



ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

Mise en œuvre de l'article 65 de la LFSS 2022

Question écrite n° 3816

Texte de la question

M. Thibault Bazin appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur la mise en œuvre de l'article 65 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022. Il tient à l'informer que de nombreux acteurs font état d'une non-application de cet article qui devait permettre au Comité économique des produits de santé (CEPS) de tenir compte dans la fixation des prix des médicaments de la sécurité d'approvisionnement du marché français permise par l'implantation locale de certains sites de production. Or, au moment où la reconstruction de la souveraineté sanitaire française est unanimement considérée comme un chantier prioritaire, il convient de soutenir pleinement l'enracinement de sites de production dans les territoires. Il lui demande donc de bien vouloir lui préciser les mesures qu'il compte prendre afin d'assurer la pleine exécution des dispositions de l'article 65 de la LFSS 2022 votée par le Parlement.

Texte de la réponse

L'article 65 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2022 ajoute aux critères légaux de fixation du prix un nouveau critère permettant la prise en compte de la sécurité d'approvisionnement apportée par la localisation des sites de production et cette mesure ne nécessitait pas la prise de textes d'application pour entrer en vigueur. Cependant, l'introduction d'un nouveau critère nécessite effectivement une doctrine d'application, et les membres du Comité économique des produits de santé (CEPS) pour le médicament ont travaillé à l'élaborer de manière à garantir une mise en œuvre lisible, prévisible, et reproductible de cette mesure. Cette doctrine prévoit que les médicaments d'Amélioration du service médical rendu (ASMR) I à III conçus sur le territoire sont de facto éligibles à cet article. Ce ne sont cependant pas les seuls. En effet, des médicaments d'ASMR moindres, de niveau IV et V donc, pourront également s'avérer éligibles s'ils appartiennent à un domaine thérapeutique vulnérable. Un domaine thérapeutique est défini comme « vulnérable » s'il est mis en évidence des mesures de gestion prises par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) vis-à-vis de produits à même visée thérapeutique dans les deux années précédentes. Ces produits sont étudiés de façon hiérarchisée avec, en premier lieu, les comparateurs avec Autorisation de mise sur le marché (AMM) cités dans l'avis de la commission de la transparence (CT), puis à défaut les comparateurs hors AMM, et enfin les produits de la même classe Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) 5, puis ATC 4. Le cas échéant, le comité pourra tenir compte de la vulnérabilité de la chaîne de valeur établie par la liste des médicaments stratégiques d'intérêt sanitaire. Ainsi, l'éligibilité de ces produits est définie au regard de deux critères cumulatifs : - détermination de l'éligibilité du produit au titre de l'enjeu de sécurité d'approvisionnement ; - appréciation de la dimension industrielle permettant de répondre à l'enjeu de sécurité d'approvisionnement sur la base des étapes de fabrication et de leur localisation (distinction faite entre France, UE et hors UE). A l'issue de cette étape, pour un produit éligible, le CEPS délibèrera, au cas par cas, et qualifiera en trois niveaux la sécurité apportée par les conditions de production comme forte, moyenne, faible (ou absente). En l'état, l'application de ce critère ne concerne que les nouvelles inscriptions, et pas les spécialités déjà inscrites au remboursement. Pour les médicaments déjà inscrits, il existe des dispositions au sein de l'accord cadre (notamment l'article 28). Par ailleurs, dans le cadre des conclusions tirées par la mission sollicitée par la Première Ministre sur la régulation

des produits de santé, un groupe de travail se tiendra en 2024 au sein du CEPS afin de déterminer la pertinence d'inclure ou non des modalités d'application de cet article 65 aux médicaments d'ores et déjà sur le marché français afin de pérenniser l'implantation des productions actuellement réalisées en France. Pour toutes ces raisons, le ministre chargé de la santé tient à vous assurer de l'application effective de l'article 65 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022.

Données clés

Auteur : [M. Thibault Bazin](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (4^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 3816

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et prévention

Ministère attributaire : [Santé et prévention](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [6 décembre 2022](#), page 5969

Réponse publiée au JO le : [16 avril 2024](#), page 3065