

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Paris, le 20 décembre 2021

### **PLFSS 2022 : des signaux encourageants en faveur de l'accès à l'innovation en France malgré un budget médicament encore sous-dimensionné au regard des besoins**

Au lendemain de l'adoption par l'Assemblée nationale du projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2022, l'AGIPHARM salue un texte porteur de signaux encourageants pour améliorer l'accès des patients aux médicaments innovants, en cohérence avec les ambitions formulées par le président de la République lors du dernier Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) et pour la présidence française de l'Union européenne.

Le lancement d'une **nouvelle expérimentation d'accès direct** (art. 62) vient concrétiser l'engagement du Gouvernement à réduire les délais d'accès pour combler le retard de la France par rapport à la moyenne européenne et ainsi permettre un accès plus rapide des patients aux thérapies les plus innovantes, dans la continuité de la réforme de l'accès précoce finalisée cette année. Les clarifications attendues sur les critères d'éligibilité et le barème des remises permettront de juger si ce nouveau dispositif est applicable et suffisamment attractif pour les industriels. *« On est encore loin de l'ambition d'un système « à l'allemande » mais il est indéniable que cette expérimentation va dans le bon sens. Il faut maintenant aller plus loin et accélérer le calendrier de publication des décrets pour permettre une entrée en vigueur effective au plus tôt »* déclare Corinne Blachier-Poisson, présidente de l'AGIPHARM.

L'AGIPHARM se félicite également de **l'élargissement de la liste-en-sus aux médicaments d'ASMR IV**. La réintégration de ces médicaments innovants dans le périmètre pris en charge par l'Assurance maladie permettra de corriger une situation qui était à l'arrêt depuis plusieurs mois et engendrait d'importantes inégalités d'accès aux soins sur le territoire pour les patients.

#### **Une croissance nette du budget qui reste en deçà des besoins**

Malgré une croissance affichée de 2,4%, en ligne avec les annonces du CSIS, l'AGIPHARM souligne que l'augmentation de la clause de sauvegarde, les changements de périmètre et d'assiette, et la surrégulation appliquée aux médicaments innovants par le biais des remises ne permettent pas d'observer une réelle augmentation des moyens dédiés au médicament innovant par rapport aux années précédentes. Elle alerte tout particulièrement sur l'impact du changement des modalités de calcul de la clause de sauvegarde et appelle à la plus grande vigilance sur les hypothèses qui seront retenues pour la construction des budgets 2023 et 2024.

*« Des moyens adaptés seront nécessaires dans les années à venir pour financer la vague d'innovations thérapeutiques qui arrive tout en garantissant la soutenabilité de notre système de santé. Au-delà des points*

# AGIPHARM

Association des Groupes Internationaux  
pour la Pharmacie de Recherche

*de croissance, l'enjeu du financement reste entier et nécessite un véritable changement de paradigme, avec notamment la construction d'un budget pluriannuel »* précise Corinne Blachier-Poisson.

## La recherche clinique, partie intégrante du processus de production des médicaments innovants

Sur le plan industriel, l'AGIPHARM salue la volonté de limiter les risques de rupture d'approvisionnement et plaide pour une approche européenne en la matière (art. 65). *« Comme l'a rappelé le rapport Biot, il n'y a pas de lien établi entre sécurité d'approvisionnement et production en France. Nous en avons fait la démonstration pendant la crise sanitaire : c'est au contraire en faisant preuve d'agilité et en nous appuyant sur des circuits de production européens et mondialisés que nous avons pu répondre en temps réel aux besoins des patients et éviter toute rupture »* relève Corinne Blachier-Poisson.

Acteurs majeurs de la recherche en France avec près de **400 millions d'euros d'investissements cumulés en R&D en 2020<sup>1</sup>**, les laboratoires d'innovation américains militent également pour une meilleure prise en compte de ces investissements dans la fixation des prix, au même titre que les sites de production. *« La recherche clinique est une composante essentielle de l'empreinte des entreprises pharmaceutiques en France. L'écosystème de santé est un continuum qui a besoin de valoriser la recherche et l'innovation en amont pour répondre de façon pérenne aux besoins des patients et à l'ambition légitime d'indépendance sanitaire. Le sommet Choose France de janvier prochain, auquel plusieurs de nos CEO participeront, sera l'occasion de mettre en lumière ces perspectives et les nombreux investissements dans la recherche clinique et le numérique des sociétés américaines »* indique la Présidente de l'AGIPHARM.

---

## À propos de l'AGIPHARM

L'Association des Groupes Internationaux pour la Pharmacie de Recherche (AGIPHARM) représente les 16 laboratoires pharmaceutiques d'innovation d'origine américaine implantés en France : AbbVie, Amgen, Biogen, Blueprint Medicines, BMS, CSL Behring, Gilead, Incyte Biosciences, Janssen, Lilly, MSD, Mundipharma, Organon, Pfizer, Seagen et Vertex Pharmaceuticals. L'association est membre du LEEM et mène un travail de réflexion et de proposition auprès des acteurs du système de santé en s'appuyant sur les spécificités liées à l'identité américaine et à l'expertise de ses membres. Elle s'attache à valoriser l'innovation, à favoriser l'accès des patients aux innovations thérapeutiques dans les meilleurs délais et à défendre l'attractivité du territoire français pour les entreprises innovantes – [www.agipharm.fr](http://www.agipharm.fr)

## Contact Médias

Guillaume Bouchara, Secrétaire général exécutif de l'AGIPHARM  
[guillaume.bouchara@nextep-health.com](mailto:guillaume.bouchara@nextep-health.com) - Tél. 01 53 38 44 50

---

<sup>1</sup> Source : AGIPHARM 2020.