

PLFSS ET MÉDICAMENT LES FONDAMENTAUX

leem
les entreprises
du médicament

Alors que se prépare le **Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) pour 2025**, il est important de comprendre ce qui se joue dans ce texte pour l'accès des Français à leurs médicaments.

Décryptage

LE PLFSS À quoi ça sert ?

■ Le Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale est un moment unique de discussion de la politique du médicament en France qui peut améliorer la vie des Français, à condition de prendre les bonnes décisions.

■ Chaque automne, l'État planifie via ce texte le budget de la Sécurité sociale pour couvrir les besoins des Français pour l'année à venir. L'objectif est de s'assurer que chaque euro dépensé contribue efficacement à la santé et au bien-être des Français.

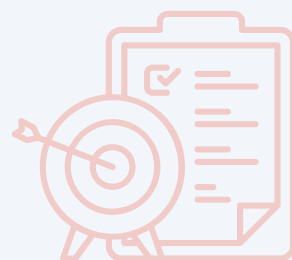
■ Les décisions prises pendant le PLFSS — sur le budget alloué aux médicaments remboursés, sur les baisses de prix, sur les conditions d'accès des patients aux médicaments ou encore sur la fiscalité spécifique à l'industrie pharmaceutique — impactent fortement la soutenabilité des entreprises.

■ Si les entreprises du médicament ne sont plus viables, comment pourront-elles continuer à mettre à disposition les médicaments dont les Français ont besoin ?

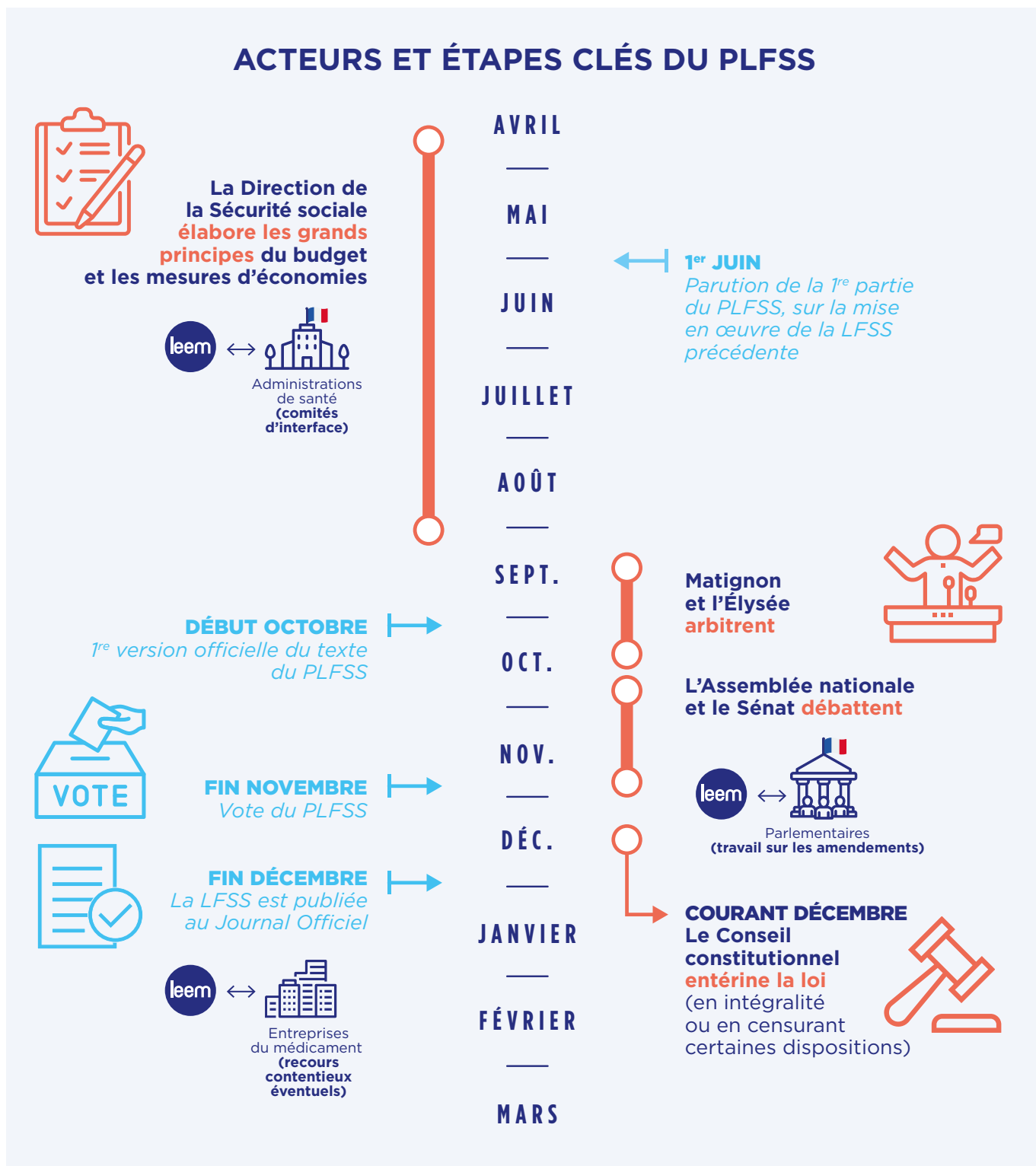
■ En 2023, la mission interministérielle « Financement et régulation des produits de santé » a conclu qu'il fallait absolument réinventer le modèle économique du médicament qui asphyxie les entreprises car il n'est plus adapté à l'évolution des besoins de santé ni à l'arrivée des innovations thérapeutiques majeures en France.

Un plan d'économies responsable

À l'heure où l'Assurance maladie doit combler un déficit de 10 milliards d'euros, nous sommes conscients que l'heure est plus que jamais à la responsabilité budgétaire et à la mobilisation de tous les acteurs. **C'est pourquoi nous proposons un plan d'économies responsable sur le médicament et des solutions pour simplifier le système et le faire gagner en efficience.**



ACTEURS ET ÉTAPES CLÉS DU PLFSS



ONDAM, la difficile maîtrise des dépenses

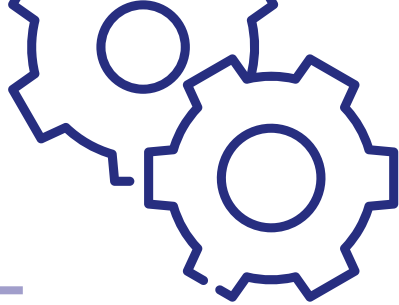
L'objectif national de dépenses de l'Assurance maladie (Ondam) est fixé chaque année par la Loi de Financement de la Sécurité sociale.

Comprendre l'ONDAM permet de saisir comment les ressources de santé sont planifiées et utilisées, afin de garantir que les besoins de

santé de la population sont satisfaits de manière équitable et efficace.

Chaque année, le gouvernement décide du montant en milliards d'euros qu'il met dans l'enveloppe "Sécurité sociale" et comment il répartit cette somme pour payer les professionnels de santé, assurer le fonctionnement des hôpitaux et rembourser les médicaments. Entre 2010 et 2022, la taille de cette tirelire a crû de 3,1% par an.

L'évolution de la dépense de médicaments, elle, est restée bien plus mesurée sur la période. Alors que le médicament représentait 12% des dépenses de santé il y a 15 ans, il en représente moins de 9 aujourd'hui. C'est un problème quand on sait que les besoins de santé, eux, ne font qu'augmenter avec l'allongement de la durée de la vie et la chronicisation des maladies!



OBJECTIF Réguler la dépense de médicaments

L'État veille à ne pas dépasser le budget fixé dans la loi de financement de la Sécurité sociale.

Pour «réguler le coût des médicaments», le gouvernement dispose de **quatre leviers**, qui peuvent être utilisés chaque année dans la Loi de Financement de la Sécurité Sociale :

- 1. Les baisses de prix.** Plus le tarif des médicaments est bas, plus les dépenses diminuent.
- 2. Les remises.** En fin d'année, les laboratoires pharmaceutiques remboursent une partie des dépenses de médicaments à l'État.
- 3. La maîtrise médicalisée.** C'est le fait d'encourager les médecins et les patients
- 4. La clause de sauvegarde.** Si les dépenses dépassent un certain seuil (appelé « montant M »), les entreprises pharmaceutiques doivent rembourser en grande partie la différence.

Ces mécanismes reposent tous sur la participation active des entreprises pharmaceutiques aux économies. En 2023, ces mesures ont permis à l'État de récolter plus de 3 milliards d'euros de la part des entreprises du médicament. **Cela fait de nous les premiers contributeurs aux économies de la Sécurité sociale !**

Réduisons le volume



Au-delà de 5 médicaments par jour, surtout après 65 ans, demandez à votre médecin ou votre pharmacien si vous pouvez en prendre moins.*

*N'arrêtez jamais votre traitement sans avis médical.

DE MÉDICAMENTS, **leem**
C'EST MÉDICAMIEUX les entreprises
du médicament
en savoir + sur leem.org/medicamieux sociales LYONNE

« Réduisons le volume »

En 2024, les entreprises du médicament ont lancé un nouveau plan d'actions en faveur de la sobriété médicamenteuse, qui s'attaque au problème de la polymédication des personnes âgées (sensibilisation et accompagnement des professionnels de santé, campagne de communication grand public).

Le montant des économies attendues pour l'Assurance maladie est de 300 millions € sur un an.

D'autres actions similaires sont envisagées pour l'avenir autour de l'antibiorésistance et du gaspillage de médicaments.

L'effet ciseau, entre les prix les plus bas et la fiscalité la plus haute d'Europe, pénalise fortement le développement en France des entreprises du médicament :

- La France surtaxe l'industrie pharmaceutique : 60% de son résultat d'exploitation, dont 88% de prélèvements spécifiques au secteur.
- Elle impose des prix en moyenne 10% inférieurs à ceux des pays européens comparables.

Focus sur la clause de sauvegarde

La clause de sauvegarde part d'une bonne intention : absorber, en cas de dérapage, une demande plus forte de médicaments de la part des Français en mettant à contribution les entreprises, pour continuer à soigner chacun sans pénaliser les comptes de l'Assurance maladie.

En 2015, celle-ci ne représentait que 1% du chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques, elle atteint aujourd'hui 6%...

Les montants sont devenus insoutenables pour les industriels : 1 milliard 600 millions d'€.

Et **cela concerne toutes les entreprises**, petites ou grandes, en fonction de leur part de marché et de leur croissance, qu'elles réalisent des profits ou pas !

Son montant est imprévisible, ce qui pose de vrais problèmes pour la gestion budgétaire des entreprises du médicament.

Un PLFSS utile et efficace, ça ressemblerait à quoi ?

- Pas de souveraineté sanitaire sans soutenabilité économique !
- Pour retrouver tout son sens, le PLFSS doit fournir les conditions pour que les entreprises pharmaceutiques continuent de donner accès aux Français aux traitements dont ils ont besoin dans les meilleurs délais.
- La 1^{re} condition est que les entreprises continuent à investir en France dans le médicament.
- Un environnement économique incitatif et protecteur des patients, c'est :
 1. **Une régulation juste, qui permet d'équilibrer les comptes de l'Assurance maladie, sans pénaliser les entreprises :**
 - **Définir une clause de sauvegarde soutenable** : son rôle est important, mais son montant a explosé. Le maximum acceptable, c'est 500 millions d'euros, comme l'explique le rapport de la Mission interministérielle « Financement et régulation des produits de santé ».
 - **Sortir de l'effet ciseau** entre la fiscalité la plus forte d'Europe et les prix de médicaments les plus bas.
 2. **Une contribution volontaire des entreprises aux mesures d'économies de l'Assurance maladie, pour pérenniser le système de soins :**
 - **Inclure dans le PLFSS des propositions d'économies proposés par les entreprises du médicament**, telles que le renforcement du bon usage du médicament, le délisting de certains produits (médicaments accessibles avec ou sans ordonnance).
 - **Considérer les entreprises du médicament comme un acteur de santé à part entière**, et le médicament comme un investissement pour le système de soins.
 3. **Une simplification des procédures, pour gagner en efficacité et accélérer l'accès des patients aux nouveaux médicaments :**
 - **Supprimer les étapes superflues** dans les procédures d'accès précoce et les recueils de données associés.
 - **Simplifier l'évaluation de la valeur thérapeutique des médicaments par la HAS** en bénéficiant de l'évaluation clinique commune européenne (réforme applicable au 1^{er} janvier 2025).
 - Porter des solutions concrètes de **partage des données** publiques et privées.