
PLFSS & MÉDICAMENT

Décryptage

Septembre 2025

PLFSS & MÉDICAMENT DÉCRYPTAGE	p.3
---	-----

POINTS CLÉS ET CHIFFRES CLÉS	p.4
---	-----

L'ESSENTIEL EN 10 QUESTIONS
SUR LA LOI DE FINANCEMENT
DE LA SÉCURITÉ SOCIALE
DÉFINITION, CADRE ET ENJEUX

1. Qu'est-ce qu'un PLFSS ?	p.5
2. Comment la LFSS est-elle structurée ?	p.5
3. Comment s'y retrouver dans les annexes des LFSS ?	p.6
4. Comment est construit le PLFSS ? Par qui et quand ?	p.7
5. Pourquoi cette loi est-elle votée tous les ans ?	p.9
6. Comment sont corrigés les écarts entre objectifs et réalité ?	p.9
7. Quelle est la place du médicament dans la LFSS ?	p.10
8. Qu'est-ce que l'Ondam ?	p.10
9. Pourquoi fait-on des économies sur le médicament ?	p.11
10. État VS Industrie : deux points de vue irréconciliables ?	p.11

PLFSS & MÉDICAMENT

Décryptage

Pourquoi ce kit ?

L'objectif de ce document est de décrypter les mécanismes des lois de financement de la Sécurité sociale (LFSS), pour aider à la compréhension des enjeux de ce rendez-vous législatif annuel, qui fixe les conditions économiques de l'accès aux médicaments en France.

Pour qui ?

Ce kit s'adresse à toute personne désireuse de comprendre les rouages de la construction de la LFSS et l'impact de celle-ci sur l'économie du médicament.

En quoi le Leem est-il légitime pour expliquer le PLFSS ?

En tant qu'organisation professionnelle des entreprises du médicament en France, le Leem et son équipe d'économistes et d'experts de la santé, analysent le PLFSS chaque année depuis la création de ce texte en 1996. En tant que partie prenante essentielle du PLFSS, le Leem partage dans ce document son expertise sur la question.

5 points clés

pour décrypter le PLFSS 2025

- 1 **Les débats parlementaires du PLFSS sont les seuls moments de discussion publique** sur la politique du médicament en France.
- 2 Le régulateur y définit **le niveau de dépenses de médicaments** pour l'Assurance maladie, **le montant global d'économies et les mesures nécessaires** pour le respecter.
- 3 **Les parlementaires votent le « montant M »** : si le chiffre d'affaires des entreprises du médicament dépasse ce seuil, elles doivent reverser une très large part du dépassement à l'Assurance maladie. **C'est ce qu'on appelle la clause de sauvegarde.**
- 4 **La clause de sauvegarde est devenue systématique et a atteint des sommets rédhibitoires** qui asphyxient toutes les entreprises en fonction de leur part de marché et de leur croissance ; il serait raisonnable de retrouver un montant de clause à 500 millions d'euros maximum d'ici 2027.
- 5 **L'accumulation des procédures et des réglementations relatives à l'accès des médicaments au marché français est désincitative** : un choc de simplification permettrait de redonner du souffle aux investissements dans l'industrie pharmaceutique en France.

4 chiffres clés

sur la contribution du médicament aux économies de l'Assurance maladie

+ de 3 Md€ > **Le médicament est l'industrie la plus sollicitée pour contribuer aux mesures d'économies de l'Assurance maladie.** Mises bout à bout, les mesures de régulation du médicament, prévues en construction de l'Ondam (Objectif national de dépenses de l'Assurance maladie) pour 2025, représentaient plus de 3 Md€ (*clause de sauvegarde, baisses de prix et économies liées au bon usage du médicament*).

9 % > **Le chiffre d'affaires total du médicament régulé devrait représenter 9,0 % des dépenses au périmètre de l'Ondam 2024 (hors mesures Covid-19), contre 11,3 % en 2010.**

1,8 Md€ > **Le montant de la clause de sauvegarde devrait s'établir à 1,8 Md€ pour l'année 2024, en croissance par rapport au montant déjà historique de l'exercice 2023 (1,6 Md€).** Mécanisme correcteur destiné à atténuer le non-respect de l'Ondam, cette clause devient, de façon détournée, une nouvelle taxe déguisée, dont l'impact fait plus qu'annihiler la politique d'allègement fiscal voulue par le Gouvernement.

1^{re} > **La France est la championne de la fiscalité en Europe, avec 5 taxes et redevances sectorielles spécifiques aux entreprises du médicament, en plus de la fiscalité générale,** un chiffre bien supérieur à ses voisins : 4 en Italie, 3 en Espagne, 1 en Allemagne, au Royaume-Uni ou en Irlande.

L'ESSENTIEL EN 10 QUESTIONS SUR LA LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

Définition • Cadre • Enjeux

1 Qu'est-ce qu'un PLFSS ?

Un projet de loi de financement de la Sécurité sociale est un **texte de nature législative qui établit chaque année en France les dispositions budgétaires relatives à la Sécurité sociale** ; c'est-à-dire qu'il détermine les conditions générales de son équilibre financier et fixe ses objectifs de dépenses pour l'année à venir.

Une fois le projet voté par le Parlement, il devient une loi promulguée au *Journal officiel* en décembre de chaque année : la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS). Hors circonstances particulières, la LFSS 2026 sera ainsi publiée en décembre 2025.

C'est la révision constitutionnelle du 22 février 1996 qui a introduit dans les missions du Parlement le contrôle des finances sociales de la Nation et, avec lui les LFSS.

La Sécurité sociale couvre 5 domaines de politiques sociales, formalisées en « branches » :

- « maladie » (dont le médicament) ;
- « famille » ;
- « retraites » ;
- « accidents du travail-maladies professionnelles » ;
- « autonomie ».

La Sécurité sociale assure également une activité de financement (recouvrement des cotisations, gestion de la dette...).

2 Comment la LFSS est-elle structurée ?

La LFSS est structurée en **3 parties depuis 2022 (réforme du cadre organique des lois de financement de la Sécurité sociale) :**

- **L'ancienne 1^{re} partie** est relative au **dernier exercice clos**. À la suite du vote de la loi organique du 14 mars 2022, cette partie sera présentée sous la forme d'une loi d'approbation des comptes de la sécurité sociale le 1^{er} juin de chaque année, séparément des trois autres parties. Pour l'année 2024, la loi de règlement aurait dû être examinée au printemps 2025 ;
- **La 1^{re} partie (ex-2^e partie)** est relative à **l'exercice en cours**, correspondant à une loi de finances rectificative ;
- **La 2^e partie (ex-3^e partie)** fixe **les prévisions de recettes** de la Sécurité sociale ;
- **La 3^e partie (ex-4^e partie)** fixe **les objectifs de dépenses** de la Sécurité sociale, également connu sous l'acronyme Ondam (Objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie).

Dix annexes obligatoires jointes au texte sont transmises aux partenaires sociaux et au Parlement avant le début de l'examen à l'Assemblée nationale.

La réforme du cadre organique des lois de financement de la Sécurité sociale, initiée par le député Thomas Mesnier en 2021 et promulguée le 14 mars 2022, a fait évoluer la structure du texte de la LFSS : l'ancienne 1^{re} partie de la LFSS (concernant l'exercice budgétaire clôturé au 31 décembre de l'année précédente) fait désormais l'objet d'un texte législatif spécifique, examiné au printemps de l'année N+1 : la loi d'approbation des comptes de la Sécurité sociale.

BON À SAVOIR

À l'instar des lois de finances, **quatre domaines composent les LFSS :**

- 1. Le domaine obligatoire,** qui représente les mesures qui doivent être étudiées dans le texte : équilibre financier de la Sécurité sociale, recettes et dépenses, présentation des tableaux d'équilibre.
- 2. Le domaine exclusif,** qui regroupe les mesures non obligatoires mais devant figurer exclusivement dans les LFSS : affectation d'une recette exclusive des différents régimes, non compensation par l'État.
- 3. Le domaine partagé,** qui concerne les mesures qui peuvent y figurer : modification de l'assiette ou du taux d'un impôt, amélioration de l'information du Parlement...
- 4. Le domaine interdit,** qui constitue les « cavaliers sociaux », des mesures qui seraient proposées au sein du PLFSS mais qui n'auraient pas d'impact sur le financement de la Sécurité sociale, qui est l'objet de la LFSS.

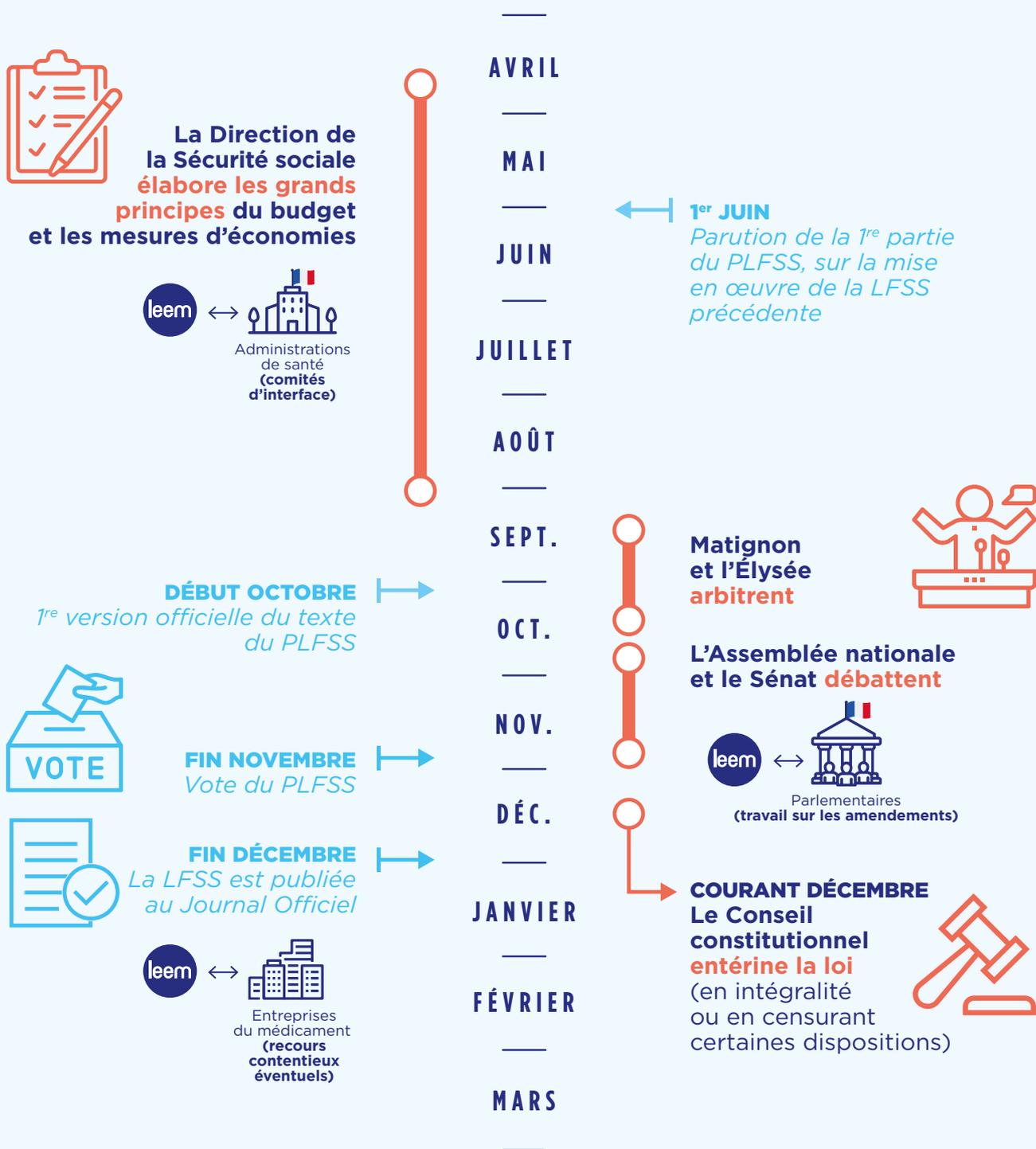
Comment s'y retrouver dans les annexes des LFSS ?

Voici comment identifier les éléments relatifs à la politique du médicament dans le texte du PLFSS :

- **Ouvrir l'annexe 5** sur les équilibres budgétaires et mesures d'économies, et se concentrer sur le paragraphe **Construction de l'Ondam**.
- **Effectuer une recherche** (control F), dans le texte du PLFSS, avec les mots clés « médicament » et « enveloppe M » et accéder à **l'exposé des motifs** dans chaque article.
- Pour chaque article, **aller ensuite dans l'annexe 9 : étude d'impact budgétaire**, qui explique pourquoi le Gouvernement propose au Parlement chacune des mesures, les alternatives envisagées et l'impact sur les comptes de la Sécurité sociale (économie ou dépense supplémentaire par rapport à l'année N-1).
- **Lire enfin l'annexe 1 : rapport d'évaluation des politiques de Sécurité sociale**, pour suivre l'évolution de différents indicateurs (notamment les résultats des économies de maîtrise médicalisée).

Comment est construit le PLFSS ? Par qui et quand ?

De nombreux acteurs interviennent, tout au long de l'année, dans le processus de construction du PLFSS. Le grand temps fort de ce projet de loi intervient à l'automne, lorsque les chambres parlementaires examinent le texte (plus de détails page suivante).



CONSTRUCTION DU PLFSS

● AVANT L'ÉTÉ

Différentes administrations ayant une compétence dans le domaine social proposent au Gouvernement une première esquisse (habituellement avant l'été) :

- la Direction de la Sécurité sociale (DSS) construit les tendanciels et propose différentes réformes et mesures d'économies, et est responsable de la rédaction du projet de loi ;
- la Direction générale de l'offre de soins, la Direction générale de la santé, la Direction générale de l'administration et de la fonction publique, la Direction du budget, la Direction générale des entreprises, la Caisse nationale de l'Assurance maladie, ou toute autre administration compétente, concourent à l'élaboration du texte.

● DANS LE COURANT DE L'ÉTÉ

Le Gouvernement valide les premiers équilibres et orientations du PLFSS. Le projet de loi est ensuite approfondi, détaillé et rédigé par les administrations.

Le Premier ministre et le Président de la République valident les équilibres budgétaires des projets de loi de finances (PLF) et des PLFSS ainsi que les mesures spécifiques figurant dans le texte, via plusieurs réunions interministérielles (RIM) dans le courant des mois d'août et septembre.

En 2024, cette phase a pris du retard en raison de la vacance gouvernementale.

● SEPTEMBRE À DÉBUT OCTOBRE

À l'issue de ces réunions interministérielles, le projet de loi est examiné fin septembre début octobre par le Conseil des ministres puis transmis au Parlement au début du mois d'octobre.

● OCTOBRE À DÉCEMBRE

L'Assemblée nationale et le Sénat débattent sur le texte, le votent fin novembre, et le Conseil constitutionnel valide le texte intégralement ou en censurant certaines dispositions courant décembre.

● PRINTEMPS SUIVANT

La Cour des comptes publie chaque année deux rapports structurants pour la Sécurité sociale : le rapport de certification des comptes du régime général au printemps de l'année suivante (essentiellement comptable), ainsi que le rapport sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale, qui formule des propositions de réforme pour maintenir une trajectoire viable des comptes publics. En parallèle de la publication de ce rapport, le Gouvernement présente un projet de loi d'approbation des comptes de la Sécurité sociale de l'exercice budgétaire clôturé au 31 décembre de l'année passée. Ce projet de loi contient les dispositions qui étaient jusqu'alors présentées dans la 1ère partie du projet de loi de financement de la Sécurité sociale.

● JUIN À SEPTEMBRE

La Commission des comptes de la Sécurité sociale, présidée par le ministre chargé de la Sécurité sociale, analyse deux fois par an (en juin et septembre) les comptes de la Sécurité sociale, publiant à cette occasion deux rapports de référence sur l'état de ses finances.

La mission d'évaluation et de contrôle de la Sécurité sociale (MECSS), instance existante dans les deux chambres, est définie comme l'organe de suivi et de contrôle des LFSS.

L'Assemblée nationale évalue également la bonne mise en œuvre du texte par l'organisation du Printemps social de l'évaluation, en parallèle du Printemps de l'évaluation pour les lois de finances.

5 Pourquoi cette loi est-elle votée tous les ans ?

La LFSS, de même que les autres lois de finances, répond au principe de l'annualité budgétaire, qui permet de contrôler régulièrement la dépense publique et de la maîtriser au mieux.

La nécessité d'une vision pluriannuelle, en complément de l'exercice budgétaire annuel, est cependant de plus en plus admise par tous.



La santé doit être appréhendée, non sous le seul prisme de la dépense et du coût, mais comme un investissement, une ressource et une chance pour anticiper les défis collectifs que nous aurons à connaître : vieillissement de la population, lutte contre l'antibiorésistance, mutations démographiques et épidémiologiques, difficultés d'accès aux soins, enjeux de financement et d'intégration dans les parcours de soins des innovations thérapeutiques, attractivité des métiers de la santé... Dans ce cadre, la visibilité sur les ressources grâce à la programmation pluriannuelle est la seule voie pour relever les grands défis de santé auxquels nous sommes confrontés, au service des patients.

— Extrait du plaidoyer pour une approche pluriannuelle de la santé au service de nos concitoyens (Comité des acteurs de santé du Medef, 7 avril 2024)

6 Comment sont corrigés les écarts entre objectifs et réalité ?

La réforme du cadre organique des lois de financement de la Sécurité sociale, promulguée le 14 mars 2022, a permis d'introduire dans l'annexe B du PLFSS un « **compteur des écarts** », c'est-à-dire une comparaison entre les dépenses prévues lors de la loi de programmation des finances publiques (LPFP) (laquelle porte sur plusieurs années) et les objectifs de dépenses au sein des projets de loi de financement annuels.

Le cas échéant, il revient au Gouvernement de justifier ces écarts et de présenter les mesures qu'il envisage afin de les résorber.

Malheureusement, après deux mises en application relatives à l'année 2022 et 2023 de cette loi organique, il apparaît peu probable que le niveau de détail de ce « compteur des écarts » permette un suivi adéquat du financement du médicament.

Une approche pluriannuelle serait utile à la fois pour l'État, qui aurait une meilleure stratégie de dépenses, et pour les entreprises, qui ont besoin d'un cadre plus lisible et prédictible.

7 Quelle est la place du médicament dans la LFSS ?

Le médicament ne correspond pas à un budget consolidé spécifique de la Sécurité sociale, mais il est intégré dans plusieurs sous-objectifs de dépenses de l'Ondam : les soins de ville et les soins hospitaliers. Ce qui ne permet pas une compréhension facile des mesures d'économies demandées au secteur.

Pour les entreprises du médicament, la LFSS constitue un vecteur de dialogue avec le législateur. C'est le seul moment où est discutée publiquement la politique du médicament en France. Il s'agit d'un angle réducteur, puisque le respect du champ de la LFSS ne permet de l'aborder que sous l'angle financier, et essentiellement sous l'angle des économies. La vision d'ensemble des enjeux du secteur, qui pourrait éclairer la décision des parlementaires, est malheureusement absente des débats, faute de vecteur législatif adapté et de temps.

La LFSS est pourtant bien évidemment un paramètre structurant de la dynamique globale du marché du médicament en France.

8 Qu'est-ce que l'Ondam ?

À l'inverse du fonctionnement de la loi de finances, qui alloue une enveloppe déterminée pour chaque politique publique, l'Ondam représente un objectif de dépenses à ne pas dépasser en matière de protection sociale.

L'objectif national des dépenses de l'Assurance maladie est composé de **6 postes de dépenses** (ou « sous-objectifs ») :

1. les **dépenses de soins de ville**, comprenant une partie des dépenses de médicaments ;
2. les **dépenses relatives aux établissements de santé**, comprenant l'autre partie des dépenses de médicaments ;
3. les dépenses en établissements et services pour personnes âgées ;
4. les dépenses en établissements et services pour personnes handicapées ;
5. les dépenses relatives au fonds d'action régionale ;
6. les autres prises en charge.

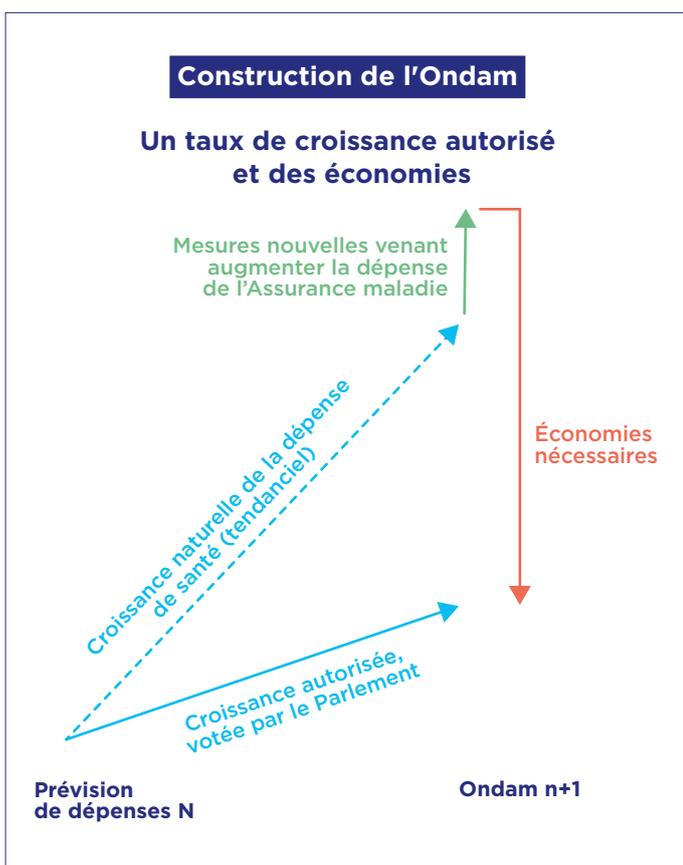
9 Pourquoi fait-on des économies sur le médicament ?

La LFSS est un élément structurant de la dynamique du marché des médicaments remboursables en France, car elle définit la **croissance « acceptable »** par l'État pour le poste de dépenses « médicament », le **niveau global d'économies** et les **mesures nécessaires pour la respecter**.

C'est le médicament qui contribue le plus aux économies du système de santé : ainsi, en 2024, les mesures de régulation imposées au médicament ont contribué pour plus de 3 Md€ aux économies réalisées dans le cadre de l'Ondam.

Pour atteindre le niveau de dépenses fixé par l'Ondam, il faut arriver à réaliser un certain niveau d'économies. Cela se fait en 4 étapes :

1. Décision de la croissance autorisée de la dépense en médicament.
2. Calcul de la croissance naturelle des dépenses si aucune action supplémentaire n'est mise en place.
3. Estimation des coûts liés aux nouvelles mesures (mises en place en année N+1).
4. Calcul des économies nécessaires pour rejoindre l'Ondam N+1.



Problème : on observe depuis plus de dix ans un écart entre les montants votés par le Parlement dans le cadre de la LFSS et la réalité constatée par les entreprises du médicament l'année suivante.

Les entreprises du médicament constatent deux types d'écart :

- un écart entre la prévision de l'année en cours et la réalisation de l'année en cours ;
- un écart entre la dynamique acceptable pour les autorités et la dynamique des volumes réels utilisés pour soigner les patients.

Concrètement, ces dernières années, les baisses de prix et les remises sur les médicaments ont été les principaux leviers d'économies tandis que la maîtrise médicalisée (pertinence des prescriptions) a été sous-exécutée.

Le Leem appelle donc de ses vœux un renforcement du contrôle du Parlement sur l'exécution de la LFSS, qui perd de son sens à défaut.

État VS Industrie : deux points de vue irréciliables ?

À aucun moment, au cours du processus du PLFSS, ne sont réconciliées la vision comptable globale des dépenses et économies de la Sécurité sociale et la régulation du médicament. **Les tentatives de dialogue entre l'industrie et les pouvoirs publics restent à ce jour infructueuses.**

Seule l'exécution des leviers de la régulation, pris un par un, est partagée publiquement : le rapport d'activité du Comité économique des produits de santé (CEPS) apporte en effet des éléments chiffrés sur les économies réalisées à travers les baisses de prix et les remises. Concernant la maîtrise médicalisée, une estimation des économies est réalisée dans le rapport d'évaluation des politiques de Sécurité sociale.

Les rapports de la Commission des comptes de la Sécurité sociale (CCSS), publiés en juin et septembre de chaque année, donnent quelques éléments pour réconcilier ces deux visions mais sans en tirer de conséquence explicite.

Du fait de cette dichotomie, les acteurs de la LFSS n'ont pas une vision globale de l'impact de leurs décisions : ils peuvent avoir l'impression d'envoyer un signal fort de croissance à l'industrie, qui est en fait dissout dans le jeu comptable, ou, à l'inverse, certaines dispositions qui leur semblaient anodines peuvent avoir des conséquences brutales pour les industriels du médicament.

leem

www.leem.org

Retrouvez-nous

 Leem

 LeemFrance

 LeemFrance

58 Boulevard Gouvion Saint-Cyr
Paris 17^e

SEPTEMBRE 2025