

# **LFSS 2023 : Des attentes déçues et une nouvelle colère des professionnels du médicament**

## ***A quand un véritable dialogue des autorités avec les industriels dans un enjeu de santé publique ?***

Les événements récents, crise<sup>2</sup> du Covid en tête, montrent combien notre système de santé a besoin de profondes réformes pour améliorer les services d'urgences, lutter contre les déserts médicaux, développer les réseaux de prise en charge des patients en ville, et améliorer les conditions de travail, les perspectives de carrière et les salaires des soignants à l'hôpital.

Or la LFSS 2023, construite certes dans une situation économique difficile (crise Covid, guerre en Ukraine, inflation, menace de récession et augmentation du déficit public), a limité la croissance des dépenses de santé à 3,5 % (ONDAM=244,1 Mds €)<sup>1</sup>, hors surcoûts liés à la crise sanitaire.

Ainsi les réformes attendues seront limitées et face aux mesures d'économies envisagées pour respecter l'ONDAM, les professionnels de santé ont vite réagi par des mouvements de grève (biologistes, médecins généralistes) et les industriels du médicament s'insurgent contre les baisses de prix à nouveau planifiées.

Ce programme de baisses de prix s'inscrit alors qu'une inquiétante situation de tensions d'approvisionnement et ruptures de stock de médicaments compromet le traitement de nombreux patients.

Parmi les multiples causes, les industriels pointent le prix des médicaments matures et médicaments génériques, qui subissent en permanence des baisses, pour arriver à un niveau tel que la rentabilité est devenue critique<sup>2</sup> pour beaucoup d'entre eux.

### **L'industrie Pharmaceutique toujours la cible des économies**

Du fait de la progression des dépenses de santé<sup>3</sup> (2,9 % pour les soins de ville), le respect de l'ONDAM ne peut se faire que grâce à des économies dans les secteurs les plus en croissance. Ainsi 1,1 Md€ d'économies ont été programmées du côté des médicaments (900 M€ en baisse de prix et 200 M€ sous forme de clause de sauvegarde).

La mise à contribution des industries de santé se répète chaque année et trouve une justification pour 2023 dans le développement des thérapies innovantes, pour des populations très ciblées, qui présentent des coûts de traitement très élevés avoisinant le million d'euros.

L'article 54 de la LFSS confère au CEPS de nouveaux pouvoirs pour prendre des décisions unilatérales dans la fixation des prix des médicaments de thérapies innovantes. De plus il généralise la possibilité de fixation de remises unilatérales lorsqu'un accord ne peut être trouvé entre le CEPS et l'entreprise, ce qui va à l'encontre de la politique conventionnelle.

Dans un contexte d'inflation, qui augmente le coût des substances actives et des matériaux, de nécessité de rapatriement de la production dans la zone Europe et de lutte

---

<sup>1</sup>Loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2023 Article 1

<sup>2</sup> Conférence de Presse du LEEM 17 Janvier 2023

<sup>3</sup> Projet de financement de la Sécurité Sociale pour 2023 Annexe 5

contre les pénuries, les mesures financières prises à l'encontre du médicament ont bien un impact délétère sur des médicaments à faibles marges comme les génériques et les produits matures régulièrement impactés par les baisses de prix.

Les industriels n'ont pas compris les nouvelles mesures, qui ne sont pas en adéquation avec les engagements du gouvernement lors du dernier CSIS<sup>4</sup> et qui menacent l'attractivité de la France et son investissement dans l'innovation.

Le CEPS a malgré tout maintenu ses demandes de baisses de prix dont 67,4 millions € sur les médicaments génériques. Ce qui a conduit les représentants des pharmaciens et industriels à boycotter la réunion prévue le 26 janvier avec le CEPS au cours de laquelle devaient être présentés les objectifs de baisses de prix des médicaments génériques.

Une attitude similaire en mars 2016 avait eu lieu quand le GEMME avait engagé un bras de fer avec le CEPS en quittant le comité de suivi des génériques et en demandant à ses adhérents de ne pas signer les avenants de baisses de prix, mais finalement il a bien fallu céder<sup>5</sup>, le CEPS ayant le pouvoir d'imposer ces baisses (article L.162-16-4 du Code de la Sécurité Sociale).

Toutes ces réactions de blocage amènent à s'interroger sur le process suivi par les politiques pour élaborer le plan de financement de la sécurité sociale.

Pourquoi arrive-t-on toujours à de tels conflits entre les industriels et les politiques ?

Qui a vérifié l'adéquation des mesures de la LFSS avec les engagements du gouvernement dans les annonces du CSIS ? Qui en a évalué les risques et les conséquences ?

Quand est-ce que les politiques élargiront leur vision de notre système de santé en respectant les enjeux économiques des acteurs et sans compromettre la santé publique ?

## **Régulation du médicament : la Clause de sauvegarde et les remises**

Outre les baisses de prix, les autorités ont recours à deux autres mécanismes pour réguler les dépenses liées aux médicaments

*Les remises conventionnelles* conclues pour un nouveau médicament entre le Laboratoire et le CEPS qui conduisent à des reversements d'une partie du chiffre d'affaires à la Sécurité Sociale. Elles peuvent notamment être liées à un engagement sur les volumes anticipés, des remises à la première boîte, un dispositif de *caping*<sup>6</sup> et peuvent comporter des engagements de baisses de prix de la part du laboratoire en cas de dépassement

---

<sup>4</sup> CSIS : Conseil Stratégique des Industries de Santé : Concertation entre les Industriels et les pouvoirs publics afin que soient expliqués les contraintes, les enjeux et les ambitions des Industriels de Santé et pour eux, de percevoir les exigences des différentes politiques afin d'adapter les stratégies d'entreprises. La dernière réunion du CSIS en février 2021. Les pouvoirs publics ont pris des engagements auprès des industriels. Pour faire de la France la 1<sup>ère</sup> nation européenne innovante et souveraine en santé.

<https://sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiques-de-presse/article/lancement-du-conseil-strategique-des-industries-de-sante-2021-csis>

<sup>5</sup> <https://www.lesechos.fr/2016/03/generiques-les-fabricants-sopposent-aux-baisses-de-prix-222757>

<sup>6</sup> *Caping* : reversement de 100 % du CA au-delà du montant fixé dans l'accord

*La clause de sauvegarde* est un mécanisme de protection de l'Assurance maladie pour atténuer le niveau des dépenses lié aux médicaments quand leur croissance a été supérieure à un seuil déterminé par la LFSS.

Son mécanisme est complexe et n'a cessé d'être modifié dans son mode de calcul et dans les catégories de médicaments incluses dans l'assiette du CA de référence.

Va-t-il y avoir une LFSS sans que l'on vienne modifier les règles régissant cette clause ?

Enfin, qui s'y retrouve ? En tout cas pas les industriels du médicament, qui ne peuvent anticiper les sommes qu'ils auront à reverser l'année suivante à la Sécurité Sociale. Dans son rapport d'activités de 2021 publié en décembre 2022 le CEPS ne pouvait toujours pas donner le montant de la clause de sauvegarde<sup>7</sup>.

Est-elle équitable ?

Toutes les catégories de médicaments sont incluses, et de façon incompréhensible, même les médicaments qui participent aux économies, comme les génériques et les biosimilaires qui ont une plus faible rentabilité. Des amendements ont été déposés lors de la discussion de la LFSS, le Sénat allait dans le sens de leur retrait et pourtant le gouvernement a décidé de les maintenir dans l'assiette de calcul.

Le seuil de déclenchement sera en 2023 de 24,6 Mds€, alors qu'il était de 24,5 Mds€ en 2022, soit une évolution de 0,4 %, s'écartant de l'engagement de croissance du Président de la République de 2,4 % des produits de santé en montant remboursé. Les industriels avaient manifesté leur mécontentement mais le gouvernement n'a pas bougé.

La LFSS 2023 se voudrait plus juste, en cherchant à impacter les laboratoires qui ont fait le plus de croissance : dans le calcul du montant à reverser 30 % seraient pris en compte pour sa croissance et 70 % au prorata de chiffre d'affaires.

Depuis 2014, la part des remises conventionnelles n'a cessé d'augmenter et a montré son efficacité par rapport à la clause de sauvegarde. Elles présentent l'avantage d'être prévisibles pour les entreprises et équitables car concernent directement les médicaments en forte croissance.

Quant à la mutualisation du fruit de la croissance sur l'ensemble des industriels par la clause de sauvegarde elle ne paraît ni équitable ni efficace et complexe à mettre en place.

## **Et que sont, devenues les mesures des Lois de Financement précédentes ?**

### ***La substitution des biosimilaires par le pharmacien :***

Les médicaments biologiques (biomédicaments) qui utilisent des biotechnologies de haut niveau sont les médicaments les plus coûteux sur le marché pharmaceutique. Ils sont principalement commercialisés à l'hôpital. En ville, les médicaments biologiques commercialisés sont principalement des médicaments dans la DMLA, le diabète, des immunosuppresseurs, anticoagulants, et des facteurs de croissance associés à la chimiothérapie.

A l'échéance du brevet des médicaments biosimilaires peuvent être commercialisés, avec une forte contribution aux économies de santé du fait de prix inférieurs (en ville décote de 40 % par rapport au médicament princeps). Par ailleurs, un rapport de l'ANSM du

---

<sup>7</sup> CEPS (Comité Économique des Produits de Santé) Rapport d'activité 2021 – décembre 2022 Version provisoire

11/05/2022<sup>8</sup> confirme la sécurité équivalente de ces médicaments, ce qui légitimise leur utilisation.

Du fait de ce différentiel de prix avec les médicaments princeps, les biosimilaires représentent un potentiel important d'économies annuelles, avec un taux de pénétration de 80 % estimées à 100 M€ à terme dont plus de 40 M€ en 2022-2023<sup>9</sup>.

Est-ce que les mesures préconisées seront suffisantes pour dynamiser ce marché ?

Les premières tentatives de substitution des biosimilaires sont apparues dans la LFSS 2014 mais devant l'impossibilité de répondre techniquement aux exigences de suivi et de traçabilité de délivrance requises par l'ANSM, la LFSS 2020 les a tout simplement abrogées, puis elles ont été réintroduites dans la LFSS 2022, avec une ambition très modérée, puisque les économies attendues par la substitution n'étaient que de 10 M €<sup>10</sup>. Trois biologiques étaient ciblés : somatropine (hormone de croissance), filgrastim et pegfilgrastim (facteur de croissance utilisé en association à la chimiothérapie). La somatropine a disparu du projet car considérée trop compliquée à substituer et il ne reste plus que le filgrastim et le pegfilgrastim, qui avaient déjà un fort taux de pénétration (95 % et 75%).

Aucune nouvelle molécule pour une substitution possible en ville n'a encore été annoncée à ce jour. Cependant les molécules plutôt prescrites en ville comme l'énoxaparine (anticoagulant), l'insuline glargine ne réussissent pas à prendre des parts de marché.

Dans le dernier rapport de l'Assurance maladie<sup>9</sup>, les mesures restent centrées autour du prescripteur, encouragé à prescrire des médicaments biosimilaires mais une frilosité demeure pour développer le rôle du pharmacien *via* la substitution des médicaments biologiques de référence par les biosimilaires.

Cette stratégie rassure les associations de patients, soucieuses des informations délivrées au patient au moment de la prescription mais on se prive de l'efficacité dont les pharmaciens avaient preuve dans le développement des génériques.

### ***La substitution des médicaments dits hybrides***

La LFSS 2019 avait introduit une nouvelle catégorie de médicaments dit « hybrides<sup>11</sup> », qui pouvaient faire l'objet d'une substitution par le pharmacien ; les économies attendues étaient de 100 M€ ; la responsabilité de définir les groupes de médicaments substituables et de préciser quel médicament avec les conditions de substitution était confiée à l'ANSM.

Pourquoi aucun médicament hybride ne peut être substitué à ce jour ?

---

<sup>8</sup> Etat des Lieux sur les médicaments biosimilaires Février 2022

<sup>9</sup> Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses Propositions de l'Assurance Maladie pour 2023 Juillet 2022

<sup>10</sup> Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2022

<sup>11</sup> Médicaments avec une substance active dont le brevet est échu mais non identiques à un médicament de référence, peuvent avoir un dosage différent, une forme pharmaceutique différente, voire une indication différente.

Faisant suite à la prise de position du Conseil d'Etat dans l'affaire GSK vs Mylan<sup>12</sup>, le premier groupe des médicaments qui pourrait être substitué (Médicaments pour les maladies obstructives des voies respiratoires : classes ATC R03A et R03B) est paru au JO du 14 avril 2022. Deux nouveaux arrêtés ont été publiés le 2 février 2023 au JO, pour préciser les conditions médicales dans lesquelles la substitution serait autorisée mais toujours pas le(s) médicament(s) effectivement concerné(s), l'ANSM n'ayant pas créé le registre nécessaire. Pourtant ces classes de médicaments représentaient en 2021 un montant remboursé de plus de 600 M€ dont plus de 96 M€ pour la spécialité SERETIDE (toutes formes pharmaceutiques et dosages compris)<sup>13</sup> et des économies substantielles peuvent être réalisées avec des médicaments hybrides si le droit de substitution par les pharmaciens était autorisé. De plus les pharmaciens attendent un arrêté de légalisation de la marge entre spécialité de référence et hybride du même groupe.

## **Au global pourquoi ces tergiversations**

Il est intéressant de voir comment les technocrates des ministères et parfois les parlementaires croient tenir une « idée géniale » quand ils élaborent le PLFSS mais avec sûrement un défaut de consultation des parties prenantes et d'étude d'impact, pour évaluer l'intérêt et la faisabilité de leurs concepts théoriques. Ils se retrouvent ainsi face à des difficultés politiques ou opérationnelles d'application et préfèrent tourner la page à la recherche d'une nouvelle « idée géniale ».

De son côté l'ANSM, qui s'est souvent retrouvée devant le fait accompli de devoir porter la responsabilité de définir les médicaments substituables, sans support en termes de législation européenne, freine des 4 fers.

Le PLFSS 2023 avait prévu à l'article 30 un référencement des médicaments génériques, qui aurait mis en place un dispositif d'appels d'offres. Mais de nombreux amendements ont été déposés pour demander le retrait de celui-ci et après discussions avec les acteurs concernés, ce référencement a été finalement supprimé de la LFSS pour 2023. Cependant un rapport doit être élaboré par le gouvernement et remis au Parlement au plus tard au 1<sup>er</sup> juillet 2023 Il doit notamment étudier l'impact qu'aurait un tel référencement, en regardant notamment les dispositifs à l'étranger.

Si par prudence du gouvernement, le référencement a bien été supprimé de la LFSS, on peut se demander pourquoi c'est seulement maintenant qu'un rapport de faisabilité est demandé et n'a pas été réalisé avant de soumettre une telle mesure.

Pourquoi ce référencement ne semble pas être une mesure pertinente pour augmenter les économies faites avec les médicaments génériques ?

Les appels d'offre découlant de ce référencement des médicaments répondant à un même besoin thérapeutique, c'est-à-dire les génériques, vient, en effet, bousculer l'équilibre économique des officinaux, qui bénéficient de remises de la part des génériqueurs. Cette mesure avait conduit à une très vive réaction des officinaux et industriels du générique *via* le GEMME.

Cette mesure apparaissait comme pouvant :

---

<sup>12</sup> Arrêt du Conseil d'Etat 1<sup>ère</sup>- 4<sup>ème</sup> chambre 97/972021. N°440747

<sup>13</sup> Medic'AM Médicaments délivrés par les pharmacies de ville par classe ATC en cumul annuel 2021

- accroître le risque de rupture d’approvisionnement (l’Espagne et l’Allemagne sont revenues de ce type de mesure<sup>14</sup>.)
- fragiliser le réseau officinal, en ne prenant pas en considération le modèle économique sur lequel sont bâties les officines.

Ainsi cette mesure décidée sans concertation préalable allait contre les objectifs du gouvernement : lutter contre les pénuries et compter sur les pharmaciens pour accepter de plus en plus missions, afin de pallier le manque de médecins généralistes.

## **Décisions de la LFSS 2023 toujours le recours aux bonnes vieilles méthodes : baisses de prix, clause de sauvegarde**

« Heureusement » les sempiternelles baisses de prix et mise en place de la clause de sauvegarde viennent sauver l’ONDAM pour générer des économies substantielles.

Certes les baisses de prix irritent les adhérents du LEEM et du GEMME mais ont toutes les chances, une fois de plus de s’appliquer, le CEPS ayant de plus en plus de pouvoir, accordé par le législateur, pour les imposer aux industriels.

Depuis des années l’ensemble des médicaments, princeps, matures et les génériques, subissent annuellement des baisses de prix importantes : de l’ordre de 800 à 900 M€ par an. Il semble que le législateur regarde jusqu’où la corde peut être tendue, avant que le médicament soit retiré du marché par manque de rentabilité ou que les pénuries continuent à augmenter. Mais est-ce un jeu responsable ?

On comprend le souci des autorités face à l’arrivée de thérapies géniques innovantes, avec un coût élevé pour l’Assurance Maladie, qui ciblent de petites populations, de vouloir mutualiser le coût avec des block busters. Cependant il serait temps d’avoir une véritable vision sur ces thérapies, qui ne doivent pas fragiliser pour autant les industries dédiées aux médicaments « hors thérapies innovantes » mais qui concernent le plus grand nombre de patients. Ne serait-il pas préférable de prévoir une enveloppe annexe, avec un budget et des règles de suivi dédiés, pour piloter ces nouvelles thérapies ?

Le seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde fixé par la LFSS 2023 ne prend pas en considération l’arrivée des innovations thérapeutiques, qui pèsent fortement dans la croissance du marché pharmaceutique et pénalisent injustement les industries de médicaments matures, qui participent par ailleurs aux économies (génériques et biosimilaires ) et qui ont une faible rentabilité. C’est pourquoi il paraît justifié d’envisager le financement de ces innovations dans une enveloppe dédiée.

Ce PLFSS 2023 montre à nouveau que la créativité en matière de régulation des dépenses de médicament doit être évaluée *a priori* et *a posteriori*, pour vérifier la faisabilité et évaluer les impacts, tant positifs que négatifs, sur la santé des citoyens et celle de l’économie française.

Il serait temps qu’un véritable dialogue se mette en place entre le gouvernement et les industriels, sans tabou et en reconnaissance des enjeux de Santé Publique, qui sont les réels défis. Ceci pour mettre enfin en place un système de régulation cohérent dans le temps, qui respecte le dynamisme des industries de santé et les contraintes budgétaires de la Sécurité sociale.

---

<sup>14</sup> <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/06/New-pricing-models-for-generic-medicines.pdf>  
<https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2019/02/Tender-systems-for-outpatient-pharmaceuticals-in-the-EU.pdf>

De nouvelles propositions sont attendues pour la régulation économique du médicament et la gestion des pénuries :

- l'article 19 de LFSS 2023 prévoit la remise d'un rapport par le gouvernement relatif aux perspectives de la régulation économique du secteur pharmaceutique, il faut espérer que les solutions proposées simplifieront les process,
- un nouveau comité va s'intéresser une fois de plus à la gestion des pénuries, complétant les mesures déjà mises en place et exigeant 4 mois de stock pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, des plans de gestion des pénuries et instaurant des pénalités financières pour les entreprises manquant à leurs obligations<sup>15</sup> ;
- un moratoire concernant la baisse de prix des médicaments génériques a été demandé par le gouvernement ;

## Conclusion

*Un système de régulation comptable qui arrive à bout de souffle : structure du marché modifié, coûts de production élevés*

Depuis des années les coûts générés par de nouvelles innovations thérapeutiques se trouvent contrebalancés par une régulation économique comptable sans vision globale des bénéfices sociétaux.

Si les mesures de cette régulation mises en place depuis de nombreuses années ont montré leur efficacité (dans la période 2001-2021 la croissance annuelle des médicaments en ville a été limitée à 1,9 %)<sup>16</sup>, ce système qui se répète chaque année depuis 20 ans de façon similaire arrive à bout de souffle.

- Modification de la structure du marché

De nombreux médicaments à bas prix jugés peu efficaces ont été déremboursés au début des années 2000 ont fait place à des médicaments plus efficaces mais plus coûteux. De plus, le transfert de dispensation de médicaments coûteux (notamment en oncologie) des pharmacies hospitalières vers les pharmacies de ville ont conduit à une augmentation des dépenses en ville.

L'innovation va continuer à modifier le marché à l'hôpital avec l'arrivée des thérapies géniques.

Les mesures de régulation actuelles ne peuvent continuer à compenser les augmentations de dépenses liées aux médicaments innovants sans effet délétère sur les médicaments matures.

- Augmentation des coûts de production

L'augmentation régulière des coûts de production est liée à celle des matières premières, des salaires, de la mise en conformité des sites de fabrication avec les nouvelles régulations (dont la sérialisation). Le réseau industriel ne peut plus investir avec le déséquilibre financier créé par les baisses de prix alors qu'il devrait se développer pour faire face à la demande.

---

<sup>15</sup> Articles R.5124-49-4 et R.5124-5 du Code de la Santé Publique

<sup>16</sup> CEPS (Comité Economique des Produits de Santé) Rapport d'activité 2021 – décembre 2022 Version provisoire

La perte de rentabilité participe pour une large part à des situations de ruptures d'approvisionnement non acceptable en termes de santé publique. Récemment, Des pays comme l'Allemagne, l'Italie ont augmenté le prix de certains médicaments pour faire face aux pénuries.

*Les points forts pour une régulation économique du médicament*

## 1/ Rôle du médicament en Santé Publique

Accepter la dépense pour sauver des vies.

Les médicaments innovants qui ont été commercialisés ces dernières années comme les médicaments dans l'hépatite C, la trithérapie dans le SIDA, les thérapies géniques dans les lymphomes, des médicaments orphelins ont impacté fortement la santé Publique en sauvant des vies ou en les prolongeant de façon très significative ou encore en ayant un impact très significatif sur la qualité de vie des patients

Le médicament ne devrait pas être uniquement regardé d'une manière comptable mais considéré avec le bénéfice qu'il apporte en termes de santé publique : meilleure intégration dans leurs activités professionnelles de patients bien pris en charge, allongement de l'espérance de vie, diminution des coûts associés dans certaines pathologies. Une approche économique globale devrait être mieux prise en compte, ce qui permettrait de mieux évaluer les leviers d'économies dans leur ensemble.

La réflexion sur le système de régulation doit prendre en compte l'objectif en termes de santé publique souhaité et une enveloppe dédiée aux innovations les plus coûteuses doit être séparée de celle des médicaments les plus courants mais qui concernent un plus grand pourcentage de la population (médicaments du cardiovasculaire, asthme, diabète...).

## 2/ Rôle central du CEPS dans la régulation économique

Le CEPS dispose de toutes les leviers législatifs possibles pour contrôler les dépenses liées aux médicaments et il peut le faire en respectant la politique conventionnelle signée avec les entreprises.

La fixation des prix des nouveaux médicaments est essentielle pour bien évaluer le prix le plus équitable pour l'industriel et la Sécurité Sociale. Les conventions signées comprennent les clés de la régulation avec le système de remise qui permet de s'assurer du respect des engagements des entreprises en termes d'efficacité, de bénéfices économiques et de volumes de ventes de leurs médicaments. En 2021 le CEPS a évalué dans son rapport d'activité un montant de remises de 4,526 Mds € !

Cette politique conventionnelle doit rester prioritaire, elle permet une régulation avec les acteurs directement impliqués dans la croissance des dépenses.

Donner la priorité à cette régulation et abandonner la clause de sauvegarde qui n'apporte ni visibilité aux entreprises ni rendement significatif.

La détermination du budget du médicament dans le PLFSS ne devrait pas se faire de façon descendante : évaluation par le législateur des économies à réaliser sans prendre en compte l'impact pour les entreprises et charge au CEPS de faire respecter cet objectif.

Au contraire le CEPS devrait travailler avec les entreprises en amont pour évaluer les économies possibles par des baisses de prix sans risque d'impact majeur sur la rentabilité des médicaments les moins chers et sur le risque de rupture d'approvisionnement.

### 3/ Economies pour les médicaments en perte de brevet : plus vite

Avant d'aller vers de nouvelles idées « géniales », il faudrait déjà finaliser les ébauches législatives et réglementaires pour permettre la substitution par les pharmaciens.

Les économies sont faites naturellement avec l'arrivée des médicaments génériques et médicaments biosimilaires, le législateur souhaitait les faire également avec les médicaments hybrides mais les mises en place sont beaucoup trop longues. Les complications administratives et le manque de concertation bloque les mises en place et depuis 2014 les biosimilaires n'ont par exemple toujours pas trouvé la position qu'ils devraient avoir.

De plus, les protections des systèmes d'administration des principes peuvent être un frein au développement de certains biosimilaires qui ne peuvent disposer des mêmes dispositifs. Une modification de la législation au niveau européen devrait être évaluée pour éviter ce type de situation.

### 4 /Maîtrise médicalisée : plus vite, plus fort

L'Assurance Maladie travaille beaucoup sur la maîtrise médicalisée mais devrait avoir les moyens d'agir encore plus vite et plus efficacement pour améliorer la pertinence des soins avec des objectifs plus ambitieux.

Il faut souhaiter que la réflexion gouvernementale sur la régulation économique (article 19 du LFSS 2023) ne se cantonnera pas à reprendre les systèmes de régulation existants et n'apporter que des modifications à la marge mais sera une vision globale nouvelle adaptée aux contraintes du marché pharmaceutique mature et d'innovation du XXIème siècle et non du XXème.

## ABBREVIATIONS

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ATC : Anatomique, Thérapeutique, Chimique et une classification des médicaments

C.A. : chiffre d'affaires

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé (Comité pluriministériel chargé de la fixation des prix du médicament et de la régulation économique lié au médicament)

CSIS : Conseil stratégique des Industries de Santé

DMLA : dégénérescence maculaire liée à l'âge (première cause de handicap visuel chez les personnes de plus de 50 ans. Elle concerne 8 % de la population française (Inserm))

GEMME : Association GENérique MÊme MEDicament qui représente les industriels du médicament générique et du médicament biosimilaire

LEEM : Les entreprises du médicament (syndicat des Industries Pharmaceutiques)

PLFSS : Projet de loi du financement de la Sécurité Sociale

Tableau I : Régulation Economique du Médicament (Rapports d'Activité du CEPS)

M€	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Baisses de Prix	913	874	842	911	895	1 191	837	610
Remises brutes	993	1 218	1 484	1 584	2 136	3 419	3 522	4 892
Clause de sauvegarde	77	108	248	61	43	23,6	0	Non disponible Dec 2022
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>2 092</b>	<b>2 326</b>	<b>2 495</b>	<b>3 031</b>	<b>4</b>	<b>3 359</b>	