

Communiqué de presse

le 23 novembre 2021

*Projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2022*

**A l'issue de la seconde lecture par l'Assemblée nationale,  
le Leem salue un PLFSS en cohérence avec les annonces  
du président de la République**

Le PLFSS en cours d'examen parlementaire était particulièrement attendu par les entreprises du médicament, car il constitue l'une des toutes premières traductions des annonces présidentielles formulées à l'occasion du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), qui s'est tenu le 30 juin 2021.

Le Leem rappelle que cette dernière édition du CSIS, intitulée « Innovation Santé 2030 », a confirmé le caractère stratégique de l'industrie pharmaceutique, et a traduit l'ambition de l'État de faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé d'ici 2030. Une ambition stimulée par la crise du Covid-19, qui a mis en évidence les atouts mais aussi les fragilités de l'écosystème de santé en France.

C'est pourquoi, à l'issue de la seconde lecture à l'Assemblée nationale, le Leem salue un texte qui matérialise largement les mesures annoncées, destinées à améliorer l'accès des patients aux médicaments et à restaurer l'attractivité industrielle du territoire.

En particulier, s'agissant de **l'accès des patients aux médicaments**, le Leem se félicite de :

- **La réforme de l'accès direct.** Cette réforme permettra, à titre expérimental, aux patients d'accéder aux médicaments d'ASMR I à IV dès l'avis de la Haute Autorité de Santé. Cette transformation profonde, qui vient compléter l'importante réforme de l'accès précoce opérée dans la LFSS pour 2021, devrait permettre à la France de raccourcir ses délais d'accès des patients aux médicaments, et ainsi de converger vers les pays d'Europe les plus performants comme l'Allemagne.
- **L'élargissement des critères d'entrée des médicaments au sein de la « liste en sus ».** Cette liste permet de financer des médicaments innovants et coûteux indépendamment des niveaux de ressources des hôpitaux, afin de ne pas créer d'inégalité d'accès des patients sur le territoire. Jusqu'à présent, son périmètre était limité aux médicaments d'ASMR I à III, ce qui excluait de nombreux médicaments de référence dans les stratégies thérapeutiques. Désormais, les médicaments d'ASMR IV pourront figurer dans cette liste et être directement pris en charge par l'Assurance Maladie.

- **La modernisation de l'organisation des Comités de protection des personnes (CPP) en vue d'améliorer l'attractivité de la France en matière de recherche clinique.** Elle sera engagée, sur la base d'une augmentation de la taxe sur le CA des entreprises du médicament.

S'agissant de **l'attractivité industrielle**, le Leem souligne :

- **La possibilité conférée au Comité économique des produits de santé de tenir compte de l'implantation des sites de production pour la fixation des prix des médicaments.** Ce texte vient consolider les termes de l'accord-cadre signé entre le Leem et le CEPS le 5 mars 2021, relatifs à la stabilité des prix de produits ayant fait l'objet d'investissements réalisés ou à venir en Union européenne, notamment en France.
- **L'augmentation des « crédits CSIS ».** Ces derniers représentent des avoirs sur remise pour des entreprises ayant réalisé des investissements industriels et/ou de recherche sur le territoire européen. Ils voient leur montant doubler dans ce PLFSS.

*« La France se donne, au travers de ce PLFSS, les moyens de son ambition : redevenir le leader de la santé en Europe », estime Frédéric Collet, président du Leem. « Les entreprises du médicament saluent en particulier la volonté du gouvernement d'améliorer l'accès aux médicaments, au moment où se profile une vague d'innovations thérapeutiques sans précédent ».*

Par ailleurs, le Leem prend acte de la fixation à 2,2 % du taux M pour la dépense remboursée, conformément aux décisions du président de la République.

Il relève que si le budget net du médicament est très sensiblement supérieur à celui de l'année dernière, l'augmentation historique de la clause de sauvegarde et des remises fera encore une fois du médicament l'un des principaux contributeurs de la politique de maîtrise des dépenses de santé.

*« L'accès des patients français aux innovations et aux médicaments essentiels ainsi que la nécessité de redonner à notre outil industriel des marges de compétitivité appellent à poursuivre l'effort sur la croissance et l'adaptation des moyens de financement. Cette situation appelle des réponses structurelles au-delà de la simple annualité comptable », conclut Frédéric Collet.*

C'est également pourquoi le Leem appelle à la mise en place rapide d'une structure de suivi de la régulation telle qu'annoncée par le président de la République lors du CSIS.

---

**Contacts Presse Leem :**

Stéphanie BOU - Tél : 01 45 03 88 38 - 06 60 46 23 08 - email : sbou@leem.org

Virginie PAUTRE - Tél : 01 45 03 88 87 - 06 31 86 82 70 - email : vpautre@leem.org

Alice ROZNOWIEZ - Tél : 01 45 03 88 52 – 06 08 97 50 49 - email : aroznowiez@leem.org