

N° 1990

---

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

---

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 5 juin 2019

## RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES FINANCES, DE L'ÉCONOMIE GÉNÉRALE ET DU CONTRÔLE BUDGÉTAIRE SUR LE PROJET DE LOI, APRÈS ENGAGEMENT DE LA PROCÉDURE ACCÉLÉRÉE, *de règlement du budget et d'approbation des comptes de l'année 2018* (n° 1947),

PAR M. JOËL GIRAUD,  
Rapporteur général  
Député

---

ANNEXE N° 38

SANTÉ

Rapporteuse spéciale : MME VÉRONIQUE LOUWAGIE

Députée

---



## SOMMAIRE

	Pages
<b>PRINCIPALES ANALYSES DE LA RAPPORTEUSE SPÉCIALE</b> .....	5
<b>PREMIÈRE PARTIE : ANALYSE DE L'EXÉCUTION BUDGÉTAIRE 2018</b> .....	7
<b>I. LE PROGRAMME 204 : UNE EXÉCUTION BUDGÉTAIRE TRÈS INFÉRIEURE À LA PRÉVISION INITIALE</b> .....	9
<b>A. DES MESURES DE RÉGULATION BUDGÉTAIRE SIGNIFICATIVES</b> .....	9
1. Une diminution de 5 % des crédits alloués au programme 204 .....	9
2. Des redéploiements de crédits en interne .....	10
<b>B. UNE SOUS-CONSOMMATION DES CRÉDITS OUVERTS LIÉE AU RETARD PRIS PAR LE PROCESSUS D'INDEMNISATION DES VICTIMES DE LA DÉPAKINE</b> .....	11
<b>C. DES DÉPENSES STABLES DES OPÉRATEURS</b> .....	13
1. Des subventions pour charges de service public (SCSP) en légère hausse .....	13
2. Des économies réalisées sur les dépenses de fonctionnement et de personnel .....	14
<b>D. DES RESTES À PAYER IMPORTANTS</b> .....	15
<b>II. LE PROGRAMME 183 : UNE DÉPENSE SOUS-BUDGÉTISÉE ET DYNAMIQUE</b> .....	16
<b>A. UNE SOUS-BUDGÉTISATION DES CRÉDITS DESTINÉS À L'AME</b> .....	16
<b>B. UNE DÉPENSE DYNAMIQUE</b> .....	18
1. La tendance à la stagnation du nombre de bénéficiaires se poursuit .....	18
2. Le coût moyen par bénéficiaire explique le dynamisme de la dépense d'AME .....	20
3. Les dépenses « soins urgents » progressent également .....	21
<b>III. DES DÉPENSES FISCALES STABLES DONT LE POIDS EST TRÈS SUPÉRIEUR À CELUI DES CRÉDITS BUDGÉTAIRES</b> .....	21
<b>A. LES DÉPENSES FISCALES RATTACHÉES AU PROGRAMME 204</b> .....	21
<b>B. LES DÉPENSES FISCALES RATTACHÉES AU PROGRAMME 183</b> .....	22
<b>IV. ANALYSE DU DISPOSITIF DE PERFORMANCE</b> .....	23
<b>A. DISPOSITIF DE PERFORMANCE DU PROGRAMME 204</b> .....	23
<b>B. DISPOSITIF DE PERFORMANCE DU PROGRAMME 183</b> .....	24

<b>SECONDE PARTIE : LA CERTIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : UNE ÉVALUATION INSUFFISANTE DE LA SÉCURITÉ DES PATIENTS</b> .....	27
<b>I. UN MANQUE DE TRANSPARENCE DE LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX</b> .....	28
<b>A. UNE PROCÉDURE QUI REPOSE SUR UNE CONFIANCE FORTE ENVERS LES FABRICANTS</b> .....	28
1. La certification est effectuée par des organismes notifiés choisis par les fabricants .....	29
2. Un contrôle ponctuel de l'activité de l'organisme notifié est réalisé par les agences nationales .....	30
3. La réforme de la réglementation européenne, si elle est appliquée de façon effective, entraînera une modification en profondeur du système de certification .....	31
<b>B. DES DONNÉES ACTUELLES LACUNAIRES SUR LE MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET L'ACTIVITÉ DES ORGANISMES NOTIFIÉS</b> .....	32
<b>C. LA CRÉATION SOUHAITABLE D'UN NOUVEL ORGANISME NOTIFIÉ FRANÇAIS</b> .....	34
<b>II. UN SYSTÈME DE MATÉRIOVIGILANCE INSUFFISANT</b> .....	35
<b>A. L'ANSM, UN ACTEUR MAJEUR DU SYSTÈME</b> .....	35
<b>B. L'ANSM S'APPUIE SUR LA REMONTÉE D'INFORMATIONS AU NIVEAU LOCAL</b> .....	36
<b>III. UNE ÉVALUATION TROP PARTIELLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX FAISANT L'OBJET D'UN REMBOURSEMENT PAR L'ASSURANCE MALADIE</b> .....	37
<b>A. DES CONDITIONS CUMULATIVES STRICTES QUI RESTREIGNENT LARGEMENT LE CHAMP DE COMPÉTENCE DE LA CNEDIMTS</b> .....	37
<b>B. LA NÉCESSITÉ D'ACCROÎTRE LE NOMBRE DE DISPOSITIFS ÉVALUÉS PAR LA CNEDIMTS</b> .....	38
1. Le coût des dispositifs médicaux pour les finances publiques est inconnu du fait de leurs modalités de financement.....	38
2. Une évaluation complémentaire à l'évaluation réalisée par les organismes notifiés.....	38
3. Un élargissement du champ de compétence de la CNEDiMTS à poursuivre .....	39
<b>TRAVAUX DE LA COMMISSION</b> .....	41
<b>ANNEXE 1 : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LA RAPPORTEURE SPÉCIALE</b> .....	43
<b>ANNEXE 2 : SOURCES UTILISÉES PAR LA RAPPORTEURE SPÉCIALE</b> .....	44

## PRINCIPALES ANALYSES DE LA RAPPORTEURE SPÉCIALE

• Les dépenses de la mission *Santé* ont augmenté de 7,1 % entre 2017 et 2018, passant de 1,24 milliard d’euros à **1,34 milliard d’euros** malgré une réduction du périmètre de la mission. Cette croissance est essentiellement due à la hausse des dépenses d’AME (+ 99 millions d’euros). L’exécution 2018 fait ressortir les deux problématiques récurrentes de la mission :

– la **baisse continue des dépenses de prévention** en santé portées par le programme 204 à cause des réductions successives de périmètre ;

– la **sous-budgétisation des crédits de l’AME** portés par le programme 183 qui connaissent une croissance plus dynamique qu’anticipée par le Gouvernement (+ 21 millions d’euros) malgré la stagnation du nombre de bénéficiaires. L’attention de la rapporteure a été attirée par **la forte hausse du coût trimestriel moyen par bénéficiaire** (+ 5 %) liée essentiellement au dynamisme du coût hospitalier moyen (+ 7 %).

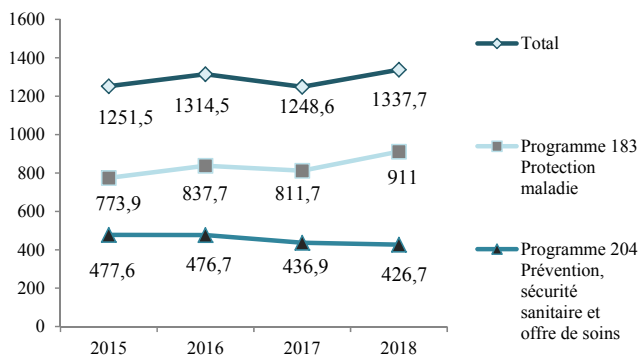
Concernant le programme 2014, l’année 2018 est caractérisée par la **sous-consommation de l’enveloppe des crédits budgétés sur le dispositif d’indemnisation des victimes de la Dépakine du fait du retard pris dans l’examen des dossiers** (aucune indemnisation rendue). Ainsi, sur les 77,7 millions d’euros prévus en LFI, seuls 16 millions d’euros ont été versés à l’ONIAM. La rapporteure souhaite qu’une action rapide soit entreprise par le Gouvernement pour simplifier ce dispositif d’indemnisation.

• Les dépenses fiscales rattachées à la mission sont stables et représentent plus de deux fois le montant des crédits budgétaires (3,22 milliards d’euros). Une évaluation de leur efficacité semble nécessaire.

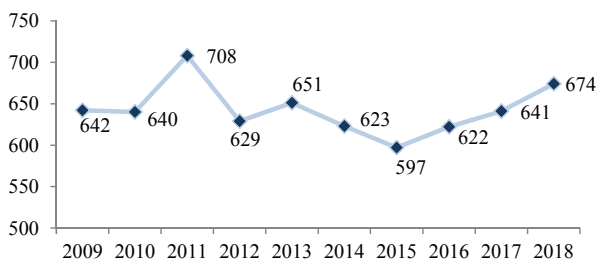
• La rapporteure s’est intéressée au processus de certification des dispositifs médicaux dans le cadre de son travail thématique du printemps. Elle en retient un **manque général de connaissance du marché et de contrôle des fabricants par les organismes notifiés**. La réforme de la réglementation européenne, qui entrera progressivement en vigueur à partir de 2020, devrait permettre un renforcement de l’encadrement de la procédure de certification et une traçabilité accrue des dispositifs.

Pendant cette période transitoire, la **rapporteure encourage l’émergence d’un nouvel organisme notifié français** pour permettre à la France de capter une part plus importante du marché de la certification. Elle souhaite également que **le nombre de dispositifs faisant l’objet d’une évaluation complémentaire spécifique dans le cadre de leur remboursement par l’assurance maladie soit accru** afin de renforcer d’une part, la sécurité des patients et, d’autre part, la connaissance du coût de ces dispositifs pour les finances publiques. À ce titre, une attention particulière devra être portée au **développement des logiciels d’aide** aux médecins, nouveaux outils numériques indispensables pour l’avenir de la médecine.

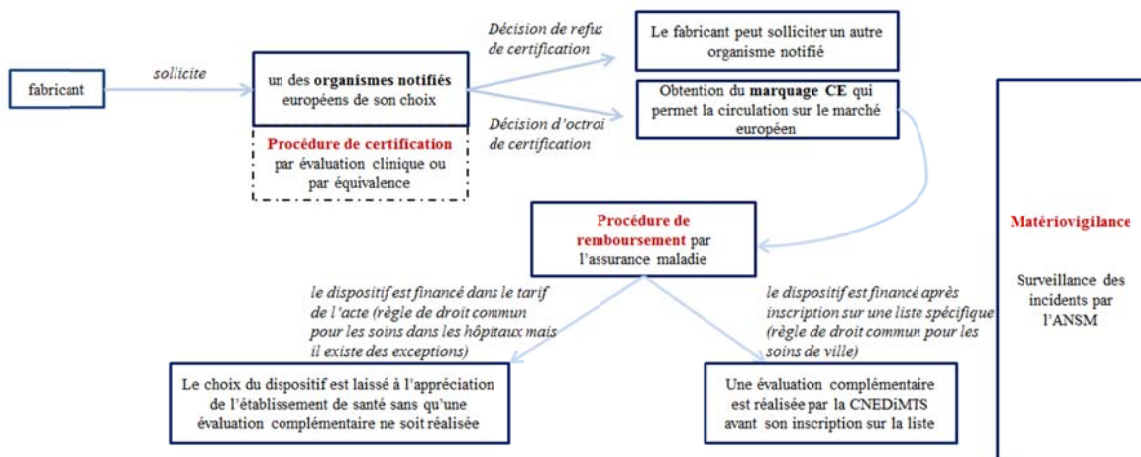
### ÉVOLUTION DE L'EXÉCUTION DE LA MISSION SANTÉ (EN MILLIONS D'EUROS)



### ÉVOLUTION DU COÛT TRIMESTRIEL MOYEN PAR BÉNÉFICIAIRE DE L'AME (EN EUROS)



### ORGANISATION DE LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION ET DE REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



## PREMIÈRE PARTIE : ANALYSE DE L'EXÉCUTION BUDGÉTAIRE 2018

Si l'essentiel des crédits concernant les dépenses de santé est du ressort des lois de financement de la sécurité sociale, la mission *Santé* du budget général comporte toujours deux programmes, le programme 204 *Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins* et le programme 183 *Protection maladie*, dont le montant total des crédits s'élève environ à 1,3 milliard d'euros fin 2018.

Les crédits alloués à la politique de prévention portée par le programme 204 sont de nouveau réduits (-2,3 % entre l'exécution 2017 et l'exécution 2018 en CP), notamment à cause de mesures de périmètre (transfert de certains financements vers l'assurance maladie). La rapporteure rappelle son inquiétude face à cette situation, qui pose la question de la taille critique nécessaire pour permettre à l'État de disposer d'une capacité de pilotage de la politique de santé publique.

S'ajoutent aux crédits budgétaires de la mission, dix dépenses fiscales dont le coût total est estimé à 3,22 milliards d'euros en 2018 soit plus de deux fois celui des crédits alloués à la mission.

Le taux global d'exécution des crédits sur la mission est plutôt bon (97,3 % en CP). Cependant, ce chiffre masque des disparités importantes entre les deux programmes dont les résultats d'exécution se compensent : en effet, les crédits exécutés sur le programme 204 sont inférieurs de 12 % à la prévision en loi de finances initiale tandis que les crédits consommés sur le programme 183 sont supérieurs de 2,5 % par rapport à la budgétisation initiale.

L'exécution 2018 reflète finalement les deux problématiques de la mission *Santé* : **une sous-budgétisation récurrente des crédits dédiés à l'Aide médicale de l'État (AME) et une réduction des moyens alloués à la politique de prévention en santé (- 2,3 % en CP par rapport à 2017).**

### EXÉCUTION DE LA MISSION SANTÉ

*(en millions d'euros)*

	Exécution 2016		Exécution 2017		LFI 2018 <sup>(1)</sup>		Exécution 2018		Évolution 2017-2018		Exécution/ prévision	
	AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP
<b>Programme 204</b>	474,4	476,7	441,4	436,9	484,8	486,1	424,7	426,7	- 3,8 %	- 2,3 %	- 12,4 %	- 12,2 %
<b>Programme 183</b>	837,7	837,7	811,7	811,7	889,7	889,2	911	911	12,2 %	12,2 %	2,4 %	2,5 %
<b>Total</b>	1 311,9	1 314,5	1 253,1	1 248,6	1 374,5	1 375,3	1 335,7	1 337,7	6,6 %	7,1 %	- 2,8 %	- 2,7 %

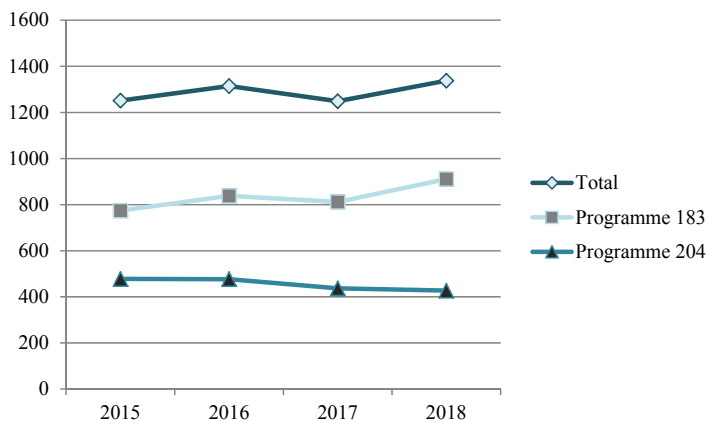
Source : commission des finances, d'après les données du rapport annuel de performances.

(1) Y compris prévisions de fonds de concours et attributions de produits.

Les dépenses de la mission *Santé* ont augmenté de 7,1 % entre 2017 et 2018, passant de 1,24 milliard d'euros à 1,34 milliard d'euros malgré une réduction de son périmètre. Cette croissance est essentiellement due à la hausse des dépenses d'AME (+ 99 millions d'euros).

#### ÉVOLUTION DE L'EXÉCUTION DE LA MISSION SANTÉ EN CP

(en millions d'euros)



Source : commission des finances, d'après les données des rapports annuels de performances.

L'analyse de l'évolution de l'exécution des crédits de la mission *Santé* sur les quatre dernières années montre bien une tendance à la hausse de la dépense publique globale, portée par le dynamisme des coûts liés à l'AME (exception faite de l'année 2017<sup>(1)</sup>) tandis que les crédits finançant la politique de prévention en santé publique poursuivent une courbe décroissante.

---

(1) Le caractère atypique de l'évolution des dépenses relatives à l'AME en 2017 a été souligné par la rapporteure spéciale dans son rapport précédent portant sur la loi de règlement 2017 (Mme V. Louwagie, rapport n°1055 annexe 38 Santé, règlement du budget 2017, juin 2018).



## I. LE PROGRAMME 204 : UNE EXÉCUTION BUDGÉTAIRE TRÈS INFÉRIEURE À LA PRÉVISION INITIALE

Les crédits de paiement consommés en 2018 s'établissent à 426,7 millions d'euros et sont inférieurs de 2,3 % à ceux de 2017. Cette évolution reflète des mesures de périmètre avec la suppression de la subvention pour charges de service public (SCSP) de l'Agence de biomédecine (13 millions d'euros) et de l'École des hautes études en santé publique (7,4 millions d'euros) dont le financement est assuré, depuis 2018, par l'assurance maladie.

Ces mesures sont en partie compensées. En effet, à périmètre constant, les dépenses en CP sont supérieures de 5,7 millions d'euros à l'exécution 2017 (+ 2,3 %), ce qui s'explique principalement par la dotation nouvelle, inscrite en loi de finances initiale, de 77,7 millions d'euros prévue pour le financement du dispositif d'indemnisation des victimes de valproate de sodium et ses dérivés (Dépakine). **Ces dépenses sont cependant très inférieures à la prévision en LFI (- 12 %) du fait du retard pris par l'ONIAM dans la mise en œuvre de cette indemnisation.**

### A. DES MESURES DE RÉGULATION BUDGÉTAIRE SIGNIFICATIVES

#### 1. Une diminution de 5 % des crédits alloués au programme 204

Le programme 204 a fait l'objet d'une diminution de crédits à hauteur de 21,8 millions d'euros en AE et 22 millions d'euros en CP, ce qui représente 5 % des crédits ouverts en LFI 2018. La moitié de cette diminution (10,4 millions d'euros en AE et 10,5 millions d'euros en CP) correspond à l'annulation des crédits mis en réserve en fin de gestion (3 % hors titre 2 et 0,5 % sur le titre 2), ce qui est plutôt un signe de bonne gestion.

Ces crédits ont été annulés par deux mouvements distincts :

- Un premier décret de virement en date du 23 novembre 2018 a annulé 9,7 millions d'euros en AE/CP sur le programme 204, puis les a ouverts sur le programme 183 pour financer une hausse des dépenses non anticipée. **La rapporteure regrette que les crédits à destination de la politique de prévention en santé publique, en diminution régulière, soient, de plus, utilisés pour couvrir les sous-budgétisations des dépenses d'AME.**

- 12,1 millions d'euros en AE et 12,3 millions d'euros en CP ont ensuite été annulés par la loi de finances rectificative du 10 décembre 2018. Ils correspondent aux crédits mis en réserve initialement et à un surgel en cours de gestion lié à la sous-consommation des crédits prévus pour l'indemnisation des victimes de la Dépakine.

À noter également qu'un rétablissement de 1,3 million d'euros a été réalisé en faveur du programme 204 (crédits versés par l'État à l'ARS Grand-Est pour le financement de stages pour les étudiants en médecine n'ayant jamais été utilisés).

## 2. Des redéploiements de crédits en interne

Plusieurs redéploiements internes au programme ont eu lieu, **les crédits redéployés provenant presque exclusivement de crédits initialement budgétés sur l'indemnisation pour les victimes de la Dépakine et non consommés**. La rapporteure spéciale a choisi de retracer les trois principaux.

- **6,5 millions d'euros ont été redéployés vers le financement de l'agence de santé de Wallis et Futuna**. Ce mouvement est désormais récurrent (7,7 millions d'euros déjà redéployés en 2017 vers l'agence). La rapporteure rappelle l'importance de cette agence dans la mise en place d'un système de soins de qualité sur ce territoire.

**La rapporteure regrette par ailleurs que les crédits alloués en loi de finances soient systématiquement sous-budgétés** malgré leur tendance croissante depuis 2012 (+ 54 %, passant de 26 millions d'euros prévus en 2012 à 40,2 millions d'euros prévus en PLF 2019). Par exemple, seulement 36,8 millions d'euros de CP ont été ouverts en LFI 2019, un montant inférieur aux crédits effectivement consommés en 2018 (40,2 millions d'euros) mais aussi en 2017 (38,2 millions d'euros), ce dernier montant étant connu au moment des conférences budgétaires, sans qu'aucune baisse des dépenses ne soit prévue. La Cour des comptes alerte sur le risque que constitue cette dépense dynamique dont les déterminants ne sont pas clairement identifiés<sup>(1)</sup>. L'évolution du coût des évacuations sanitaires, qui comprennent une partie importante des dépenses de l'agence, est en effet extrêmement volatile et difficile à anticiper.

- **3,9 millions d'euros ont été redéployés vers le financement de l'Agence nationale de santé publique (ANSP)** pour couvrir le coût de la campagne de vaccination obligatoire mise en œuvre (voir *infra*).

- 2,1 millions d'euros ont été redéployés des crédits versés pour le financement de l'appui des Conseils nationaux professionnels (CNP) par l'Agence nationale du développement professionnel continu (ANDPC).

---

(1) Cour des comptes, note d'analyse de l'exécution budgétaire 2018 sur la mission Santé, p. 27, mai 2019.

## B. UNE SOUS-CONSOMMATION DES CRÉDITS OUVERTS LIÉE AU RETARD PRIS PAR LE PROCESSUS D'INDEMNISATION DES VICTIMES DE LA DÉPAKINE

Suite à aux différents mouvements de crédits détaillés ci-dessus, le total des crédits ouverts sur le programme s'est établi à 463 millions d'euros en AE et 464,3 millions d'euros en CP. **Environ 8 % des crédits (AE/CP) ouverts n'ont cependant pas été consommés en fin d'année 2018**, ce qui représente 38,3 millions d'euros en AE et 37,6 millions d'euros en CP. L'essentiel de cette sous-consommation des crédits est lié à la sous-exécution de l'enveloppe consacrée aux dépenses d'indemnisation des victimes de la Dépakine, en raison des retards pris dans la mise en place effective de ce processus d'indemnisation.

**En effet, sur les 77,7 millions d'euros budgétés sur le programme 204 pour l'indemnisation des victimes de la Dépakine, seuls 16 millions d'euros ont été versés et consommés par l'ONIAM.**

Contrairement à ce qui avait été initialement anticipé, aucune indemnisation n'a été versée en 2018 du fait de la complexité des dossiers. Ainsi, **une dérogation à la règle des 3 % de reports de crédits a été obtenue afin de permettre le report de 34 millions d'euros de l'année 2018 à l'année 2019** pour financer la montée en puissance du dispositif d'indemnisation. Parallèlement à ce mouvement, la dotation destinée à prendre en charge la couverture de l'ensemble des accidents médicaux ainsi que les autres litiges et dossiers contentieux inscrite dans le PLF 2019 a été diminuée de 10,5 millions d'euros.

### UTILISATION DES CRÉDITS BUDGÉTÉS SUR L'INDEMNISATION DÉPAKINE

*(en millions d'euros)*

	<b>LFI 2018</b>	77,7
Réserve de précaution		- 2,3
<b>Schéma de fin de gestion</b>		
Virement vers le programme 183		- 9,7
Annulation de crédits		- 1,8
Redéploiement vers dossiers contentieux		- 1
Redéploiement vers l'agence de santé de Wallis et Futuna		- 5,3
Redéploiement vers l'ANSP pour la vaccination à Mayotte		- 3,9
Redéploiement pour le comité de protection des personnes		- 0,4
Versement à l'ONIAM		- 16
<b>Solde dont 34 millions d'euros de report sur 2019</b>		<b>37,3</b>

*Source : commission des finances, d'après les données fournies par la direction générale de la santé (DGS).*

Le tableau ci-dessus retrace l'utilisation des crédits non consommés sur cette action. 9,7 millions d'euros ont notamment permis de financer la sous-budgétisation des crédits destinés à l'AME par un décret de virement tandis que 2,8 millions d'euros ont été redéployés vers Wallis et Futuna.

### **Un dispositif d'indemnisation des victimes de la Dépakine complexe et inadapté**

La rapporteure a souligné dans son rapport spécial annexé au PLF 2019<sup>(1)</sup> la complexité du dispositif d'indemnisation mis en place pour les victimes du valproate de sodium et ses dérivés. Cette complexité constitue une barrière de fait à l'accès au dispositif des familles. Ainsi, **au 30 avril 2019, seules 1 655 demandes d'indemnisation avaient été déposées** (dont 475 victimes directes et 1180 victimes indirectes) sur une prévision totale de 10 290 victimes indemnisées réalisée par l'ONIAM en 2016. Ce nombre est loin des résultats attendus. En outre, cette prévision nécessite d'être actualisée face à la littérature scientifique publiée depuis : la CNAM et l'ANSM considèrent qu'entre 2 150 et 4 100 enfants ont développé une malformation majeure<sup>(2)</sup> et qu'entre 16 600 enfants et 30 400 enfants<sup>(3)</sup> ont été atteints de troubles mentaux ou du comportement entre 1967 et 2016 du fait de l'exposition au valproate de sodium pendant la grossesse.

Au 30 avril 2019, le comité d'indemnisation de l'ONIAM avait rendu 31 avis dont 15 ont été notifiés aux familles et 2 ont été acceptés par celles-ci. Les chiffrages d'indemnisation sont très hétérogènes, les deux dossiers acceptés présentant pour l'un une indemnisation de 150 000 euros et pour l'autre d'environ un million d'euros.

La ministre de la santé a affirmé à l'automne dernier sa volonté de mobiliser les équipes du ministère afin de retrouver les victimes potentielles de la Dépakine. Une utilisation des bases de données de l'assurance maladie avait été évoquée mais cette piste semble compromise du fait de la conservation des données par l'assurance maladie pendant un délai de deux ans seulement. Si des efforts sont faits en ce sens, il apparaît donc qu'il serait très complexe de retrouver l'ensemble des victimes potentielles de ce médicament.

Il est important de souligner le risque financier que constitue cette indemnisation, estimée par la DGS à 424 millions d'euros pour la période 2018-2023 (hors expertises et dépenses de fonctionnement). Ce coût apparaît comme une fourchette basse face au nombre de victimes potentielles et au refus réitéré de Sanofi de reconnaître une quelconque responsabilité dans les dommages imputables à la prise du médicament. L'ONIAM proposera donc l'intégralité de l'indemnisation en première intention, un coût non budgété à l'origine, avant de se retourner vers Sanofi pour obtenir un éventuel remboursement de sa part. La ministre des solidarités et de la santé a annoncé, en commission des finances le 29 mai 2019, qu'elle veillera à ce que l'ONIAM demande à Sanofi devant le juge de lui rembourser les sommes engagées. À noter que ce recours suppose des frais d'avocat supplémentaires.

Un amendement porté par la rapporteure demandant la remise au Parlement le 1<sup>er</sup> septembre par le Gouvernement d'un rapport sur la soutenabilité et la gestion du dispositif d'indemnisation des victimes mis en place par l'ONIAM a été adopté dans la loi de finances initiale 2019<sup>(4)</sup>. La rapporteure espère ce que ce bilan conduira le gouvernement à réformer le dispositif actuel.

**La rapporteure a déposé une proposition de résolution, examinée en séance le mercredi 19 juin, qui invite le Gouvernement à simplifier le dispositif d'indemnisation des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés.**

---

(1) Mme Véronique Louwagie, Rapport n° 1302 annexe n° 38 Santé, projet de loi de finances pour 2019, octobre 2018.

(2) 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<sup>er</sup> août 2017.

(3) 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.

(4) Article 263 de la loi n° 2018-1317 du 28 décembre 2018 de finances pour 2019.

## C. DES DÉPENSES STABLES DES OPÉRATEURS

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018, le programme 204 ne porte plus les crédits destinés à l'Agence de biomédecine (ABM) et à l'École des hautes études en santé publique (EHESP), dont le financement est désormais assuré par l'assurance maladie, dans une logique de simplification des circuits de financement. Cette mesure de périmètre représente une diminution de 20,7 millions d'euros des crédits du programme 204.

### 1. Des subventions pour charges de service public (SCSP) en légère hausse

Suite à la suppression de la SCSP versée à l'ABM et à l'EHESP, les dépenses liées au financement des opérateurs diminuent de 1,7 %. Cette baisse est limitée du fait du dynamisme des SCSP versées aux opérateurs restants, après une exécution 2017 très inférieure à la prévision (− 4 %). La budgétisation des crédits en LFI 2018 était supérieure de 1 % à celle de 2017, cette hausse étant notamment portée par l'augmentation significative de la SCSP versée à l'ANSM (+ 7 millions d'euros).

#### ÉVOLUTION DES SUBVENTIONS POUR CHARGES DE SERVICE PUBLIC

(en millions d'euros)

	Exécution 2017	LFI 2018	Exécution 2018	Évolution 2017-2018	Exécution/ prévision
ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)	109,8	118,1	116,6	6,2 %	− 1,3 %
ANSP (Agence nationale de santé publique)	145	151,3	151,9	4,8 %	0,4 %
INCa (Institut national du cancer)	41,1	42,4	41,2	0,2 %	− 2,8 %
ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail)	13,3	14,2	14,2	6,8 %	0,0 %
ABM (Agence de biomédecine)	12,9	-	-	-	-
EHESP (École des hautes études en santé publique)	7,4	-	-	-	-
<b>Total</b>	<b>329,5</b>	<b>326,0</b>	<b>324,0</b>	<b>− 1,7 %</b>	<b>− 0,6 %</b>

Source : commission des finances, d'après les données des rapports annuels de performances.

Le montant de la SCSP versé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et à l'Institut national du cancer (INCa) a été conforme aux prévisions. En effet, l'écart entre la prévision et l'exécution ne correspond qu'à l'annulation de la mise en réserve initiale des crédits.

**La SCSP versée à l'Agence nationale de santé publique (ANSP) a été supérieure de 3,9 millions d'euros à la prévision en LFI 2018**, après application de la mise en réserve des crédits (d'où l'apparition d'une différence globale entre prévision et exécution de seulement 0,5 million d'euros). Cette augmentation, obtenue par redéploiement interne, est liée à la mise en place d'un programme de vaccination obligatoire de masse à Mayotte, après signature d'une convention avec la collectivité de Mayotte prévoyant son remboursement en 2019.

À noter que la réserve sanitaire est toujours dynamique (+ 7,8 millions d'euros par rapport à 2017). Elle a été mobilisée notamment sur l'ouragan Irma au premier trimestre 2018 et lors de la campagne de vaccination à Mayotte. Un effort important sur le rattrapage des indemnités versées aux réservistes a aussi été fait <sup>(1)</sup> tandis que 7,2 millions d'euros ont été utilisés dans le cadre du renouvellement des stocks stratégiques (commande d'antiviraux).

## **2. Des économies réalisées sur les dépenses de fonctionnement et de personnel**

La hausse des dotations aux opérateurs a été accompagnée de mesures d'économies de fonctionnement inscrites au budget des opérateurs. Ces mesures ont permis la **stabilisation des dépenses des quatre opérateurs** en 2018 (+ 2 millions d'euros), ce qui démontre l'effort de gestion réalisé. C'est notamment le cas de l'ANSP qui avait connu une hausse notable de ses dépenses en 2017. Ainsi, les hausses de SCSP prévues devraient permettre une amélioration de la situation financière de ces opérateurs dont les fonds de roulement ont atteint une valeur minimale fin 2017 (deux mois de charges décaissables pour l'ANSM, l'INCa et l'ANSES).

### **ÉVOLUTION DES DÉPENSES DES OPÉRATEURS DU PROGRAMME 204**

	<b>Exécution 2016</b>	<b>Exécution 2017</b>	<b>Exécution 2018</b>
<b>ANSM</b>	88,9 <sup>(2)</sup>	166,3	166,2
<b>ANSP</b>	123,4	120,7	119,1
<b>INCa</b>	90,9	88,5	87,9
<b>ANSES</b>	143,1	138,8	143,1
<b>Total</b>	446,4	514,3	516,3

Source : Cour des comptes, note d'exécution budgétaire.

---

(1) Il ne reste que 55 dossiers de réservistes libéraux qui n'ont pas été indemnisés pour l'année 2018 à cause de dossiers incomplets.

(2) Dépenses exécutées de mai à décembre 2016 du fait de la création de l'agence en cours d'année.

Tous les opérateurs ont fait des efforts sur le respect de leurs plafonds d'emplois et la réduction de leurs effectifs :

– l'ANSM a rémunéré 947 ETPT en 2018 (– 6 par rapport à 2017) pour un coût de 82 millions d'euros ;

– l'ANSP a rémunéré 590 ETPT (– 3 ETPT par rapport à 2017) pour un coût de 51,2 millions d'euros (– 2,1 millions d'euros par rapport à la prévision) ;

– l'INCa a rémunéré 147 ETPT (– 2 ETPT par rapport à 2017) pour un montant de dépenses de personnel équivalent à 13,5 millions d'euros ;

– l'ANSÈS a rémunéré 1 333 ETPT (+ 5 ETPT par rapport à 2017) dont 1 279 ETPT sous plafond (stable par rapport à 2017) pour un coût de 95,1 millions d'euros.

**L'ensemble des effectifs a donc diminué de 6 ETPT par rapport à 2017.** Les emplois sous plafonds ont été inférieurs de 31 ETPT aux plafonds d'emplois inscrits en LFI 2018, tous les opérateurs ayant respecté leurs plafonds d'emplois et fait un effort d'économies supplémentaire. Les emplois sous plafond ont diminué de 16 ETPT par rapport à 2017, seule l'ANSES a gardé un nombre d'emplois sous plafond stable. À noter cependant que les emplois hors plafond ont augmenté de 13 ETPT par rapport à 2017.

#### **D. DES RESTES À PAYER IMPORTANTS**

Les restes à payer au 31 décembre 2018 s'établissent à 30,7 millions d'euros, en baisse par rapport au 31 décembre 2017 (– 2 millions d'euros), ce qui représente environ 7 % des crédits budgétaires du programme.

Ces engagements pluriannuels non couverts par des crédits de paiement portent majoritairement le remboursement du prêt de 26,6 millions d'euros consenti à l'agence de santé de Wallis et Futuna en 2015 par l'Agence française de développement (AFD) dont le solde restant à rembourser est de 22,6 millions d'euros. Un remboursement annuel de 1,3 million d'euros est prévu depuis 2016 pour une durée de 20 ans.

5 millions d'euros de restes à payer concernent la quote-part de financement du ministère de la santé de la relocalisation du Centre international de recherche sur le cancer dont les autorisations d'engagement ont été consommées en totalité en 2017 pour un calendrier de décaissements prévus sur la période 2018-2021 (0,3 million d'euros en 2018, 1 million d'euros en 2019 et 2 millions d'euros en 2020 et 2021).

Les 3,1 millions d'euros restants correspondent à des engagements contractés dans le cadre de conventions avec des associations et des établissements publics.

## II. LE PROGRAMME 183 : UNE DÉPENSE SOUS-BUDGÉTISÉE ET DYNAMIQUE

Le programme 183 finance principalement l'aide médicale de l'État (AME) qui représente 99 % de ces crédits. L'AME désigne trois dispositifs distincts : l'AME de droit commun, ouverte aux étrangers en situation irrégulière et justifiant d'une résidence en France depuis au moins trois mois, le dispositif dédié aux soins urgents et d'autres dispositifs ponctuels. Les dépenses restantes couvrent la participation de l'État au fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante, essentiellement financé par une contribution du régime général de la sécurité sociale.

Après une année 2017 marquée par une diminution des dépenses d'AME (en trompe l'œil comme l'avait souligné la rapporteure dans son rapport de juin 2018 <sup>(1)</sup>), les dépenses du programme 183 sont caractérisées par un fort dynamisme (+ 12,2 % par rapport à 2017) et une sous-budgétisation initiale significative (+ 2,5 % en exécution 2018 par rapport à la prévision) de l'AME.

### EXÉCUTION DU PROGRAMME 183

(en millions d'euros)

	Exécution 2017	LFI 2018 <sup>(2)</sup>	Exécution 2018	Évolution 2017- 2018	Exécution/ prévision
<b>Action 1 AME</b>	804,3	881,7	903,3	12,3 %	2,4 %
<i>AME de droit commun</i>	763,3	840	862	12,9 %	2,6 %
<i>Soins urgents</i>	40	40	40	0,0 %	0,0 %
<i>Autres dispositifs</i>	1	1,7	1,3	30,0 %	- 23,5 %
<b>Action 2 FIVA</b>	7,3	8	7,8	6,8 %	- 2,5 %
<b>Total</b>	811,7	889,7	911,1	12,2 %	2,4 %

Source : commission des finances, d'après les données du rapport annuel de performances.

### A. UNE SOUS-BUDGÉTISATION DES CRÉDITS DESTINÉS À L'AME

Suite aux prévisions de la fin de l'année 2017 qui faisaient apparaître une baisse des effectifs moyens des bénéficiaires de l'AME, **le Gouvernement a choisi de diminuer de 42 millions d'euros la budgétisation des crédits destinés à l'AME de droit commun prévue dans le PLF 2018**. La rapporteure regrette qu'aucune argumentation chiffrée justifiant cette baisse n'ait été présentée au cours de la discussion budgétaire. La prévision de l'action 1 s'établit donc à 881,7 millions d'euros en LFI 2018, en hausse de 8 % par rapport à la LFI 2017.

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

(2) Y compris prévisions de fonds de concours et attributions de produits.



La diminution des crédits en LFI 2018 par rapport à la prévision initiale envisagée dans le PLF 2018, a été partiellement compensée en cours de gestion. En effet, **le dynamisme des dépenses d'AME de droit commun en cours d'année a conduit le Gouvernement à ouvrir 21,3 millions d'euros après dégel de la réserve pour couvrir le besoin de financement** :

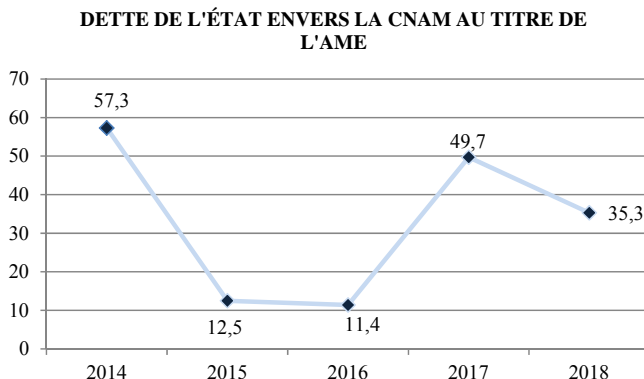
- 9,7 millions d'euros en provenance du programme 204 ont été ouverts par un décret de virement en date du 23 novembre 2018 ;

- la loi de finances rectificatives du 10 décembre 2018 a arrêté l'ouverture de 11,6 millions d'euros supplémentaires.

L'exécution 2018 s'établit donc à 903,3 millions d'euros dont 862 millions d'euros pour l'AME de droit commun.

**Ces ouvertures ont cependant été plus importantes que la dépense réelle supportée par la CNAM au titre de l'AME de droit commun en 2018** qui s'est élevée à 848,3 millions d'euros. Il en résulte un différentiel de 14,5 millions d'euros, reversé à la CNAM, qui a permis de réduire la dette de l'État vis-à-vis de l'assurance maladie. Celle-ci est passée de 49,8 millions d'euros fin 2017 à 35,3 millions d'euros fin 2018.

La rapporteure salue cette réduction de la dette de l'État envers l'assurance maladie même si elle note que celle-ci est essentiellement due à des écarts non anticipés entre la prévision et la réalisation en fin de gestion. Ce manque de suivi fin des dépenses d'AME supportées par l'assurance maladie avait par exemple conduit en 2017 à un accroissement de cette dette. La rapporteure rappelle sa volonté de rembourser rapidement la dette de l'État envers l'assurance maladie et souscrit pleinement, à ce titre, aux recommandations de la Cour des comptes de procéder sans délai à l'apurement complet du stock de dette en loi de finances <sup>(1)</sup>.



Source : commission des finances, d'après les données du rapport annuel de performances.

(1) Cour des comptes, note d'analyse sur l'exécution budgétaire 2018 sur la mission Santé, p. 24.

## B. UNE DÉPENSE DYNAMIQUE

L'exécution 2018 du programme 183 a été marquée par une augmentation de 99,4 millions d'euros (+ 12 %) par rapport à 2017. Cette hausse est essentiellement liée à **la progression des dépenses d'AME de droit commun exécutées (+ 98,7 millions d'euros)**.

Comme indiqué *supra*, l'exécution affichée dans les comptes de l'État ne retrace cependant qu'imparfaitement le coût réel des dépenses supportées par l'assurance maladie, du fait d'un écart (positif ou négatif) existant en fin de gestion concernant la couverture par l'État des dépenses effectives de la CNAM. Du fait de dépenses réelles supérieures aux crédits consommés en 2017, **les dépenses réelles enregistrées par la CNAM en 2018 (848,3 millions d'euros) connaissent une progression de 47 millions d'euros (+ 6 %) par rapport à 2017 (801,1 millions d'euros), plus faible que retracée dans le budget de l'État**. Cette hausse se répartit de la façon suivante : 10 millions d'euros au titre des dépenses de soins de ville (+ 4 %) et 37 millions d'euros au titre des dépenses hospitalières (+ 7 %).

Le coût de l'AME est déterminé d'une part par le nombre de bénéficiaires du dispositif et d'autre part par la dépense moyenne par bénéficiaire.

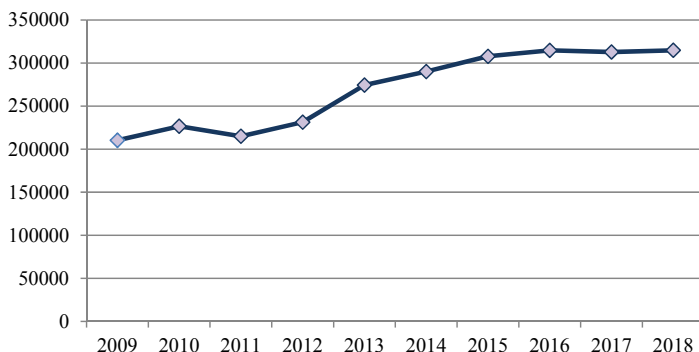
### 1. La tendance à la stagnation du nombre de bénéficiaires se poursuit

Si la rapporteure a montré dans ses travaux du printemps dernier que les prévisions concernant l'évolution du nombre de bénéficiaires en 2017 étaient plutôt optimistes<sup>(1)</sup>, la tendance à la hausse du nombre de bénéficiaires ayant repris dès juin 2017, **le nombre de bénéficiaires a de nouveau diminué au cours de l'année 2018 avant d'augmenter à nouveau, pour s'établir à 318 106 le 31 décembre 2018, soit une hausse de 0,7 % par rapport à fin décembre 2017**. Le nombre moyen annuel de bénéficiaires est ainsi passé de 312 380 à 314 843 (+ 0,6 %).

---

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

### ÉVOLUTION DU NOMBRE DE BÉNÉFICIAIRES MOYENS DE L'AME



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

La tendance à la stagnation du nombre de bénéficiaires, observée en 2017 (+ 1,5 %) se poursuit donc, en contraste avec une évolution moyenne du nombre de bénéficiaires de 5 % constatée jusqu'en 2016. La rapporteure avait recensé dans son rapport de l'année dernière différentes hypothèses pouvant expliquer cette évolution <sup>(1)</sup> mais aucune n'a pu réellement être retenue du fait d'un manque structurel d'informations sur les bénéficiaires de l'AME. Ainsi, **la direction de la sécurité sociale est toujours dans l'incapacité d'expliquer cette stagnation.**

À noter que la baisse du nombre de bénéficiaires se concentre dans les départements de Seine Saint-Denis, de l'Essonne, de la Guadeloupe, dans le Rhône et les Bouches-du-Rhône ainsi qu'à Paris tandis qu'une hausse du nombre de bénéficiaires est observée ailleurs, notamment en Guyane et dans le Val de Marne. Ainsi, la part des effectifs en Île-de-France diminue de 52,4 % à 51,3 %, celle dans les DOM augmente de 9,2 % à 10,3 %.

### ÉVOLUTION DU NOMBRE TOTAL DE BÉNÉFICIAIRES DE L'AME

	Nombre de bénéficiaires
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
30 septembre 2018	314 586
31 décembre 2018	318 106
Évolution 31 décembre 2017 – 31 décembre 2018	0,7 %

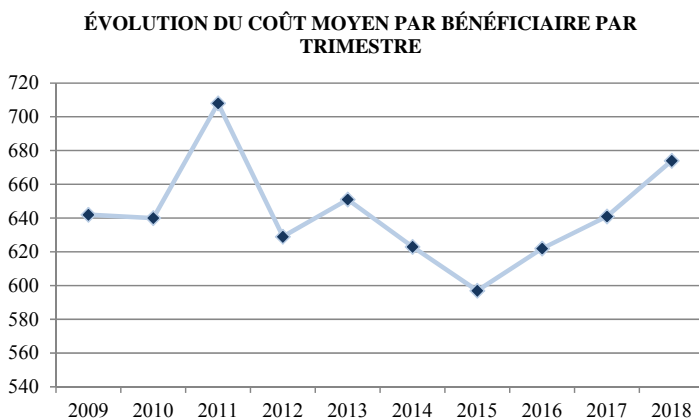
Source : commission des Finances, d'après les chiffres de la direction de la sécurité sociale.

(1) *ibid.*

La rapporteure regrette fortement que la mise en place de la centralisation de l’instruction des demandes d’AME prévue fin 2019 soit de nouveau très probablement reportée de plusieurs mois à cause de difficultés dans la mise en place de l’outil de mise en recette nécessaire à son fonctionnement. Cette centralisation serait en effet de nature à permettre une meilleure information concernant les caractéristiques des demandes d’AME.

## 2. Le coût moyen par bénéficiaire explique le dynamisme de la dépense d’AME

Si le nombre de bénéficiaire stagne, le dynamisme des dépenses d’AME en 2018 est donc essentiellement dû à une augmentation du coût moyen par bénéficiaire par trimestre qui a progressé de 5 % entre 2017 et 2018, passant de 641 euros à 674 euros. 80 % de cette hausse découle de l’évolution du coût moyen hospitalier (+ 7 % en 2018 contre + 2 % en 2017).



Source : commission des Finances, d’après les chiffres de la direction de la sécurité sociale.

Le montant des prestations hospitalières est particulièrement dynamique en 2018 (+ 7 % contre + 2 % en 2017 et + 3 % en 2016). Selon la direction de la sécurité sociale, l’hypothèse d’explication la plus probable à cette évolution reposerait sur l’accélération du rythme de liquidation des factures hospitalières en 2018 par rapport à 2017. Depuis 2015, les hôpitaux ont l’obligation de facturer leurs prestations dans un délai de 12 mois. Après un taux de liquidation de 84 % en 2016, la décélération observée en 2017 aurait ainsi entraîné une baisse de l’effet base de l’évolution de 2018 et créé un effet ressaut estimé à 6 points en 2018. Cette hypothèse ne pourra cependant être vérifiée qu’à la fin de l’année 2019 lorsque l’ensemble des facturations pour l’année 2018 seront disponibles.

### **3. Les dépenses « soins urgents » progressent également**

**Les dépenses prises en charge par l'assurance maladie au titre des soins urgents de l'AME augmentent de 7 % (+ 4,5 millions d'euros) entre 2017 et 2018 et s'établissent à 69,6 millions d'euros.**

La dotation de l'État pour leur remboursement étant forfaitaire et stabilisée à hauteur de 40 millions d'euros depuis 2008, le reste à charge de la CNAM augmente par rapport à 2018 (même s'il reste inférieur à celui de 2016). Le taux de couverture du financement de cette dépense pour l'État diminue donc et s'établit à 57 % (contre 61 % en 2017).

Cette évolution ne peut cependant pas être expliquée du fait du manque d'information concernant l'AME de soins urgents. La rapporteure regrette qu'aucune remontée d'information systématisée ne soit réalisée à ce sujet. Elle salue ainsi l'initiative du lancement d'une mission de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) sur ce sujet dans les prochaines semaines, annoncé par la ministre lors de la commission d'évaluation des politiques publiques (CEPP) du 29 mai 2019.

## **III. DES DÉPENSES FISCALES STABLES DONT LE POIDS EST TRÈS SUPÉRIEUR À CELUI DES CRÉDITS BUDGÉTAIRES**

**La mission *Santé* regroupe 11 dépenses fiscales pour un montant total de 3,22 milliards d'euros**, un chiffre stable par rapport à 2017. Ce montant représente plus de deux fois celui des crédits budgétaires de la mission. L'essentiel du coût de ces dépenses fiscales provient du taux de TVA réduit sur les médicaments (2,32 milliards d'euros).

**La rapporteure s'étonne qu'une dépense fiscale, rattachée au programme 204, retracée dans les PAP soit systématiquement retirée des RAP (dépense n°160302 « déduction forfaitaire d'impôt sur le revenu de 3 % pour les médecins conventionnés »)**. L'absence de cette dépense, évaluée à 13 millions d'euros (stable), entraîne des difficultés de comparaisons entre les chiffrages des PAP et des RAP.

### **A. LES DÉPENSES FISCALES RATTACHÉES AU PROGRAMME 204**

Huit dépenses fiscales sont rattachées au programme 204 pour un coût de 2,84 milliards d'euros, soit presque sept fois le montant des crédits budgétaires du programme<sup>(1)</sup>. Ces dépenses connaissent une hausse modérée par rapport à 2017 (+ 0,7 %) et elles augmentent moins que la prévision en LFI (+ 6,4 %). Cette augmentation est essentiellement due au chiffrage d'une dépense fiscale qui ne

---

(1) Les chiffres présentés sont reconstitués suite à l'ajout de la dépense n°160302 aux chiffres présentés dans le PAP. Une hypothèse de chiffrage stable de 13 millions d'euros a été retenue, d'après les derniers chiffrages du PAP 2019.

l'était pas auparavant (exonération des indemnités versées aux indépendants pour les affections de longue durée).

**Le taux de TVA réduit (2,1 %) pour les médicaments est la dépense fiscale la plus coûteuse (2,32 milliards d'euros).** Elle est en légère baisse par rapport à 2017 (- 0,5 %).

La seconde dépense fiscale rattachée au programme concerne **l'exonération d'impôt sur le revenu des indemnités versées par la sécurité sociale pour les affections de longue durée pour des salariés (420 millions d'euros)**. Elle est plutôt dynamique (+ 3,7 % par rapport à 2017 et + 25 % par rapport à 2012), ce dynamisme suivant la tendance de la croissance des indemnités journalières versées tous risques confondus (3 % par an). Depuis 2015, cette exonération a été élargie aux indépendants (nouvelle dépense fiscale) : le premier chiffre a été réalisé en 2018 et s'établit à 18 millions d'euros.

**Deux autres dépenses fiscales visent à avoir un effet incitatif sur l'activité des médecins** : l'exonération d'impôt sur le revenu pour la rémunération perçue au titre de la permanence de soins dans des zones à faible densité médicale (24 millions d'euros, stable par rapport à 2017) et la déduction d'impôt pour les médecins conventionnés (13 millions d'euros, stable par rapport à 2017). **La rapporteure souligne l'importance du maintien de ces mesures incitatives pour réduire les inégalités d'accès aux soins.**

Un taux de TVA réduit (10 %) pour les soins dispensés dans les établissements thermaux, créé en 1990, coûte 32 millions d'euros par an. Relativement stable sur les dernières années, une évaluation de son efficacité pourrait être engagée dans l'objectif de réduire les niches fiscales.

Enfin, l'exonération de taxe sur la publicité des messages passés pour compte d'œuvres d'utilité publique à l'occasion de grandes campagnes nationales n'est pas chiffrée, ce qui pose un problème de lisibilité de l'information transmise au Parlement. Son coût serait, semble-t-il, plutôt limité.

## **B. LES DÉPENSES FISCALES RATTACHÉES AU PROGRAMME 183**

Trois dépenses fiscales qui représentent un montant de 390 millions d'euros sont rattachées au programme 183.

**L'exonération d'impôt sur le revenu des indemnités pour les victimes d'accidents du travail et de maladies professionnelles (ATMP) a coûté 382 millions d'euros en 2018**, ce qui est stable par rapport à 2017. Cependant, cette dépense fiscale est dynamique sur la période 2012-2018 (+ 9 %). En 2011, le rapport du comité d'évaluation des dépenses fiscales et des niches sociales avait critiqué cette dépense fiscale et remis en cause son efficacité du fait de la coexistence de deux dispositifs permettant une indemnisation plus généreuse que

pour les indemnités journalières maladies (exonération partielle d'impôt sur le revenu et écart de taux de remplacement plus avantageux pour les ATMP) <sup>(1)</sup>.

L'exonération d'impôt sur le revenu des indemnités versées aux victimes de l'amiante a coûté 8 millions d'euros en 2017 et est également stable.

Enfin, la déduction de l'actif successoral des rentes ou indemnités versées en réparation de dommages corporels liés à un accident ou une maladie n'est pas chiffrée, ce qui pose un problème en termes de lisibilité de l'information. Cependant, la pertinence de cette dépense fiscale n'est pas remise en question.

**De façon générale, la rapporteure souscrit à la recommandation de la Cour des comptes <sup>(2)</sup> de procéder à une revue des dépenses fiscales rattachées à la mission afin d'en évaluer l'efficacité.**

#### IV. ANALYSE DU DISPOSITIF DE PERFORMANCE

**Le dispositif de performance de la mission Santé repose sur des indicateurs qui mesurent principalement des objectifs de gestion du service pour l'utilisateur (sept indicateurs).** La Cour regrette que seuls trois indicateurs mesurent des objectifs d'efficacité socioéconomique des politiques publiques portées par la mission <sup>(3)</sup>.

Les deux indicateurs représentatifs de la mission portent sur l'état de santé de la population (espérance de vie et état de santé perçu). Ces deux indicateurs ne sont pas renseignés pour l'année 2018 pour des raisons de construction (données de l'année  $n$  disponibles à la fin de  $n+1$ ). Un effort pourrait être fait pour réduire cet écart de transmission de l'information. En outre, la réalisation 2017 d'un sous-indicateur (espérance de vie en bonne santé à 65 ans) n'est toujours pas renseignée.

##### A. DISPOSITIF DE PERFORMANCE DU PROGRAMME 204

Le dispositif de performance du programme 204 repose sur deux objectifs (*améliorer l'état de santé de la population et prévenir et maîtriser les risques*) et six indicateurs (3 pour chaque objectif). Les indicateurs sont globalement renseignés, à l'exception d'un sous-indicateur conditionné à l'optimisation du fonctionnement matriciel à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2019.

**Ces indicateurs montrent des améliorations modérées voire des détériorations de la situation** ; l'efficacité de la politique de prévention en santé publique mesurée par ces indicateurs ne semble donc pas optimale.

---

(1) Comité d'évaluation des dépenses fiscales et des niches sociales, rapport, juin 2011.

(2) Cour des comptes, note d'analyse de l'exécution budgétaire 2018 sur la mission Santé, mai 2019.

(3) *Ibid.*

Ainsi, le taux de couverture vaccinale des plus de 65 ans augmente légèrement et s'établit à 51 %, ce qui reste insuffisant par rapport aux objectifs de l'OMS. La direction générale de la santé a indiqué travailler sur le renforcement du rôle du pharmacien dans l'incitation à la vaccination.

Le taux de participation au dépistage du cancer colorectal pour les 50-74 ans diminue et s'établit à 32 %, ce qui remet en question la capacité à atteindre la cible de 50 % au moins en 2020. Si ce taux a légèrement augmenté en 2015 grâce au changement de test pour réaliser ce dépistage, les résultats sont aujourd'hui très insuffisants. Des expérimentations ont été mises en place pour améliorer ce dépistage (notamment remise de kits de dépistage). À noter que ce problème est commun à l'ensemble des pays européens.

De même, la qualité microbiologique de l'eau ne s'améliore que très légèrement et le pourcentage de signalements traités en une heure stagne.

On note cependant les bons résultats de la politique de lutte contre le tabagisme. En effet, la prévalence du tabagisme quotidien est en baisse continue (-2,3 points depuis 2016).

Enfin, l'indicateur de traitement des autorisations de mise sur le marché (AMM) ne peut être utilisé que de façon limitée : il n'est pas renseigné concernant les AMM délivrées au niveau national à cause du report du projet d'optimisation du processus et il est renseigné pour la première fois concernant les notifications des AMM issues des procédures européennes. Celles-ci sont meilleures qu'anticipées (-9 jours).

## **B. DISPOSITIF DE PERFORMANCE DU PROGRAMME 183**

Le dispositif de performance repose sur deux objectifs en rapport avec les deux politiques publiques menées sur ce programme (AME et indemnisation des victimes par le FIVA).

Concernant l'évaluation de l'AME, les deux indicateurs retenus sont pertinents.

Le premier traite du **délai moyen d'instruction** (mesure de la qualité du service rendu). Il est stable à 25 jours alors que le nombre de dossiers complets traités est en hausse de 1,5 %, ce qui témoigne de l'effort des caisses d'assurance maladie dans la maîtrise des délais d'instruction. Le RAP indique que la CGSS de Guyane et les CPAM de Loire-Atlantique, du Rhône et des Hauts de Seine dont les délais étaient supérieurs à l'objectif fixé ont fait des efforts significatifs puisque le délai moyen national est passé de 27 jours au premier trimestre était contre 22 jours au dernier trimestre. La centralisation de l'instruction des demandes d'AME, malheureusement de nouveau reportée, devrait permettre d'atteindre le délai cible de 20 jours en 2020.



Le deuxième indicateur, modifié dans le PLF 2018 suite aux recommandations de la Cour des comptes <sup>(1)</sup>, porte sur le pourcentage de dossiers d'AME contrôlés par les services de l'agent comptable. Ces contrôles ont porté sur 10,8 % des dossiers (une réalisation supérieure à l'objectif de 10 %). 1,06 % des dossiers contrôlés, soit 254 dossiers ont révélé des anomalies avec une incidence financière, qui s'élève à 27 610 euros. Le coût potentiel de la fraude à l'AME pourrait donc s'élever jusqu'à 10 % et représenter 270 600 euros. **Si les anomalies sont donc plutôt nombreuses, l'incidence financière représentée reste limitée (0,03 % des dépenses d'AME de droit commun).** La rapporteure relève cependant avec intérêt que le pourcentage de dossiers contrôlés sera augmenté dans le cadre de la nouvelle centralisation des procédures, ce qui permettra de réduire le montant des indus.

Concernant les indemnités versées par le FIVA, les deux indicateurs permettent d'évaluer les délais de paiement de ces offres d'indemnisation (mesure de l'efficacité du service).

Le délai moyen de présentation des offres pour l'ensemble des demandeurs est de 3 mois et deux semaines, sous le délai légal de 6 mois. 78 % des victimes de pathologies graves ont vu leurs offres présentées dans le délai légal de 6 mois, ce qui est en légère baisse par rapport à 2017 (- 1 point).

Le délai moyen réglementaire de paiement pour certaines offres respecte le délai légal de deux mois (1 mois et trois semaines) mais il est en hausse d'une semaine par rapport au niveau de 2017 d'où une réduction des objectifs cibles de paiement des offres aux victimes. Cette évolution est notamment liée au renforcement des contrôles effectués avant ordonnancement et à l'aléa résultant des relances indispensables à l'obtention de l'ensemble des pièces nécessaires au paiement.

---

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



## SECONDE PARTIE : LA CERTIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : UNE ÉVALUATION INSUFFISANTE DE LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

Suite aux révélations de l'enquête des « *implant files* », menée par un consortium international de journalistes et publiée en novembre 2018, la rapporteure a choisi de s'intéresser au processus de certification des dispositifs médicaux. L'utilisation, de plus en plus fréquente, de ces dispositifs pose en effet des problématiques importantes en termes de sécurité sanitaire. Ce sujet a particulièrement intéressé l'Assemblée nationale en 2019. Ainsi, la présente évaluation a été menée parallèlement aux travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux <sup>(1)</sup>, dont MM. Julien Borowczyk et Pierre Dharréville ont été les rapporteurs.

Selon l'article 2 du nouveau règlement européen 2017/745, un dispositif médical peut être défini comme « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*

– *diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;*

– *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;*

– *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;*

– *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »*

La notion de dispositif médical est donc très large et recouvre une multiplicité de catégories qui vont du simple pansement au dispositif médical implantable comme une prothèse de hanche ou un *pacemaker*. Les dispositifs médicaux sont classés en quatre catégories selon les risques qu'ils comportent (catégories I, IIa, IIb et III, la dernière regroupant les dispositifs les plus dangereux).

---

(1) MM. Julien Borowczyk et Pierre Dharréville, rapport d'information n°1734 relatif aux dispositifs médicaux, 6 mars 2019.

**La rapporteure spéciale tient à souligner le caractère très limité des informations disponibles sur le marché des dispositifs médicaux.** Ainsi, le nombre de dispositifs médicaux en circulation sur le marché européen, le nombre de refus de certifications et le nom des dispositifs concernés, ou le coût du remboursement pour la sécurité sociale des dispositifs médicaux sont inconnus. Ces lacunes entraînent une difficulté forte à établir une véritable évaluation de cette politique publique.

La rapporteure spéciale a donc tenté de rassembler l'ensemble des informations en sa possession au cours de ce printemps pour livrer une analyse, nécessairement partielle, de la procédure de certification des dispositifs médicaux. Elle s'est également intéressée, de façon plus large, à notre système de matériovigilance et à la procédure de remboursement, par la sécurité sociale, de ces dispositifs.

**Il est important de souligner que la période actuelle est transitoire. En effet, une réforme de la législation européenne, sera appliquée à partir de 2020.** Cette réforme a pour objectif de renforcer la surveillance du marché des dispositifs médicaux et de leur procédure de certification. Si elle va dans le bon sens, certaines zones d'ombre demeurent, qui pourraient venir menacer la sécurité sanitaire renforcée pour nos concitoyens usagers de ces dispositifs médicaux. **Un suivi fin de sa mise en œuvre devra être réalisé dans les prochaines années.**

## **I. UN MANQUE DE TRANSPARENCE DE LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

### **A. UNE PROCÉDURE QUI REPOSE SUR UNE CONFIANCE FORTE ENVERS LES FABRICANTS**

Si les médicaments doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché européen pour être commercialisés, les dispositifs médicaux ont seulement l'obligation d'obtenir un « **marquage CE** » délivré par un organisme notifié, lui-même agréé par l'agence de santé nationale. L'objectif est de garantir la libre circulation et la libre concurrence sur le marché européen. Ce marquage doit refléter le respect par le fabricant du dispositif « d'exigences essentielles », une notion à la fois complexe et flexible, qui a permis de nombreux dysfonctionnements. Les modalités du contrôle sanitaire sont plus ou moins strictes en fonction du degré des risques avec de multiples classifications des dispositifs.

## 1. La certification est effectuée par des organismes notifiés choisis par les fabricants

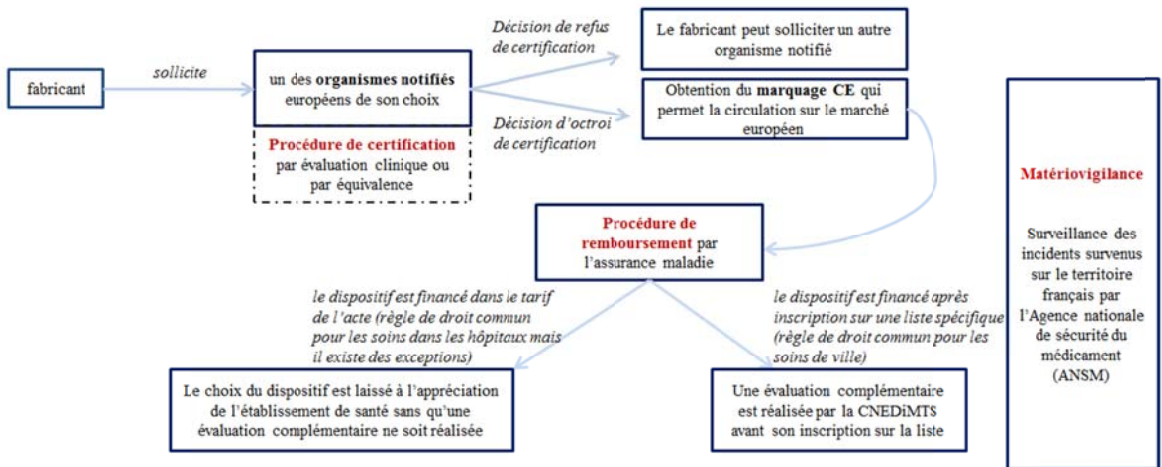
La procédure mise en place laisse une **large marge de manœuvre aux fabricants**.

Le fabricant doit d'abord estimer si le produit est un dispositif médical qui nécessite un marquage CE avant d'être mis sur le marché. Il a ensuite le **choix de l'organisme certificateur** qui apposera ce marquage CE, qui ne doit pas nécessairement être celui de son pays d'origine, tant que cet organisme est européen. En France, il existe un seul organisme notifié, le GMED.

Le **fabricant rémunère l'organisme** certificateur pour sa prestation de marquage selon les règles d'un vrai marché concurrentiel puisque les prix varient du simple au sextuple dans l'espace économique européen.

L'organisme notifié doit contrôler le respect « d'exigences essentielles » par le fabricant, par le biais d'une « **évaluation de l'autoévaluation** » qui a été réalisée par le fabricant et non par un véritable contrôle scientifique. Jusqu'en 2007, le fabricant n'était pas tenu de réaliser son autoévaluation à partir d'une évaluation clinique du dispositif. La directive 2007/47/CE a renforcé les règles applicables en la matière et a imposé une évaluation fondée sur des données cliniques. Cependant, elle prévoit une procédure dérogatoire de « **validation par équivalence** <sup>(1)</sup> », beaucoup moins exigeante, qui a été majoritairement utilisée par les fabricants.

### ORGANISATION DE LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION ET DE REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



(1) Cette procédure repose sur une simple évaluation critique de la littérature pertinente qui démontre l'équivalence entre le dispositif proposé et le dispositif faisant déjà l'objet de données et s'assure du respect des exigences essentielles.

À noter que **la rapporteure spéciale s'interroge sur les risques de conflits d'intérêts soulevés par le développement des activités de formation délivrées par les organismes notifiés chez les fabricants**. Elle y voit l'intérêt en termes de prévention des risques et d'apprentissage des bonnes pratiques mais souligne le risque de collusion entre différents intérêts.

## **2. Un contrôle ponctuel de l'activité de l'organisme notifié est réalisé par les agences nationales**

Les agences de santé nationales ont un devoir de surveillance et de contrôle des organismes certificateurs. En France, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) est chargée de ce contrôle.

Ce contrôle s'effectue d'une part dans le cadre de l'habilitation de l'organisme notifié français. Une nouvelle procédure de désignation a été ouverte en 2018 en prévision de l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen qui prévoit des exigences renforcées envers les organismes notifiés. Cette procédure fait l'objet d'échanges réguliers entre l'autorité nationale et l'organisme notifié qui doit se conformer à l'ensemble des écarts de non-conformité observés. L'ANSM ne relève aujourd'hui aucune difficulté spécifique ou mesure de non-conformité qui serait à même d'empêcher, après résorption des écarts constatés, l'habilitation de GMED selon les nouveaux standards européens.

De plus, l'ANSM effectue des inspections régulières de GMED, de sa filiale ou de l'activité de supervision lors de ses audits d'industriels. Par exemple, en 2018, l'ANSM a mené une inspection dans le cadre de la création de GMED et du transfert des habilitations, procédure de filialisation qui a par ailleurs été largement accompagnée par l'ANSM. En 2017, l'ANSM a réalisé deux inspections (une de GMED USA et l'autre de supervision par GMED de l'audit d'un industriel).

Si ces inspections permettent de relever des écarts de conformité qui doivent être corrigés, elles restent peu nombreuses.

### **3. La réforme de la réglementation européenne, si elle est appliquée de façon effective, entraînera une modification en profondeur du système de certification**

Une réforme de la réglementation européenne, engagée en 2008, a abouti en 2017 par la publication du Règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Ce règlement entrera en vigueur par étapes, entre 2020 et 2023.

Suite au fort lobbying des industriels, l'extension de la compétence de l'Agence européenne des médicaments au champ des dispositifs médicaux, qui aurait impliqué une prise en charge de la mission de certification et la suppression des organismes notifiés, sur le modèle du système américain, n'a pas été retenue. La mise en place d'une autorisation de mise sur le marché, à l'image de ce qui existe pour les médicaments, a également été défendue par la France qui n'a pas obtenu gain de cause.

Cependant, la réglementation du marché des dispositifs médicaux est renforcée par ce nouveau règlement. Plusieurs points de la réforme sont particulièrement importants :

- **Le contrôle des organismes notifiés a été accentué** : ces derniers doivent désormais répondre à un cahier des charges renforcé en matière de compétence et sont soumis à de nouvelles obligations de procédure (personnel possédant une expertise clinique pertinente, système de gestion de qualité, encadrement des processus établis pour la fixation de devis et de contrats avec les fabricants). Ils doivent notamment mener des visites inopinées chez les fabricants : en complément des audits programmés au moins tous les douze mois pour les dispositifs les plus risqués (classes II et III), l'organisme notifié doit réaliser un audit inopiné au moins tous les cinq ans.

Ces nouvelles exigences impliquent de renouveler la notification des organismes concernés, d'où l'ouverture d'un nouveau processus de notification, qui devrait entraîner une réduction bénéfique du nombre d'organismes notifiés. En effet, les organismes restants seront ceux qui respectent des exigences accrues et strictes en termes de sécurité sanitaire.

- **Une base de données européenne EUDAMED sera chargée de recenser l'ensemble des informations sur la certification des dispositifs médicaux** (décisions d'octroi et de refus) mais aussi sur les caractéristiques du dispositif. Elle entraînera l'impossibilité pour les fabricants de déclencher deux opérations de certification en même temps. Cette base aura aussi pour objectif de recenser **l'ensemble des incidents** relatifs aux dispositifs médicaux au niveau européen (matériovigilance).

- La traçabilité des dispositifs sera assurée grâce à **l'introduction d'un système unique d'identification des dispositifs médicaux** au niveau européen. La base de données EUDAMED comprendra la liste des dispositifs médicaux sur le marché identifiés par leur identifiant (à horizon 2025 pour l'ensemble des dispositifs médicaux).

- **Un panel d'experts européen** devra être obligatoirement consulté par les organismes notifiés sur l'évaluation des nouveaux dispositifs médicaux implantables de classe III. Ce réseau devrait également permettre d'accroître les échanges sur les DM au niveau européen.

- **L'encadrement du recours à la procédure par équivalence est renforcé** et l'évaluation clinique favorisée (investigations cliniques en laboratoire). L'investigation clinique deviendra obligatoire pour les dispositifs de classe III et implantables. Comme mentionné *supra*, le dossier clinique des nouveaux implants de classe III sera soumis à l'avis d'un panel d'experts européens indépendants avant certification et le résumé de l'évaluation clinique, ainsi que l'avis des experts, sera intégré aux données de la base EUDAMED. La rapporteure recommande l'élargissement de cette investigation clinique obligatoire aux dispositifs médicaux de classe IIb, comme l'ont fait ses collègues MM. Borowczyk et Dharréville dans leur rapport d'information <sup>(1)</sup>.

- Les catégorisations des dispositifs évoluent pour que de plus nombreux dispositifs soient considérés comme dangereux.

La rapporteure espère que ces nouvelles règles permettront une connaissance approfondie du secteur des dispositifs médicaux et de l'activité des organismes notifiés, pour le moins lacunaire à ce jour. Il est ainsi symptomatique que l'Union Européenne soit incapable d'estimer le nombre de dispositifs médicaux actuellement sur le marché (entre un et deux millions).

## **B. DES DONNÉES ACTUELLES LACUNAIRES SUR LE MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET L'ACTIVITÉ DES ORGANISMES NOTIFIÉS**

GMED est le seul organisme notifié français. Son activité a pu être analysée par la rapporteure spéciale du fait de son statut très spécifique de filiale d'un établissement public industriel et commercial français. Ainsi, la vision de la rapporteure reste très parcellaire puisque de nombreux dispositifs médicaux disponibles sur le marché français ne sont pas certifiés par GMED mais par d'autres organismes européens.

---

(1) MM. Julien Borowczyk et Pierre Dharréville, rapport d'information n°1734 relatif aux dispositifs médicaux, 6 mars 2019.



En outre, la plupart des informations transmises sont couvertes par le secret des affaires et ne peuvent donc pas faire l'objet d'une retranscription dans le présent rapport. **La rapporteure spéciale espère donc que la nouvelle base de données EUDAMED sera à la hauteur des attentes de l'ensemble des citoyens européens concernant les exigences de sécurité et de traçabilité des dispositifs médicaux les plus risqués.**

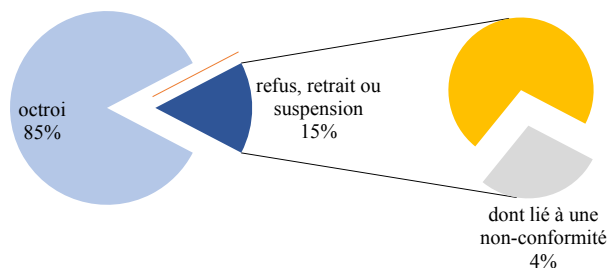
Au cours de son évaluation de l'activité de GMED, la rapporteure a en effet constaté que les fabricants ne relèvent pas un certain nombre d'informations indispensables à l'évaluation de la politique publique notamment :

– le nombre d'audits réalisés puisque plusieurs audits peuvent être nécessaires pour l'obtention d'un marquage CE ;

– le nombre de dispositifs certifiés puisque seul le nombre de contrats par client est recensé et que chaque contrat comporte plusieurs dispositifs ;

– les refus et les accords de certification dans un dossier qui serait facilement accessible à la représentation nationale dotée des pouvoirs extraordinaires de rapporteur spécial. Les données finalement transmises ne sont pas cohérentes avec la base de données de l'ANSM qui a été utilisée ici pour tenter de livrer une analyse très partielle des motivations de refus de certification.

#### TYOLOGIE DES DÉCISIONS DE CERTIFICATION DE GMED



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

La majorité de ces décisions (90 %) sont des décisions de retrait ou de non-renouvellement de la certification. Si la majorité de ces décisions sont dues à des changements de situation du fabricant ou un arrêt de commercialisation qui n'implique pas forcément un problème de conformité du dispositif, on note que 28 % des décisions de non-certification sont directement liées à un problème de ce type. **4 % du total des décisions de certification prises par GMED sont donc des décisions de non-certification (refus, retrait ou suspension) liées à un problème de non-conformité.**

La rapporteure rappelle que ces taux de non-certification ne sont pas forcément représentatifs de l'activité de l'ensemble des organismes notifiés européens : la nature des dispositifs certifiés par GMED en comparaison de ceux d'un autre organisme peut induire des taux d'octroi de certification différents.

EUDAMED devra permettre d'identifier chaque dispositif médical grâce à un numéro d'identification unique et d'en connaître, ainsi, le nombre exact. Il recensera aussi les décisions d'octroi ou de refus de certification de ces dispositifs médicaux.

### **C. LA CRÉATION SOUHAITABLE D'UN NOUVEL ORGANISME NOTIFIÉ FRANÇAIS**

À la suite du renforcement des exigences applicables aux organismes notifiés à partir de 2020, le nombre d'organismes notifiés va très probablement diminuer. Cette évolution est positive puisqu'elle est le reflet d'une qualité accrue des contrôles réalisés sur les fabricants mais elle peut aussi conduire à un risque de saturation des organismes et de concentration du secteur. En effet, il apparaît que les organismes notifiés connaissent de façon générale une activité croissante, qui le sera d'autant plus que leur nombre diminue et que les contraintes pesant sur les fabricants augmentent, ce qui entraîne des contrôles plus approfondis.

Ainsi, **la rapporteure est très favorable à l'appel à manifestation d'intérêt pour l'établissement d'un second organisme notifié français lancé par le ministère de la santé.** Un nouvel organisme notifié français respectant les exigences européennes accrues, garantes d'une qualité de contrôle renforcée, ne pourrait être qu'une nouvelle positive pour l'ensemble du marché européen et pour les fabricants français. Il permettrait en effet de capter une partie des industriels français qui ne souhaitent pas se faire certifier par GMED (cette part exacte étant inconnue mais non négligeable d'après plusieurs estimations présentées à la rapporteure spéciale) tout en souhaitant bénéficier de l'avantage du traitement des dossiers en langue française.

## II. UN SYSTÈME DE MATÉRIOVIGILANCE INSUFFISANT

La matériovigilance regroupe l'ensemble des actions de surveillance après la commercialisation du dispositif médical ayant pour objet de limiter les incidents ou les risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. Ce système relève de la responsabilité de chaque État membre.

### A. L'ANSM, UN ACTEUR MAJEUR DU SYSTÈME

L'ANSM est l'autorité responsable de la mise en place et du fonctionnement de ce système de matériovigilance en France. Elle a pour mission de **réceptionner, traiter, évaluer les signalements reçus mais elle peut aussi réaliser diverses inspections et prononcer des mesures de police sanitaire** (suspension, retrait d'autorisation par exemple). Toutes les décisions de police sanitaire (une trentaine par an) sont publiées sur le site de l'ANSM et doivent être notifiées aux autres États membres.

À noter que l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), dans son rapport d'audit d'octobre 2018<sup>(1)</sup>, a souligné **le manque de visibilité de l'ANSM sur la mise en œuvre effective des mesures coercitives décidées**. L'agence ne disposerait pas des moyens de contrôler la réalisation des mesures correctives imposées à un fabricant.

L'ANSM s'occupe également de **l'enregistrement sur la liste de communication de tous les dispositifs de classes II b et III mis en service pour la première fois sur le territoire français**. L'absence d'enregistrement sur cette liste fait l'objet d'une sanction financière appliquée par l'ANSM. L'agence pointe cependant différents angles morts : **cette communication ne recense pas tous les dispositifs et surtout, n'est pas effectuée par l'ensemble des autres États-membres**, d'où une connaissance très partielle du marché des dispositifs médicaux. La base EUDAMED devrait permettre d'accroître très largement cette connaissance.

**En 2018, l'ANSM a consacré 111 ETPT à l'activité de surveillance du marché des dispositifs médicaux, ce qui représente 11,7 % de l'ensemble de ses ETPT**. L'ANSM estime que ces moyens sont stables depuis 2012 et ne nécessitent pas d'être augmentés dans la contrainte actuelle pesant sur la dépense des opérateurs traduite par des plafonds d'emplois. Il faut cependant souligner que ces effectifs concernent l'ensemble de l'activité liée au contrôle des dispositifs médicaux et pas seulement à celle de la matériovigilance. Ces effectifs rassemblent également des emplois supports qui n'effectuent pas directement une activité de surveillance. Ainsi, l'IGAS, regrettait dans son audit réalisé en octobre 2018<sup>(2)</sup>, que seulement 19 ETPT évaluateurs s'occupent en 2017 des actions de vigilance (21,5 ETPT en 2018) et insistait sur la **sous-dimension des effectifs en cas d'augmentation rapide d'incidents majeurs**.

---

(1) IGAS, *Audit de la maîtrise des risques sanitaires par l'Agence nationale de sécurité du médicament*, tome 1, octobre 2018.

(2) *Ibid.*

## **B. L'ANSM S'APPUIE SUR LA REMONTÉE D'INFORMATIONS AU NIVEAU LOCAL**

Les signalements des incidents à l'ANSM sont le fait de deux acteurs principaux : les fabricants eux-mêmes et les correspondants locaux de matériovigilance.

Le fabricant est tenu de réceptionner les éventuels signalements d'incidents. Il doit transmettre à l'ANSM tout rappel ou incident grave dont il aurait connaissance, ainsi que de toute mesure coercitive prise. Le signalement des autres incidents n'est que facultatif.

L'ANSM peut également s'appuyer sur les **correspondants locaux de matériovigilance**, qui sont désignés au sein des établissements de santé. Ces derniers doivent notamment recenser les déclarations d'incidents ou de risques d'incident qui leur sont signalés par les professionnels de santé et les transmettre à l'ANSM. Cependant, l'ANSM manque de visibilité sur l'identité de ces 3 000 correspondants locaux : il n'existe pas de liste actualisée de leurs contacts et la remontée d'information est très parcellaire. Cette liste partielle et erronée ne permet pas à l'agence de garantir une bonne transmission de l'information, des recommandations ou des mesures coercitives décidées.

Face à ce constat, une expérimentation a été décidée en 2014 pour mettre en place un **réseau régional de surveillance**, directement financé par l'ANSM, sur le modèle de ce qui existe pour la pharmacovigilance. Le bilan de cette expérimentation, très positif, a permis sa généralisation. Le rôle de ces correspondants est de favoriser la remontée et la qualité des déclarations (avec une diffusion des bonnes pratiques auprès des professionnels pour remplir les déclarations d'incidents) ainsi que le suivi des recommandations et mesures correctives mises en place. Ils sont également chargés de réceptionner et prioriser les signalements d'incidents reçus. Chaque région dispose d'un correspondant. Par comparaison, le système de pharmacovigilance dispose du double de correspondants régionaux.

Compte tenu des enjeux majeurs liés à l'accroissement continu du nombre de dispositifs médicaux et des risques nouveaux qui apparaissent, le renforcement de cet échelon régional semble primordial. **La rapporteure souhaiterait que soit étudiée la possibilité d'augmenter le nombre d'ETPT consacré à cette mission spécifique, en favorisant un redéploiement interne des moyens, dans un contexte de contrainte de la dépense publique.**

### III. UNE ÉVALUATION TROP PARTIELLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX FAISANT L'OBJET D'UN REMBOURSEMENT PAR L'ASSURANCE MALADIE

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la Haute autorité de santé (HAS) est chargée d'évaluer les dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur remboursement par l'assurance maladie, une fois leur marquage CE obtenu. La CNEDiMTS rend deux types d'avis, un portant sur la possibilité d'obtenir un remboursement ou non (service attendu ou rendu suffisant ou insuffisant) et un sur le progrès thérapeutique engendré (amélioration du service rendu) qui permettra ensuite de déterminer le tarif du dispositif médical concerné.

#### A. DES CONDITIONS CUMULATIVES STRICTES QUI RESTREIGNENT LARGEMENT LE CHAMP DE COMPÉTENCE DE LA CNEDIMTS

L'évaluation complémentaire approfondie réalisée par la CNEDiMTS n'est pas nécessaire pour l'ensemble des dispositifs médicaux remboursés. En effet, **la CNEDiMTS n'intervient que si deux conditions cumulatives sont respectées** :

**(1) Le dispositif médical doit être inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), une très grande majorité des dispositifs médicaux étant financée dans le tarif de l'acte de soin effectué** (qui est ensuite lui-même remboursé en grande partie par la sécurité sociale).

Le nombre de dispositifs inscrits sur cette LPPR par rapport à ceux financés dans le tarif de l'acte est proportionnellement plus important dans les soins de ville, où il est d'ailleurs très majoritaire, que dans les soins réalisés dans les hôpitaux. En effet, dans les hôpitaux, la règle est celle du financement des dispositifs médicaux utilisés dans le groupe homogène de séjour (GHS), unité de tarification forfaitaire utilisée dans le cadre de la tarification à l'activité. Dans ce cas, le tarif du dispositif médical et le choix de ce dernier est directement négocié entre le fabricant et chaque acheteur ou groupement d'achats hospitalier.

Ainsi, les dispositifs médicaux sont remboursés de façon spécifique par l'assurance maladie de façon dérogatoire dans les cas suivants :

- lorsqu'ils sont inscrits sur la liste LPPR « en sus » qui rassemble les dispositifs médicaux les plus coûteux qui risqueraient de déséquilibrer le financement de l'hôpital ;

- depuis la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, lorsqu'ils sont inscrits dans la liste « intra GHS » qui rassemble certaines catégories homogènes de produits financés au travers des prestations d'hospitalisation (par exemple, certains stents intracrâniens depuis 2013 et depuis

2019, les dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens).

(2) **L’inscription sur la LPPR doit être effectuée sur nom de marque et non sous description générique**, les deux modalités d’inscription coexistant. Une inscription sous description générique répond en effet à une autoévaluation du fabricant qui estime que son dispositif correspond à la définition d’une ligne générique déjà existante (groupe de produits classé selon ses spécificités techniques) et qui n’implique donc pas l’intervention de la CNEDiMTS. L’inscription sous nom de marque est nécessaire lorsque le dispositif médical ne répond à aucune description générique de la LPPR, relève d’indications particulières ou a un intérêt particulier en termes d’efficacité ou de tolérance qui justifie son individualisation. L’initiative de la demande d’inscription est laissée à l’industriel, qui se soumet donc volontairement à l’évaluation de la CNEDiMTS.

La CNEDiMTS n’évalue donc qu’un nombre très réduit de dispositifs médicaux ayant obtenu le marquage CE et souhaitant faire l’objet d’un remboursement par l’assurance maladie. **La CNEDiMTS a évalué seulement 215 dispositifs médicaux en 2017 et 279 en 2018**, ce nombre devant être rapporté aux dizaines de milliers de dispositifs médicaux existants estimés.

## **B. LA NÉCESSITÉ D’ACCROÎTRE LE NOMBRE DE DISPOSITIFS ÉVALUÉS PAR LA CNEDIMTS**

### **1. Le coût des dispositifs médicaux pour les finances publiques est inconnu du fait de leurs modalités de financement**

Cette modalité de comptabilité du financement du dispositif dans le tarif de l’acte effectué conduit à une **connaissance très lacunaire du coût pour la sécurité sociale du remboursement de l’ensemble de ces dispositifs**. Les dernières estimations réalisées par les Inspections générales des affaires sociales (IGAS) et des finances (IGF) <sup>(1)</sup> sur l’année 2013 s’établissaient à **10 milliards d’euros** (6,6 milliards d’euros pour les dispositifs inscrits sur la LPPR et 3,2 milliards d’euros pour les dispositifs compris dans les remboursements financés par la tarification à l’activité à l’hôpital). Cette revue de dépense insistait sur le caractère très approximatif de l’évaluation réalisée.

### **2. Une évaluation complémentaire à l’évaluation réalisée par les organismes notifiés**

La procédure d’évaluation réalisée par la CNEDiMTS est très complémentaire de celle réalisée par les organismes notifiés pour l’obtention du marquage CE.

---

(1) IGAS et IGF, *Revue de dépense*, La régulation du secteur des dispositifs médicaux, juin 2015 ([http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RD2015\\_dispositifs\\_medicaux.pdf](http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RD2015_dispositifs_medicaux.pdf)).

L'évaluation des organismes notifiés est destinée à assurer le respect d'exigences essentielles générales en matière de performance et de sécurité tandis que la CNEDiMTS vérifie le respect de critères plus précis : **l'intérêt du produit** d'abord (rapport bénéfice/risque du dispositif à l'échelle individuelle) et **l'intérêt pour la santé publique** (transposabilité à la population cible) ensuite. Elle permet donc une nouvelle évaluation, à partir des données cliniques fournies par le fabricant, qui porte sur l'effet thérapeutique, les effets indésirables ou risques éventuels et la place du dispositif dans la stratégie thérapeutique compte tenu des autres thérapies nationales disponibles. **Elle évalue donc le dispositif par rapport aux autres alternatives possibles, ce qui permet de classer les dispositifs selon leur efficacité.**

La CNEDiMTS rend en moyenne entre 20 % et 25 % d'avis de service attendu insuffisant (21 % en 2017 et de façon exceptionnelle, 36 % en 2018) qui conduisent donc à une non-inscription des dispositifs concernés sur la liste des produits remboursés.

### **3. Un élargissement du champ de compétence de la CNEDiMTS à poursuivre**

Face à ce nombre très réduit d'évaluations menées, les pouvoirs publics ont accru le champ de compétence de la CNEDiMTS, notamment par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé qui prévoit la création d'une liste « intra GHS » et par l'obligation de passage par une inscription sous nom de marque pour plusieurs dispositifs médicaux ayant posé des difficultés (prothèses mammaires, prothèses de hanche par exemple).

Pendant, le nombre de dispositifs évalués reste très insuffisant. **À minima, il serait nécessaire de prévoir une évaluation par la CNEDiMTS de tous les dispositifs implantables de classe 3.** De plus, les listes de remboursement des dispositifs médicaux n'apparaissent pas suffisamment actualisées. Ainsi, une actualisation annuelle de la liste en sus et de la liste « intra GHS » serait nécessaire pour permettre l'évaluation des dispositifs les plus risqués.

Enfin, **la rapporteure souhaite attirer l'attention sur le développement des logiciels d'aide aux médecins**, considérés comme des dispositifs médicaux <sup>(1)</sup> nécessitant un marquage CE, qui se développent de façon exponentielle ces dernières années. Aucune évaluation de ses logiciels par la CNEDiMTS n'est réalisée puisqu'ils ne font pas l'objet d'un remboursement spécifique. Cette absence d'évaluation comporte un risque certains puisqu'elle laisse les hôpitaux

---

(1) Cour de justice de l'Union européenne, 7 décembre 2017, SNITEM c/Ministère des affaires sociales et de la santé.

sans certitude face à l'efficacité réelle de certains logiciels et accroît, de fait, les risques sanitaires liés à leur utilisation.

**Il est nécessaire de se saisir rapidement de cet enjeu et d'élargir le champ d'expertise de la CNEDiMTS pour accentuer l'évaluation et l'information sur ces nouveaux outils numériques indispensables pour l'avenir de la médecine.**

**Mesures annoncées par la ministre de la santé, Agnès Buzyn, en janvier 2019  
concernant les dispositifs médicaux**

Suite à l'enquête journaliste des « Implant files », publiée fin novembre, portant sur les failles du système de certification et de matériovigilance des dispositifs médicaux implantables, un plan d'action a été décidé par Agnès Buzyn, ministre de la santé en janvier 2019. Les grands axes de ce plan reposent sur les mesures suivantes :

- l'élargissement de la liste intra-GHS des dispositifs médicaux remboursés par l'assurance maladie après évaluation de CNEDiMTS par arrêté du 22 février 2019 ;
- le renforcement de la traçabilité et sécurisation du circuit des dispositifs médicaux (note d'information aux établissements de santé sur la réglementation <sup>(1)</sup>, texte annoncé permettant de « renforcer le management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables à l'hôpital » <sup>(2)</sup>) ;
- la modernisation du site public Transparence santé pour faire apparaître plus clairement les liens d'intérêts des professionnels de santé et des industriels.

---

(1) Note d'information n° DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019 relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles.

(2) Décret n° 2019-147 du 27 février 2019 relatif aux obligations des fabricants et distributeurs d'équipements d'optique, aides auditives et soins prothétiques dentaires et aux pénalités financières afférentes. On peut aussi relever un amendement parlementaire adopté en première lecture à l'Assemblée nationale sur le projet de loi n°1681 relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé prévoit l'inscription des dispositifs médicaux dans le dossier pharmaceutique de santé.



## TRAVAUX DE LA COMMISSION

*Lors de sa réunion de 16 heures 15, le mercredi 29 mai 2019, la commission des finances, réunie en commission d'évaluation des politiques publiques, a entendu Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé.*

Le compte rendu et la vidéo de cette réunion sont disponibles sur le site de l'Assemblée nationale

\*

\* \*



## **ANNEXE 1 : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LA RAPPORTEURE SPÉCIALE**

**GMED** : Lionel Dreux, président ; Mme Béatrice Lys, directrice technique.

**Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE)** : M. Thomas Grenon, directeur général.

**Direction générale de la santé (DGS)** : Mme Céline Perruchon, sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins ; Mme Marie-Laure Bellengier, cheffe de bureau des dispositifs médicaux ; Mme Caroline Coz, son adjointe.

**Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)** : M. Dominique Martin, président ; M. Bernard Celli, directeur de l'Inspection ; Mme Carole Le Saulnier, Directrice des affaires juridiques et réglementaires ; M. Thierry Sirdey, directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro.

**Association d'aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anticonvulsivant (APESAC)** : Mme Marine Martin, porte-parole et fondatrice de l'association.

**Direction générale de la santé (DGS)** : Mme Véronique Deffrasnes, cheffe du service des politiques d'appui au pilotage et de soutien ; Jérôme Baron, chef de la division Ressources ; Véronique Suisse, cheffe du bureau budget, performance et contrôle interne, budgétaire et comptable ; Florence Lys, cheffe de la mission Opérateur national ; Martine Laborde-Chiocchia, sous directrice à la stratégie et des ressources.

**Direction de la sécurité sociale (DSS)** : Pierre Prady, adjoint à la sous-direction du financement de la sécurité sociale ; Eve Sintas, rédactrice à la sous-direction du financement de la sécurité sociale ; Anna Gomez-Colombani, adjointe au chef de bureau à la sous-direction du financement de la sécurité sociale ; Sarah Sauneron, cheffe de bureau à la sous-direction de l'accès aux soins, des prestations familiales et des accidents du travail ; Chloé Ravouna rédactrice à la sous-direction de l'accès aux soins, des prestations familiales et des accidents du travail ; Mathis Haradji, chargé d'études statistiques à la sous-direction des études et des prévisions financières.

**Haute autorité de la santé** : Mme Isabelle Adenot, présidente de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMDTS).

## **ANNEXE 2 : SOURCES UTILISÉES PAR LA RAPPORTEURE SPÉCIALE**

Cour des comptes, *note d'analyse de l'exécution budgétaire 2018 sur la mission Santé*, mai 2019

Cour des comptes, *note d'analyse de l'exécution budgétaire 2017 sur la mission Santé*, mai 2018

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<sup>er</sup> août 2017.

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.

Comité d'évaluation des dépenses fiscales et des niches sociales, *rapport*, juin 2011.

MM. Julien Borowczyk et Pierre Dharréville, *rapport d'information n°1734 relatif aux dispositifs médicaux*, 6 mars 2019.

IGAS, *Audit de la maîtrise des risques sanitaires par l'Agence nationale de sécurité du médicament*, tome 1, octobre 2018.

IGAS et IGF, *Revue de dépense* « La régulation du secteur des dispositifs médicaux », juin 2015.