

LFSS 2025

Ce qu'il faut retenir

La loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2025 a enfin été publiée, le 28 février. **Sans surprise, l'un des points les plus sensibles de ce texte pour le secteur reste la clause de sauvegarde.** Explications.



Après un parcours long et complexe lié au vote, le 4 décembre, d'une motion de censure, la LFSS pour 2025 a enfin été promulguée. Le nouveau gouvernement de François Bayrou a décidé de supprimer la baisse du montant Z pour 2024, ce fameux montant de dépenses de santé servant de seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde. « Pour rappel, une baisse rétroactive avait été soudainement annoncée par le précédent gouvernement en novembre et votée par le Sénat dans le cadre de l'examen du PLFSS, pointe François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au sein du Snitem. Pour justifier cette décision, l'Exécutif avait invoqué un dérapage inattendu des dépenses pour le DM et le médicament, ce que nous avons vivement dénoncé. D'abord, parce que nous n'avons aucune explication sur la nature exacte de ce dérapage. Ensuite, parce qu'il s'agissait d'un véritable changement de doctrine : le mécanisme de clause de sauvegarde, institué par la LFSS pour 2020, a depuis toujours été présenté comme un "filet de sécurité" et non comme une clause dont on peut baisser soudainement le seuil de déclenchement en vue d'en attendre un rendement ».

UN « Z » À 2,26 MILLIARDS D'EUROS POUR 2025

Sur ce point, « nous avons récemment été reçus au ministère de la Santé, qui nous a assuré que la clause de sauvegarde ne se transformerait pas en une clause de rendement, reprend-il. Ces propos sont rassurants. Une clause "filet de sécurité" signifie que si les dépenses dépassent le montant fixé de façon transparente et juste, il est entendu que la clause doit se déclencher comme cela est prévu, bien que ce mécanisme reste, à nos yeux, non adapté au secteur ⁽¹⁾ ; mais les règles du jeu ne sauraient changer en cours de route. Nous restons et resterons extrêmement vigilants sur ce sujet ». Cela étant, pour 2025, le montant Z a été fixé à 2,26 milliards d'euros hors taxes, contre 2,27 milliards annoncés au Snitem en septembre. « Le risque de déclenchement de la clause cette année est réel », alerte M. Moulines. Si tel était effectivement le cas, les conséquences seraient majeures pour la santé économique et la capacité d'innovation des entreprises, d'autant que 200 millions d'euros d'économies ont, par ailleurs, été

(1) Ce dispositif sanctionne les entreprises aux dispositifs les plus innovants et pénalise les patients. Les entreprises n'ont, en outre, aucun contrôle sur le volume d'actes médicaux réalisés qui détermine pourtant le déclenchement de la clause.

annoncés par le gouvernement sur les produits de la liste des produits et prestations (LPP). Les territoires seront également impactés. « Plus de 90 % des régions françaises comptent des entreprises concernées par cette clause », évoque Alexandra Leurs, spécialiste affaires publiques au sein du Snitem.

RÉGULATION ET GESTION DE LA LISTE EN SUS

D'autres sujets clés restent à l'ordre du jour, tels que les données servant de base aux calculs entraînant potentiellement un dépassement du montant Z. « Nous avons commencé à échanger avec l'Administration et, notamment, la Direction de la sécurité sociale, mais les discussions doivent se poursuivre », précise M. Moulines. « Nous pensons essentiel de travailler sur la liste en sus, la clause de sauvegarde étant assise sur le périmètre de cette dernière, ajoute-t-il. Notre objectif : parvenir à une gestion plus dynamique, transparente et pertinente des inscriptions et radiations. Nous devons notamment éviter, comme ce fut initié en 2023, les radiations dont la pertinence est contestable au regard, par exemple, de l'objectif de bon usage ⁽²⁾ et sans compensation financière. Les entreprises ont besoin d'une plus grande clarté et prévisibilité ».

Au-delà, c'est le système de régulation du secteur qui doit être repensé. La mission interministérielle sur les produits de santé commandée par Elisabeth Borne, alors Première ministre, recommandait d'être moins focalisé sur les baisses de prix et la clause de sauvegarde, et de travailler sur la pertinence des prescriptions, le respect des bonnes pratiques des sociétés savantes et de la Haute Autorité de santé, les parcours ou encore, la maîtrise médicalisée. « Nous avons d'ailleurs transmis, l'an dernier, nos propositions dans le cadre des travaux

lancés par Frédéric Valletoux, alors ministre délégué en charge de la Santé et de la Prévention, en vue d'une feuille de route relative au bon usage des produits de santé. Il faut désormais avancer sur ce sujet », résume M. Moulines.

À RETENIR ÉGALEMENT DANS LA LFSS



- **Article 79** : renforcement du contrôle des DM à composante numérique inscrits sur la LPP pour assurer une meilleure pertinence dans leur prise en charge.
- **Article 75** : prise en charge dérogatoire et temporaire de dispositifs en cas d'interruption ou de rupture de stock d'un DM sans alternative parmi les DM inscrits sur la LPP + rehaussement des sanctions en cas de non-respect des obligations de déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en cas de pénuries.
- **Article 43** : remboursement des aides auditives conditionnées au respect, par les audioprothésistes et distributeurs au détail, de conditions strictes d'exercice et de distribution, avec des contrôles de l'Assurance maladie au moins tous les cinq ans.
- **Article 45** : avancement de la date d'application de la nouvelle nomenclature « radiothérapie » au 1^{er} octobre 2025.
- **Article 78** : remise du rapport annuel du Comité économique des produits de santé avant le 30 septembre de l'année n + 1 (si impossible, publication d'un rapport provisoire).
- **Article 80** : limitation du champ de la remise en bon état d'usage aux DM acquis par des patients en vue d'une réutilisation.

QUID DE LA LOI DE FINANCES POUR 2025 ?

La loi de finances pour 2025 présente deux évolutions majeures. Tout d'abord, l'accès au statut « Jeunes entreprises innovantes » est désormais restreint aux PME qui engagent au moins 20 % de leurs dépenses en recherche et développement, contre 15 % auparavant. Par ailleurs, concernant le crédit d'impôt recherche, le texte a exclu certaines dépenses de l'assiette de calcul, dont les dépenses de veilles technologiques, de brevets... et, surtout, de personnels doctorants jusqu'ici prises en compte, sous certaines conditions, pour le double de leur montant pendant les deux années suivant leur embauche, pointe Alexandra Leurs.

(2) Les guides FFR dont la radiation avait été proposée visent à détecter la maladie coronarienne et permettent, notamment, d'éviter la pose non pertinente de stents.