽²⁾. La rapporteure salue le travail de ses collègues sur ce sujet, qui dresse le constat de cette problématique de santé publique. Ce rapport est également force de propositions : recréer une production pharmaceutique de proximité pour lutter contre la fragilité des chaînes de production à l'étranger (exonérations fiscales, aides à l'embauche), rendre public sur le site de l'ANSM l'historique de ruptures de médicaments de chaque entreprise pharmaceutique pour accroître la transparence, ouvrir aux pharmaciens la possibilité de proposer aux patients une substitution thérapeutique à un médicament en rupture de stock par exemple.

L'ANSM poursuit ses actions de maîtrise de la dépense en 2019 avec une SCSP en baisse de 0,2 % (117,9 millions d'euros) qui se traduit par une **réduction de 23 ETPT sous plafond d'emplois** ce qui permettra des économies estimées à 1,38 million d'euros et une **diminution de 5 % de ses dépenses de fonctionnement** (soit - 1,31 million d'euros en 2019), qu'elle renouvellera en 2020 pour un montant de 1,23 million d'euros soit un montant cumulé de - 2,54 millions d'euros.

Dans le contexte du Brexit, l'Agence voit son activité européenne augmenter avec une réattribution des dossiers d'autorisation de mise sur le marché jusque-là confiés au Royaume-Uni.

(1) « Pénurie de médicaments : le cri d'alarme des malades de Parkinson », *Le Parisien*, 28 octobre 2018.

(2) *Rapport d'information n° 737 (2017-2018) de M. Jean-Pierre DECOOL, fait au nom de la mission d'information sur la pénurie de médicaments et de vaccins, déposé le 27 septembre 2018.*

L'ANSM dispose de 10 ETPT hors plafond en 2019 pour la gestion de cette nouvelle activité qui explique la baisse limitée des crédits versés au titre de la SCSP de l'Agence.

2. L'Agence nationale de santé publique : une hausse de la subvention pour charges de service public, parallèle à un effort de gestion renforcé

L'ANSP ou « Santé publique France » a été créée par l'ordonnance du 14 avril 2016, entrée en vigueur le 1^{er} mai 2016. Elle a repris les missions, compétences et pouvoirs exercés par l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), ainsi que leurs biens, personnels, droits et obligations. L'ANSP a également repris les missions du GIP addictions drogues alcool info service (ADALIS) qui assurait, en partenariat avec l'INPES, le service public d'aide à distance pour les questions relevant des addictions.

La création de l'ANSP avait pour but de créer un continuum entre la politique de prévention et l'action à mener sur l'ensemble du champ de la santé publique. Elle permet également la mutualisation des fonds d'appui et de soutien.

La SCSP versée à l'Agence pour l'année 2019, qui représente plus de 90 % de ses ressources globales, sera en **hausse de 2,2 millions d'euros** (+ 1,6 %) par rapport à celle inscrite dans la LFI 2018, après une hausse de 1,2 million d'euros entre 2017 et 2018. En tenant compte de la baisse du taux de mise en réserve obligatoire à 3 % en 2018, la subvention est alors objectivement en augmentation de 3 millions d'euros par rapport à 2017.

L'ANSP reçoit également une subvention de l'État à hauteur 0,97 million d'euros (stable depuis 2016) du programme 111 *Amélioration de la qualité de l'emploi et des relations au travail*, dans le cadre d'une convention pluriannuelle qui s'inscrit dans le troisième plan santé au travail 2016-2020.

L'augmentation de la SCSP versée à l'ANSP sur le programme 204, prévue dans le cadre du contrat d'objectifs et de performance (2018-2022) signé le 12 février 2018 entre la ministre chargée de la santé et le directeur général de l'Agence, est liée à plusieurs facteurs :

– d'une part, la création de Santé publique France s'est accompagnée de **nouvelles missions** ;

– d'autre part, cette augmentation accompagne les **dépenses importantes d'investissement pour la construction d'un nouveau bâtiment**, qui sera délivré à la fin du premier trimestre 2019.

Cette montée en charge de la dotation versée à l’opérateur vient compenser des efforts importants en termes de maîtrise des dépenses de personnel. En effet, l’ANSP s’est engagée dans une démarche de rationalisation de ses fonctions support qui se traduit par une baisse progressive de son plafond d’emplois (hors mesures de périmètre) après un gel des réductions en 2016 (année de la fusion) : – 28 ETPT en 2017, – 15 ETPT en 2018, et – 15 ETPT en 2019. Les trois agences fusionnées dans Santé publique France avaient connu des réductions importantes d’effectifs (– 65 ETPT sur la période 2010-2015), ce qui correspond environ à une diminution de 20 % des effectifs entre 2010 et 2019 (- 123 ETPT).

La rationalisation des moyens de l’ANSP s’est traduite par plusieurs mesures de réorganisation interne (regroupement de deux directions au sein de la direction des achats et des finances, création d’une direction transversale Appui, traitements et analyses des données, mesures de mutualisation des systèmes d’information). De plus, du fait du regroupement des équipes sur le site de Saint-Maurice (fin des loyers, mutualisation de certains marchés...), la baisse de la dépense sur les fonctions support atteint, hors investissement, plus de 3 millions d’euros, sur le budget 2018 par rapport à 2017.

ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE SANTÉ PUBLIQUE FRANCE

(en millions d’euros)

	2017		2018	
Supports-infrastructures	39,80	27,40	26,70	36,30
Supports hors investissement	25,00	23,30	21,60	20,15
Intervention urgence sanitaire	21,17	30,14	27,91	28,45
Prévention	52,34	59,33	65,42	65,37
Veille surveillance alerte	47,10	49,43	52,50	54,00

Source : commission des finances d’après les informations transmises en audition.

L’analyse des dépenses de l’Agence conduit la rapporteure à **réitérer son inquiétude sur la montée en puissance des dépenses au titre de la réserve sanitaire** gérée par l’Équipe de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS). Si cette réserve est absolument nécessaire, elle a également un coût très important et fragilise les crédits dédiés à la politique de prévention.

Une part importante des crédits alloués aux interventions d’urgence est liée à la constitution des stocks stratégiques qui sont particulièrement complexes à prévoir, ce qui empêche une réelle lisibilité de la dépense en début de gestion.

3. L'Institut national du cancer : la poursuite de la trajectoire de retour à l'équilibre financier

L'INCa est un groupement d'intérêt public entre l'État et les principaux acteurs de la lutte contre le cancer. Il exerce plusieurs missions d'expertises au service des personnes malades (recherche médicale et scientifique, observation, prévention et dépistage, information, organisation de l'offre et la qualité des soins, qualité de vie des personnes). L'année 2019 sera la dernière année de mise en œuvre du plan cancer 2014-2019 dont le pilotage a été confié à l'INCa. À noter que le contrat d'objectifs et de performance 2015-2018 de l'INCa sera prolongé d'un an et couvrira donc l'année 2019.

Une subvention pour charges de service public à hauteur de 42,2 millions d'euros sera versée en 2019 à l'Institut, **en baisse de 0,5 % par rapport à la LFI 2018**. L'INCa perçoit également de l'Agence nationale de recherche (ANR) une dotation de 38 millions d'euros au titre du programme *172 Recherches scientifiques et technologiques pluridisciplinaires*. L'INCa poursuivra ses efforts de maîtrise de ses dépenses qui se traduisent par une réduction de la masse salariale (- 4 ETPT) et une réduction des dépenses de fonctionnement dans un objectif de retour à l'équilibre financier.

4. L'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail : une dotation limitée mais essentielle du programme 204

L'ANSES est un établissement public de l'État qui a pour mission principale de contribuer à la sécurité sanitaire des aliments, de l'environnement et du travail, ainsi qu'à la protection de la santé et du bien-être des animaux et celle de la santé des végétaux par le biais d'une expertise scientifique qui évalue les risques sanitaires.

Son périmètre d'action ne cesse de s'élargir : elle est chargée depuis 2015 des décisions d'autorisation de mise sur le marché des produits phytosanitaires et, depuis juillet 2016, des autorisations de mise sur le marché des produits biocides, ainsi que de l'évaluation des produits du tabac et du vapotage. Depuis juillet 2018, elle assure également une nouvelle mission d'évaluation des maladies vectorielles et sera chargée, à partir de 2019, de la création ou la révision des tableaux de maladies professionnelles.

L'élargissement des missions de l'ANSES complique la réduction des effectifs prévue au titre de la contribution des opérateurs à l'effort de redressement des comptes publics. Ainsi, elle est soumise à un schéma d'emplois de - 8 ETPT en 2018 et - 10 ETPT en 2019.

L'ANSES reçoit des crédits de plusieurs programmes. Elle est majoritairement financée par le programme 206 *Sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation* (68,6 millions d'euros en 2019) mais reçoit également des crédits du programme 111 *Amélioration de la qualité de l'emploi et des relations du travail* (8,4 millions d'euros), du programme 181 *Prévention des risques* (8,9 millions d'euros), du programme 190 *Recherche dans les domaines de l'énergie, du développement et de l'aménagement durables* (1,5 million d'euros) et du programme 204 (14,5 millions d'euros), ce qui représente une subvention totale de 102 millions d'euros en 2019, en hausse de 5,7 % par rapport à la LFI 2018.

Cette augmentation prend en compte l'élargissement des missions de l'agence, ainsi que la compensation de la suppression de la redevance imposition forfaitaire sur les entreprises de réseaux applicable aux stations radioélectriques (IFER) (2 millions d'euros).

La rapporteure rappelle l'importance du financement interministériel de cette agence, qui permet la publication d'études variées, qui intéressent l'ensemble du périmètre ministériel concerné. La mutualisation des moyens permet des synergies et la production d'études de meilleure qualité.

B. UNE BAISSÉ DES CRÉDITS DU PROGRAMME 204 DIFFICILEMENT JUSTIFIABLE

Les crédits versés au programme 204 sont en diminution de 5,5 millions d'euros, ce qui représente une baisse de 1 %. Ils s'établissent ainsi à **480,6 millions d'euros** en crédits de paiement pour 2019.

1. Pilotage de la politique de santé publique (action 11) : une forte baisse des crédits alloués aux dossiers contentieux

La diminution globale des crédits du programme 204 est principalement portée par l'action 11, qui représente la moitié des crédits du programme. Cette action qui vise à rationaliser et à mieux piloter les actions de santé publique, verra en effet sa dotation s'élever à 242,9 millions d'euros en 2019, en baisse de 8,9 millions d'euros par rapport à la LFI 2018.

Cette diminution est principalement due à la **baisse de 10,5 millions d'euros de l'enveloppe allouée aux dossiers contentieux, ce qui pose la question de la sincérité de l'engagement du Gouvernement concernant le maintien de la prise en charge du dispositif Dépakine à hauteur de 77,7 millions d'euros** (voir *infra*). Elle est en partie compensée par la hausse de 2,2 millions d'euros de la subvention pour charges de service public de l'ANSP.

2. Santé des populations (action 12) : une action très limitée

La dotation de l'action 12 du programme 204 ne s'établira qu'à 1 million d'euros en 2019, ce qui représente une augmentation tout de même conséquente des crédits par rapport à la LFI 2018 (+ 11 %). Cependant, les crédits portés par cette action restent très marginaux (0,2 % des crédits du programme).

Ces crédits visent à soutenir un effort de prévention accru envers les populations les plus précaires (0,49 million d'euros) et à financer des dépenses en faveur de la santé de la mère et de l'enfant (0,40 million d'euros, en hausse de 42 % par rapport à 2018 après une diminution de 30 % par rapport à 2017). La faiblesse des dépenses engagées contribue à la volatilité de sa variation, une modification limitée des crédits engagés se traduisant par des écarts proportionnels importants entre deux années.

Enfin, 0,12 million d'euros sont prévus pour les associations nationales œuvrant à l'information du public et des professionnels pour favoriser le repérage des situations de violence, améliorer la prise en charge et le suivi des cas et organiser la prévention.

3. Prévention des maladies chroniques et qualité de vie des malades (action 14) : une hausse des crédits liée à une mesure de périmètre

L'action 14 regroupe les crédits (52,5 millions d'euros) dédiés aux politiques publiques destinées à améliorer la prévention des maladies chroniques et la qualité de vie des malades et de leurs proches.

Ainsi, elle porte principalement la subvention pour charges de service public de l'INCa (42,4 millions d'euros), en baisse de 0,2 million d'euros. Elle finance également le plan « Maladies neuro-dégénératives » 2014-2019 (0,3 million d'euros), le plan gouvernemental de lutte contre les drogues et les conduites addictives et du programme de lutte contre le tabac 2018-2022 (3 millions d'euros).

Les crédits de cette action sont aussi utilisés pour soutenir les associations œuvrant dans la prévention en santé mentale et la réalisation d'une étude nationale sur la fréquence des troubles mentaux les plus sévères au sein de la population des personnes détenues, portée conjointement par les ministres chargés de la santé et de la justice (1,1 million d'euros). Des crédits sont prévus pour soutenir les actions en matière de lutte contre les maladies chroniques (1,1 million d'euros) et de lutte contre les infections par le VIH, les IST, les hépatites et la tuberculose (4,8 millions d'euros).

Enfin, 1 million d'euros sont inscrits en crédits de paiement pour la première fois sur le programme pour **financer la part à la charge du ministre en charge de la santé des travaux de rénovation du Centre international de la recherche sur le cancer**. Cette contribution totale devra atteindre 5,3 millions d'euros.

4. Prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation (action 15) : la baisse des crédits alloués aux actions environnement et santé

L'action 15 regroupe les crédits affectés aux mesures de prévention des expositions à des risques pour l'homme liés à l'environnement et à l'alimentation. Une dotation de 18,1 millions d'euros est inscrite dans le PLF 2019, en baisse de 1 % du fait de la diminution des crédits alloués aux actions de prévention dans le champ environnement et santé (- 0,5 million d'euros).

Cette action regroupe principalement la subvention pour charge de service public versée à l'ANSES (14,5 millions d'euros), en hausse de 0,3 million d'euros par rapport à la LFI 2018. Elle finance également des actions sur la thématique nutrition (observatoire de la qualité de l'alimentation, adaptation du Nutri-score à la restauration collective) et vient en appui du prochain programme national nutrition santé 4 qui débutera en 2019. Enfin, ces crédits soutiennent des actions de différents plans de santé publique dans le domaine de la santé-environnement et notamment le troisième plan chlordécone ou plusieurs études sur les expositions environnementales, réalisées notamment par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM).

Le financement des études portant sur l'exposition au chlordécone par le ministère en charge de la santé sur la période 2008-2019.

(1) L'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) a reçu au titre de ses études (TIMOUN et Karuprostate 1 et 2) 1,7 million d'euros sur la période 2008 -2018.

L'étude de cohorte mère-enfant TIMOUN (menée en Guadeloupe depuis 2004) a pour objectif d'évaluer l'impact des expositions prénatales et périnatales aux polluants organochlorés (dont le chlordécone) sur le développement de l'enfant jusqu'à l'âge de 7 ans. Cette étude, financée dès le premier plan chlordécone par la direction générale de la santé (DGS) du ministère chargé de la santé, est poursuivie pour réaliser un suivi des enfants jusqu'à l'âge de la puberté alors que dans le cadre des plans I et II, l'étude devait s'arrêter au suivi à l'âge de 7 ans.

Sur le cancer de la prostate, l'étude KARUPROSTATE 1 menée en Guadeloupe avait comme objectif d'identifier et de caractériser des facteurs de risque environnementaux et génétiques de survenue du cancer de la prostate et d'étudier le lien éventuel entre l'exposition au chlordécone et le risque de survenue du cancer de la prostate.

Une nouvelle étude KARUPROSTATE 2 en Guadeloupe est en cours de mise en place dans le cadre du plan chlordécone III afin d'évaluer l'impact des expositions au chlordécone dans la survenue et l'évolution du cancer de la prostate. La DGS du ministère des solidarités et de la santé participe depuis 2017 au financement de cette nouvelle étude.

(2) **L'Agence nationale de santé publique (ANSP)** (anciennement l'Institut national de veille sanitaire (InVS) sur ce périmètre d'action spécifique) a reçu une dotation de **4,1 millions d'euros**.

1 million d'euros ont été utilisés pour mener une étude sur la surveillance des travailleurs dans les bananeraies. La reconstitution de la cohorte de travailleurs agricoles exposés au chlordécone, en activité dans une exploitation bananière entre 1973 et 1993 en Guadeloupe et Martinique, amorcée lors des plans I et II chlordécone, a été finalisée en juin 2016. L'ANSP, en lien avec l'Inserm, analyse actuellement les données de cette cohorte afin d'étudier la mortalité par cause.

Plus de 3 millions d'euros sur la période 2008-2018 ont été versés pour constituer les registres antillais de cancers et le registre des malformations congénitales permettant de fournir des données sur l'analyse de la survenue de cancers (sein, prostate etc.) et de malformations.

L'ANSP a travaillé, en partenariat avec l'ANSES, dans le cadre d'une étude intitulée « KANNARI » sur l'imprégnation de la population au chlordécone et a reçu à ce titre une dotation de 690 000 euros (financement par les contributions interministérielles du programme des interventions territoriales de l'État (PITE) n° 162) dont les résultats seront rendus prochainement.

(3) **L'Anses a de son côté bénéficié d'une contribution de 264 000 euros** de la part de la DGS pour l'étude KANNARI.

**DOTATIONS FOURNIES PAR LE MINISTÈRE EN CHARGE DE LA SANTÉ AU TITRE DES
ÉTUDES RÉALISÉES SUR LA CONTAMINATION AU CHLORDÉCONE DANS LES ANTILLES
(2008-2019)**

(en millions d'euros)

	Surveillance cancer	Surveillance travailleurs cohorte	Kannari	Karuprostate	Timoun	Total
ANSP (Agence nationale de santé publique)	3,05	1,1	0,02			4,17
INSERM (Institut national de la santé et de la recherche médicale)				0,3	1,4	1,7
ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail)			0,26			0,26

Source : commission des finances d'après les chiffres donnés par la DGS.

5. Veille et sécurité sanitaire (action 16) : une dotation marginale

Ces crédits (1,6 million d'euros) sont destinés à l'organisation de la veille et des vigilances sanitaires, l'élaboration et la mise en application d'actions de prévention des risques infectieux émergents, la conduite d'une politique de préparation des crises sanitaires et enfin, la gestion des alertes et des crises sanitaires.

La hausse de la dotation correspond à une subvention nouvelle de 0,54 million d'euros versée à l'ANSES pour ses missions relatives au laboratoire Biotox.

6. Politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins (action 17) : une légère diminution portée par les efforts de l'ANSM

L'action 17 porte 25 % des crédits du programme. Elle rassemble les crédits dédiés aux politiques publiques visant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, des pratiques professionnelles et des recherches impliquant la personne humaine. Sa dotation s'établit à 121,5 millions d'euros, en baisse de 0,2 million d'euros.

Cette action porte principalement les crédits de subvention pour charges de service public versés à l'ANSM (118 millions d'euros en 2019). Cette dotation est en diminution de 0,2 million d'euros par rapport à 2018. Elle renoue ainsi avec sa trajectoire baissière.

3,3 millions d'euros sont alloués aux comités de protection des personnes, dont la mission est de veiller à la protection des personnes participant aux recherches impliquant la personne humaine.

7. Modernisation de l'offre de soins (action 19) : une montée en puissance des crédits destinés à Wallis et Futuna

Cette action (42 millions d'euros en 2019) finance principalement l'agence de santé du territoire des îles de Wallis et Futuna. **36,8 millions d'euros de crédits de paiement sont prévus pour cette agence, en hausse de 2,5 millions d'euros par rapport à la LFI 2018.**

Cette agence, est entièrement financée par la dotation de l'État et prend en charge l'ensemble du système de santé local. L'augmentation de sa subvention doit lui permettre d'éviter une reconstitution de dette et d'assurer l'ensemble de ses dépenses.

III. L'INDEMNISATION DES VICTIMES DE LA DÉPAKINE : UNE PROCÉDURE LIMITÉE ET COMPLEXE

La Dépakine, qui contient du valproate de sodium, est un médicament du laboratoire Sanofi, principalement utilisé dans le traitement de l'épilepsie et commercialisé depuis 1967. Plusieurs études ont montré dès les années 1980 que sa consommation au cours de la grossesse entraînait un risque de malformation fœtale élevé et un risque de retard de développement chez les enfants exposés *in utero*. Ce médicament a été interdit à toutes les femmes en âge de procréer par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) depuis le 13 juin 2018.

Le 15 novembre 2016, l'Assemblée nationale a voté à l'unanimité la création d'un fonds d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine dont la gestion a été confiée à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)⁽¹⁾. Cet office a été créé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, qui instaure un droit nouveau à l'indemnisation de l'aléa thérapeutique financé par la solidarité nationale et met en place une procédure amiable d'indemnisation des accidents fautifs et non fautifs d'une certaine gravité.

L'ONIAM a été successivement chargé d'autres missions d'indemnisation : la réparation des dommages directement imputables à une vaccination obligatoire ou à la contamination transfusionnelle par le VIH (loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique), la gestion des conciliations et des contentieux au titre de préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite B ou C dans le cadre d'une transfusion sanguine (loi du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009), le règlement à l'amiable des litiges relatifs aux dommages causés par le Médiateur (loi du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011).

A. UNE GESTION DE L'ONIAM MISE EN CAUSE PAR LA COUR DES COMPTES EN DÉBUT D'ANNÉE 2017

La gestion de l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux a été fortement critiquée par la Cour des comptes, qui a estimé dans son rapport public annuel publié en février 2017⁽²⁾ que les délais de traitement des dossiers étaient trop longs, les rejets trop nombreux et le recouvrement des assureurs très peu effectif. L'ONIAM s'est en effet très peu retourné vers ces derniers, ce qui a fait entièrement porter le coût de l'indemnisation sur la solidarité nationale.

(1) Cette mesure a été inscrite à l'article 150 de la loi n° 2016-1917 du 29 décembre 2016 de finances pour 2017.

(2) Cour des comptes, « L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en œuvre dévoyée, une remise en ordre impérative », rapport public annuel, février 2017.

Ainsi, la Cour recense que sur les 49,5 millions d'euros versés au titre d'indemnisation d'accidents médicaux, entre 2011 et 2015, 30 millions d'euros n'ont pas donné lieu à une démarche de recouvrement. L'ONIAM ne recouvre plus les frais d'expertise depuis 2012. Plus de 92 millions d'euros de créances n'ont pas été enregistrés.

La Cour des comptes a fortement déconseillé la prise en charge par cet Office de l'indemnisation de la Dépakine dans sa situation actuelle. Après la publication de ce rapport, l'ONIAM a été placé en procédure de redressement comptable.

La pertinence de la décision de confier la procédure d'indemnisation des victimes de la Dépakine à l'ONIAM peut donc être discutée. **Cette nouvelle mission attribuée à l'ONIAM, lourde et sensible, a été mise en œuvre dans un contexte de remise en cause profonde de l'Office, ce qui a limité, dès l'origine, la mise en place rapide de procédures effectives d'indemnisation.**

B. UNE PROCÉDURE DONT LA COMPLEXITÉ CONDUIT À UN FAIBLE NOMBRE DE DEMANDES D'INDEMNISATION

Le dispositif d'indemnisation a pour but de régler à l'amiable les litiges liés à la prescription de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés et permettre la réparation des préjudices imputables à cette prescription. Si une action contentieuse peut être préférée, le recours à ce dispositif permet de suspendre les délais de prescription et de recours contentieux jusqu'à son terme. La complexité de la procédure retenue a fortement limité l'effectivité du dispositif d'indemnisation mis en place.

1. Une procédure d'instruction très lourde, qui nécessite, de fait, le concours d'un avocat

La procédure d'indemnisation des victimes de la Dépakine est très complexe. Alors que dans le cas du Médiateur, une seule instance, un collège d'experts indépendants, s'occupait de l'examen et de l'indemnisation des victimes. Dans le cadre de l'indemnisation des victimes de la Dépakine, **le processus de décision est partagé entre deux instances.**

Les victimes doivent déposer un dossier devant un comité d'experts indépendants, rémunérés par l'ONIAM, qui a quatre mois, à compter de sa réception, pour l'examiner⁽¹⁾. Ce comité d'experts doit apprécier l'imputabilité des dommages présentés à la prescription de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse.

(1) Articles L. 1142-24-11 et R. 1142-63-24 du code de la santé publique.

Les pièces nécessaires à cet examen sont très nombreuses. Il est par exemple nécessaire de fournir l'ensemble du dossier médical de la personne exposée *in utero*, ce qui conduit à la **constitution de dossiers très lourds, qui comportent plus de 800 pages** d'après les différents témoignages recueillis.

Ainsi, la **dispense d'un avocat, prévue par le dispositif d'indemnisation, est largement inopérante, ce qui entraîne des coûts supplémentaires pour les familles.** La constitution d'un dossier d'indemnisation représenterait environ cinq jours de travail pour un avocat. Surtout, la complexité de la procédure et des démarches, le nombre de documents à rassembler, découragent de nombreuses familles dont les mères souffrent d'épilepsie et s'occupent au quotidien d'enfants lourdement handicapés.

Une fois le rapport d'expertise rendu et si l'imputabilité des dommages à la prescription est constatée, la demande est transmise au comité d'indemnisation placé auprès de l'ONIAM qui émet un avis, **dans un délai de trois mois** à compter de sa saisine par le comité d'experts⁽¹⁾. Cet avis établit la responsabilité éventuelle des acteurs de santé ou de l'État et transcrit la position du comité sur la nature et la gravité des préjudices.

Cependant, il ne chiffre pas le montant de l'indemnisation. La ou les personnes considérées comme responsables disposent d'un **délai d'un mois**, à compter de la réception de l'avis émis par le comité d'indemnisation, pour présenter une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices retenus par le comité⁽²⁾. Si aucune personne responsable n'a été identifiée ou si la responsabilité de l'État a été retenue, l'offre d'indemnisation est présentée par l'ONIAM, dans ce même délai d'un mois.

Lorsque le(s) responsable(s) ne présentent pas d'offre ou une offre manifestement insuffisante, il est possible de saisir l'ONIAM, qui se prononce sur la demande de substitution et propose une offre d'indemnisation dans un délai de trois mois. L'ONIAM est supposée se retourner ensuite contre les personnes identifiées comme responsables à l'origine.

La question de cette responsabilité pose plusieurs difficultés puisque le laboratoire Sanofi, principal mis en cause, refuse aujourd'hui de reconnaître une quelconque responsabilité cette affaire. La ministre de la santé, Mme Buzyn, a rappelé, devant l'Assemblée nationale le 25 octobre 2018, que le recouvrement vers l'industriel n'était pas une priorité, **ce qui laisse craindre pour le remboursement effectif des sommes qui seront engagées par ce fonds.**

Le délai total d'examen du dossier est donc de sept mois dans le meilleur des cas (proposition d'indemnisation existante et suffisante). L'examen des dossiers par le comité d'expert a pris du retard et les délais imposés sur l'examen de l'imputabilité ne sont, pour le moment, pas respectés.

(1) Article L. 1142-24-15 du code de la santé publique.

(2) Article L. 1142-24-16 du code de la santé publique.

La rapporteure s'inquiète de la lourdeur de la procédure pour les familles concernées et s'interroge sur la pertinence de la vérification aussi approfondie de l'imputabilité du dommage sachant que plusieurs études ont montré que la prise de ce médicament multipliait par cinq le risque de handicap. 90 % des dossiers examinés dans ce cadre feront très certainement l'objet d'une proposition d'indemnisation d'après les premières estimations.

Ainsi, elle souhaite qu'une véritable réflexion soit engagée au niveau du Gouvernement pour réformer cette procédure qui, en plus de porter préjudice à de nombreuses familles, s'apparente à une mauvaise utilisation de l'argent public. Cette revue de la procédure pourrait utilement être mise en œuvre dans le cadre de l'évaluation du dispositif prévue par l'ONIAM dans les deux ans de sa mise en œuvre, soit en 2019. À ce titre, une fusion du comité d'experts et du comité d'indemnisation pourrait également être envisagée.

2. Un nombre de dossiers déposés très en deçà des estimations du nombre de victimes potentielles

Le nombre de victimes estimé de la Dépakine a fait l'objet de plusieurs estimations. Un rapport publié en août 2017 par la CNAM et l'ANSM estime **qu'entre 2 150 et 4 100 enfants ont développé une malformation majeure** entre 1967 et 2016 due à l'exposition au valproate de sodium pendant la grossesse⁽¹⁾. Ces deux instances ont également conclu, dans un rapport publié le 22 juin 2018, **qu'entre 16 600 et 30 400 enfants auraient été atteints de troubles mentaux et du comportement sur la même période**⁽²⁾.

L'épidémiologiste Catherine Hill et Marine Martin, présidente de l'association d'aides aux victimes (l'APESAC) avaient quant à elles estimé en avril 2017, à partir de données partielles, le nombre de victimes potentielles à 14 000 et pouvant aller jusqu'à 30 000. Les hypothèses de budgétisation du fonds de l'ONIAM reposent aujourd'hui sur une estimation de 10 290 victimes indemnisées effectuée en 2016, qui a vocation à être ajustée face aux estimations scientifiques réalisées depuis.

À la fin du mois de septembre 2018, seulement 296 victimes directes ont déposé une demande d'indemnisation. Ces dossiers s'accompagnent souvent de celui des victimes indirectes (698 cas) d'où un total de 994 demandes d'indemnisation. La ministre de la santé, Agnès Buzyn, a indiqué, au cours des débats sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale le 25 octobre 2018, que les bases de données de l'assurance maladie seraient utilisées pour retrouver les victimes potentielles de la Dépakine afin qu'elles soient indemnisées.

(1) ANSM, CNAM, rapport « Exposition *in utero* à l'acide valproïque et aux autres traitements de l'épilepsie et des troubles bipolaires et risque de malformations congénitales majeures (MCM) en France », 1^{er} août 2017.

(2) ANSM, CNAM, rapport « Risque de troubles neuro-développementaux précoces (avant l'âge de 6 ans) associé à l'exposition *in utero* à l'acide valproïque et aux autres traitements de l'épilepsie en France - Étude de cohorte à partir des données du SNDS », 22 juin 2018.

Si cette démarche va dans le bon sens, la rapporteure rappelle qu'elle ne résout pas le problème structurel de la complexité de la procédure. **Il ne suffit pas de trouver les personnes qui pourraient bénéficier d'une indemnisation pour que cela soit effectivement le cas. Il est essentiel de les accompagner dans les démarches (notamment en participant à leurs frais de justice) et de simplifier de façon significative la procédure d'indemnisation pour que celle-ci soit véritablement accessible.**

C. DES RETARDS IMPORTANTS PRIS DANS L'INDEMNISATION DES VICTIMES

Les premières indemnisations n'auront lieu qu'au début de l'année 2019 et ne concerneront que très peu de dossiers, d'où une tendance à la surbudgétisation des dépenses. Cependant, de nombreux facteurs pourraient entraîner, pour l'année 2019, un retournement de la tendance.

1. Les premières décisions d'indemnisation ne concernent que très peu de dossiers et ne seront prises qu'à la fin de l'année 2018

Alors que le dispositif est en place depuis le premier semestre 2017, **les premières indemnisations ne seront décidées qu'à la fin de l'année 2018 et ne concerneront qu'une quinzaine de dossiers.** Le versement des premières indemnisations devrait donc avoir lieu au début de l'année 2019 et non, comme cela était prévu à l'origine, en 2018. En effet, la complexité des procédures et des dossiers, ainsi que le sous-dimensionnement des moyens humains, a conduit à un fort retard de l'instruction des demandes d'indemnisation.

La rapporteure sera particulièrement attentive aux décisions rendues par le comité d'indemnisation d'ici la fin de l'année 2018 et à la production rapide des créances pour indemniser les familles au plus vite.

Au 26 septembre 2018, parmi les 296 demandes de victimes directes, 106 dossiers sont à instruire, 65 sont complets et en attente de passage devant le collège d'experts, 57 ont été examinés par le collège d'experts et 7 ont été examinés par le comité d'indemnisation. Ainsi, la procédure d'indemnisation, qui devait faire l'objet d'une budgétisation de 424,2 millions d'euros pour six ans, durera très probablement bien plus longtemps que les six années envisagées à l'origine.

2. Ces retards posent des difficultés de prévision d'une dotation budgétaire adéquate

Ce retard a des conséquences en termes de budgétisation : la dotation allouée au dispositif en 2018, à hauteur de 77,7 millions d'euros ⁽¹⁾, ne sera que très partiellement consommée. Cette surbudgétisation du dispositif aurait pu être anticipée par le Gouvernement face aux difficultés rencontrées par l'ONIAM, du temps d'instruction de chaque dossier et des retards dans la mise en place du comité d'experts dès 2017. En effet, sur les 9,2 millions d'euros prévus dans la LFI 2017 pour l'indemnisation des victimes de la Dépakine, seuls 500 000 euros ont été réellement consommés.

a. La dotation budgétaire inscrite dans le PLF 2019 porte des marques flagrantes d'insincérité

Une dotation globale de 79,65 millions d'euros destinée à prendre en charge la couverture de l'ensemble des accidents médicaux ainsi que les autres litiges et dossiers contentieux est inscrite dans le PLF 2019, dont 77,7 millions devraient être utilisés, d'après l'engagement du Gouvernement, pour l'indemnisation des victimes de la Dépakine. **La rapporteure s'étonne de la forte diminution du montant global alloué aux dossiers contentieux (- 10,5 millions d'euros) par rapport à 2018 et s'inquiète de la réalité du fléchage des 77,7 millions d'euros promis vers le dispositif Dépakine.** En effet, le PAP 2019 ne traduit pas formellement cet engagement.

La rapporteure comprend que l'incertitude concernant l'effectivité du dispositif d'indemnisation Dépakine et les retards accumulés poussent le Gouvernement à maintenir un certain flou quant à la dotation réelle affectée au dispositif. Cependant, elle rappelle que la conduite de la politique de la nation implique d'assumer les décisions prises, même lorsque leur affichage politique pourrait donner un mauvais signal. Il est en effet incohérent d'affirmer que l'ensemble des autres litiges contentieux (hors dispositif Dépakine) passera de 12,5 millions d'euros à 2 millions d'euros sans aucune explication.

Il est certain que des arbitrages seront réalisés en cours de gestion et que la dotation allouée au dispositif Dépakine diminuera significativement, à moins qu'une ouverture de crédits ne soit décidée en cours d'année. Ce type de décision ne s'inscrit pas vraiment dans la tendance de la politique gouvernementale actuelle et pose des problèmes en termes de lisibilité de l'information donnée au Parlement.

(1) 70,7 millions d'euros au titre de l'indemnisation, 5 millions au titre des expertises, et 2 millions au titre des dépenses de fonctionnement des instances collégiales.

b. Une remise en question de la soutenabilité du dispositif

Une dotation de 77,7 millions d'euros, telle qu'officiellement annoncée, apparaît suffisante dans l'état actuel d'instruction des dossiers (phase de préfiguration) et la perspective d'une montée en puissance du dispositif relative au cours de l'année 2019, selon l'ONIAM. Les perspectives d'activité sont en effet à la hausse pour 2019 mais il est difficile d'estimer, à l'heure actuelle, la pertinence réelle du montant inscrit.

Ce montant pourrait être largement surbudgétisé si le dispositif n'était pas en mesure d'instruire suffisamment rapidement les demandes déposées ou si le nombre de demandes d'indemnisation restait aussi faible. Au contraire, cette dotation pourrait être sous-budgétisée si la mobilisation des bases de données de l'assurance maladie, annoncée par la ministre de la santé, conduisait à l'explosion du nombre de demandes déposées. En effet, l'estimation de 10 290 victimes qui a prévalu à l'évaluation totale du coût du dispositif doit nécessairement être revue à la hausse suite aux différentes études publiées en 2017 et 2018 (voir *supra*).

Le nombre de demandes déposées pourra également varier en 2019 en fonction du résultat des premières décisions rendues et du montant de l'indemnisation retenu. En effet, **il est important de souligner l'interrogation des familles sur la capacité du fonds à supporter le coût de l'indemnisation et à apporter une véritable réponse, dans un contexte où des procédures sont en cours au civil et au pénal.** Sanofi a été condamné à verser 2 millions d'euros à la famille d'une victime et 1 million d'euros à l'assurance maladie en décembre 2017 par la cour d'appel d'Orléans.

Le laboratoire a décidé de se pourvoir en cassation. L'APESAC a enclenché une action de groupe le 13 décembre 2016 devant le tribunal de grande instance de Paris (plaidoirie fixée au 21 novembre 2018), menée en parallèle d'une action pénale.

Ainsi, la rapporteure s'inquiète du risque d'un manque de soutenabilité du dispositif. En effet, 420 millions d'euros sont prévus pour l'ensemble des indemnisations (sur une hypothèse de 10 290 victimes). Si l'on prend les dernières estimations scientifiques du nombre de victimes, en ne retenant que la fourchette basse, soit 16 000 enfants touchés, cela correspond à une indemnisation de **26 250 euros par enfant**. Ce montant est donc bien loin de celui retenu dans le cadre de la procédure contentieuse mentionnée ci-dessous et apparaît très faible en comparaison du préjudice subi.

La rapporteure a donc déposé un amendement qui porte une demande de rapport au Gouvernement sur la soutenabilité pour les finances publiques de ce dispositif d'indemnisation et sur sa gestion depuis son entrée en vigueur.

EXAMEN EN COMMISSION

Lors de sa réunion du mercredi 31 octobre, la commission examine les crédits de la mission Santé.

Mme Véronique Louwagie, rapporteure spéciale. La mission *Santé* du projet de loi de finances (PLF) regroupe les dépenses de santé qui ne sont pas retracées dans le budget de la sécurité sociale. Ces dépenses, dont le montant s'élève à 1,4 milliard d'euros, sont consacrées, d'une part, à la politique de prévention, dont les crédits relèvent du programme 204, et, d'autre part, à la politique de l'aide médicale de l'État (AME), budgétisée sur le programme 183, *Protection maladie*. Les dépenses de la mission *Santé* sont en augmentation de 47,7 millions d'euros en 2019, mais cette trajectoire est uniquement liée au dynamisme des dépenses de l'AME, qui augmentent de plus de 53 millions d'euros pour atteindre, en 2019, 942,9 millions d'euros. Au contraire, la politique de prévention en santé voit ses crédits diminuer de 5,5 millions d'euros, pour s'établir à 480,6 millions d'euros.

J'aimerais développer mon propos en deux temps : un premier propos sur l'aide médicale de l'État et un second sur les carences du dispositif d'indemnisation des victimes de la Dépakine, prévu sur le programme 204.

En ce qui concerne l'aide médicale de l'État, on constate une tendance à la sous-budgétisation que viennent confirmer les premières prévisions actualisées de l'année 2018. Certes, la prévision de la dépense est complexe, du fait des caractéristiques particulières des bénéficiaires de l'AME, mais le Gouvernement pourrait faire preuve d'une plus grande prudence dans la construction des hypothèses retenues. L'information fournie dans les documents budgétaires pourrait ainsi être utilement complétée par des données statistiques fiables – je l'avais déjà souligné au printemps dernier – pour mieux éclairer le Parlement sur l'opportunité des choix qui sont faits.

Je tiens à souligner notamment le manque de transparence sur le coût total des dépenses de santé en faveur des étrangers en situation irrégulière. En effet, les dépenses d'AME comprises dans le programme ne couvrent qu'une partie du coût de la prise en charge de ces personnes par notre système de santé. Aux 942,9 millions d'euros prévus pour l'AME en 2019, il convient ainsi d'ajouter la dette de l'État envers l'assurance maladie du fait du remboursement partiel des dépenses d'AME engagées par celle-ci. Cette dette s'établissait à environ 50 millions d'euros à la fin 2017, en raison notamment de la sous-budgétisation des crédits, et sera probablement doublée à la fin de l'année 2018. De plus, les soins urgents ne sont couverts par l'État que de façon partielle, grâce à une dotation forfaitaire qui n'a pas évolué depuis un grand nombre d'années. Elle est fixée à 40 millions d'euros, la différence, soit environ 25 millions d'euros en 2017, étant à la charge de l'assurance maladie. À ce calcul, il faut également ajouter le coût de la prise en charge des personnes en situation irrégulière à Mayotte – où l'AME n'est pas applicable – que j'estime, à partir d'un faisceau d'indices, à environ 100 millions d'euros.

Enfin, il convient de prendre en compte le coût de la couverture santé des demandeurs d'asile dont la demande a été rejetée mais qui continuent, pendant une période de douze mois, à bénéficier du maintien de leurs droits dans le cadre de la protection universelle maladie (PUMA), c'est-à-dire dans le régime général de prise en charge des dépenses de santé géré par l'assurance maladie. Or, d'après les chiffres fournis par l'Office

de protection des réfugiés et apatrides, environ 40 000 des 100 000 demandeurs d'asile ont vu leur demande aboutir en 2017. Ainsi, chaque année, environ 60 000 personnes restent dans le régime de l'assurance maladie pendant une période de douze mois alors qu'elles sont en situation irrégulière.

Je tiens à vous alerter sur la reconstitution de la dette de l'État envers l'assurance maladie au titre des dépenses d'AME non compensées. Elle est, certes, inférieure à celle des années 2000 et limitée par rapport à la dette globale de l'État envers l'assurance maladie, mais elle soulève de réels problèmes quant à la sincérité de la dépense. Ce n'est absolument pas à l'assurance maladie de supporter le coût de la sous-budgétisation structurelle de l'AME.

J'en viens maintenant aux crédits de la prévention pour la santé, qui sont de nouveau en baisse. Ils ont diminué de 40 % depuis 2013. En 2019, cette diminution est principalement due à la baisse de 10,5 millions d'euros de l'enveloppe totale allouée aux dossiers contentieux, baisse qui soulève la question de la sincérité de l'engagement du Gouvernement concernant le maintien de la prise en charge du dispositif d'indemnisation des victimes de la Dépakine à hauteur de 77,7 millions d'euros. J'ai en effet de grandes difficultés à croire à une diminution soudaine de l'ensemble des indemnisations contentieuses pour l'année 2019. Il me semble plutôt que le Gouvernement utilisera cette enveloppe globale pour procéder à des ajustements en fonction des besoins réels du dispositif « Dépakine », qui sont pour le moment inférieurs aux prévisions.

La réticence du Gouvernement à assumer les choix arbitrés dans son budget est très certainement liée non seulement à la peur de la symbolique politique d'une telle diminution de la budgétisation du dispositif mais aussi au refus de reconnaître les carences de celui-ci. J'ai en effet relevé, au cours de mes travaux, les véritables difficultés que rencontrent les familles de victimes pour avoir accès à une indemnisation effective. De fait, la procédure est très complexe. Chaque dossier compte environ 800 pages, de sorte que le concours d'un avocat est quasiment nécessaire, ce qui implique des frais financiers non négligeables. Le nombre des demandes d'indemnisation est ainsi bien inférieur à celui qui a été estimé et leur instruction a pris un retard conséquent, du fait du sous-dimensionnement des moyens humains prévus.

Je m'inquiète également de la soutenabilité de ce dispositif. En effet, 420 millions d'euros ont été prévus, sur une période de six ans, pour l'ensemble des indemnisations. Un tel montant peut paraître élevé si les familles n'ont pas véritablement accès au dispositif, ce qui n'est évidemment pas souhaitable. Mais il peut aussi paraître très faible si l'on tient compte des dernières estimations du nombre de victimes potentielles. Il est en effet aujourd'hui établi qu'entre 16 000 et 30 000 enfants sont potentiellement concernés d'après diverses estimations, soit, si nous retenons le montant de 420 millions d'euros, une indemnisation de 26 250 euros par enfant. Or, cette somme est bien éloignée de celle qui a été retenue par la cour d'appel d'Orléans, qui a condamné, le 20 novembre 2017, le laboratoire Sanofi à verser 2 millions d'euros à la famille d'une victime et un 1 million d'euros à l'assurance maladie, soit un total de 3 millions d'euros. J'ai donc déposé un amendement afin de demander au Gouvernement un rapport sur la soutenabilité pour les finances publiques de ce dispositif d'indemnisation et sur sa gestion depuis son entrée en vigueur. La ministre de la santé, Agnès Buzyn, s'est exprimée sur ce sujet lors de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS).

Mme Marie-Christine Verdier-Jouclas. Je tiens à remercier Mme Louwagie pour son rapport. Les résultats obtenus par la France dans le domaine sanitaire placent notre pays dans le peloton de tête des pays développés. Pourtant, les inégalités sociales et territoriales

demeurent à un niveau élevé. Les priorités de la stratégie nationale sont largement prises en compte par les principaux axes du programme 204 *Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins*, à savoir : la mutualisation des fonctions d'appui et de soutien du réseau des opérateurs ; la mobilisation des connaissances existantes et le soutien au développement des appels à projets de recherche portant sur la prévention et l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience des services de santé ; enfin, le développement de systèmes d'information sécurisés et accessibles.

Les crédits de la mission *Santé* permettent également d'accompagner la mise œuvre des mesures engagées. Je pense aux groupements hospitaliers de territoire et au développement des plateformes d'appui territorial, qui a permis la généralisation de la télémédecine et le développement des technologies numériques. Près des deux tiers des dépenses de la mission visent à financer, en complément des politiques de sécurité sociale, un effort de la solidarité nationale en faveur de l'accès aux soins des publics les plus défavorisés et de l'indemnisation des victimes de l'amiante. Les crédits consacrés à cet effort s'élèvent à 896 millions d'euros dans le programme 183 *Protection maladie*, soit une hausse de 53 millions d'euros par rapport à la loi de finances initiale pour 2018. Ce choix traduit la volonté du Gouvernement, d'une part, de garantir l'accès aux droits et aux soins dans les meilleurs délais et, d'autre part, de mettre en œuvre une gestion rigoureuse des dispositifs, grâce à une politique active de lutte contre la fraude.

Pour ces différentes raisons, le groupe La République en Marche est favorable au vote des crédits de la mission *Santé*.

Mme Marie-Christine Dalloz. Madame Louwagie, je vous remercie pour ce rapport qui éclaire les crédits de la santé sous un autre angle que le PLFSS.

On finira, un jour, par parler de scandale à propos de la Dépakine : absence d'indemnisation pendant des années, 30 000 enfants, et autant de familles, victimes de cette molécule... On ne peut que s'interroger lorsqu'on sait, par ailleurs, que les crédits alloués à la prévention santé baissent de 10 millions d'euros. Vous indiquez, dans votre rapport, que seulement quinze victimes seront indemnisées à la fin de 2019, soit une infime proportion des familles concernées. C'est une question morale. Comment ces familles, souvent démunies, dont un enfant souffre d'un handicap, peuvent-elles remplir un dossier de 800 pages ?

Par ailleurs, vous soulignez, à juste titre, l'absence de lien entre la politique migratoire, d'une part, et l'AME et ses conséquences sur les autres budgets, notamment celui de l'assurance maladie, d'autre part puisque l'État a, vis-à-vis de celle-ci, une dette qui est actuellement de 50 millions d'euros et qui devrait, selon vous, doubler d'ici à la fin de l'année. Attention à cet effet « boule de neige » : on va très vite arriver à des niveaux qui ne seront plus soutenables par l'assurance maladie. Cette sous-budgétisation est donc dangereuse. Certes, la majorité actuelle n'a pas plus envie que la précédente d'afficher la réalité des chiffres de l'AME. Mais il faudra bien assumer le coût de notre politique migratoire dans le domaine de la santé.

M. Philippe Vigier. Mon propos sera similaire à celui de Mme Louwagie, que je remercie pour la qualité de son analyse de la mission *Santé*.

Tout d'abord, on observe que, dans les pays où l'accès aux soins est sensiblement identique, voire supérieur au nôtre, le « paquet » a été mis sur la prévention. Et pour cause : chaque fois que les protocoles de prévention baissent significativement, on constate, quelques années plus tard, une explosion des dépenses curatives. En diminuant de manière

très importante les crédits de la prévention, on prend donc une très mauvaise direction. J'espère que le Gouvernement se ressaisira rapidement, car on observe déjà les premiers stigmates de cette politique. J'ajoute qu'en matière curative, le PLFSS envisage de substituer à la tarification à l'activité des financements par des protocoles multi-spécialités qui, pour une pathologie donnée, définissent le rôle de chaque professionnel et un coût. On évite ainsi les débordements. Il est d'autant plus dommage que les crédits de la prévention baissent que l'on est peut-être sur le point d'améliorer l'efficacité de la thérapeutique.

Ensuite, l'AME, c'est un peu comme les opérations extérieures : là aussi, on sous-dimensionne l'enveloppe parce qu'on n'ose pas dire les choses. Peut-être faut-il redéfinir les critères de l'AME, car on ne peut pas laisser cette dérive se poursuivre. Ce n'est pas prononcer des mots impossibles à entendre que de dire que le périmètre d'intervention de l'AME doit être recentré.

Enfin, Marie-Christine Dalloz a raison d'insister sur les fonds d'indemnisation des victimes de la Dépakine. Ayons une pensée pour les familles qui sont touchées. Mais il y aura, hélas ! d'autres victimes d'autres médicaments, car on ne s'aperçoit que dix ou vingt ans après sa mise sur le marché qu'un protocole comportait un risque tératogène.

M. François Ruffin. Madame Louwagie, j'ai beaucoup apprécié votre intervention, notamment le volet consacré à la Dépakine. Je sais, pour suivre cette question depuis longtemps, qu'un certain nombre de victimes ont déposé leur dossier et attendent maintenant depuis deux ans leur indemnisation, mais j'ignorais que ce dossier comptait 800 pages. C'est stupéfiant ! Les 79 millions qu'il est prévu d'allouer aux victimes dans le cadre de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) doivent être rapportés au nombre de ces victimes : 30 000. Or, la cour d'appel d'Orléans a condamné Sanofi à verser 3 millions d'euros à une famille. Si l'on multiplie cette somme par le nombre des victimes, on arrive à 90 milliards d'euros – 90 milliards ! Voilà le budget vraisemblable de l'indemnisation des victimes de la Dépakine ! Entre 70 millions et 90 milliards, le fossé est absolument gigantesque.

Suite à l'intervention en séance publique d'Agnès Buzyn, l'Association d'aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anti-convulsivant (APESAC), c'est-à-dire les victimes de la Dépakine, a adressé à Mme Buzyn une lettre ouverte dont je vous lis un extrait : « *L'APESAC n'a jamais demandé de provisions. Par contre, nous demandons que Sanofi soit, dès aujourd'hui, impliqué dans le mécanisme de l'ONIAM. C'est bien là notre priorité.* » De fait, je ne vois pas comment on peut indemniser les victimes sans impliquer dans le dispositif l'industrie pharmaceutique, qui est responsable de la situation. L'APESAC a regroupé 5 700 dossiers qui peuvent être déposés à l'ONIAM. Il est évident que cet office ne pourra pas y faire face. En tout état de cause, ce n'est pas à l'État, au contribuable, de réparer les dommages causés par les délits commis durant des décennies par l'industrie pharmaceutique.

J'ajoute que, s'il y a deux ans d'attente pour les victimes, tel n'est pas le cas pour les actionnaires, qui, l'an dernier, ont touché directement 6,6 milliards d'euros ! Encore une fois, je vous remercie, madame Louwagie, pour la qualité de cette partie de votre rapport.

Mme la rapporteure spéciale. Madame Verdier-Jouclas, je précise, en ce qui concerne l'indemnisation des victimes de l'amiante, que la mission *Santé* abonde, à hauteur de 8 millions d'euros, le régime général. Le nombre de ces victimes a plutôt tendance à baisser, mais il demeure important – autour de 16 000 nouvelles demandes sont déposées par an. Or, aucune provision n'est prévue dans les comptes de l'État pour faire face à ces risques, pourtant avérés aujourd'hui.

En ce qui concerne l'AME, certes, le budget augmente de 53 millions d'euros par rapport à 2018. Mais je vous rappelle qu'en 2017, on a constaté une sous-budgétisation de l'ordre de 50 millions d'euros et qu'en septembre dernier cette sous-budgétisation s'élevait déjà à 22 millions, de sorte qu'à la fin de l'année elle atteindra probablement encore 50 millions, accroissant d'autant la dette de l'État vis-à-vis de l'assurance maladie. Ces 53 millions supplémentaires ne sont donc probablement pas suffisants. Comme l'ont indiqué Marie-Christine Dalloz et Philippe Vigier, l'AME ne peut pas être sous-budgétisée chaque année : la dette de l'État vis-à-vis de l'assurance maladie sera probablement de 100 millions d'euros à la fin de l'année, de 150 millions l'année prochaine et de 200 millions dans deux ans. Cela n'est pas acceptable !

Tous les coûts liés aux soins des personnes en situation irrégulière doivent être affichés, y compris les éléments qui ne figurent pas dans cette mission. Je pense notamment à la prise en charge, pendant douze mois, par le dispositif PUMA, des personnes dont la demande d'asile a été refusée ; ces personnes, qui sont en situation irrégulière, sont au nombre de 60 000. Encore une fois, l'ensemble des coûts de cette politique doivent être affichés de manière transparente.

Par ailleurs, les crédits de la mission *Santé* restant à peu près stables, l'augmentation – d'environ 40 % depuis 2013 – du programme dédié à l'AME se fait au détriment du programme consacré à la prévention. Cela n'est pas acceptable.

Monsieur Ruffin, madame Dalloz, le mot « scandale » a été prononcé à propos de la Dépakine. Il est vrai que l'Assemblée nationale doit être informée de ce qui se passe. En novembre 2016, elle a décidé la création d'un fonds d'indemnisation pour les victimes de ce médicament. L'intention était très bonne mais, actuellement, les délais de traitement des dossiers sont extrêmement longs. Le comité d'experts indépendants a quatre mois pour étudier un dossier, puis intervient le comité d'indemnisation, qui détermine la responsabilité éventuelle des acteurs de santé ou de l'État et transcrit sa position sur la nature et la gravité des préjudices dans un délai de trois mois. En outre, le dossier que les victimes doivent remplir au préalable est très consistant. Pourtant, le fonds d'indemnisation a été créé pour éviter les procédures contentieuses et faciliter l'accès des victimes à une indemnisation. C'est donc un échec, car ces dernières ne peuvent pas remplir seules un dossier de 800 pages. Est-il besoin de rappeler, par ailleurs, qu'elles sont le plus souvent atteintes d'une maladie – celle pour laquelle elles ont dû prendre ce traitement – et qu'elles ont un enfant qui souffre de malformations majeures, de troubles mentaux ou du comportement ?

La procédure est si complexe que ces familles sont dissuadées de déposer un dossier. Ainsi, en septembre 2018, elles étaient seulement 296 à l'avoir fait alors que, dans un rapport d'août 2017, la Caisse nationale d'assurance maladie et l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et des produits de santé évaluent entre 2 150 et 4 100 le nombre des enfants ayant développé une malformation majeure et entre 16 600 et 30 400 le nombre de ceux qui sont atteints de troubles mentaux et du comportement. On estime ainsi le nombre des victimes potentielles entre 14 000 et 30 000 ! J'ajoute que, sur les 296 victimes ayant déposé une demande d'indemnisation, quinze d'entre elles seulement seraient entièrement examinées avant la fin de l'année. C'est dire combien ce processus n'est pas satisfaisant.

La ministre de la santé s'est exprimée sur le sujet durant la discussion du PLFSS, en indiquant que les différentes personnes susceptibles d'établir un dossier devaient être recensées. Mais, au-delà de ce recensement, il faut que la procédure soit à la portée de tous.

Enfin, je vous précise, monsieur Ruffin, que la dotation de l'ONIAM est de 79 millions d'euros, dont 77,7 millions pour les victimes de la Dépakine. Le calcul est rapide : si l'on multiplie le nombre des dossiers, compris entre 14 000 et 30 000, par le montant de l'indemnité accordée par la cour d'appel d'Orléans – soit 2 millions d'euros, auxquels il faut ajouter 1 million d'euros pour l'assurance maladie –, on s'aperçoit vite que cette dotation n'est pas admissible. Ou alors il faut reconnaître que l'on ne veut pas aller vers une indemnisation importante des victimes de la Dépakine, ce qui ne serait pas acceptable.

M. Charles de Courson. On a parlé des crédits de la mission *Santé* – 1,4 milliard d'euros, *grosso modo* –, mais on n'a pas évoqué les dépenses fiscales, de l'ordre de 2,8 milliards, qui y sont rattachées. Ces dépenses sont essentiellement de deux types : le taux de TVA de 2,1 % appliqué aux médicaments, pour 2,3 milliards, et l'exonération des indemnités journalières. Que pense notre rapporteure spéciale de ces dépenses fiscales ?

M. Jean-Paul Dufrène. Dans le document qui nous a été remis, il apparaît que l'objectif numéro 1 est d'améliorer l'état de santé de la population et de réduire les inégalités territoriales et sociales de santé. Il est ainsi indiqué que « *l'état de santé de la population française est globalement bon. Néanmoins, des disparités sensibles perdurent, tant entre les genres qu'entre les territoires et les catégories sociales. Afin d'assurer un égal accès aux soins à l'ensemble de nos concitoyens, plus particulièrement aux publics les plus exposés à certains risques, il est important d'informer et d'éduquer sur les pratiques à risque qui conduisent à des pathologies graves. La politique de prévention est donc essentielle dans la lutte contre les inégalités en matière de santé.* »

Nous sommes donc confrontés à une importante contradiction, puisque les dépenses de prévention pour la santé sont en forte baisse. Pourtant, dans les territoires, les collectivités sont impliquées dans les politiques de santé – qu'il s'agisse de la création de maisons de santé ou de la mise en réseau des professionnels – et la prévention est systématiquement mise en avant. On ne devrait pas lésiner dans ce domaine, car la prévention représente les « économies » de demain. Quant aux victimes de la Dépakine, je n'y reviens pas, mais l'instruction des dossiers n'est pas satisfaisante – c'est le moins que l'on puisse dire.

Mme la rapporteure spéciale. Monsieur de Courson, je n'ai pas d'avis particulier sur ces dépenses fiscales, auxquelles je n'ai pas porté une attention particulière dans le cadre de mon rapport. Ces dispositifs mériteraient néanmoins de faire l'objet d'une réflexion, car ils sont reconduits d'année en année sans faire l'objet d'un état des lieux et d'un diagnostic.

Monsieur Dufrène, vous abondez dans mon sens, en définitive, puisque vous déplorez que le budget de la prévention continue à diminuer. Cependant, tous les crédits alloués à la prévention ne sont pas regroupés au sein de ce programme : un certain nombre d'entre eux – je pense notamment à ceux liés aux maisons de santé, par exemple – relèvent du PLFSS. Il faut néanmoins que nous soyons particulièrement attentifs à ce programme, dont la diminution continue ne me paraît pas acceptable.

La commission en vient à l'examen des amendements.

Article 39 et état B

La commission examine l'amendement II-CF788 de Mme Sabine Rubin.

M. François Ruffin. « *Est-ce que guérir des patients est un modèle économique soutenable ?* » La question est posée par un analyste de Goldman Sachs. De fait, si les gens sont guéris, les revenus de l'industrie pharmaceutique diminuent. Ainsi, l'Organisation mondiale de la santé réclame, depuis dix ans, qu'elle investisse dans les anti-infectieux et les antibiotiques susceptibles de traiter un certain nombre de maladies, notamment dans les pays du Sud. Que répondent les laboratoires pharmaceutiques ? « Nous ne pouvons pas, pour des raisons budgétaires. » Or, on sait que leurs actionnaires se goinfrent, puisque 23 % à 45 % des profits de ces groupes – Novartis, Glaxo, Sanofi, Merck... – leur sont redistribués.

Par cet amendement, nous vous proposons donc, modestement, de socialiser l'industrie pharmaceutique. Une telle socialisation nous paraît en effet nécessaire. Il ne s'agit pas ici de pneumatiques ou de lave-linge ; il s'agit de la santé et de médicaments qui ne seront pas produits parce que l'essentiel de la valeur ajoutée est versé aux actionnaires. En un an, Sanofi donne l'équivalent de 90 Téléthons à ses actionnaires et supprime, dans le même temps, 4 000 postes de chercheurs, dont 2 000 en France, soit un tiers de sa recherche. Cette entreprise construit un bâtiment pour produire des médicaments et le détruit avant même qu'il n'ait été utilisé. Ce fonctionnement est devenu complètement inepte ! C'est pourquoi nous vous proposons de marquer une évolution symbolique vers la socialisation de l'industrie pharmaceutique.

Mme la rapporteure spéciale. Je comprends votre préoccupation, que nous partageons tous ici. Vous proposez, par cet amendement, un programme de reprise par la puissance publique de la recherche biomédicale et de la production de médicaments. Or, la puissance publique a pour rôle de contribuer à la pérennité d'un environnement économique qui soit stable pour les personnes expertes dans la création de ces médicaments – les laboratoires, en l'occurrence – et qui soit réglementé pour assurer la sécurité et la viabilité de la consommation de ces produits de santé. La mission de recherche médicale et de production des médicaments ne peut pas être assurée par l'État, qui ne dispose pas de l'expertise nécessaire en cette matière. Avis défavorable.

M. François Ruffin. Avec le capitalisme tel qu'il est dans l'industrie pharmaceutique et avec la financiarisation de l'économie, les chercheurs ne sont justement plus dans un environnement stable leur permettant de faire de la recherche et du développement. Le nombre de projets de recherche et le nombre de médicaments sont en baisse car on casse la recherche. L'environnement est instable parce qu'on est passé d'un projet industriel à des objectifs purement financiers. Je ne vois pas, dans vos propos, de solution à ce problème. À la suite de la visite du « Dolder », Emmanuel Macron a décidé que Bpifrance donnerait 200 millions d'euros pour relancer la recherche de manière conjointe, notamment avec Sanofi, mais cette entreprise, alors qu'elle dispose déjà de milliards pour se lancer dans la recherche et qu'elle bénéficie du crédit d'impôt recherche (CIR), ne le fait pas. Les contribuables font déjà énormément pour que l'industrie pharmaceutique fasse son travail. Pour cette raison, nous maintenons notre amendement et le désir de voir la recherche transférée davantage vers le secteur public.

Mme la rapporteure spéciale. À ce moment-là, il faut agir sur la mission *Recherche*. Si les entreprises utilisent le CIR, c'est parce que, par définition, elles ont des dépenses de recherche. Je maintiens mon avis défavorable

M. Romain Grau. Je voudrais aller dans le sens de la rapporteure spéciale. M. Ruffin parle de non-mobilisation du CIR alors que l'industrie pharmaceutique est le premier secteur bénéficiaire de ce crédit d'impôt !

Un autre argument est celui du prix des molécules. Vous voulez nationaliser la recherche pharmaceutique mais le prix des molécules exige des laboratoires d'une ampleur financière certaine. Le secteur pharmaceutique mérite l'attention du public, c'est pourquoi nous y consacrons les fonds et les dépenses fiscales nécessaires.

La commission rejette l'amendement.

Elle aborde l'amendement II-CF791 de Mme Sabine Rubin.

M. François Ruffin. Si nous décidons de socialiser l'industrie pharmaceutique, qui allons-nous mettre dans son conseil d'administration ? Il y a quinze jours, je me rendais à Mourenx, à côté du site de Sanofi où du bromopropane a été envoyé dans l'air à hauteur de 190 000 fois plus que la quantité autorisée. Là, nous avons passé un après-midi, lors d'une commission d'enquête officieuse et décentralisée, à faire se succéder des salariés, des chercheurs – qui ont vu de nombreux postes supprimés dans l'industrie –, le maire de Mourenx, des riverains qui ont eu à subir ces dommages, un médecin – qui regrette qu'il n'y ait pas d'études épidémiologiques sur ces rejets – et des usagers – tels que Mme Marine Martin de l'APESAC pour la Dépakine et d'autres personnes pour le Levothyrox. Voilà qui nous voulons mettre dans le conseil d'administration de l'industrie pharmaceutique pour lui redonner une visée d'utilité publique. Cette industrie ne peut être guidée par la seule soif du profit. Il s'agit de santé publique. Cette industrie doit donc être guidée par le public. J'ajouterais à cette liste représentants des pays du Sud. Ce sont les grands oubliés de l'industrie pharmaceutique parce qu'ils n'ont pas les moyens d'acheter de nouveaux médicaments. Il va donc y avoir concentration de la recherche sur ce qui paraît le plus rentable à court terme.

Mme la rapporteure spéciale. Je voudrais m'assurer que vous avez bien défendu l'amendement II-CF791, car votre propos n'est pas tout à fait en adéquation avec l'exposé sommaire ni avec le contenu de l'amendement. Vous demandez finalement plus de transparence en matière de politique de santé en proposant de modifier la composition des conseils d'administration des organes de direction.

De nombreux efforts ont déjà été faits en ce domaine. Tout est perfectible mais il faut prendre en compte la base de données publique Transparence-Santé qui rend accessibles de nombreuses informations déclarées par les entreprises sur les liens d'intérêt qu'elles entretiennent avec les acteurs du secteur de la santé. Je ne pense pas qu'il soit judicieux d'aller plus loin dans l'immédiat, comme vous le recommandez.

Vous proposez par ailleurs de réduire de 10 millions d'euros les crédits de l'action 11 du programme 204. Cela serait dommageable à la politique de prévention en santé dont vous faisiez la promotion et dont vous regrettiez il y a quelques instants le faible montant de crédits. Avis défavorable.

M. François Ruffin. On a voté au printemps dernier une loi sur le secret des affaires. Ce texte a trouvé une application immédiate puisque lorsque les victimes du Levothyrox nouvelle formule ont demandé à connaître la composition de leur médicament et à savoir où il était produit, l'ANSM leur a opposé le secret des affaires. Il y a là un gros problème : pour aller vers davantage de transparence, il convient de faire en sorte que ce

secret ne puisse être opposé par l'industrie pharmaceutique quand il en va de la santé et de la vie de dizaines de milliers de personnes dans le pays.

La commission rejette l'amendement.

Elle en vient à l'amendement II-CF792 de M. Éric Coquerel.

M. François Ruffin. Il s'agit d'obtenir de la transparence sur les essais thérapeutiques. Tout à l'heure, j'entendais à propos de la Dépakine que ce genre d'accidents pouvait arriver et que cela allait se reproduire pour d'autres médicaments. Il ne s'agit pas là seulement d'une erreur mais d'une volonté de cacher la vérité pendant des décennies ! Sanofi savait – depuis les années 1970 peut-être et en tout cas, depuis le milieu des années 1980 – que la Dépakine produisait des effets tératogènes et des troubles d'autisme chez les fœtus. Nous demandons donc que tous les essais qui sont réalisés par l'industrie pharmaceutique soient rendus transparents. Aujourd'hui, cette industrie est à la fois juge et partie : c'est elle qui produit les essais et qui en délivre les analyses. La puissance publique est donc très dépendante de l'industrie sur ces questions. Il s'agit d'avoir davantage de transparence et de faire en sorte que toutes les données produites par l'industrie pharmaceutique soient rendues accessibles au public et aux autorités de santé.

Mme la rapporteure spéciale. Les essais cliniques et thérapeutiques sont déjà largement encadrés par notre dispositif juridique. Tout essai thérapeutique doit obtenir l'aval de l'ANSM, d'abord, et d'un comité de protection des personnes, ensuite, pour être autorisé. La procédure en place a montré son efficacité et sa pertinence. Certes, il y a des failles – que vous soulignez. Je ne pense pas qu'il soit judicieux de créer un nouveau programme pour renforcer cette procédure et mener des missions similaires à celles qui sont déjà exercées par l'ANSM.

Concernant la Dépakine, si vous souhaitez en savoir plus, je vous invite à voter l'amendement que je proposerai dans quelques instants.

Avis défavorable à l'amendement.

La commission rejette l'amendement.

Elle étudie ensuite l'amendement II-CF793 de Mme Sabine Rubin.

M. François Ruffin. Il s'agit de transformer la profession de visiteur médical. Aujourd'hui, ce qui est délivré par les visiteurs médicaux n'est pas une information. Nous ne leur reprochons pas à titre individuel un manque d'éthique : ils font ce qui leur est demandé par ceux qui les paient, c'est-à-dire l'industrie pharmaceutique. On ne délivre pas aux médecins une information fiable puisque, d'après la revue *Prescrire*, trois fois sur quatre les effets indésirables du produit sont passés sous silence et les contre-indications ne sont évoquées que partiellement. Il est nécessaire de faire en sorte que celui qui rend visite aux médecins et vient les informer sur le marché du médicament ne soit plus payé par l'industrie en fonction de ce qu'il arrive à vendre mais par la puissance publique pour aller informer les médecins sur le bon usage et les contre-indications du médicament. Je pense en particulier aux antidépresseurs.

Mme la rapporteure spéciale. La publicité médicale auprès des professionnels et du grand public fait déjà l'objet d'un encadrement juridique. Elle est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'ANSM et ne peut porter que sur certains médicaments.

Par ailleurs, je ne suis pas sûre que cet amendement – d’appel, sans doute – ait sa place dans ce projet de loi. Peut-être pourrait-il être examiné dans le cadre du PLFSS. Avis défavorable.

M. François Ruffin. C’est en effet un amendement d’appel. Je suis convaincu que les parlementaires de la majorité vont se saisir du problème et en faire une proposition de loi pour transformer le métier commercial de visiteur médical en un métier d’informatique. C’est un amendement plein d’espérance.

M. Jean-Paul Dufrène. J’ai vu des sourires et presque de l’ironie sur certains visages alors que la santé est un sujet très important. M. Ruffin aborde ce sujet sous l’angle des enjeux financiers. Il y a des gens qui investissent pour faire beaucoup de profit rapidement. Je mets ces investissements en parallèle avec le coût de la santé. On n’augmente pas suffisamment les crédits pour la santé et l’hôpital auxquels on demande encore de faire des efforts alors que d’autres empochent dans un secteur qui pourrait être mieux moralisé. Quand François Ruffin parle de socialiser davantage certains secteurs lucratifs, il ne parle pas d’exercer sur eux une mainmise mais d’être beaucoup plus vigilant à leur égard car on est toujours en train de courir après des moyens pour que les gens soient mieux soignés et aient plus facilement accès à un progrès médical de plus en plus cher. Plutôt que de sourire, il faut prendre ces questions très au sérieux.

La commission rejette l’amendement.

M. le président Éric Woerth. Madame la rapporteure spéciale, quel est votre avis sur les crédits de la mission ?

Mme Véronique Louwagie. J’émet un avis défavorable, compte tenu de la sous-budgétisation de l’AME et du programme de prévention, notamment due à la difficulté à indemniser les victimes de la Dépakine.

Nonobstant l’avis défavorable de la rapporteure spéciale, la commission adopte les crédits de la mission Santé, sans modification.

Après l’article 81

La commission étudie l’amendement II-CF859 de Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe.

Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe. Je n’ai pas réagi tout à l’heure aux propos qui ont été tenus sur la prévention, mais c’est évidemment une préoccupation majeure, que je fais mienne en tant que médecin de santé publique. Si l’on peut se réjouir que la prévention soit un des piliers de la stratégie nationale de santé, il reste un certain nombre de questions à régler. Pour assurer un pilotage efficace, il est nécessaire d’assurer un suivi du financement de la politique de prévention en santé.

Comme l’ont dernièrement fait remarquer Cyrille Isaac-Sibille et Ericka Bareigts dans leur rapport sur la prévention auprès des jeunes, les financements de la prévention sont difficiles à appréhender de façon globale car ils sont dispersés entre beaucoup de ministères – agriculture, sport, éducation, université, recherche, justice, et j’en passe. Si l’on veut savoir où l’on va, on ne peut rester dans ce flou ni au stade des vœux pieux.

Cet amendement vise donc à créer un nouveau document de politique transversale, dit « orange » budgétaire, pour construire une vision consolidée et exhaustive des dépenses dédiées à la prévention. Il présentera les grandes orientations stratégiques de l’État, les

différents moyens affectés et leur répartition par programme budgétaire. C'est une proposition de 2011 de la Cour des comptes, qui a été réitérée en 2017 et qui est reprise par le rapport précité.

L'enjeu est double. D'une part, faire en sorte que l'exécutif mène une réflexion sur le financement de la prévention, son pilotage et sur la possibilité de l'améliorer et de le clarifier. D'autre part, informer clairement le Parlement et les citoyens sur la politique de prévention en santé. La création de cet « orange » budgétaire peut constituer une étape préalable à la création d'un document budgétaire plus large, regroupant les financements de l'État, des collectivités locales et de la sécurité sociale.

Mme la rapporteure spéciale. Je rejoins tout à fait votre préoccupation. La prévention en santé doit être au cœur de nos politiques. Elle intervient dans de nombreuses missions et de nombreux programmes, et l'approche de ce thème est un peu dispersée. Au demeurant, il est important qu'on puisse mieux l'appréhender et mieux l'utiliser et donc d'améliorer l'information du Parlement. Je ne suis pas certaine que votre amendement soit facile à appliquer. Cependant, j'y suis favorable.

Mme Marie-Christine Verdier-Jouclas. Comme la rapporteure spéciale, nous sommes évidemment sensibles à ce sujet et partageons la volonté de faire de la prévention. Cependant, le groupe majoritaire vous invite à retirer cet amendement et à débattre du sujet dans l'hémicycle avec les ministres des solidarités et de la santé et de l'action et des comptes publics. En effet, la rapporteure spéciale l'a dit à juste titre : cet amendement nous semble difficilement applicable car il ne concerne pas que le budget de l'État mais aussi celui des collectivités locales et de la sécurité sociale.

Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe. J'entends la difficulté. Même si l'objectif est ambitieux, il faut vraiment le tenir sinon on ne mettra pas en évidence la volonté de faire de la prévention une réelle politique.

M. le président Éric Woerth. Retirez-vous votre amendement ?

Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe. Oui, et j'en discuterai effectivement avec Mme Buzyn et M. Darmanin.

L'amendement est retiré.

Il est repris, sous le numéro II-CF932, par la rapporteure spéciale

Mme Marie-Christine Dalloz. Cet amendement est pertinent et va permettre un dialogue. La rapporteure spéciale y est favorable. Par conséquent, le groupe Les Républicains le reprend.

La commission rejette l'amendement.

Elle en vient à l'amendement II-CF890 de la rapporteure spéciale.

Mme la rapporteure spéciale. J'ai eu l'occasion d'évoquer, à la fois dans mon propos introductif et en réponse à certaines questions, la difficulté d'instruction des dossiers relatifs à la Dépakine. La procédure d'indemnisation des victimes est peu lisible. Il faut prendre en compte l'ensemble des familles aujourd'hui en difficulté. Je vous propose donc qu'un rapport puisse être établi par le Gouvernement et remis au Parlement pour le 1^{er} septembre prochain sur la soutenabilité pour les finances publiques du dispositif tel qu'il

a été prévu et sur sa gestion. Je vous rappelle qu'il y a au moins 16 000 victimes et que seules quinze d'entre elles seront probablement indemnisées à la fin de l'année 2018.

M. Patrick Hetzel. Évidemment, nous soutenons pleinement cet amendement. Sur de nombreuses questions relatives à la politique de santé, on a besoin d'y voir clair. Cet amendement va dans ce sens. Nous espérons donc que le groupe majoritaire se rangera à cet avis sans quoi cela voudrait dire qu'il ne souhaite pas de transparence sur ces questions.

M. François Ruffin. Je n'ai pas le droit de vote dans cette commission, mais j'apporte mon soutien moral à cet amendement. On peut au minima demander au Gouvernement si on va réussir à indemniser les familles et, si on n'y arrive pas par le biais du budget de l'État, comment faire pour que d'autres responsables mettent la main au portefeuille.

Mme Bénédicte Peyrol. La majorité est attentive à ce qui se passe. Dans la nuit de jeudi à vendredi, la ministre des solidarités et de la santé s'est engagée à travailler avec les familles dont les mères ont pris de la Dépakine pendant leur grossesse. Mme Louwagie a évoqué la procédure qui a été instituée et dont on aura une première évaluation d'ici à la fin de l'année 2018. Les engagements qu'a pris la ministre et la transparence qu'apporte ce comité d'experts sont autant d'éléments de réponse. Le groupe La République en Marche ne votera donc pas cet amendement.

M. Patrick Hetzel. Ces arguments ne sont pas très convaincants. Le rôle du Parlement est aussi d'assurer un contrôle de l'action gouvernementale. Il ne s'agit pas d'être dans une logique de défiance mais en refusant cet amendement, vous ne remplissez pas votre rôle de parlementaires. Il y a une séparation des pouvoirs et nous devons à nos concitoyens de faire ce contrôle. Votre vision de la représentation parlementaire est extrêmement inquiétante.

M. Charles de Courson. Nous voterons en faveur de cet amendement. Ceux qui sont depuis quelques années au sein de cette assemblée savent qu'à chaque fois qu'on a voté un texte d'indemnisation – ce fut le cas à la suite des irradiations consécutives aux expérimentations menées dans le Pacifique et du scandale de l'amiante –, on s'est heurté à l'extrême lenteur de la procédure. On demande à ces familles, déjà accablées par le malheur, de suivre tout un processus bureaucratique et cela finit toujours mal. Demander au Gouvernement un rapport régulier obligera les ministres successifs à mettre leur nez dans ces affaires et à simplifier la procédure d'indemnisation pour la rendre plus efficace et plus rapide. Être indemnisé trois ou quatre ans après les faits, cela vous fait une belle jambe ! Si on ne maintient pas constamment la pression sur le Gouvernement, il se passera ce qui s'est passé à chaque fois qu'on a voté des textes d'indemnisation.

M. François Ruffin. Je ne comprends pas la réaction de la majorité. Dans cette affaire, les pouvoirs publics ont été lamentables depuis trente ans. Il y a eu une série de scandales. D'abord, Sanofi n'a pas été contrôlé. Ensuite, les contre-indications qui auraient dû être précisées par les autorités de santé ne l'ont pas été pendant des décennies. Puis les indemnisations ont été confiées à l'ONIAM alors qu'il était incapable de gérer un afflux de dossiers et qu'il était en état de paralysie. Deux ans plus tard, il n'y a toujours pas une seule famille indemnisée ! On est dans le contexte d'une série de scandales et lorsque la droite demande un rapport pour vérifier si on a les fonds suffisants pour indemniser les victimes, si le traitement des dossiers avance et s'il y a suffisamment de fonctionnaires au sein de l'ONIAM pour les traiter, la majorité le refuse. C'est incompréhensible pour moi et ce le sera encore davantage pour les victimes de la Dépakine.

Mme la rapporteure spéciale. Madame Peyrol, les interventions de Mme la ministre lors de l'examen du PLFSS ne m'ont pas rassurée. Elle a dit que le recouvrement des sommes auprès de Sanofi n'était pas une priorité. Cela laisse craindre que le remboursement effectif de ces sommes doive être engagé uniquement dans le cadre du fonds dédié à l'indemnisation des victimes. Or, ce fonds est crédité de moins de 500 millions d'euros pour 10 290 victimes.

La ministre a reconnu qu'il y avait une vraie difficulté d'approche et s'est engagée à utiliser les bases de données de l'assurance maladie pour retrouver les victimes potentielles de la Dépakine et les indemniser. Si cette démarche va dans le bon sens, elle ne résout en rien le problème structurel de la complexité de la procédure. Le dossier fait 800 pages ! Il faut simplifier de façon significative la procédure d'indemnisation pour qu'elle soit véritablement accessible. C'est pourquoi je demande la publication d'un rapport. Vous ne pouvez rester insensibles à un sujet qui m'a troublée quand j'en ai pris connaissance dans le cadre de l'élaboration de mon rapport spécial. Les personnes devant constituer ces dossiers sont souvent atteintes d'épilepsie et ont des enfants en difficulté. Dans certains cas, il s'agit de femmes seules, abandonnées par leur compagnon.

La commission rejette l'amendement.

Elle examine ensuite l'amendement II-CF891 de la rapporteure spéciale.

Mme Véronique Louwagie, rapporteure spéciale. Comme il a été dit par Marie-Christine Dalloz et Philippe Vigier, il est important d'avoir une vision exhaustive des dépenses de santé. Or, nous n'avons pas de chiffrage concernant les dépenses de santé liées aux personnes en situation irrégulière à Mayotte puisque l'AME n'y existe pas. Nous savons cependant qu'environ 40 % des entrées dans le centre hospitalier de Mayotte sont le fait de personnes en situation irrégulière. Nous n'avons pas d'approche plus précise de ces dépenses de santé. Je vous propose donc de demander au Gouvernement de remettre sur ce sujet un rapport avant le 1^{er} septembre prochain. Je sais que nos collègues députés de Mayotte sont inquiets de cette situation et des problèmes qui en résultent.

La commission rejette l'amendement.

Elle est saisie de l'amendement II-CF892 de la rapporteure spéciale.

Mme la rapporteure spéciale. Comme je l'indiquais, le dispositif des soins urgents relevant de l'AME bénéficie d'une dotation forfaitaire de 40 millions d'euros, ce qui ne suffit pas. Il manque à peu près 25 millions d'euros. Il faut que nous ayons des précisions et une connaissance exacte du coût des soins urgents de sorte que l'AME prenne en compte l'ensemble des dépenses, dans un souci de transparence.

La commission rejette l'amendement.

PERSONNES AUDITIONNÉES

Association EnVie-Santé : M. Philippe Verdol, président

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : M. Dominique Martin, directeur général

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) : M. Roger Genet, directeur général ; Mme Agathe Denéchère, directrice générale adjointe chargée des affaires générales ; Mme Sarah Aubertie, chargée des relations institutionnelles

M. Mansour Kamardine, député de la 2^e circonscription de Mayotte

Association d'aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anticonvulsivant (APESAC) : Mme Marine Martin, présidente

Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) : Mme Claire Compagnon, présidente ; M. Sébastien Leloup, directeur ; Mme Aude de Martin de Viviès, directrice adjointe

Santé publique France : M. François Bourdillon, directeur général ; M. Martial Mettendorf, directeur général adjoint ; M. Mili Spahic, directeur de cabinet

Direction générale de la santé (DGS) : Mme Anne-Claire Amprou, directrice générale adjointe de la santé ; M. François Wavelet, juriste responsable des dispositifs d'indemnisation

Direction de la sécurité sociale (DSS) : Mme Mathilde Lignot-Leloup, directrice ; M. Clément Lacoïn, chef du bureau 5A, 5^e sous-direction ; Mme Sarah Sauneron, adjointe au chef de bureau