

N° 150

---

# SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 22 novembre 2018

## AVIS

PRÉSENTÉ

*au nom de la commission des affaires sociales (1) sur le projet de loi de finances, ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, pour 2019,*

TOME VI

SANTÉ

Par Mme Corinne IMBERT,

Sénatrice

---

(1) Cette commission est composée de : M. Alain Milon, *président* ; M. Jean-Marie Vanlerenberghe, *rapporteur général* ; MM. René-Paul Savary, Gérard Dériot, Mme Colette Giudicelli, M. Yves Daudigny, Mmes Michelle Meunier, Élisabeth Doineau, MM. Michel Amiel, Guillaume Arnell, Mme Laurence Cohen, M. Daniel Chasseing, *vice-présidents* ; M. Michel Forissier, Mmes Pascale Gruny, Corinne Imbert, Corinne Féret, M. Olivier Henno, *secrétaires* ; Mme Cathy Apourceau-Poly, M. Stéphane Artano, Mmes Martine Berthet, Christine Bonfanti-Dossat, MM. Bernard Bonne, Jean-Noël Cardoux, Mmes Annie Delmont-Koropoulis, Catherine Deroche, Chantal Deseyne, Nassimah Dindar, Catherine Fournier, Frédérique Gerbaud, M. Bruno Gilles, Mmes Nadine Grelet-Certenais, Jocelyne Guidez, Véronique Guillotin, Victoire Jasmin, M. Bernard Jomier, Mme Florence Lassarade, M. Martin Lévrier, Mmes Marie-Noëlle Lienemann, Monique Lubin, Viviane Malet, Brigitte Micouleau, MM. Jean-Marie Morisset, Philippe Mouiller, Mmes Frédérique Puissat, Laurence Rossignol, Patricia Schillinger, MM. Jean Sol, Dominique Théophile, Mme Claudine Thomas, M. Jean-Louis Tourenne, Mme Sabine Van Heghe.

Voir les numéros :

Assemblée nationale (15<sup>ème</sup> législ.) : 1255, 1285, 1288, 1302 à 1307, 1357 et T.A. 189

Sénat : 146 et 147 à 153 (2018-2019)



## SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
<b>LES OBSERVATIONS DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES</b> .....	5
<b>AVANT-PROPOS</b> .....	7
<b>EXPOSÉ GÉNÉRAL</b> .....	9
<b>I. LE PROGRAMME 204 : UNE PARTICIPATION À L'EFFORT DE MAÎTRISE DE LA DÉPENSE PUBLIQUE</b> .....	9
<b>A. UN PÉRIMÈTRE STABILISÉ APRÈS UNE PROFONDE RÉORGANISATION DU PAYSAGE SANITAIRE</b> .....	9
<b>B. APRÈS D'IMPORTANTES EFFORTS D'ÉCONOMIES, UNE RELATIVE STABILISATION DES MOYENS BUDGÉTAIRES DES OPÉRATEURS SANITAIRES DEPUIS 2017</b> .....	10
1. <i>L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i> .....	13
a) D'importants efforts de réduction des dépenses... ..	13
b) ... conjugués à une réorganisation profonde.....	13
c) Des défis majeurs qui exigent un soutien budgétaire renforcé.....	14
(1) Le renforcement de la place de la France dans l'évaluation scientifique et clinique au niveau européen.....	14
(2) Le développement de l'accès précoce aux médicaments innovants .....	15
(3) Une capacité d'action à renforcer dans la prévention et la gestion des ruptures d'approvisionnement .....	16
2. <i>L'agence nationale de santé publique</i> .....	16
<b>C. L'ENJEU DE LA PRÉVENTION</b> .....	17
1. <i>Une fragmentation des initiatives et des dispositifs, source de saupoudrage des crédits</i> .....	17
2. <i>La modernisation de nos dispositifs de vigilance sanitaire</i> .....	19
3. <i>Des plans pluriannuels de santé au financement fragile</i> .....	21
<b>D. LA DOTATION DE L'ÉTAT À L'OFFICE NATIONAL D'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MÉDICAUX</b> .....	24
<b>II. LE PROGRAMME 183 : UNE PROGRESSION DES CRÉDITS DE L'AIDE MÉDICALE DE L'ÉTAT</b> .....	26
<b>A. LA PROGRAMMATION DE LA DÉPENSE DE L'AIDE MÉDICALE DE L'ÉTAT : UN EXERCICE DÉLICAT</b> .....	26
1. <i>Une évaluation du coût de l'aide médicale de l'État toujours sujette à caution</i> .....	27
2. <i>Un renforcement bienvenu de l'efficacité de la gestion de l'aide médicale de l'État</i> .....	30
a) Un meilleur pilotage du dispositif par le regroupement de la gestion des dossiers sur trois pôles .....	30
b) Des avancées dans la lutte contre la fraude.....	31
<b>B. UNE DOTATION DE L'ÉTAT AU FONDS D'INDEMNISATION DES VICTIMES DE L'AMIANTE INCHANGÉE PAR RAPPORT À 2018</b> .....	32
<b>EXAMEN EN COMMISSION</b> .....	35
<b>LISTE DES PERSONNES ENTENDUES PAR LA RAPPORTEUSE POUR AVIS</b> .....	43



## LES OBSERVATIONS DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

Réunie le **mercredi 21 novembre 2018**, sous la présidence de **M. Alain Milon, président**, la commission a examiné le **rapport pour avis de Mme Corinne Imbert**, sur les crédits de la **mission « Santé »** du **projet de loi de finances pour 2019**.

La commission relève que le projet de loi de finances pour 2019 fixe les crédits de la mission « Santé » à 1,422 milliard d'euros, en hausse de 3,4 % à périmètre constant par rapport aux crédits ouverts en loi de finances initiale pour 2018.

**S'agissant du programme 204**, la commission a regretté la diminution de ses crédits de 1 %, les moyens des agences sanitaires étant au mieux stabilisés. Dans un contexte budgétaire particulièrement contraint marqué par un taux de réduction des plafonds d'emplois de 2,5 %, les opérateurs de nos politiques publiques de santé doivent assumer des missions sans cesse plus étendues. C'est en particulier le cas de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dont les responsabilités croissantes exigent des moyens renforcés.

La commission a également rappelé la nécessité de consolider et défendre notre système de sécurité et de veille sanitaires qui repose sur Santé publique France et l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) ainsi que sur un réseau diversifié de registres recensant des événements indésirables. Ces acteurs sont indispensables pour ancrer, sur le plan scientifique, la réalité des risques sanitaires, mieux les prévenir, et en définitive rétablir la confiance de nos concitoyens dans la légitimité de notre politique sanitaire.

**S'agissant du programme 183**, la commission a rappelé son attachement à une programmation sincère de la dépense d'AME et a ainsi réaffirmé son opposition à toute volonté de minoration de ses crédits ou de restriction des conditions d'accès au dispositif. En effet, ces mesures auraient pour effet de dégrader l'état de santé des étrangers en situation irrégulière et de majorer, au final, les dépenses de soins urgents dispensés par les hôpitaux.

La commission a salué le renforcement de l'efficience de la gestion de l'AME, désormais confiée aux trois caisses primaires d'assurance maladie de Paris, Bobigny et Marseille, ainsi que les progrès enregistrés dans la lutte contre la fraude. Elle a néanmoins réitéré son souhait de voir les CPAM disposer d'un accès automatique aux informations des bases de données relatives aux visas délivrés par les autorités consulaires et aux titres de séjour accordés par le ministère de l'intérieur afin de renforcer la qualité de leurs contrôles.

**Sous ces réserves, la commission a émis un avis favorable à l'adoption des crédits de la mission « Santé » du projet de loi de finances pour 2019.**



Mesdames, Messieurs,

Pour 2019, le projet de loi de finances fixe les crédits de la mission « Santé » à 1,422 milliard d'euros, en hausse de 3,4 % à périmètre constant par rapport aux crédits ouverts en loi de finances initiale pour 2018. Cette hausse est nettement inférieure à celle affichée pour 2018 tant dans son ampleur que dans son périmètre : pour mémoire, la hausse globale de 10 % des crédits de la mission « Santé » présentée dans le projet de loi de finances pour 2018 avait en effet porté sur les crédits de chacun de ses deux programmes et avait ainsi bénéficié aux opérateurs sanitaires de l'État comme au dispositif d'aide médicale de l'État (AME).

Aussi la progression des crédits de la mission dans le projet de loi de finances pour 2019 masque-t-elle une maîtrise des coûts inégale entre ses deux programmes constitutifs :

- les crédits du programme 204, relatif à la prévention, à la sécurité sanitaire et à l'offre de soins, diminuent de 1 % après avoir enregistré une hausse de 10 % en 2018. Ce programme, qui représente 34 % des crédits de la mission, retrace en particulier les subventions pour charges de service public versées à des opérateurs sanitaires de l'État ;

- les crédits du programme 183, relatif à la « protection maladie » des publics les plus défavorisés et des victimes de l'amiante, progressent, pour leur part, de 6 %, après une hausse à périmètre constant de près de 13 % en 2018 et de 8,3 % en 2017. Ce programme représente 66 % du budget de la mission et recouvre en *quasi*-totalité les crédits dédiés au financement de l'AME.

### Évolution des crédits des programmes 204 et 183 entre 2018 et 2019

(en euros et en autorisations d'engagement)

	LFI 2018	PLF 2019	Évolution à périmètre constant
Programme 204 « Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins »	484 997 556	479 313 452	- 1 %
Programme 183 « Protection maladie »	889 719 241	942 900 000	+ 6 %
<b>Total mission « Santé »</b>	<b>1 374 716 797</b>	<b>1 422 213 452</b>	<b>+ 3,4 %</b>

Source : Réponses du ministère des solidarités et de la santé au questionnaire de la commission des affaires sociales

---

Les crédits de la mission « Santé » ne constituent qu'une partie des moyens de notre politique publique sanitaire dont l'essentiel des dépenses relève des lois de financement de la sécurité sociale. Pour mémoire, l'objectif de dépenses de la branche maladie, maternité, invalidité et décès pour l'ensemble des régimes obligatoires de base de sécurité sociale s'élève à près de 218 milliards d'euros pour 2019<sup>1</sup>. Il convient également de souligner que la mission « Santé » ne comporte pas de dépenses de personnels, lesquelles sont inscrites sur le programme 124, « Conduite et soutien des politiques sanitaires, sociales, du sport, de la jeunesse et de la vie associative » de la mission « Solidarité, insertion et égalité des chances ».

Fruit d'une large concertation, la stratégie nationale de santé (SNS)<sup>2</sup> a été adoptée à la fin du mois de décembre 2017. Elle vise à articuler les politiques publiques de santé, sur la période 2018-2022, autour de quatre axes d'action prioritaires : 1) mettre en place une politique de promotion de la santé, incluant la prévention, dans tous les milieux et tout au long de la vie ; 2) lutter contre les inégalités sociales et territoriales d'accès à la santé ; 3) garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des prises en charge ; 4) innover pour transformer notre système de santé en réaffirmant la place des citoyens. L'ambition du Gouvernement dans le développement de la prévention se traduit ainsi par le déploiement du plan « Priorité prévention ».

En complément, le plan « Ma Santé 2022 – Un engagement collectif », présenté par le Président de la République le 18 septembre 2018, entend moderniser en profondeur notre système de santé sur la base de trois engagements déterminants : « *placer le patient au cœur du système et faire de la qualité de sa prise en charge la boussole de la réforme* » ; « *organiser l'articulation entre médecine de ville, médico-social et hôpital pour mieux répondre aux besoins de soins en proximité* » ; « *repenser les métiers et la formation des professionnels de santé* ».

Votre commission partage cette nouvelle ambition pour un système de santé modernisé et innovant dont l'efficacité et la soutenabilité doivent être consolidées par une meilleure intégration de la promotion de la santé et de la prévention dans les parcours de soins. Au travers de son programme 204, la mission « Santé » a ainsi toute sa place dans le développement d'un dispositif efficace de prévention, en particulier dans le cadre de la recherche en santé publique et de la veille sanitaire, des plans de prévention en direction des jeunes ou encore de la lutte contre les addictions et les infections sexuellement transmissibles. Votre commission sera tout particulièrement attentive à la prise en compte effective dans les parcours de soins de l'objectif de réduction des risques qui doit constituer le maître mot de nos politiques publiques de santé.

---

<sup>1</sup> Article 52 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2019.

<sup>2</sup> Prévues par l'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.



## I. LE PROGRAMME 204 : UNE PARTICIPATION À L'EFFORT DE MAÎTRISE DE LA DÉPENSE PUBLIQUE

### A. UN PÉRIMÈTRE STABILISÉ APRÈS UNE PROFONDE RÉORGANISATION DU PAYSAGE SANITAIRE

Conformément aux préconisations de la Cour des comptes pour un décroisement des financements des opérateurs sanitaires par l'État et l'assurance maladie, plusieurs modifications du périmètre du programme 204 « Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins » sont intervenues dans la période récente dans un souci de simplification des circuits de financement des politiques publiques de santé :

- *dans la loi de finances initiale pour 2015* : ont été transférées à l'assurance maladie les parts de financement par l'État :

- de l'agence technique de l'information et de l'hospitalisation (ATIH) (3,3 millions d'euros pour l'État en 2014) ;

- du centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière (CNG) (3,7 millions d'euros pour l'État en 2014) ;

- de la Haute Autorité de santé (HAS) (14,8 millions d'euros pour l'État en 2014) ;

- de la formation médicale initiale<sup>1</sup> (139 millions d'euros pour l'État en 2014) ;

- *dans la loi de finances initiale pour 2017* :

- a été transférée à l'assurance maladie la part de financement par l'État du fonds d'intervention régional (FIR)<sup>2</sup> (116 millions d'euros pour l'État en 2016) ;

- a été transférée à l'État la part de financement par l'assurance maladie de l'agence nationale de santé publique-Santé publique France (ANSP) (65 millions d'euros pour l'assurance maladie en 2016) ;

- *dans la loi de finances initiale pour 2018* : ont été transférées à l'assurance maladie les parts de financement par l'État :

- de l'agence de biomédecine (ABM) (14 millions d'euros pour l'État en 2017) ;

- de l'école des hautes études en santé publique (Ehesp) (9 millions d'euros pour l'État en 2017).

---

<sup>1</sup> Essentiellement l'indemnisation des internes de médecine générale et de certaines spécialités en dehors de leur centre hospitalier universitaire de rattachement.

<sup>2</sup> Qui subventionne des actions et expérimentations territoriales dans le domaine de la santé validées par les agences régionales de santé (ARS).

---

Si votre commission partage le souci de simplifier le financement des opérateurs de notre politique sanitaire, elle s'interroge sur les conséquences de ces modifications de périmètre pour l'avenir du programme 204. Un très grand nombre des politiques dans lesquelles interviennent les opérateurs du programme 204 font l'objet de cofinancements État-assurance maladie, qu'il s'agisse des politiques de prévention et de promotion de la santé portées par Santé publique France, notamment en matière de politique vaccinale, ou du 3<sup>e</sup> plan cancer porté par l'institut national du cancer (INCa).

Or la commission des finances du Sénat, dans son rapport budgétaire sur les crédits de la mission « Santé » dans le projet de loi de finances pour 2015, avertissait déjà du risque que la logique de clarification des compétences poussée jusqu'à son terme emporte « *la disparition de la mission « Santé » du budget de l'État* »<sup>1</sup>. De même, la Cour des comptes estimait, dans sa note d'analyse de l'exécution du budget 2017, que « *ces transferts de financement ne semblent pas procéder d'une vision globale du partage des responsabilités en matière de politique de santé entre État et assurance maladie.* »<sup>2</sup>

Dans ces conditions, votre commission ne peut que réitérer son inquiétude de voir le désengagement progressif de l'État dans le financement des opérateurs sanitaires affaiblir le pilotage national et la cohérence des politiques publiques de santé. Elle plaide, par conséquent, pour une stabilisation du périmètre du programme 204 et une présentation, complète et lisible, le cas échéant au travers d'un document de politique transversale, des actions conduites par l'ensemble des opérateurs sanitaires, qu'ils soient financés par l'État ou l'assurance maladie, dans la mise en œuvre de nos politiques publiques de santé.

Lors de l'examen en première lecture du projet de loi de finances pour 2019, l'Assemblée nationale a adopté un amendement<sup>3</sup> prévoyant en annexe du projet de loi de finances un document de politique transversale consacré à la « Prévention en santé ».

**B. APRÈS D'IMPORTANTES EFFORTS D'ÉCONOMIES, UNE RELATIVE STABILISATION DES MOYENS BUDGÉTAIRES DES OPÉRATEURS SANITAIRES DEPUIS 2017**

Depuis 2018, le programme 204 ne finance plus, à titre principal ou complémentaire, que 4 opérateurs sanitaires, contre 8 en 2016 et 10 en 2015 :

- l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

---

<sup>1</sup> Rapport général n° 108 (2014-2015) de M. Francis Delattre, fait au nom de la commission des finances, déposé le 20 novembre 2014.

<sup>2</sup> Cour des comptes, Mission « Santé » - Note d'analyse de l'exécution budgétaire 2017.

<sup>3</sup> Article 81 quater du projet de loi de finances pour 2019.

- l'agence nationale de santé publique-Santé publique France (ANSP) ;

- l'institut national du cancer (INCa) ;

- l'agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSéS)<sup>1</sup>.

Bien qu'associés à l'effort de maîtrise des dépenses publiques dans la réduction de leur plafond d'emplois<sup>2</sup>, ces opérateurs voient globalement leurs subventions pour charges de service public (SCSP) augmenter et leurs autorisations d'emplois se maintenir sur la période 2017-2019 :

### Évolution des crédits de paiement et des emplois des opérateurs sanitaires du programme 204 de 2017 à 2019

(en millions d'euros et nombre d'équivalents temps plein)

		Réalisé 2017	LFI 2018	PLF 2019	Variation 2019/2018	Variation 2019/2017	
ANSM	SCSP	109,8	118,1	118	- 0,1 %	+ 7,5 %	
	Emplois	Plafond	936	935	912	- 1,4 %	- 1,3 %
		Hors plafond	17	19	29		
ANSP	SCSP <sup>1</sup>	146,3	152,3	154,7	+ 1,6 %	+ 5,7 %	
	Emplois	Plafond	573	582	575	- 0,8 %	+ 0,5 %
		Hors plafond	20	19	21		
INCa	SCSP <sup>2</sup>	41,1	42,4	42,2	- 0,5 %	+ 2,7 %	
	Emplois	Plafond	142	141	137	- 2,6 %	0 %
		Hors plafond	7	12	12		
ANSéS	SCSP <sup>3</sup>	92	96,5	102	+ 5,7 %	+ 10,9 %	
	Emplois	Plafond	1 279	1 287	1 308	+ 1,6 %	+ 3,2 %
		Hors plafond	48	62	62		
<b>Total</b>				<b>SCSP</b>	<b>+ 1,9 %</b>	<b>+ 7,1 %</b>	
				<b>Emplois</b>	<b>- 0,03 %</b>	<b>+ 1,1 %</b>	

<sup>1</sup> Il s'agit de la SCSP globale de l'ANSP, qui comprend également des dotations de l'État au titre des programmes 111 « Amélioration de la qualité de l'emploi et des relations du travail » et 181 « Prévention des risques »

<sup>2</sup> En sus de sa SCSP, l'INCa perçoit une dotation, en 2019, de 38 millions d'euros de l'agence nationale de la recherche au titre du programme 172 « Recherches scientifiques et technologiques pluridisciplinaires »

<sup>3</sup> Il s'agit de la SCSP globale de l'ANSéS, qui comprend également des dotations de l'État au titre des programmes 209 « Sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation » (68,6 millions d'euros en PLF 2019), 111 « Amélioration de la qualité de l'emploi et des relations du travail » (8,4 millions d'euros en PLF 2019), 181 « Prévention des risques » (9 millions d'euros en PLF 2019) et 190 « Recherches dans les domaines de l'énergie, du développement et de la mobilité durables » (1,5 million d'euros en PLF 2019).

Source : Projets annuels de performances annexés au projet de loi de finances pour 2019

<sup>1</sup> En application de l'ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier et du décret n° 2010-719 du 28 juin 2010 relatifs à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, la présentation détaillée de l'ANSéS figure dans la partie « Opérateurs » du projet annuel de performances du programme 206 « Sécurité et qualité sanitaire de l'alimentation ».

<sup>2</sup> Le taux de réduction du plafond d'emplois des opérateurs sanitaires et sociaux s'établit à 2,5 %.

---

L'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a autorisé le Gouvernement à prendre par ordonnances des mesures destinées à « *assurer, sous l'autorité de l'État, la coordination de l'exercice des missions des agences nationales compétentes en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, en veillant à la cohérence des actions mises en œuvre dans ces domaines* ».

En application d'une ordonnance du 15 juillet 2016<sup>1</sup> et d'un décret du 20 novembre 2017<sup>2</sup>, un comité d'animation du système d'agences (CASA) a ainsi été institué, avec pour mission de coordonner les activités des établissements suivants : l'établissement français du sang (EFS), l'ANSésS, l'ANSP, l'INCa, l'ABM, l'ANSM, la HAS, l'autorité de sûreté nucléaire (ASN) et l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Soucieux de coordonner les interventions des agences et d'harmoniser leurs pratiques, le CASA, dont les séances sont mensuelles, dispose désormais d'un programme de travail annuel articulé autour de trois axes : santé-environnement, santé des populations, et produits et pratiques de santé.

Dans ses réponses au questionnaire de votre commission, le Gouvernement indique que le CASA est conçu comme un lieu de mise en cohérence et de co-construction tant entre les agences et la tutelle qu'entre les agences et les autres administrations centrales, également membres de l'instance. Si tous les directeurs d'administration centrale concernés ont la possibilité de participer aux réunions du comité<sup>3</sup>, votre commission regrette néanmoins que cette faculté n'ait pas été explicitement ouverte au directeur général de la caisse nationale de l'assurance maladie alors même que le financement de plusieurs agences est désormais intégralement assumé par l'assurance maladie. En outre, l'analyse des données de santé collectées par la caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam) peut constituer un apport particulièrement précieux à la réflexion des agences sur nos politiques de prévention et de promotion de la santé.

Votre commission salue le mouvement de mutualisation d'un certain nombre de fonctions support qui s'engage progressivement entre les agences sanitaires et qui se traduit concrètement par :

- la mise en place d'un système d'information financier commun aux agences sanitaires (SIFAS) et la signature d'une nouvelle convention entre la direction générale de la santé et les agences sur l'amélioration du niveau de sécurité de leurs systèmes d'information (SSI) en vue de leur mise en conformité au règlement européen général sur la protection des données (RGPD) et de la sensibilisation de leurs agents aux enjeux de protection des données ;

---

<sup>1</sup> Ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016 relative à la coordination du système d'agences sanitaires nationales, à la sécurité sanitaire et aux accidents médicaux.

<sup>2</sup> Décret n° 2017-1590 du 20 novembre 2017 relatif à la composition et au fonctionnement du comité d'animation du système d'agences.

<sup>3</sup> Article R. 1411-58-1 du code de la santé publique.

- la mise en place de conventions de groupements de commandes entres agences, dans les domaines des systèmes d'information ou encore des formations ;

- le lancement d'une réflexion sur une stratégie immobilière commune des agences sanitaires nationales.

### **1. L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**

#### *a) D'importants efforts de réduction des dépenses...*

Depuis 2012, l'ANSM a consenti d'importants efforts de réduction de ses dépenses qui se sont poursuivis en 2016 et 2017 : d'un montant de 146 millions d'euros en 2012, les dépenses de l'agence se sont établies, en 2017, à 126,3 millions d'euros. Au titre des exercices 2016 et 2017, l'ANSM a ainsi réalisé une diminution cumulée des dépenses de 11,6 millions d'euros en autorisations d'engagement et de 8 millions d'euros en crédits de paiement.

La baisse successive jusqu'en 2017 de la dotation de l'agence, supérieure à la simple application du tendancier du fait des régulations infra-annuelles, l'a conduite à équilibrer ses budgets par des prélèvements opérés sur son fonds de roulement de 5,2 millions d'euros en 2015, de 7,1 millions d'euros en 2016 et de 0,6 million d'euros en 2017.

Dans ses réponses au questionnaire de votre commission, le Gouvernement souligne les efforts d'économies de l'ANSM qui a procédé, en 2018, à la suppression de 20 équivalents temps plein travaillés (ETPT) et à la réduction de ses dépenses d'un million d'euros. Il est à noter que l'augmentation de la SCSP nette de 6,8 millions d'euros cette même année a permis, pour la première fois depuis quelques années, de présenter le budget initial 2018 à l'équilibre. Après application du taux de mise en réserve de 3 %, la SCSP nette s'élève à 116,6 millions d'euros en 2018.

Le Gouvernement indique que les efforts de réduction des dépenses de l'ANSM se poursuivront en 2019 et 2020 à hauteur respectivement de 3,7 millions d'euros et 7,3 millions d'euros. 23 ETPT devraient ainsi être supprimés en 2019, et le même nombre d'emplois devrait disparaître en 2020.

#### *b) ... conjugués à une réorganisation profonde*

Dans ce contexte budgétaire pour le moins contraint, l'ANSM a d'ores et déjà procédé à une refonte de son organisation afin de renforcer sa réactivité face aux crises sanitaires qui se sont multipliées dans la période récente (affaire Biotrial, Lévothyrox, Dépakine, Androcur, pénuries de médicaments...).

---

L'agence s'est ainsi dotée, en 2017, d'un centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR) afin de mieux anticiper, réduire et traiter rapidement tous les évènements susceptibles d'emporter des risques élevés.

Enfin, l'organisation et le fonctionnement internes de l'ANSM ont été profondément modifiés au cours des dernières années. Le nombre de directions « produits » est en effet passé de 8 à 6 et les directions « métiers » se sont attachées à optimiser leurs modes d'organisation et procédures de traitement afin de garantir des réponses aux demandes qui leur sont adressées dans le respect des délais réglementaires (évaluation des essais cliniques, gestion des ruptures d'approvisionnement, examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché...).

*c) Des défis majeurs qui exigent un soutien budgétaire renforcé*

Votre commission rappelle la nécessité, à tout le moins, de préserver le niveau de sa subvention pour charges de service public. Le Sénat s'est en effet penché sur plusieurs chantiers sanitaires dans lesquels l'ANSM est appelée à jouer un rôle central : garantir un accès rapide et sécurisé aux innovations thérapeutiques<sup>1</sup>, prévenir et gérer les ruptures d'approvisionnement de médicaments<sup>2</sup> ou encore renforcer le positionnement de la France dans la recherche clinique<sup>3</sup>.

(1) Le renforcement de la place de la France dans l'évaluation scientifique et clinique au niveau européen

Le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne dans le cadre du « Brexit » et le transfert subséquent de l'agence européenne du médicament (*European Medicines Agency - EMA*) de Londres à Amsterdam mobilisera fortement l'ANSM au cours de l'année 2019. L'EMA a en effet procédé à une réattribution aux agences de sécurité du médicament des États membres de l'instruction de dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM) jusqu'alors confiés au Royaume-Uni. 320 dossiers sont au total concernés au titre des années 2018 et 2019 dont 22 ont d'ores et déjà été confiés à la France, selon les données communiquées à votre commission par le Gouvernement.

---

<sup>1</sup> Rapport d'information n° 569 (2017-2018) de M. Yves Daudigny, Mmes Catherine Deroche et Véronique Guillotin, fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales, déposé le 13 juin 2018.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Rapport n° 724 (2017-2018) de M. Jean Sol, fait au nom de la commission des affaires sociales, sur la proposition de loi relative à la désignation aléatoire des comités de protection des personnes, déposé le 25 septembre 2018.

---

Dans ce contexte, l'ANSM a considérablement renforcé son activité européenne. Dans ses réponses au questionnaire de votre commission, le Gouvernement indique avoir autorisé la création de 3 ETP hors plafond en 2017 et 10 ETP hors plafond en 2018, en précisant que les recettes apportées par les procédures européennes prises en charge par ces emplois supplémentaires compensent les dépenses engendrées par le coût du traitement des dossiers et permettent d'accroître les ressources propres de l'agence sur le long terme<sup>1</sup>.

Forte d'une excellente réputation scientifique au niveau européen, l'ANSM a une véritable carte à jouer dans la redistribution entre agences européennes des dossiers d'AMM, dont les recettes de redevances sont non négligeables.

Selon les données communiquées par le ministère des solidarités et de la santé, la réattribution de dossiers d'AMM a permis à l'ANSM de récupérer 21 dossiers d'AMM centralisées<sup>2</sup> et 11 dossiers dans la procédure classique. 15 à 16 dossiers sont attendus d'ici fin 2018. De même, l'objectif de 66 avis scientifiques pour 2018 sera largement dépassé, puisqu'à cette date, l'agence en a obtenu 69 et vise 80 à 85 avis d'ici à la fin de l'année. Pour 2019, l'ANSM vise 16 dossiers d'AMM centralisées et 80 avis scientifiques. Les activités européennes ont ainsi vocation à constituer la première source de financement de l'ANSM hors dotation de l'État.

## (2) Le développement de l'accès précoce aux médicaments innovants

L'ANSM s'est employée à mettre en place un guichet unique pour l'examen des demandes d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives qui permettent à environ 20 000 patients généralement atteints de maladies rares de bénéficier d'un traitement innovant, parfois en dernière intention après l'échec des thérapies classiques. Dans le prolongement du 8<sup>e</sup> conseil stratégique des industries de santé de juillet 2018, la convention d'objectifs et de performance de l'ANSM prévoit des objectifs ambitieux dans la réduction des délais d'examen des ATU et des autorisations d'essais cliniques.

Selon les données communiquées par le ministère des solidarités et de la santé, un référentiel de l'ensemble des médicaments disponibles en ATU nominatives, soit environ 250 médicaments, a été publié le 17 septembre 2018 sur le site de l'ANSM. Le formulaire de demande d'ATU nominative a en outre été modifié et simplifié afin de permettre aux demandeurs de faire référence aux situations cliniques qui sont mentionnées dans le référentiel précité.

---

<sup>1</sup> Si les dossiers transférés dans le cadre du Brexit ne permettent pas de bénéficier de recettes directes et immédiates, les variations et les taxes annuelles liées à ces dossiers devraient produire des recettes complémentaires notables à moyen et long termes.

<sup>2</sup> 9 rapporteurs et 12 co-rapporteurs.

- (3) Une capacité d'action à renforcer dans la prévention et la gestion des ruptures d'approvisionnement

Les moyens d'intervention de l'ANSM restent néanmoins insuffisants dans la prévention des ruptures d'approvisionnement de médicaments. Les travaux de la mission d'information du Sénat sur les pénuries de médicaments et de vaccins<sup>1</sup> ont permis de prendre la mesure des limites du pouvoir de sanction de l'ANSM sur les entreprises pharmaceutiques qui manquent à leurs obligations dans l'approvisionnement approprié et continu du marché national.

Il apparaît que certaines entreprises font le choix de ne pas mettre en œuvre des plans de gestion des pénuries pour des médicaments peu rentables, les plafonds des pénalités financières correspondantes demeurant trop insuffisants pour exercer un effet véritablement dissuasif.

En effet, en application de l'article L. 5471-1 du code de la santé publique, les sanctions financières ne peuvent être supérieures à 30 % du chiffre d'affaires résultant de la commercialisation du seul produit en défaut. Or les médicaments concernés par un risque de rupture sont pour beaucoup des produits matures dont la part dans le chiffre d'affaires total d'un laboratoire reste limitée. Les médicaments innovants, chers, ne font sans surprise pas ou que très peu l'objet de ruptures d'approvisionnement. Une modification législative, le cas échéant dans le cadre d'un prochain projet de loi sur la santé, s'impose donc pour faire en sorte que l'assiette du plafond des sanctions financières de l'ANSM soit calculée sur le chiffre d'affaires de l'ensemble des produits de santé commercialisés par l'entreprise pharmaceutique qui manquerait à ses obligations dans l'approvisionnement du marché national.

## **2. L'agence nationale de santé publique**

Prévue par la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé<sup>2</sup> et officiellement installée le 1<sup>er</sup> mai 2016<sup>3</sup>, l'ANSP est née de la fusion de l'institut de veille sanitaire (InVS), de l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), de l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus) et du groupement d'intérêt public Adalis qui assurait, en partenariat avec l'Inpes, le service public d'aide à distance pour les questions relevant des addictions (drogues, alcool...). Dans sa communication nationale et internationale, l'agence utilise la dénomination « Santé publique France » (SpF).

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Article 166.

<sup>3</sup> Date d'entrée en vigueur de l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'agence nationale de santé publique et du décret n° 2016-523 du 27 avril 2016 relatif à la création de l'agence nationale de santé publique.



Dans sa note d'analyse de l'exécution budgétaire 2017 pour la mission « Santé », la Cour des comptes évalue à 1,26 million d'euros les économies engendrées par la création de l'ANSP, alimentée par la fin des baux locatifs de l'Inpes et de l'Eprus, et à 7 ETPT le nombre de postes supprimés. Elle ajoute que « *l'objectif poursuivi est de générer des gains d'efficience qui permettront en 2019 de réduire les effectifs de 10 %.* »

Toutefois, votre commission rappelle que la recherche de ces gains d'efficience, qui découleront en grande partie des actions de mutualisation des fonctions support entre les agences sanitaires, doit être conciliée avec la nécessité pour l'ANSP de remplir, dans des conditions optimales, les missions qui lui ont été confiées par la loi de modernisation de notre système de santé<sup>1</sup> :

- la mise en place d'un système national de veille, de surveillance et d'alerte, dans le respect des missions dévolues aux agences régionales de santé. Selon le projet annuel de performances de la mission « Santé », 4,5 millions d'euros seront consacrés en 2019 au développement et à l'exploitation des systèmes d'information de santé publique ;

- l'animation de cellules d'intervention en région (CIRE), placées auprès des directeurs généraux des agences régionales de santé, en vue d'assurer la cohérence du système de surveillance et de veille. L'ANSP bénéficie, à ce titre, du transfert de 8 ETPT des CIRE du programme 124 « Conduite et soutien des politiques sanitaires sociales, du sport, de la jeunesse et de la vie associative » vers le programme 204, pour un montant de masse salariale de 0,18 million d'euros.

### C. L'ENJEU DE LA PRÉVENTION

#### 1. Une fragmentation des initiatives et des dispositifs, source de saupoudrage des crédits

Bien que l'identification des crédits consacrés à la prévention dans le programme 204 soit particulièrement mal aisée, votre rapporteure a tenté de retracer leur évolution de 2018 à 2019 :

#### Évolution de 2018 à 2019 des crédits consacrés à la prévention inscrits au programme 204

(en millions d'euros)

Actions et sous-actions du programme 204 en lien avec la prévention	PLF 2018	PLF 2019	Variation 2019/2018
Partenariat associatif	1	0,72	- 28 %
Actions dans les outre-mer	0,15	0,15	0 %
Études et recherches	1,6	1,6	0 %
Veille, surveillance, évaluation et expertise	0,35	0,35	0 %

<sup>1</sup> Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Actions et sous-actions du programme 204 en lien avec la prévention	PLF 2018	PLF 2019	Variation 2019/2018
<b>Développement et exploitation des systèmes d'information de santé publique</b>	4,5	4,5	0 %
<b>ANSP</b>	151,3	153,7	+ 1,6 %
<b>Prévention des addictions</b>	3,45	3	- 13 %
<b>Infections par le VIH, les IST, les hépatites et la tuberculose</b>	4,54	4,8	+ 5,7 %
<b>Nutrition et santé</b>	0,66	0,83	+ 25,7 %
<b>Environnement et santé</b>	3,49	2,78	- 20,3 %
<b>ANSéS</b>	14,16	14,49	+ 2,3 %
<b>Prévention des risques infectieux émergents</b>	0,71	0,69	- 2,8 %
<b>Préparation des crises sanitaires</b>	0,21	0,8	+ 280,9 %
<b>Gestion des alertes et des crises sanitaires</b>	0,21	0,12	- 42,9 %
<b>Actions de prévention et dépistage de l'INCa<sup>1</sup></b>	5 <sup>1</sup>	5 <sup>1</sup>	-
<b>Total</b>	<b>191,33</b>	<b>193,53</b>	<b>+ 1,1 %</b>

<sup>1</sup> Montant des dépenses de l'INCa en crédits de paiement en 2017, dont il est supposé qu'il sera maintenu à ce niveau jusqu'au terme du plan cancer 2014-2019.

Source : Projets annuels de performance de la mission « Santé » annexés aux projets de lois de finances pour 2018 et 2019

Si le niveau des crédits gérés en administration centrale semble désormais se stabiliser après avoir connu une érosion jusqu'en 2018, votre rapporteure relève la très grande fragmentation des dispositifs, source de saupoudrage des crédits. L'essentiel des dépenses en matière de prévention continue d'être supporté par :

- l'assurance maladie dans le cadre des soins de ville, des soins hospitaliers, des médicaments et des dispositifs médicaux : la dépense de prévention non institutionnelle était évaluée à 9,1 milliards d'euros en 2016 ;

- les fonds et programmes de prévention nationaux ou départementaux : la dépense de prévention institutionnelle était évaluée à 6 milliards d'euros en 2017.

Concernant la situation spécifique des outre-mer, votre rapporteure relève que les crédits du programme 204 contribuant à la prévention et à la promotion de la santé dans les collectivités ultramarines s'établissent, en 2018, à 34,5 millions d'euros, en progression de 13 % par rapport à 2017 mais toujours en-deçà des moyens consentis en 2016, qui s'élevaient à 46,7 millions d'euros<sup>1</sup>.

La lutte contre les addictions sera marquée, pour sa part, par l'élargissement en 2019 du fonds de lutte contre le tabac à la lutte contre l'ensemble des addictions liées aux substances psychoactives, inscrit dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2019.

<sup>1</sup> En autorisations d'engagement, selon les données du document de politique transversale « Outre-mer ».

---

Si le fonds de lutte contre le tabac a été porté en 2018 à 100 millions d'euros, dont 32 millions d'euros consacrés aux traitements de substitution à la nicotine, les moyens de la lutte contre les addictions inscrits sur le programme 204 ont globalement diminué sur la période de 2016 à 2018 :

- dans la lutte contre le tabac, le soutien aux associations nationales a diminué de 21,5 % et s'élève à 480 000 euros en 2018 ;

- dans la lutte contre l'alcool, le soutien à la coordination associative des mouvements d'entraide a diminué de 11 % et s'élève à 786 000 euros en 2018 ;

- dans la lutte contre les drogues illicites, le soutien aux associations nationales a diminué de 19 % et s'élève à 655 000 euros en 2018.

## **2. La modernisation de nos dispositifs de vigilance sanitaire**

Avec l'ANSM et les autres agences sanitaires, Santé publique France a participé au déploiement en mars 2017 du portail de signalement des événements sanitaires indésirables et du système d'information sanitaire des alertes et crises (SISAC), permettant aux usagers et aux professionnels de santé de signaler par télédéclaration les effets indésirables, les incidents ou risques d'incidents liés aux produits de santé. En parallèle, les efforts de dématérialisation des déclarations obligatoires pour les professionnels de santé se poursuivent, dans le souci de pouvoir traiter les alertes dans les meilleurs délais.

Face à la multiplication des crises sanitaires, l'ANSM s'est employée à développer les réseaux de vigilances dédiés à la pharmacovigilance<sup>1</sup>, à la pharmaco-épidémiologie, à l'évaluation et l'information sur la pharmacodépendance<sup>2</sup> et à la matériovigilance<sup>3</sup>. De surcroît, elle a pour ambition de multiplier les recherches de haut niveau scientifiques et les études ponctuelles répondant à des besoins identifiés aussi bien par elle que par la direction générale de la santé ainsi que les initiatives associatives visant à favoriser le bon usage des médicaments et à réduire les risques inhérents.

Concernant la plateforme de pharmaco-épidémiologie, des discussions ont été engagées par l'ANSM avec la Cnam afin de développer un groupement d'intérêt scientifique (GIS) dont l'objectif, à terme, est d'inclure les agences sanitaires également intéressées.

---

<sup>1</sup> Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV).

<sup>2</sup> Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP).

<sup>3</sup> Coordonnateurs régionaux de matériovigilance (CRMV).

Selon les données communiquées par le ministère des solidarités et de la santé, le GIS a vocation à renforcer la collaboration dans le domaine de la surveillance épidémiologique de l'état de santé des populations consécutivement à l'exposition à certains produits de santé et de permettre la réalisation d'études à partir soit de certains signaux de vigilance, soit de données dont disposent respectivement l'ANSM et la Cnam, en vue de confirmer, infirmer ou compléter l'état des connaissances liés aux effets indésirables, inattendus ou néfastes de certains produits de santé.

La période récente a démontré la pertinence de notre système d'alerte sanitaire. Le retrait des laits infantiles contaminés par la bactérie *Salmonella*, dans le cadre de l'affaire Lactalis®, est intervenu après l'identification et l'analyse du risque par l'un de nos centres nationaux de référence (CNR), spécialisé sur les bactéries pathogènes entériques.

Notre pays dispose, en outre, de plusieurs registres thématiques, en plusieurs points du territoire, destinés à répertorier la survenue de pathologies dans un périmètre géographique donné. Il existe ainsi 20 registres suivant la prévalence de certains cancers, pilotés par l'INCa, et 6 registres consacrés au recensement des malformations congénitales, créés bien souvent sur la base d'initiatives locales et associatives.

À la suite de la polémique entourant le fonctionnement du registre des malformations congénitales « Remera » en Rhône-Alpes qui a mis en lumière les cas d'agénésie transverse des membres supérieurs chez des nouveaux nés dans le département de l'Ain, le comité stratégique des registres a été réactivé par le ministère des solidarités et de la santé. Un effort particulier sera porté à la qualité de l'évaluation scientifique des études des registres, avec la mise en place d'un comité d'évaluation de la méthodologie des registres avec Santé publique France, l'INCa, l'ANSÉS et des experts extérieurs, en lien avec le réseau européen des registres de surveillance des anomalies congénitales Eurocat.

Votre commission appelle, par conséquent, à la professionnalisation et au renforcement de la coordination de ces six registres qui ne recouvrent encore que 19 % des naissances sur le territoire hexagonal.

### **Les registres de malformations congénitales**

#### *1) Le statut des registres de malformations congénitales*

Les registres de malformations congénitales (RMC) sont nés pour la plupart d'initiatives individuelles de praticiens hospitaliers ou de réseaux en périnatalité (obstétriciens, généticiens, pédiatres) associés à des épidémiologistes. Cas particulier, le registre des Antilles est né de la volonté publique dans le cadre du plan « chlordécone ». Les RMC ont de ce fait une ancienneté très variable : la plupart ont été créés de 1981 à 2010, mais certains ont succédé à des registres plus anciens remontant au milieu des années 1970. Ils ont des organisations, des compétences et des moyens humains variables, tenant compte de leur histoire et des organisations régionales propres.

Les RMC s'appuient pour leur gestion sur des centres hospitaliers universitaires (CHU) pour cinq d'entre eux ou sur une unité de l'Inserm (cas particulier du registre de Paris, cependant abrité dans un établissement de l'assistance publique-hôpitaux de Paris - AP-HP). Les registres Rhône-Alpes (REMER) et Auvergne (CEMC-Auvergne) ont un statut associatif, mais la gestion de leurs financements est assurée par les hôpitaux civils de Lyon (HCL), pour le premier, et le CHU de Clermont-Ferrand, pour le second. Une convention existe entre le CHU gestionnaire et l'association. Le registre Rhône-Alpes est le seul à ne pas être intégré dans un CHU.

2) *L'articulation des registres avec les opérateurs sanitaires et l'État*

Les RMC assurent l'essentiel de la surveillance des malformations congénitales en France, en couvrant 19 % des naissances. Ils contribuent activement à cette surveillance au niveau européen, en transmettant leurs données à une base centralisée, animée par le consortium européen Eurocat. Au niveau national, une collaboration scientifique régulière s'est progressivement construite avec Santé publique France. Une animation de ces registres est organisée par Santé publique France dans le cadre de réunions de l'ensemble des 6 registres à raison de deux fois par an (12 réunions depuis 2013).

Santé publique France héberge une base commune des données des registres obtenue par extraction auprès de la base d'Eurocat sur un nombre restreint de variables. L'harmonisation d'un socle de données pour l'ensemble des RMC permet d'établir au niveau national des estimations des principales malformations congénitales. À partir des données des registres, Santé publique France publie sur son site les données de prévalence nationale estimée concernant 21 malformations ou groupes de malformations.

Les RMC reçoivent des financements d'opérateurs nationaux, essentiellement de Santé publique France et de l'Inserm, ainsi que de la direction générale de l'offre de soins *via* un financement au titre des missions d'intérêt général (« MIG Registres »). Des financements complémentaires existent et varient selon les registres (fonds d'intervention régional, conseils régionaux). Des financements complémentaires en rapport avec des projets de recherche existent pour certains registres mais ne sont pas pérennes.

Concernant les travaux de recherche en lien avec l'Inserm, les registres de Paris et de Bretagne travaillent régulièrement avec une unité de l'Inserm locale. Les registres d'Auvergne et de La Réunion ont une production scientifique qui intéresse l'Inserm. Les liens entre une unité de l'Inserm et le registre Rhône-Alpes sont anciens et il n'existe plus d'articulation depuis la suspension du financement de l'Inserm en 2018. L'Inserm n'apporte pas de financement au registre des Antilles.

*Source : Réponses du ministère des solidarités et de la santé au questionnaire de la commission des affaires sociales*

### **3. Des plans pluriannuels de santé au financement fragile**

À l'heure actuelle, la direction générale de la santé du ministère des solidarités et de la santé est engagée dans le pilotage ou le co-pilotage de 23 plans de santé publique et dans 18 autres plans en tant que simple contributrice. La temporalité des nouveaux plans est désormais généralement plus longue, d'environ dix ans, que celle des plans classiques qui s'étaient sur deux à cinq ans. Ces plans ont vocation à s'inscrire dans le plan national de santé publique (PNSP), porté par le Premier ministre et dont la direction générale de la santé est coordonnatrice.

Ces plans couvrent des enjeux très divers : canicule, grand froid, grippe mais aussi des crises sanitaires mondiales (Ebola, Zika, chikungunya...).

De plus en plus, les établissements publics de recherche sont mobilisés dans l'élaboration de la réponse à apporter à des crises sanitaires et épidémiques ainsi qu'à des enjeux de santé publique au long cours. L'institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) participe à des plans de santé publique pour lesquels sa contribution n'est pas pleinement compensée financièrement :

- le consortium REACTing mis en place pour coordonner la gestion de grandes crises épidémiques. L'Inserm a ainsi été sollicité en août 2018 par l'Organisation mondiale de la santé pour vacciner les forces onusiennes et les équipes médicales face à l'épidémie d'Ebola au Congo ;

- le plan Maladies neuro-dégénératives 2014-2019, dont l'Inserm assure le pilotage du volet « recherche » ;

- le partenariat des laboratoires de sécurité biologique P4 en France et en Chine ;

- le plan France Médecine génomique 2025 ;

- le plan Antibiorésistance ;

- le plan Autisme ;

- le plan Maladie de Lyme.

Pour plusieurs de ces plans, les financements attribués par l'État à l'Inserm sont manquants, voire absents, puisque seuls 4,5 millions d'euros ont été inscrits dans le projet de loi de finances pour 2019, contre des besoins évalués à 15,3 millions d'euros :

#### Financements obtenus par l'Inserm depuis 2014 au titre de sa participation aux plans de santé et besoins pour 2019

Plans santé en cours et programmés	2014	2015	2016	2017	2018	Besoins 2019 identifiés	Intégré au PLF 2019
REACTing					1,0 M€	0,5 M€	0,0 M€
Crise Ebola	3,7 M€	3,7 M€	4,0 M€		0,0 M€	4,0 M€	0,0 M€
Plan Maladies NeuroDégénératives 2014-2019			0,5 M€	0,5 M€	0,6 M€	1,0 M€	0,0 M€
Partenariat laboratoires P4 France-Chine					1,0 M€	1,0 M€	1,0 M€
Plan France Médecine Génomique 2025					5,5 M€	5,8 M€	3,5 M€
<i>sur financement MESRI</i>					2,0 M€	1,9 M€	0,0 M€
<i>sur financement MSS</i>					3,5 M€	3,9 M€	3,5 M€
Plan Antimicrobial resistance					2,5 M€	0,0 M€	0,0 M€
Plan Autisme					0,0 M€	1,0 M€	0,0 M€
Plan Maladie de Lyme					?	2,0 M€	0,0 M€
<i>Plan sur les maladies rares (en cours chiffrage)</i>						?	0,0 M€
<i>Plan national santé environnement 4 (en cours chiffrage)</i>						?	0,0 M€
<b>TOTAL</b>	<b>3,7 M€</b>	<b>3,7 M€</b>	<b>4,5 M€</b>	<b>0,5 M€</b>	<b>10,6 M€</b>	<b>15,3 M€</b>	<b>4,5 M€</b>

Source : Institut national de la santé et de la recherche médicale

---

En l'absence de financement au titre des plans Austime et Maladie de Lyme, l'Inserm n'est pas en capacité de répondre à des enjeux qui suscitent beaucoup d'attentes de la part des associations de patients.

L'action n° 11 du programme 204 « Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins » prévoit pour 2019 un financement à hauteur d'un million d'euros en faveur de l'Inserm au titre du soutien logistique qu'il apporte aux programmes groupement d'intérêt scientifique de l'institut de recherche en santé publique (GIS - IReSP)<sup>1</sup>, qui finance des appels à projets de recherche appliquée en santé publique. Le programme 204 est également mobilisé pour contribuer au développement de la certification électronique des causes de décès par l'unité de service Inserm « CépiDc », à hauteur de 390 000 euros.

Face à ces difficultés, l'Inserm a sollicité à plusieurs reprises le soutien financier du ministère des solidarités et de la santé, qui assure la cotutelle de l'établissement aux côtés du ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation. Toutefois, l'institut ne peut bénéficier directement de financement de l'assurance maladie dans le cadre de l'objectif national des dépenses de l'assurance maladie (Ondam) au titre des plans santé du ministère de la santé. L'Inserm n'est ainsi pas éligible aux crédits des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (Migac) qui ne s'adressent qu'à des établissements publics de santé.

Dans le cadre de ses partenariats de recherche avec des hôpitaux publics, l'Inserm peut envisager le reversement par les établissements d'une partie des financements obtenus des Migac à condition qu'une convention soit conclue à cet effet. Compte tenu des sommes en jeu, l'expérience a néanmoins montré que cette solution est parfois peu adaptée et lourde à mettre en œuvre, d'autant que les versements peuvent être différés au vu des difficultés budgétaires et de trésorerie que connaissent les établissements de santé.

Dans ces conditions, votre commission plaide pour le renforcement de la contribution du ministère des solidarités et de la santé à la compensation financière de la participation de l'Inserm aux plans de santé publique. Cette contribution est légitime, ce ministère exerçant la cotutelle de l'institut. La piste d'une simplification des conventions financières entre l'Inserm et les hôpitaux mérite d'être étudiée afin de faire bénéficier l'institut, de façon indirecte, des moyens des Migac. À cet égard, la convention conclue par l'Inserm avec les hôpitaux universitaires de Strasbourg dans le cadre du projet pilote France médecine génomique « DEFIDIAG » constitue une première expérience ayant permis à l'institut de percevoir indirectement 3,5 millions d'euros au titre des financements des Migac.

---

<sup>1</sup> 660 000 euros en 2018.

---

Le Sénat avait introduit, au projet de loi de finances pour 2018 lors de son examen en première lecture, à l'initiative de nos collègues Laure Darcos et Alain Joyandet, un article prévoyant la remise au Parlement d'un rapport sur les plans nationaux de santé publique destiné à fournir des éléments d'information sur les modalités de leur financement et *« des propositions sur les moyens juridiques et budgétaires à mettre en œuvre afin de permettre aux organismes de recherche de bénéficier des ressources nécessaires à l'accomplissement des missions qui leur sont confiées par les ministères de la santé et de la recherche aux fins de prévenir les risques sanitaires et infectieux. »* Néanmoins, cette disposition n'avait pas été retenue dans la version définitive de la loi de finances 2018.

La ministre des solidarités et de la santé avait annoncé, l'an dernier, son intention de mettre en place un programme national de recherche en santé publique. Force est de constater que ce programme demeure à l'état d'annonce.

#### **D. LA DOTATION DE L'ÉTAT À L'OFFICE NATIONAL D'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MÉDICAUX**

Les crédits de l'État au titre des actions juridiques et contentieuses dans le domaine sanitaire s'établissent, dans le projet de loi de finances pour 2019, à 79,65 millions d'euros, contre 81,4 millions d'euros en 2018, soit une diminution légèrement supérieure à 2 %.

Ces crédits permettent de financer les litiges amiables et contentieux mis à la charge de l'État au titre d'accidents médicaux, mais comprennent également la dotation versée par l'État à l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam) au titre :

- de l'indemnisation des accidents vaccinaux dans le cadre des vaccinations obligatoires survenus depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2006 ;
- de l'indemnisation des victimes de mesures sanitaires d'urgence ;
- de l'indemnisation pour le compte de l'État ou en substitution d'autres responsables (exploitants et professionnels de santé) des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés (Dépakine®)<sup>1</sup> ;
- des dépenses de fonctionnement des instances d'indemnisation du benfluorex (Mediator®) et de la Dépakine®. Les dépenses de fonctionnement des instances d'indemnisation de la Dépakine® pour l'année 2018 sont estimées à environ 175 000 euros.

En 2018, les recettes de l'Oniam se composaient à 76 % de dotations des régimes obligatoires d'assurance maladie, la dotation de l'État n'en représentant que 2,7 %, hors crédits spécifiques au titre de l'indemnisation des victimes de la Dépakine® (77,7 millions d'euros).

---

<sup>1</sup> En 2018, l'indemnisation des victimes de la Dépakine® avait été provisionnée à hauteur de 77,7 millions d'euros.



---

Lors de l'examen en première lecture du projet de loi de finances pour 2019, l'Assemblée nationale a adopté un amendement<sup>1</sup> prévoyant la remise au Parlement au plus tard le 1<sup>er</sup> septembre 2019 d'un rapport sur la soutenabilité pour les finances publiques du dispositif d'indemnisation des victimes de la Dépakine® inscrit dans le code de la santé publique.

À l'occasion de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2019, votre commission avait souligné l'intérêt d'une réflexion sur la mise en place d'un fonds d'indemnisation alimenté par l'État et une contribution des entreprises pharmaceutiques, dans un contexte de multiplication des événements indésirables consécutifs à des traitements médicamenteux ou vaccinaux (benfluorex, valproate de sodium, diéthylstilbestrol<sup>2</sup>, acétate de cyprotérone<sup>3</sup>, vaccins contre la grippe H1N1, l'hépatite B...). Un tel dispositif autoriserait en effet à l'Oniam à recouvrer des créances auprès de laboratoires dont la responsabilité pour faute inexcusable aurait été établie par les juridictions, sur le modèle du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (Fiva) qui, en 2017, est parvenu à récupérer 33 millions d'euros dans le cadre de recours subrogatoires<sup>4</sup>.

En effet, lors de son audition par la commission des affaires sociales le 25 octobre 2018, Mme Claire Compagnon a rappelé que les frais avancés par l'Oniam ne sont pas remboursés par les laboratoires, la loi ne l'autorisant pas à les réclamer, en soulignant que « *ces frais sont financés par la solidarité nationale, alors qu'ils découlent de comportements fautifs ou de l'activité d'entreprises.* »

---

<sup>1</sup> Article 81 quinquies du projet de loi de finances pour 2019.

<sup>2</sup> Distilbène®.

<sup>3</sup> Androcur®.

<sup>4</sup> L'article 53 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 de financement de la sécurité sociale pour 2001 prévoit ainsi que le Fiva « est subrogé, à due concurrence des sommes versées, dans les droits que possède le demandeur contre la personne responsable du dommage ainsi que contre les personnes ou organismes tenus à un titre quelconque d'en assurer la réparation totale ou partielle dans la limite du montant des prestations à la charge desdites personnes. »

---

## II. LE PROGRAMME 183 : UNE PROGRESSION DES CRÉDITS DE L'AIDE MÉDICALE DE L'ÉTAT

### A. LA PROGRAMMATION DE LA DÉPENSE DE L'AIDE MÉDICALE DE L'ÉTAT : UN EXERCICE DÉLICAT

Les crédits du programme 183 « Protection maladie » sont composés à 99,1 % des moyens alloués au dispositif de l'aide médicale de l'État (AME). Pour 2019, il est prévu de consacrer 934,9 millions d'euros au financement de l'AME, contre 889,7 millions d'euros ouverts en loi de finances initiale pour 2018, soit une progression de 5,1 %. Pour 2019, les crédits de l'AME se décomposent de la façon suivante :

- 893,4 millions d'euros au titre de l'AME de droit commun, qui permettent la prise en charge des soins des personnes étrangères en situation irrégulière résidant en France de manière ininterrompue depuis plus de trois mois et dont les ressources sont inférieures au plafond de ressources de la couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C). Ce montant est en hausse de 6 % par rapport à celui consenti en loi de finances initiale pour 2018<sup>1</sup> ;

- 40 millions d'euros au titre 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 de la personne ou d'un enfant à naître »<sup>2</sup>, assurés par les hôpitaux pour les patients étrangers en situation irrégulière mais non éligibles à l'AME de droit commun car ne justifiant pas de la condition de durée de séjour. Ces soins sont réglés par l'assurance maladie qui perçoit, en retour, une subvention forfaitaire de l'État dont le montant n'a pas varié depuis 2008 ;

- 1,5 million d'euros au titre d'autres dispositifs en lien avec les objectifs poursuivis par l'AME, dont :

○ l'AME dite « humanitaire » permettant, sur décision individuelle prise par le ministre chargé de la santé, la prise en charge des soins hospitaliers en France de patients français ou étrangers ne résidant pas habituellement en France. Ce dispositif n'a pas le caractère d'un droit pour les personnes soignées et concerne, chaque année, moins d'une centaine de prises en charge ;

○ les évacuations sanitaires d'étrangers résidant à Mayotte vers des hôpitaux de La Réunion ou vers la métropole ;

○ l'aide médicale pour les personnes gardées à vue, ne finançant que la prise en charge des médicaments et les actes infirmiers prescrits.

---

<sup>1</sup> 842 millions d'euros, un amendement du Gouvernement ayant procédé à un rebasage technique minorant de 40 millions d'euros la prévision initialement inscrite dans le projet de loi de finances « des dernières prévisions relatives aux exercices 2017 et 2018 ».

<sup>2</sup> Art. L. 254-1 du code de l'action sociale et des familles.

## 1. Une évaluation du coût de l'aide médicale de l'État toujours sujette à caution

Les modalités de détermination par le Gouvernement de la dépense associée à l'AME sont régulièrement critiquées par la Cour des comptes et les commissions des affaires sociales et des finances du Sénat. Pour mémoire, au cours de l'examen du projet de loi de finances pour 2018, le Gouvernement avait minoré de 40 millions d'euros les crédits destinés à l'AME, en se fondant sur « *les dernières prévisions relatives aux exercices 2017 et 2018* ».

En examinant les projets annuels de performances annexés aux projets de loi de finances et les crédits effectivement inscrits en loi de finances, votre rapporteure s'est attachée à retracer l'évolution depuis 2004 du nombre de bénéficiaires de l'AME de droit commun, de la dépense correspondante et des crédits ouverts à cet effet. Il apparaît que les crédits prévus en loi de finances au titre de l'AME de droit commun ont été systématiquement sous-estimés par rapport à la dépense exécutée, même si l'écart semble s'être réduit en 2017.

### Évolution du nombre de bénéficiaires de l'AME de droit commun, de la dépense correspondante et des crédits ouverts à cet effet en LFI de 2004 à 2017



*Source : Commission des affaires sociales du Sénat à partir des réponses du Gouvernement au questionnaire de la commission et des projets annuels de performances annexés aux projets de loi de finances*

À l'appui de ses prévisions de dépenses d'AME pour 2019, le Gouvernement a retenu les hypothèses suivantes :

- une croissance du nombre annuel de bénéficiaires de l'AME de 4,7 % en moyenne par an, compte tenu de la dynamique observée au cours des derniers exercices ;

- une stabilisation du coût moyen des soins pris en charge hors inflation. Pour 2019, l'hypothèse d'un coût moyen par trimestre par bénéficiaire de 871 euros, soit une dépense annuelle avoisinant les 3 500 euros par bénéficiaire.

Par nature, ces deux types de données sont difficiles à anticiper. Il n'en demeure pas moins que la sous-budgétisation constante des dépenses d'AME interroge la sincérité de la programmation proposée par le Gouvernement et le sérieux de l'exécution du budget. Dans son analyse de l'exécution du budget 2017, la Cour des comptes a formulé ainsi plusieurs critiques à l'égard de la gestion budgétaire de l'AME :

- elle déplore que, pour la programmation 2017 de la dépense d'AME, « le coefficient multiplicateur correspondant à la hausse anticipée des dépenses d'AME ait été appliqué aux crédits ouverts en LFI 2016 et non aux crédits consommés. » Il semblerait que le contrôleur budgétaire et comptable ministériel ait pourtant, à plusieurs reprises, informé le Gouvernement en 2016 de l'insuffisance des montant alloués en LFI par rapport aux dépenses réelles ;

- elle dénonce une « prise de risque excessive » dans les annulations de crédits effectuées sur le programme 183, de l'ordre de près de 10 millions d'euros en autorisations d'engagement, le Gouvernement se fondant sur une baisse tendancielle du nombre de demandes d'AME. Or une hausse non anticipée des dépenses d'AME à la fin de l'année 2017 a conduit la dette de l'État à l'égard de l'assurance maladie au titre de l'AME à progresser de 21,1 millions d'euros en 2016 à 37,8 millions d'euros en 2017 (+ 79 %).

Après avoir été apurée par la loi de finances rectificative pour 2015 par affectation de produits de TVA, cette dette est réapparue dès la fin de l'exercice 2015. Aucune mesure n'est intervenue depuis cette date pour la solder.

#### **Montant de la dette cumulée de l'État vis-à-vis de l'assurance maladie au titre de l'AME de droit commun entre 2007 et 2017**

*(en millions d'euros)*

Année	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Montant de la dette cumulée</b>	246,3	278,5	- 6	- 15,1	6,2	38,7	51,6	57,3	12,5	11,5	49,8

*Source : Réponses du ministère des solidarités et de la santé au questionnaire de la commission des affaires sociales*

En outre, il convient de souligner que la participation forfaitaire de l'État à la prise en charge des soins urgents prodigués aux étrangers en situation irrégulière et non éligibles à l'AME de droit commun, d'un montant annuel de 40 millions d'euros depuis 2008, n'a couvert que 52 % de la dépense de soins à la charge de la Cnam en 2016 (76,9 millions d'euros) et 62 % en 2017 (65,1 millions d'euros). Sur les 8 172 séjours pris en charge en 2017 au titre des soins urgents, plus de la moitié ont relevé de la médecine<sup>1</sup> et près du tiers de l'obstétrique. Bien que les coûts des soins urgents soient désormais mieux objectivés par les hôpitaux, le différentiel entre la compensation par l'État et la dépense réelle à la charge des établissements de santé et l'assurance maladie n'est pas considéré par l'État comme une créance et ne donnera donc lieu à aucun apurement.

#### Couverture par l'État des dépenses d'AME au titre des soins urgents

en M€	Dotation Etat	Montant des dépenses réelles prises en charge par l'assurance maladie	Taux de couverture de la dotation Etat
2009	40	84	47%
2010		76	52%
2011		90	44%
2012		120	33%
2013		129	31%
2014		105	38%
2015		89	45%
2016		77	52%
2017		65	62%

Source : Réponses du ministère des solidarités et de la santé au questionnaire de la commission des affaires sociales

Depuis 2009, ce sont en moyenne 53 millions d'euros qui ont été supportés par l'assurance maladie chaque année dans la prise en charge des soins urgents dispensés aux étrangers en situation irrégulière, sans compensation de la part de l'État. Sur la seule période 2009-2017, la non-compensation de ces dépenses cumulées s'établit à 475 millions d'euros pour les hôpitaux, soit plus que la progression annoncée de l'Ondam en 2019 (+ 400 millions d'euros).

Par conséquent, votre commission appelle de ses vœux la mise en place dans les plus brefs délais d'un référentiel d'évaluation et de projection solide de la dépense de l'AME qui soit défini, alimenté et régulièrement réactualisé par une cellule placée auprès de la direction de la sécurité sociale.

Cette cellule pourrait associer le contrôleur budgétaire et comptable ministériel, la Cnam, les directeurs généraux d'agences régionales de santé, Santé publique France et l'institut de recherche et de documentation en économie de la santé. L'expertise de ces différents organismes permettrait, à partir des données relatives au profil des bénéficiaires et aux types de soins, d'établir des projections de dépenses affinées et de renforcer ainsi la sincérité de la programmation de la dépense.

<sup>1</sup> Dont 14,5 % en pneumologie et 13 % en hépato-gastro-entérologie.

---

## **2. Un renforcement bienvenu de l'efficience de la gestion de l'aide médicale de l'État**

### *a) Un meilleur pilotage du dispositif par le regroupement de la gestion des dossiers sur trois pôles*

Conformément aux recommandations d'un rapport de l'inspection générale des affaires sociales et de l'inspection générale des finances de 2010<sup>1</sup>, des réformes du dispositif de l'AME ont été entreprises afin d'en rationaliser la gestion. La principale d'entre elles a consisté à aligner la tarification des séjours hospitaliers pour les soins somatiques des patients accueillis au titre de l'AME<sup>2</sup> et a permis des économies estimées par le Gouvernement entre 80 et 140 millions d'euros par an.

Par ailleurs, dans un objectif d'efficience, le directeur général de la Cnam a décidé, en juillet 2016, de confier la gestion de l'AME à trois pôles en France métropolitaine, les caisses générales de sécurité sociale dans les outre-mer continuant à instruire les demandes des personnes résidant dans leur circonscription. Les trois caisses primaires d'assurance maladie de Paris, Bobigny et Marseille instruiront ainsi à compter de 2019 l'ensemble des demandes d'AME dans l'hexagone. Votre commission salue cet effort de mutualisation qui semble de nature à permettre, outre des économies de gestion, un renforcement du pilotage du dispositif et du contrôle des dossiers.

Cette nouvelle organisation est l'opportunité de mettre en œuvre une solution nationale de gestion de l'AME. Le projet concerne l'ensemble des demandes d'AME de droit commun. Le projet intègre la mise en place d'un outil de gestion de l'AME, unique, destiné à l'ensemble des organismes appelés à instruire ce type de dossiers. Dans ce cadre, la fabrication de la carte est centralisée à Cergy au centre de personnalisation des cartes Vitale.

Ce projet de mutualisation permettra d'harmoniser la gestion des dossiers de demandes d'AME et de maintenir l'égalité de traitement sur le territoire, d'optimiser le traitement des demandes et d'améliorer les délais d'accès aux droits et aux soins, de tracer l'ensemble des demandes reçues et le traitement apporté au dossier jusqu'à la remise de la carte mais aussi de fiabiliser la saisie des informations et de constituer une base de données permettant de fournir les données concourant à l'alimentation de l'arrêté statistique trimestriel, des indicateurs de pilotage et des indicateurs de maîtrise des risques.

Le délai d'instruction des demandes d'AME demeure aujourd'hui stable, à 25 jours, une cible à 20 jours ayant été fixée pour 2020 au bénéfice d'une simplification des formulaires et de la procédure précisée par une circulaire de juin 2018.

---

<sup>1</sup> *Igas-IGF, Analyse de l'évolution des dépenses au titre de l'aide médicale d'État, n° RM2010-162P (Igas) et n° 2010-M-065-03 (IGF), novembre 2010.*

<sup>2</sup> *Article 50 de la loi de finances rectificative pour 2011.*

*b) Des avancées dans la lutte contre la fraude*

À l'heure actuelle, 10 % des dossiers d'AME font l'objet d'un double contrôle. Cette proportion devrait être portée à 12 % d'ici à 2020.

En matière de lutte contre la fraude, votre rapporteure salue les efforts conduits par la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) de Paris pour renforcer son contrôle de la réalité de la résidence en France. Elle a ainsi testé en 2018 un programme de contrôle visant à cibler des multi-hébergeurs de bénéficiaires de l'AME. La méthodologie de ce contrôle peut s'appuyer sur les constats réalisés par la caisse dans le cadre d'un dossier de fausse domiciliation ayant abouti à la condamnation pénale d'un hébergeur ayant fourni des attestations d'hébergement contre rémunération à plusieurs personnes afin d'obtenir l'AME. Elle a également pu identifier 15 adresses comportant des compléments d'adresse de type « Chez » ou « CZ ».

En 2018, 38 signalements ont fait l'objet de l'application d'une pénalité financière au titre de l'article L. 114-17-1 du code de la sécurité sociale. Il s'agit de fausses déclarations relatives à la date d'entrée effective en France, à la réalité de la résidence ou au montant des ressources réelles. Ces dossiers ont donné lieu à l'application de pénalités comprises entre 100 euros et 3 269 euros. Parallèlement à l'application d'une pénalité financière, il est procédé à la récupération de l'indu éventuel par voie d'assignation ou de contrainte. En 2018, les indus constatés s'élèvent à la somme de 131 456,97 € pour 27 dossiers, soit en moyenne 4 873 euros par dossier.

En matière de poursuites pénales, huit dossiers ont fait l'objet de plaintes déposées par la CPAM de Paris au cours des dernières années. Aucune plainte concernant une fraude à l'AME n'a été déposée en 2018 à ce stade. La CPAM de Paris a déjà obtenu des condamnations pénales d'hébergeurs.

Votre rapporteure insiste néanmoins sur les difficultés rencontrées par les CPAM pour détecter les demandes formulées par des requérants qui disposent en réalité d'un visa touristique. Elle plaide par conséquent pour un accès des CPAM aux informations de la base « Réseau Mondial Visa » (RMV) du ministère des affaires étrangères. Un accès étendu et automatique des CPAM aux bases de données Visabio et de l'outil de la préfecture de Paris « Application de gestion des dossiers des ressortissants étrangers en France » (AGDREF) sur les titres de séjour délivrés permettrait également de renforcer et fiabiliser les contrôles.

---

## **B. UNE DOTATION DE L'ÉTAT AU FONDS D'INDEMNISATION DES VICTIMES DE L'AMIANTE INCHANGÉE PAR RAPPORT À 2018**

Pour 2019, la dotation de l'État au fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (Fiva) est fixée à 8 millions d'euros<sup>1</sup>, un montant équivalent à celui consenti en loi de finances initiale pour 2018. Dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2019, la dotation du Fiva par la branche AT-MP s'établirait à 260 millions d'euros, en diminution de 3,7 % par rapport à 2018.

Selon les réponses du Gouvernement au questionnaire de votre commission, la prévision des dépenses d'indemnisation du Fiva repose sur les éléments tendanciels suivants :

- depuis deux ans, le nombre de demandes d'indemnisation tend à diminuer<sup>2</sup>. Cette baisse est appelée à s'amplifier à hauteur de 8 % en 2018 et 2019. Le poids relativement plus important des victimes constaté au cours du premier semestre 2018<sup>3</sup> conduit à anticiper les valeurs suivantes : pour 2018, 17 275 demandes dont 6 737 victimes et 10 538 ayants droit ; pour 2019, 15 893 demandes dont 6 198 victimes et 9 695 ayants droit ;

- néanmoins, la fréquence des pathologies graves au sein des nouveaux dossiers connaît un regain et entraîne une hausse du coût moyen des demandes d'indemnisation émanant des victimes. La prévision intègre cette tendance pour l'année en cours et l'année à venir avec, respectivement, un coût moyen par dossier de 38 700 euros pour 2018 et 39 000 euros pour 2019 ;

- le taux de rejet se stabiliserait à 10 % pour 2018 et 2019.

Compte tenu de ces hypothèses d'évolution, les dépenses d'indemnisation (hors provisions) s'établiraient alors à 315 millions d'euros pour l'année 2018 et 305 millions d'euros pour l'année 2019. À l'heure actuelle d'un montant de 78 millions d'euros, équivalant à trois mois de dépenses, le fonds de roulement du Fiva serait, au terme de l'année 2019, de 61,7 millions d'euros, soit plus de deux mois de dépenses d'indemnisation. Votre commission souscrit à cette volonté de mobiliser le fonds de roulement du Fiva en l'écrétant à deux mois, cette logique devant s'appliquer à tous les fonds percevant une dotation de l'assurance maladie et de l'État et dont les capitaux propres excèdent désormais les besoins.

Dans ces conditions, votre commission reste confiante sur la capacité du Fiva à préserver son équilibre financier. Les performances du Fiva dans le contentieux en responsabilité qu'il mène contre des employeurs pour faute inexcusable sont d'ailleurs à saluer, puisqu'un taux de succès de 90 % sur les recours engagés lui permet de récupérer une bonne partie des sommes consenties au titre de la récupération intégrale<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> 7,8 millions d'euros après mise en réserve.

<sup>2</sup> - 3,2 % en 2016, - 4,6 % en 2017.

<sup>3</sup> 38 %, soit 6 points de plus qu'en 2017.

<sup>4</sup> En valeur absolue, ce sont 30 millions d'euros en 2017 de recettes (10 %) qui ont été récupérés par le Fiva auprès d'employeurs.



Votre commission prévient néanmoins contre toute tentation de considérer que l'indemnisation des victimes de l'amiante aurait déjà atteint un plafond et aurait vocation à poursuivre sa tendance baissière sur le long terme. Les mésothéliomes, dont le délai de latence est estimé à 30 ou 40 ans, sont encore insuffisamment déclarés, le Fiva indiquant n'être saisi que de la moitié des cas de mésothéliome étudiés dans le cadre du programme national de surveillance du mésothéliome (PNSM).

Cette sous-déclaration tient en grande partie au manque de visibilité du Fiva au sein des populations exposées professionnellement ou passivement à l'amiante, et à la méconnaissance par les victimes et leurs ayants droit de leurs droits à indemnisation auprès du fonds. À cet égard, l'inscription dans le contrat d'objectifs et de performances entre l'État et le Fiva d'objectifs en termes de développement de l'accès aux droits tant des victimes que de leurs ayants droit constitue un progrès.



---

## EXAMEN EN COMMISSION

---

*Réunie le mercredi 21 novembre 2018, sous la présidence de M. Alain Milon, président, la commission procède à l'examen du rapport pour avis de Mme Corinne Imbert sur la mission « Santé » du projet de loi de finances pour 2019.*

*Mme Corinne Imbert, rapporteure pour avis de la mission « Santé ». – Les crédits de la mission « Santé » s'établiront, en 2019, à un peu plus d'1,4 milliard d'euros. Cela peut sembler modeste sur le plan budgétaire, en comparaison de l'effort consenti par la solidarité nationale au titre de l'assurance maladie, qui s'élèvera à 218 milliards en 2019. Ce montant ne doit pas pour autant nous faire perdre de vue l'indispensable complémentarité de la mission « Santé » avec l'assurance maladie.*

*La prévention s'impose désormais comme le maître mot des annonces gouvernementales dans le domaine de la santé. Or, en termes de moyens, les intentions peinent encore à se matérialiser. Car, si les crédits de la mission « Santé » progressent globalement de 3,4 %, c'est exclusivement le fait de l'augmentation des moyens dévolus à l'aide médicale de l'État (AME). À périmètre constant, les crédits du programme 204 « Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins » diminuent, eux, d'1 %. En leur sein, les moyens des agences sanitaires sont au mieux stabilisés.*

*Ces opérateurs ont fait l'objet d'une profonde réorganisation et s'engagent désormais dans un mouvement de mutualisation dans le souci d'une plus grande cohérence de nos interventions en matière sanitaire. À cet égard, la mise en place du comité d'animation du système d'agences (CASA) est un signal positif : ce comité coordonne les actions de plusieurs établissements, dont l'établissement français du sang, l'agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Santé publique France, l'institut national du cancer (INCa), l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la Haute Autorité de santé et l'agence de biomédecine. Cet effort de cohérence et de renforcement du pilotage de l'État est particulièrement bienvenu dans un contexte où la fin des financements croisés d'opérateurs entre État et assurance maladie a eu pour effet de « dépouiller » la mission « Santé » de nombre de ses agences, désormais entièrement financées par l'assurance maladie.*

---

*Bien que contrainte de réduire ses dépenses de plus de 13 % au cours des cinq dernières années, l'ANSM a vu ses missions renforcées par la loi Santé de janvier 2016. À ce contexte budgétaire difficile se sont ajoutées les multiples crises sanitaires intervenues dans la période récente (affaire Biotrial, Lévothyrox®, Dépakine®, Androcur®, pénuries de médicaments...) qui ont sérieusement mis à l'épreuve sa capacité de réaction. De plus, le Sénat a appelé, au cours des six derniers mois, à mobiliser l'ANSM sur trois sujets majeurs : l'accès rapide et sécurisé aux innovations thérapeutiques, la prévention et la gestion des ruptures d'approvisionnement de médicaments et le positionnement de la France dans la recherche clinique. Ces défis exigent des moyens renforcés. Après une augmentation salubre de 6 millions en 2018, la stabilisation de la dotation de l'agence à 118 millions pourrait donc se révéler insuffisante.*

*Les moyens d'intervention de l'ANSM ne sont notamment pas à la hauteur des enjeux dans la prévention des ruptures d'approvisionnement de médicaments. La mission d'information du Sénat sur les pénuries a pris la mesure des limites du pouvoir de sanction de l'ANSM sur les entreprises pharmaceutiques qui manquent à leurs obligations. Il m'a même été rapporté, au cours de mes auditions, que certaines entreprises sont prêtes à payer l'amende plutôt que mettre en œuvre des plans de gestion des pénuries pour des médicaments peu rentables. Les plafonds sont en effet insuffisants pour que les pénalités soient véritablement dissuasives.*

*Une modification législative, le cas échéant dans le cadre d'un prochain projet de loi sur la santé, pourrait alors être l'occasion de renforcer ce pouvoir de sanction, tant dans son champ que dans son impact financier.*

*J'en viens au sujet de la veille et de la sécurité sanitaires. En rassemblant plusieurs entités éparses en un seul opérateur, la création de Santé publique France a permis d'améliorer la lisibilité et l'efficacité de notre paysage institutionnel en matière de veille sanitaire. Ses moyens sont consolidés, mais là encore la pression demeure forte dans un contexte où toutes les agences sanitaires et sociales continuent d'être soumises à un taux de réduction de leur plafond d'emplois de 2,5 %. En effet, à l'heure où, après l'amiante, l'État doit se prononcer sur l'indemnisation des préjudices liés aux pesticides, dont le chlordécone, Santé publique France et l'ANSéS sont fortement sollicitées pour objectiver l'impact sur les agriculteurs et leurs familles de l'utilisation des produits phytosanitaires. Notre système de veille sanitaire continue, de plus, d'être mis à l'épreuve sur d'autres fronts, comme l'ont démontré récemment les cas médiatiques de malformations congénitales dans l'Ain, en Bretagne et dans les Pays-de-la-Loire.*

*Il convient donc d'appeler l'État à conforter les moyens des agences de veille sanitaire : elles permettent en effet d'ancrer, sur le plan scientifique, la réalité des risques sanitaires, de mieux les prévenir, et en définitive de rétablir la confiance de nos concitoyens dans la légitimité de notre politique sanitaire, tout comme le font la Haute Autorité de santé et le Haut Conseil de la santé publique en matière de vaccination. La polémique entourant les registres régionaux des malformations congénitales constitue un moment de vérité pour notre système de veille sanitaire qu'il nous faut améliorer mais aussi défendre.*

*En matière de prévention, je souhaiterais également souligner la fragilité du financement du volet « recherche » des plans pluriannuels de santé. L'institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) participe ainsi à de nombreux plans de santé publique : le plan Maladies neuro-dégénératives, le plan France Médecine génomique, le plan Autisme ou encore le plan Maladie de Lyme ; la liste n'est pas exhaustive. Or, pour plusieurs de ces plans, les financements attribués par l'État à l'Inserm sont incomplets, voire absents, puisque seuls 4,5 millions d'euros ont été inscrits dans le projet de loi de finances pour 2019, essentiellement sur la mission interministérielle « Recherche et enseignement supérieur », contre des besoins réels évalués à 15,3 millions. L'institut ne peut bénéficier directement de financement de l'assurance maladie dans le cadre de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (Ondam). J'interpellerai donc la ministre de la santé en séance sur les solutions qui pourraient être trouvées avec le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche pour le déploiement d'un véritable plan national de recherche en santé publique doté de moyens pérennes.*

*J'en viens aux crédits du programme 183 « Protection maladie » qui sont composés à 99 % des moyens alloués au dispositif de l'AME. Pour 2019, il est prévu de consacrer 935 millions au financement de l'AME, une progression de plus de 5 % par rapport à 2018. Sur le plan de la sincérité budgétaire, il faut reconnaître que, si les crédits prévus en loi de finances au titre de l'AME de droit commun ont été systématiquement sous-estimés depuis sa création par rapport à la dépense exécutée, l'écart s'est réduit en 2017.*

*C'est pourquoi l'amendement adopté par la commission des finances qui tend à minorer le programme 183 de 300 millions ne me semble pas aller dans le bon sens, puisqu'il s'agit d'une dépense qu'il faudra d'une façon ou d'une autre prendre en charge. Nous courons donc le risque d'aggraver encore plus la sous-budgétisation que nous dénonçons de longue date. Compte tenu de cette sous-budgétisation, je note d'ailleurs que la dette cumulée par l'État vis-à-vis de l'assurance maladie au titre de l'AME réapparaît chroniquement et s'établit à 50 millions fin 2017. Elle devrait néanmoins être prochainement apurée en loi de finances rectificative, c'est devenu une coutume.*

*Cette dette ne tient toutefois pas compte de la non-compensation à l'euro près des frais engagés par les hôpitaux au titre des soins urgents des étrangers en situation irrégulière mais qui ne sont pas éligibles à l'AME de droit commun. L'État ne verse en effet qu'une participation forfaitaire à l'assurance maladie de 40 millions par an au titre des soins urgents, inférieure de 25 millions à la dépense réelle en 2017. Ce reliquat est laissé entièrement à la charge des hôpitaux et s'accumule tous les ans, sans espoir d'apurement car il n'est pas reconnu par l'État comme une créance. Sur la seule période 2009-2017, la non-compensation de ces dépenses cumulées s'établit à 475 millions pour les hôpitaux, soit plus que la progression annoncée de l'Ondam en 2019 à hauteur de 400 millions.*

*En revanche, le renforcement de l'efficacité de la gestion de l'AME de droit commun, qui sera désormais confiée aux trois caisses primaires d'assurance maladie de Paris, Bobigny et Marseille, constitue un véritable progrès. Cet effort de mutualisation semble de nature à permettre, outre des économies de gestion, un renforcement du pilotage du dispositif et du contrôle des dossiers, en garantissant une plus grande égalité de traitement sur le territoire.*

*En matière de lutte contre la fraude, des avancées sont à saluer dans le contrôle de la condition de résidence mais surtout dans l'identification et la condamnation des multi-hébergeurs qui exploitent financièrement des étrangers en situation de grande détresse.*

*Je souhaite néanmoins insister sur les difficultés rencontrées par les caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) dans la détection des demandes formulées par des requérants qui disposent en réalité d'un visa touristique. Par conséquent, je plaide pour un accès automatique des CPAM aux informations des bases « Réseau Mondial Visa » et Visabio, qui leur permettraient de recouper les informations dont elles disposent avec les données relatives aux visas délivrés par les autorités consulaires et les titres de séjour accordés par le ministère de l'intérieur.*

*Enfin, la commission des finances a également adopté un amendement visant à instituer à nouveau un droit de timbre annuel pour l'accès à l'AME d'un montant de 55 euros. Or ce droit d'entrée représenterait plus de 7 % du revenu maximal des titulaires de l'AME qui restent majoritairement des personnes isolées et constituerait potentiellement une entrave importante dans l'accès aux soins. Rappelons par ailleurs que le pouvoir réglementaire garde déjà la possibilité de prévoir une participation financière du bénéficiaire pour certains soins. Je reste donc convaincue que le renforcement de la lutte contre la fraude, qui enregistre de véritables progrès, reste le meilleur moyen de prévenir les éventuels abus.*

*Telles sont les principales observations que je souhaitais formuler sur la mission « Santé » du PLF pour 2019 et qui me conduisent à proposer un avis favorable aux crédits de la mission.*

**M. Alain Milon, président.** – *Tout d'abord, je tiens à souhaiter la bienvenue à notre collègue Dominique Théophile, sénateur de la Guadeloupe depuis septembre 2017. Il a été conseiller général et conseiller municipal des Abymes. Il remplace notre collègue M. Mizzon qui est parti à la commission de la culture et il renforce le groupe La République en marche de notre commission.*

*Depuis plusieurs mois, Laure Darcos et moi-même travaillons sur les crédits de l'Inserm. Le Gouvernement rappelle que le ministère de la recherche a donné 17 millions supplémentaires à cet institut : certes, cela est vrai, mais c'est l'Union européenne qui a débloqué ces fonds. Et ces crédits ont été transférés pour mener des études spécifiques demandées par l'Europe et pas pour celles attendues par la France. Il va falloir régler ce problème avec le ministère de la recherche.*

*À titre personnel, je suis très satisfait des observations de la rapporteure concernant l'AME : je désapprouve complètement la position de la commission des finances. Je souhaite donc que le rapport de Mme Imbert soit adopté.*

**M. Bernard Jomier.** – *Je souscris à l'essentiel des propos de la rapporteure.*

*La gouvernance de la santé publique a connu deux grandes évolutions ces dernières années : des fusions d'agences et un basculement des financements vers l'assurance maladie qui ne se poursuit pas cette année. Je vois deux grands défauts de gouvernance : celle du médicament et celle de la santé environnementale, qui sont imparfaites. Comme vous l'avez dit, divers dossiers posent problème. Le chef de file de l'ANSÉS, c'est le ministre de l'agriculture, pas celui de la santé... L'inspection générale des affaires sociales (Igas) est en cours de réflexion sur ces problématiques.*

*J'ai été surpris d'apprendre que le projet de loi « Santé » était quasiment prêt, qu'il serait présenté en janvier et que le Parlement l'examinerait en juin. Il semble qu'il ne s'agisse que de mesures législatives rendues nécessaires par des annonces déjà faites. Cette loi « Santé » ne tracera donc pas de grandes orientations d'avenir. Je suis déçu que la ministre ne nous en ai pas plus parlé lors de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS).*

*Je salue les propos de notre rapporteure sur l'AME : à partir du moment où nous soignons les personnes étrangères, les financements doivent suivre. La meilleure solution serait d'intégrer l'AME dans le dispositif général, comme l'ont proposé l'Igas et l'Académie de médecine.*

**Mme Laurence Cohen.** – *Nous partageons les diagnostics de nos collègues de la majorité tant pour le PLFSS que pour cette mission, mais pas les conclusions auxquelles ils aboutissent ! Comment voter pour, avec les critiques que vous faites ?*

**M. Alain Milon, président.** – *Nous n'avons pas la même idéologie !*

**Mme Laurence Cohen.** – *Avec M. Dériot, nous siégeons au conseil d'administration de l'ANSM dont les crédits diminuent de 13 %, alors que ses missions ne cessent de s'accroître.*

**M. Gérard Dériot.** – *J'ai la même analyse que vous.*

**Mme Laurence Cohen.** – *On ne peut continuer à réduire la voilure de l'agence et lui demander de faire toujours plus et mieux. Notre rapporteure a souligné les limites du pouvoir de sanction de cette agence sur l'industrie pharmaceutique qui préfère se voir imposer des sanctions financières plutôt que de remplir ses obligations. Je suis en revanche étonnée de l'entendre dire que le problème sera abordé lors de l'examen de la future loi « Santé ». Pourquoi ne pas avoir soutenu nos amendements lors du PLFSS ? Enfin, toutes les agences ont vu leurs effectifs diminuer.*

*Comme notre rapporteure l'a dit avec beaucoup de justesse et d'humanisme, on ne peut qu'être en total désaccord avec la commission des finances qui veut instaurer un droit de timbre annuel.*

**M. Michel Amiel.** – *Je suis complètement d'accord avec ce qu'a dit notre rapporteure sur l'AME. Nous ne pouvons que nous inscrire dans une démarche humaniste mais aussi médicale : les propositions de la commission des finances ne sont pas acceptables.*

**M. Gérard Dériot.** – *Merci pour la qualité de ce rapport. Concernant l'AME, il ne sert à rien de pénaliser financièrement des personnes qui, de toute façon, ne paieront pas. En outre, réduire les crédits de l'AME, c'est reporter la charge financière sur les hôpitaux.*

*L'ANSM voit ses crédits diminuer alors que ses missions augmentent : ses travaux sont de grande qualité mais elle doit pouvoir les mener avec célérité lorsqu'un problème se pose.*

*Notre vote en faveur de la mission peut surprendre, mais la critique constructive permettra, je l'espère, d'améliorer la situation.*

---

**M. Jean-Marie Vanlerenberghe.** – Merci à notre rapporteure. Chaque année, nous débattons de l'AME avec la commission des finances qui ne partage pas notre analyse. Mieux vaut être lucide et éviter les dérives et les fraudes qui existent surtout en région parisienne mais aussi à Marseille. Ailleurs, tel ne semble pas être le cas.

**Mme Catherine Deroche.** – Je voterai bien sûr le rapport. Il faudra attirer l'attention du Gouvernement sur les exigences de plus en plus fortes qui pèsent sur les agences, alors que leurs budgets, au mieux, stagnent. Afficher des objectifs, c'est bien, mais ils ne valent rien si les crédits ne suivent pas.

**Mme Michelle Meunier.** – Hier, c'était la journée internationale des droits de l'enfant. Le programme 204 concerne les agences mais aussi les actes de santé en faveur des populations les plus vulnérables, dont le programme « mère-enfant ». La protection maternelle et infantile (PMI) est un service public qu'il faut continuer à offrir aux familles, notamment aux plus défavorisées. Or, ce programme baisse de 1,1 %, ce qui n'est pas rien.

On ne peut qu'être d'accord avec les annonces, mais les actes peinent à suivre.

**M. Yves Daudigny.** – Les travaux que nous avons menés cet été ont révélé une pénurie de médicaments et de vaccins d'une ampleur insoupçonnée.

La meilleure solution serait de relocaliser en France la production des médicaments : les plans d'investissement pour l'avenir pourraient s'emparer de cette thématique. Mais la France est, parmi les pays développés, celui où le médicament est le moins cher. Les laboratoires étrangers sont donc peu enclins à venir les produire chez nous. De plus, les multiples procédures administratives freinent l'investissement.

Ce rapport a également pointé des médicaments dont le prix n'était pas assez élevé. Il s'agit de médicaments anciens dont les prix ont diminué régulièrement mais qui restent indispensables pour certaines maladies qui, parfois, sont graves. Quand une entreprise doit réaliser des investissements pour moderniser ses chaînes de fabrication, si les prix ne couvrent pas les dépenses, la chaîne s'arrête... pour mieux partir à l'étranger. Nous avons donc appelé à de nécessaires renégociations pour certains médicaments incontournables.

À l'institut Gustave-Roussy, un médecin nous a présenté une liste de 69 médicaments en rupture ou en danger de rupture de stock. Nous avons essayé d'attirer l'attention de la ministre sur le sujet, mais je ne pense pas qu'elle ait été très réceptive. Il faudra poursuivre ce travail de pédagogie.

**Mme Marie-Noëlle Lienemann.** – Le rapport de M. Daudigny est très intéressant. Certains syndicalistes m'ont dit que des entreprises pharmaceutiques françaises veulent poursuivre leurs délocalisations.

Contrairement à ce qui se passe en Allemagne, l'industrie pharmaceutique française a tendance à délocaliser l'intégralité de sa production. Demandons à la ministre de prévoir des mesures dans la loi « Santé » pour interdire de telles délocalisations massives. Pourquoi ne pas en venir à des dispositions coercitives ?



**M. Jean Sol.** – Voter l'amendement de la commission des finances aurait un impact négatif sur les budgets des hôpitaux, déjà fortement mis à mal aujourd'hui.

L'Inserm ne sera doté que de 4,5 millions d'euros alors qu'il en faudrait 15,3 millions pour que l'institut puisse mener à bien ses projets de recherche en santé publique. D'ailleurs, il est parfois obligé de puiser dans ses fonds propres pour poursuivre ses recherches. Le plan national consacré à la recherche en santé publique devrait être doté des moyens nécessaires.

**Mme Corinne Imbert, rapporteure pour avis.** – En mobilisant un million sur ses fonds propres, l'Inserm est parvenu à lever 17 millions auprès de la Commission européenne pour répondre à l'épidémie d'Ebola au Congo cet été. À ce jour, le plan Autisme et le plan Maladie de Lyme ne font l'objet d'aucun financement sur le volet recherche. Lors de l'examen du PLFSS, j'avais indiqué à la ministre que, bien que ces crédits ne relèvent pas nécessairement de son ministère, nous devrions en reparler lors de l'examen du budget.

Monsieur Jomier, le programme 204 comprend une action sur la prévention des risques « Environnement et alimentation » dotée en 2019 d'environ 4 millions, dont 2,78 millions pour l'action « Environnement et santé ».

Le rapprochement entre l'AME et la couverture maladie universelle (CMU) n'est pas d'actualité : les logiques sont différentes. L'AME a pour but de soigner les étrangers, ce qui relève de l'action sociale et humanitaire financée par l'État ; la CMU est fondée sur des cotisations obligatoires des assurés en contrepartie d'une couverture universelle face aux aléas de santé.

L'ANSM a vu ses crédits augmenter de 6 millions d'euros en 2018, Mme Cohen, ce qui ne sera malheureusement pas le cas en 2019. Le pouvoir de sanction de cette agence pourra être renforcé à l'occasion du projet de loi « Santé ».

Je suis d'accord avec M. Amiel sur le risque de restriction de l'accès à l'AME : si on ne soigne pas ces personnes, leur état de santé va se dégrader et elles n'auront d'autre choix que d'aller aux urgences. Le coût des soins urgents à la charge des hôpitaux en augmenterait d'autant. L'amendement de la commission des finances est donc une fausse bonne idée.

Sur 2017-2018, l'ANSM s'est vu attribuer 13 équivalents temps plein (ETP) supplémentaires pour traiter des dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le cadre du Brexit, M. Dériot. Par ailleurs, l'ANSM a mis en place un guichet unique pour gérer les demandes d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives.

En 2019, 400 000 euros seront consacrés à l'action « Santé de la mère et de l'enfant », Mme Meunier. C'est légèrement plus qu'en 2018, mais sans doute insuffisant. La ministre est très attachée à la prévention : il faudra certainement des moyens supplémentaires.

Le projet de loi « Santé » devrait être le véhicule législatif adéquat pour traiter du problème des ruptures de médicaments. Il est vrai que votre amendement n'a pas été retenu lors du PLFSS, M. Daudigny. Il faudra trouver les moyens d'inciter notre industrie pharmaceutique à se relocaliser en France car nous sommes en train de perdre une partie de notre indépendance sanitaire.

*Dans le même temps, le renforcement des sanctions doit jouer un rôle important et constitue une contrepartie incontournable aux mesures incitatives à la relocalisation en France. Un collègue de l'Est de la France me disait hier qu'un médicament n'étant pas disponible dans sa pharmacie, il avait franchi la frontière pour l'obtenir. Le prix des médicaments baissant régulièrement dans notre pays, il devient plus intéressant pour les laboratoires de les vendre à l'étranger, d'autant que la demande croît dans les pays émergents. En répondant à M. Daudigny, j'ai répondu à Mme Lienemann.*

**M. Alain Milon, président.** – *Concernant le prix du médicament, je ne suis pas sûr que la France seule pourra régler ce problème qui doit impliquer l'ensemble de l'Union européenne.*

*La commission émet un avis favorable à l'adoption des crédits de la mission « Santé ».*

## LISTE DES PERSONNES ENTENDUES PAR LA RAPPORTEURE POUR AVIS

---

- **Caisse primaire d'assurance maladie de Paris** (CPAM de Paris)  
**Yann Rouault**, directeur adjoint en charge du service, des prestations et des relations avec les assurés et les partenaires
- **Institut national de la santé et de la recherche médicale** (Inserm)  
**Claire Giry**, directrice générale déléguée et chargée par intérim des fonctions de PDG  
**Laurianne Cruzol**, directrice des affaires financières
- **Direction générale de la santé** (DGS)  
**Anne-Claire Amprou**, directrice générale adjointe de la santé  
**Jérôme Baron**, chef de la division ressources au sein du secrétariat général  
**Chanez Laidi**, chargée de mission au bureau budget, performance et contrôle interne budgétaire et comptable
- **Direction de la sécurité sociale** (DSS)  
**Mathilde Lignot-Leloup**, directrice  
**Clément Lacoïn**, chef de bureau à la synthèse financière  
**Anna Gomez-Colombani**, adjointe au chef de bureau à la synthèse financière  
**Eve Sintas**, rédactrice à la synthèse financière  
**Sarah Sauneron**, cheffe de bureau à la sous-direction de l'accès aux soins et prestations de santé  
**Chloé Ravouna**, rédactrice bureau à la sous-direction de l'accès aux soins et prestations de santé