

# Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2025

Mesures relatives aux produits de santé  
et à l'organisation des soins en lien avec les produits de santé

LOI n°2025-199 du 28 février 2025 de financement de la  
sécurité sociale pour 2025

(JORF n°0051 du 28 février 2025)

# Mesures relatives aux produits de santé et l'organisation des soins

## Mesures relatives aux produits de santé



### 1. Régulation économique et accès aux produits de santé

- ◆ **Article 29** – Modification des règles applicables à la clause de sauvegarde pour les produits de santé
- ◆ **Article 30** – Modification des règles de calcul de la contribution sociale de solidarité pour les entreprises du secteur pharmaceutique
- ◆ **Article 33** – Application du plafond dérogatoire de remises commerciales à l'achat des médicaments biosimilaires et hybrides substituables
- ◆ **Article 75** – Lutte contre les pénuries des produits de santé
- ◆ **Article 76** – Obligation de renseigner un logiciel national de suivi des stocks pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, assortie d'un régime de sanctions (DP-Ruptures)
- ◆ **Article 77** – Accélération du développement de la substitution officinale des médicaments biosimilaires
- ◆ **Article 78** – Avancement de la remise du rapport du Comité Économique des Produits de Santé (CEPS)

### 2. Sécurisation et bon usage des produits de santé

- ◆ **Article 43** – Lutter contre la fraude aux audioprothèses
- ◆ **Article 73** – Intégrer la lutte contre les erreurs médicamenteuses évitables parmi les indicateurs du dispositif IFAQ
- ◆ **Article 80** – Clarification du cadre juridique applicable à la remise en bon état d'usage des dispositifs médicaux

## Mesures relatives à l'organisation des soins

### 1. Pertinence des soins

- ◆ **Article 48** – Renforcement du contrôle de la pertinence des prescriptions coûteuses ou comportant des risques de mésusage
- ◆ **Article 57** – Instauration d'un plan annuel de mesures pour améliorer la pertinence des soins
- ◆ **Article 79** – Assurer une meilleure pertinence dans la prise en charge des dispositifs médicaux numériques

### 2. Accès aux soins et structuration du parcours patient

- ◆ **Article 65** – Instauration d'une campagne de vaccination combinée HPV - méningocoques au collège
- ◆ **Article 69** – Rapport évaluant les modalités d'une distinction des dépenses de prévention dans l'ONDAM

### 3. Financement et gestion des établissements de santé

- ◆ **Article 71** – Adaptation du calendrier des campagnes de financement des soins médicaux et de réadaptation (SMR)
- ◆ **Article 72** – Prise en compte de l'impact de la concurrence transfrontalière dans le calcul du coefficient géographique aux établissements de santé
- ◆ **Article 82** – Expérimentation sur le modèle de financement des EHPAD, USLD et petites unités de vie
- ◆ **Article 85** – Aide exceptionnelle de 300 millions d'euros pour les EHPAD en difficulté financière

# Mesures relatives aux produits de santé

## 1. Régulation économique et accès aux produits de santé

- ◆ **Article 29** – Modification des règles applicables à la clause de sauvegarde pour les produits de santé
- ◆ **Article 30** – Modification des règles de calcul de la contribution sociale de solidarité pour les entreprises du secteur pharmaceutique
- ◆ **Article 33** – Application du plafond dérogatoire de remises commerciales à l'achat des médicaments biosimilaires et hybrides substituables
- ◆ **Article 75** – Lutte contre les pénuries des produits de santé
- ◆ **Article 76** – Obligation de renseigner un logiciel national de suivi des stocks pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, assortie d'un régime de sanctions (DP-Ruptures)
- ◆ **Article 77** – Accélération du développement de la substitution officinale des médicaments biosimilaires
- ◆ **Article 78** – Avancement de la remise du rapport du Comité Économique des Produits de Santé (CEPS)

# Modification des règles applicables à la clause de sauvegarde pour les produits de santé

## Contexte avant la LFSS pour 2025

### ◆ Mécanisme de la clause de sauvegarde (article L. 138-10 du CSS)

- La clause de sauvegarde impose une contribution financière aux entreprises du secteur des produits de santé lorsque les dépenses remboursées par l'Assurance Maladie dépassent un seuil fixé par la loi.
- Chaque entreprise contribue proportionnellement à sa part de marché dans l'assiette globale des dépenses.

### ◆ Refonte majeure opérée par la LFSS 2024

- La LFSS pour 2024 a profondément révisé le calcul de la contribution sur les médicaments, en se basant non plus sur les chiffres d'affaires déclarés par les industriels, mais sur les dépenses effectivement remboursées par l'Assurance Maladie.
- Cette réforme, initialement prévue pour s'appliquer dès le 1er janvier 2026 sur les dépenses de 2025, voit son entrée en vigueur reportée au 1er janvier 2027 pour les dépenses de 2026.

### ◆ Traitement différencié des médicaments et des dispositifs médicaux (DM)

- **Médicaments** : assiette basée sur les montants remboursés par l'Assurance Maladie.
- **DM** : assiette initialement incluant la TVA, entraînant une contribution plus élevée pour leurs fabricants.

## Apports de la LFSS pour 2025

### ✓ Exclusion de la TVA de l'assiette de la clause de sauvegarde pour les dispositifs médicaux (DM)

- Clarification du mode de calcul de la contribution afin de garantir une égalité de traitement entre les différents acteurs du secteur.

### ✓ Évolution des modalités de liquidation et de recouvrement de la contribution

- Précisions sur les modalités d'application de la clause, en ce qui concerne la répartition des dépenses remboursées entre les entreprises lorsque l'exploitant d'un médicament change en cours d'année.
- Prise en compte des situations où la contribution d'une entreprise serait négative.

### ✓ Révision des seuils de déclenchement de la clause de sauvegarde

- DM : adaptation des niveaux de déclenchement pour tenir compte de la modification de l'assiette de calcul.
- Médicaments : le "montant M", seuil déclenchant la clause, est fixé à 27,25 milliards d'euros pour 2025 (contre 23,3 Md€ dans le projet initial). Pour les DM, le montant « Z » s'élève à 2,26 milliards d'euros.

### ✓ Mesures transitoires pour 2025

- Maintien du calcul basé sur les chiffres d'affaires déclarés, plafonné à 1,75 % pour les médicaments génériques et spécialités de référence, et à 12 % pour les autres.
- Prise en compte de certaines déductions dans l'assiette de calcul, notamment l'écart médicament indemnisable et l'écart rétrocession indemnisable.

### ✓ Sécurisation et clarification des modalités d'application (article L. 138-10 et L. 138-12 du CSS)

- Apport d'une meilleure lisibilité et prévisibilité pour les entreprises du secteur des produits de santé.
- Préparation opérationnelle pour 2025 : objectif de mettre en place l'appel de la contribution en 2026 pour les dépenses de l'année 2025.

## Textes législatifs associés

- ✦ **Article L. 138-10 du CSS** : Fixation annuelle du "montant M" pour les médicaments et périmètre des médicaments pris en compte pour le calcul des chiffres d'affaires
- ✦ **Article L. 138-12 du CSS** : Modalités de calcul de la contribution des entreprises
- ✦ **Article L. 138-19-8 du CSS** : Fixation annuelle du "montant Z" pour les dispositifs médicaux

# Modification des règles de calcul de la contribution sociale de solidarité pour les entreprises du secteur pharmaceutique

## Contexte avant la LFSS pour 2025

### ♦ Mécanisme de la contribution sociale de solidarité (C3S)

- Taxe imposée aux entreprises du secteur pharmaceutique (grossistes et exploitants), calculée sur la base de leur chiffre d'affaires, au profit de l'Assurance Maladie.
- Absence de plafonnement : jusqu'à présent, la C3S était calculée sur l'intégralité du chiffre d'affaires des entreprises, y compris la totalité du prix de vente des médicaments aux officines, sans distinction selon le prix unitaire du produit.
- Par ailleurs, le chiffre d'affaires pris en compte pour la contribution sur les ventes en gros (CVEG) était déjà exclu de l'assiette de la C3S, mais sans précision sur la prise en compte des prix unitaires élevés.

## Apports de la LFSS pour 2025

### ✓ Révision du mode de calcul de l'assiette de la C3S

- Seule la partie du prix de vente hors taxes inférieure à 2 500€ par unité vendue aux officines est désormais prise en compte pour déterminer l'assiette de la C3S.
- Ajout de la marge autorisée : l'assiette inclut également la marge maximale que l'entreprise est autorisée à percevoir sur cette somme, conformément à l'article L. 162-38 du CSS.
- Objectif : limiter la charge fiscale pour les entreprises commercialisant des médicaments onéreux et aligner la contribution sur les revenus réellement perçus plutôt que sur le prix total des spécialités pharmaceutiques.

### ✓ Exclusion du chiffre d'affaires retenu pour la CVEG de l'assiette de la C3S

- La réforme précise que le chiffre d'affaires utilisé pour déterminer la CVEG est totalement exclu du calcul de la C3S.
- Cette disposition clarifie le mode de calcul et évite une double imposition pour les entreprises concernées.

### ✓ Application dès l'exercice 2025

- Les nouvelles règles s'appliqueront dès l'imposition due à compter de 2025, nécessitant une adaptation des déclarations comptables des entreprises pharmaceutiques.

## Textes législatifs et réglementaires associés

- ♦ **Article L. 137-33 du CSS** : Modifications des règles de calcul de l'assiette de la C3S pour les entreprises pharmaceutiques.
- ♦ **Article L. 162-38 du CSS** : Définition de la marge maximale que les entreprises pharmaceutiques sont autorisées à percevoir sur les médicaments.
- ♦ **Arrêté du 5 juillet 2024 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables (JO du 07/07/2024)** : Précise les conditions des marges maximales pour les médicaments et modalités de calculs associées

# Application du plafond dérogatoire de remises commerciales à l'achat des médicaments biosimilaires et hybrides substituables

## Contexte avant la LFSS pour 2025

### ◆ Encadrement des remises commerciales en pharmacie

- Depuis 1996, les remises et avantages commerciaux accordés aux pharmaciens par les exploitants, dépositaires et grossistes-répartiteurs sont plafonnés.
- La loi n° 96-588 du 1<sup>er</sup> juillet 1996 a modifié le calcul du seuil de revente à perte, favorisant des marges arrière pour les distributeurs au détail.

### ◆ Développement du marché des génériques grâce aux remises

- La LFSS pour 1999 a introduit le droit de substitution officinale, favorisant la pénétration des médicaments génériques et autorisant des remises commerciales plus élevées.
- La LFSS pour 2014 a instauré une obligation pour les fournisseurs de génériques de télédéclarer au CEPS leur chiffre d'affaires HT et l'ensemble des remises et avantages commerciaux consentis.

### ◆ Plafonnement des remises sur les génériques et les spécialités de référence

- Avant 2014, les remises étaient limitées à 17 % pour les génériques et 2,5 % pour les autres médicaments remboursables.
- La LFSS pour 2014 a supprimé ces seuils et confié au pouvoir réglementaire la fixation du plafond des remises, dans la limite de 50 % du prix fabricant HT.
- L'arrêté du 22 août 2014 a fixé ce plafond à 40 % du prix fabricant HT pour les génériques et certaines spécialités de référence (2,5 % pour les autres médicaments remboursables).

## Apports de la LFSS pour 2025

### ✓ Extension du plafond de 40 % aux médicaments hybrides et biosimilaires substituables (CSS, art. L. 138-9)

- Les exploitants de spécialités hybrides et de médicaments biosimilaires substituables peuvent désormais consentir aux pharmaciens des remises, ristournes et avantages commerciaux dans la limite de 40 %, comme pour les génériques.
- Le même plafond s'applique aux spécialités de référence non génériques vendues au même prix que les hybrides ou biosimilaires, par transposition du mécanisme existant pour les médicaments princeps alignés sur leurs génériques.

### ✓ Renforcement des obligations déclaratives des fournisseurs (CSS, art. L. 138-9-1)

- Les fournisseurs de médicaments hybrides et biosimilaires substituables doivent désormais télédéclarer chaque année au CEPS : Le chiffre d'affaires HT de chaque spécialité ; le montant des remises, ristournes et avantages commerciaux accordés aux pharmaciens. En cas d'absence de déclaration dans les délais ou de déclaration inexacte, une pénalité pouvant atteindre 5 % du chiffre d'affaires HT réalisé sur les produits concernés pourra être appliquée.

### ✓ Encouragement au développement du marché des médicaments hybrides et biosimilaires

- L'alignement du régime des remises sur celui des génériques vise à favoriser la substitution officinale et à stimuler la concurrence sur le marché des médicaments hybrides et biosimilaires.

## Textes législatifs et réglementaires associés

- ◆ **Article L. 138-9 du CSS** : Extension du plafond de remises de 40 % aux médicaments hybrides et biosimilaires substituables.
- ◆ **Article L. 138-9-1 du CSS** : Obligation de déclaration des remises et ristournes accordées sur ces médicaments auprès du CEPS.
- ◆ **Article L. 5121-10 du CSP** : Définition des spécialités hybrides et de leurs groupes de référence.
- ◆ **Article L. 5125-23-2 du CSP** : Réglementation de la substitution des médicaments biologiques similaires en pharmacie.
- ◆ **Arrêté du 22 août 2014 (JO du 28/08/2014)** : Fixation des plafonds de remises (actuellement à 40 % pour les génériques).

# Lutte contre les pénuries des produits de santé

## Contexte avant la LFSS pour 2025

- ◆ **LFSS 2020**
  - Instauration d'une obligation de stocks minimums pour certains médicaments.
  - Création d'une liste de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) pour lesquels les laboratoires devaient mettre en place des plans de gestion des pénuries.
- ◆ **Feuille de route 2019-2022 contre les pénuries de médicaments puis Feuille de route 2024-2027 « garantir la disponibilité des médicaments et assurer à plus long terme la souveraineté industrielle »**
- ◆ **Cadre européen : Règlement (UE) 2022/2371 permettant des achats conjoints de médicaments et dispositifs médicaux en cas de crise sanitaire.**

## Les principaux changements apportés par la LFSS pour 2025

✓ **Possibilité de réduction temporaire des stocks de sécurité pour les exploitants de médicament**, destinés à l'approvisionnement du marché national en cas de rupture ou de difficultés d'approvisionnement.

✓ **Renforcement des plans de gestion des pénuries pour les médicaments régulièrement en risque de rupture** : L'ANSM pourra renforcer les obligations pour les médicaments qui font régulièrement l'objet de risques de rupture .

✓ **Extension du recours à l'ordonnance de dispensation conditionnelle au risque de rupture d'approvisionnement**

✓ **Clarification de la possibilité pour le pharmacien de substituer un MITM en rupture** sur recommandation de l'ANSM pour les **cas de risques de ruptures**.

✓ **Augmentation du montant des sanctions financières en cas de non-respect des obligations liées à la gestion des stocks et de l'approvisionnement**, par les exploitants et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (plafond des sanctions relevé de 30 à 50% du chiffre d'affaires, dans la limite de 5 millions d'€).

✓ **Prise en charge dérogatoire pour les DM alternatifs utilisés lors d'une rupture d'approvisionnement :**

- Possibilité d'autorisation de l'utilisation de DM alternatifs qui seront pris en charge par l'Assurance Maladie sous des conditions dérogatoires, lorsque la rupture de stock entraîne un risque grave pour la santé publique ou les patients.
- Si le DM alternatif n'est pas inscrit sur la LPP et qu'aucune alternative thérapeutique n'est disponible, son exploitant peut bénéficier d'une prise en charge dérogatoire temporaire pour une durée maximale d'un an, dans la limite du tarif du DM indisponible.

✓ **Suspension de certaines procédures d'inscription ou de tarification en cas de crise sanitaire**

- Si une spécialité pharmaceutique est acquise dans le cadre de la réponse à un besoin de santé publique (notamment en cas de crise sanitaire), les ministres peuvent suspendre certaines procédures d'inscription ou de tarification pour une durée déterminée. Cela permet une flexibilité dans le cadre de l'achat et de la mise à disposition rapide de médicaments essentiels, en réponse à des urgences de santé publique.

✓ **Création d'une indemnité pour les grossistes, officines, PUI assurant la distribution, dispensation aux professionnels et entreprises concernés**

- Les ministres peuvent fixer, par arrêté, les indemnités versées par la CNAM pour la distribution de médicaments dans des situations où des ruptures d'approvisionnement existent. Cela inclut le stockage, le transport, la traçabilité, le reconditionnement et le volume d'activité

## Textes législatifs et réglementaires associés

✦ **Art. L. 5121-29 CSP** : Possibilité pour l'ANSM d'autoriser une réduction temporaire des stocks de sécurité.

✦ **Art. L. 5121-31 CSP** : Renforcement des obligations en matière de plans de gestion des pénuries.

✦ **Art. L. 5121-33-1 CSP** : Extension du recours à l'ordonnance de dispensation conditionnelle au risque de rupture

✦ **Art. L. 5215-1 CSP** : Instauration d'un financement dérogatoire pour certains dispositifs médicaux en rupture.

✦ **Art. L. 162-19-2 CSS** : Suspension de certaines procédures d'inscription ou de tarification.

✦ **Art. L. 162-19-3 CSS** : Fixation d'indemnités spécifiques pour la distribution et la dispensation de ces médicaments à destination des grossistes, officines, PUI assurant la distribution aux professionnels ou entreprises concernés

# Obligation de renseigner un logiciel national de suivi des stocks pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, assortie d'un régime de sanctions

## Contexte avant la LFSS pour 2025

- ♦ **Le Dossier Pharmaceutique (DP) est un service permettant de sécuriser la dispensation des médicaments et d'améliorer la coordination entre les professionnels de santé**
  - Il comprend plusieurs fonctionnalités, notamment : le DP-Médicaments, le DP-Vaccins, le DP-Alertes et le DP-Ruptures. (Article L1111-23 du CSP)
- ♦ **Le DP-ruptures permet aux pharmaciens d'officine de signaler les ruptures d'approvisionnement à l'exploitant du médicament concerné et à l'ANSM et accéder aux informations disponibles communiquées par les laboratoires : cause de la rupture, date de retour prévue, alternatives thérapeutiques...**

## Apports de la LFSS pour 2025

- ✓ **Généralisation du recours au système informatique « DP-Ruptures » pour le suivi des ruptures d'approvisionnement**
  - La loi officialise le recours au DP-Ruptures, permettant aux pharmaciens de signaler en temps réel les ruptures d'approvisionnement.
- ✓ **Obligation de renseignement du « DP-Ruptures » concernant la disponibilité des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur** (article L. 5121-29-1 CSP)
  - Le renseignement du DP-Ruptures devient obligatoire pour toutes les pharmacies d'officine et établissements pharmaceutiques pour les MITM, même en cas de risque de rupture, et non plus seulement en cas de rupture.
  - Dispositif mis en œuvre par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, dans le cadre d'une convention signée avec l'État, la CNAM et l'ANSM.
  - Un décret précisera les modalités d'application, notamment les exigences de sécurité et de traçabilité des données.
- ✓ **Sanctions en cas de non-respect de l'obligation de déclaration**
  - Les pharmacies d'officine et établissements pharmaceutiques s'exposent à des sanctions financières s'ils ne renseignent pas le DP-Ruptures.
- ✓ **Pour les PUI** : Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'ANSM, définit les conditions dans lesquelles les PUI renseignent un système d'information

## Textes législatifs associés

- ✦ **Article L. 4231-2 du CSP** : DP-Ruptures sous la gestion du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.
- ✦ **Article L. 5121-29-1 du CSP (nouveau)** : Obligation pour les pharmacies d'officine et établissements pharmaceutiques de renseigner un système d'information en cas de rupture et de risque de rupture, et conditions de renseignement pour les PUI (arrêté en attente)
- ✦ **Article L. 5423-9 du CSP** : Sanctions financières pour les établissements pharmaceutiques en cas de non-respect de l'obligation de renseignement.

# Accélération du développement de la substitution officinale des médicaments biosimilaires

## Contexte avant la LFSS pour 2025

### ◆ Réintroduction par la LFSS pour 2022 de la substitution officinale des médicaments biosimilaires

- Le médicament biosimilaire doit figurer sur une liste des groupes biologiques similaires substituables établie par un arrêté ministériel, après avis de l'ANSM.
- Cette liste a été élargie par un arrêté du 20 février 2025 (JO du 27/02/2025), qui compte désormais 9 groupes biologiques similaires.

### ◆ La LFSS pour 2024 a mis en place un mécanisme d'autorisation automatique (article 54)

- A défaut d'inscription sur la liste des groupes biosimilaires substituables, deux ans après la publication de l'arrêté portant inscription du premier médicament biosimilaire sur la liste des spécialités remboursables, un arrêté ministériel doit autoriser le pharmacien à délivrer par substitution au médicament biologique de référence un médicament biosimilaire appartenant à ce groupe, sauf avis contraire de l'ANSM.

## Apports de la LFSS pour 2025

### ✓ Réduction du délai d'autorisation automatique de deux ans à un an

- Le délai après lequel un biosimilaire peut être substitué, même sans inscription explicite sur la liste ministérielle, passe de deux ans à un an.

### ✓ Condition de prix pour la substitution

- La substitution n'est désormais autorisée que si le biosimilaire a un prix inférieur à celui du médicament biologique de référence.

### ✓ Principe de neutralité budgétaire pour l'Assurance Maladie

- La LFSS 2025 impose que la substitution ne génère pas de surcoût pour l'Assurance Maladie.

## Textes législatifs et réglementaires associés

- ★ **Article L. 5125-23-2 du CSP** : Conditions de délivrance d'un médicament biologique similaire par substitution au médicament biologique prescrit.
- ★ **Arrêté du 20 février 2025 (JO du 27/02/2025)** : Élargissement de la liste des groupes biologiques similaires pouvant donner lieu à la délivrance par le pharmacien d'un médicament biologique similaire, par substitution au médicament biologique prescrit.

## Avancement de la remise du rapport du Comité Économique des Produits de Santé

### Contexte avant la LFSS pour 2025

#### ◆ Le rôle du Comité économique des produits de santé (CEPS)

- Organisme chargé de négocier et fixer les prix des médicaments et dispositifs médicaux remboursés par l'Assurance Maladie.

#### ◆ Un rapport annuel d'activité prévu mais sans obligation de transmission en cas de retard

- L'article L. 162-17-3 du CSS prévoit que le CEPS établisse un rapport annuel d'activité détaillant les négociations tarifaires menées avec les laboratoires pharmaceutiques, l'évolution des prix des médicaments et dispositifs médicaux et les mesures mises en place pour maîtriser les dépenses de santé.

### Apports de la LFSS pour 2025

#### ✓ Obligation de remise du rapport annuel avant le 30 septembre

- Le CEPS devra désormais transmettre son rapport annuel d'activité au Parlement avant le 30 septembre de l'année suivant celle à laquelle il se rapporte.

#### ✓ Introduction d'un rapport provisoire en cas de retard

- Si le rapport définitif ne peut être établi avant cette échéance, le CEPS est tenu de transmettre un rapport d'activité provisoire avant le 30 septembre.
- Objectif : assurer une information continue du Parlement sur la politique de fixation des prix des médicaments et éviter toute rupture dans le suivi des dépenses de santé.

### Texte législatif associé

- ✦ **Article L. 162-17-3 du Code de la sécurité sociale** : Missions du CEPS.

# Mesures relatives aux produits de santé

## 2. Sécurisation et bon usage des produits de santé

- ◆ **Article 43** – Lutter contre la fraude aux audioprothèses
- ◆ **Article 73** – Intégrer la lutte contre les erreurs médicamenteuses évitables parmi les indicateurs du dispositif IFAQ
- ◆ **Article 80** – Clarification du cadre juridique applicable à la remise en bon état d'usage des dispositifs médicaux

# Lutter contre la fraude aux audioprothèses en renforçant les contrôles pesant sur le respect de leurs obligations par les audioprothésistes conventionnés

## Contexte avant la LFSS pour 2025

### ◆ Prise en charge des audioprothèses

- La prise en charge des audioprothèses était régie par les articles L. 165-1 et L. 165-6 du Code de la sécurité sociale, qui définissent les produits et prestations remboursables, ainsi que les conditions d'adhésion des distributeurs aux conventions tarifaires avec les caisses d'assurance maladie, les mutuelles et les institutions de prévoyance.
- L'adhésion des distributeurs (audioprothésistes) était soumise à certaines conditions, mais il n'y avait pas de vérification systématique ni régulière de leur conformité aux critères d'exercice et d'installation.

## Apports de la LFSS pour 2025

### ✓ Création de l'article L. 165-6-1 du Code de la sécurité sociale

- Instaure des règles de prise en charge dérogatoires et plus restrictives que le droit commun pour les audioprothèses, à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2025, afin de lutter contre la fraude dans ce secteur spécifique.
- À partir du 1<sup>er</sup> septembre 2025, ces règles entreront en vigueur et détermineront les conditions d'adhésion des distributeurs ainsi que les critères de prise en charge des audioprothèses remboursables.

### ✓ Souscription des conditions d'exercice et d'installation des distributeurs

- Le texte subordonne le remboursement des audioprothèses inscrites sur la liste des produits remboursables à l'adhésion des distributeurs aux conventions tarifaires prévues à l'article L. 165-6 du CSS.
- Les distributeurs doivent respecter les critères d'exercice et d'installation prévus par les articles L. 4361-1 à L. 4361-11 du CSP pour exercer la profession d'audioprothésiste.
- Ces critères doivent également inclure des conditions spécifiques pour la distribution des audioprothèses au moment de leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

### ✓ Vérification systématique par les organismes locaux d'assurance maladie

- L'article L. 165-6-1 du CSS impose que ces conditions soient vérifiées par l'organisme local d'assurance maladie lors de la première demande d'adhésion et au moins tous les cinq ans.
- Si un distributeur ne respecte pas les conditions requises, l'adhésion peut être suspendue ou retirée.

### ✓ Renforcement de la lutte contre la fraude et les abus

- Cette nouvelle réglementation vise à **réduire la fraude** en imposant des contrôles réguliers et rigoureux.

## Textes législatifs associés

- ✦ **Article L. 165-6-1 du CSS** : Création d'un cadre juridique renforcé pour la prise en charge des audioprothèses, avec des règles spécifiques pour les distributeurs.
- ✦ **Articles L. 4361-1 à L. 4361-11 du CSP** : Conditions d'exercice et d'installation des distributeurs d'audioprothèses, avec critères à respecter pour bénéficier du remboursement.
- ✦ **Article L. 165-6 du CSS** : Définition des accords et conventions tarifaires entre les distributeurs d'audioprothèses, l'assurance maladie, les mutuelles et institutions de prévoyance.

# Intégrer la lutte contre les erreurs médicamenteuses évitables parmi les indicateurs du dispositif IFAQ

## Contexte avant la LFSS pour 2025

- ◆ **La dotation IFAQ** (Incitation financière à l'amélioration de la qualité)
  - Aide financière attribuée aux hôpitaux, calculée sur la base de leur performance en matière de qualité et de sécurité des soins.
  - La dotation IFAQ pour 2024 était de 700 millions d'euros, et les hôpitaux bénéficiaient de cette dotation lorsqu'ils atteignaient des résultats satisfaisants, évalués à l'aide d'indicateurs de qualité des soins. Les établissements de MCO, psychiatrie et SMR étaient particulièrement concernés.
  - Les indicateurs sont définis par décret, et leurs modalités de calcul sont détaillées par [arrêté ministériel](#) chaque année.

## Apports de la LFSS pour 2025

- ✓ **Agir sur le risque médicamenteux évitable comme critère d'évaluation**
  - la LFSS introduit directement dans la loi un critère relatif à la lutte contre les erreurs médicamenteuses évitables en se fondant sur le suivi des interventions pharmaceutiques, qui vient s'ajouter aux autres indicateurs de performance utilisés pour l'attribution de la dotation IFAQ, définis par décret.
  - Volonté de renforcer les obligations des établissements de santé à agir sur le risque médicamenteux évitable, tout en les accompagnant sur le plan technologique et financier pour y parvenir.

## Texte législatif associé

- ✦ **Article L. 162-23-15 du CSS** : Dotation IFAQ et critères d'évaluation.

## Clarification du cadre juridique applicable à la remise en bon état d'usage des dispositifs médicaux

### Contexte avant la LFSS pour 2025

#### ◆ La remise en bon état d'usage des dispositifs médicaux (RBEU)

- L'article L. 5212-1-1 du CSP, créé par l'article 39 de la LFSS pour 2020, régit les conditions de remise en bon état d'usage des dispositifs médicaux.
- Permet le réemploi de certains DM à usage individuel, comme les fauteuils roulants ou autres aides techniques pour personnes en situation de handicap, en les réutilisant par des patients différents du propriétaire initial (droit de prise en charge par l'assurance maladie pour le renouvellement d'un équipement au bénéfice d'un patient différent de son possesseur initial).

#### ◆ La difficulté de distinction entre RBEU et location

- La RBEU est appliquée chaque fois qu'un DM change de propriétaire, mais cette règle s'appliquait également aux locations, bien que les obligations en matière de maintenance pour la location soient distinctes, régies par des normes spécifiques (NF S 99-172).
- Cette ambiguïté a conduit à des confusions dans l'application du régime de RBEU aux DM loués.

### Apports de la LFSS pour 2025

#### ✓ Clarification des modalités de RBEU

- Clarifie la législation en remplaçant la mention « différents de ceux ayant initialement utilisés » par « en faisant l'acquisition différents de ceux qui en étaient précédemment propriétaires », afin de restreindre l'application de la RBEU aux dispositifs dont le propriétaire change effectivement..
- Modification qui vise à éviter que la RBEU ne soit appliquée aux DM en location, où les dispositifs peuvent faire l'objet de maintenances spécifiques adaptées à la location, sans être soumis aux contraintes de la RBEU.

#### ✓ Condition de prix pour la substitution

- Modification de l'article L. 5212-1-1 du CSP en remplaçant le terme « homologation » par « certification ». Cette modification vise à rendre le texte plus cohérent avec les pratiques et normes actuelles, car la certification est aujourd'hui plus adaptée pour qualifier la conformité des DM remis en bon état d'usage.
- L'article 80 remplace également les termes « centres homologués » par « centres certifiés » dans l'article L. 165-1-8 du CSS, afin d'harmoniser les termes utilisés pour la prise en charge des DM remis en bon état d'usage.

### Textes législatifs associés

- ✦ **Article L. 5212-1-1 du CSP** : Dispositions relatives à la RBEU des dispositifs médicaux.
- ✦ **Article L. 165-1-8 du CSS** : Conditions de prise en charge des dispositifs médicaux remis en bon état d'usage.
- ✦ **Décret n° 2025-247 du 17 mars 2025 relatif à la remise en bon état d'usage de certains dispositifs médicaux (JO du 19/03/2025)** : Modalités d'encadrement de l'activité de RBEU de certains DM / Conditions de mise en œuvre d'un registre exhaustif permettant la traçabilité des DM concernés / Contenu des informations collectées au sein du système d'information dénommé « Enregistrement relatif à la circulation officielle des dispositifs médicaux »

# Mesures relatives à l'organisation des soins

## 1. Pertinence et efficacité des soins

- ◆ **Article 48** – Renforcement du contrôle de la pertinence des prescriptions coûteuses ou comportant des risques de mésusage
- ◆ **Article 57** – Instauration d'un plan annuel de mesures pour améliorer la pertinence des soins
- ◆ **Article 79** – Assurer une meilleure pertinence dans la prise en charge des dispositifs médicaux numériques

# Renforcement du contrôle de la pertinence des prescriptions coûteuses ou comportant des risques de mésusage

## Contexte avant la LFSS pour 2025

### ◆ Mise en place d'un contrôle renforcé sur certaines prescriptions

- La LFSS pour 2018 a introduit la possibilité de conditionner la prise en charge de certains produits de santé coûteux ou à risque de mésusage à l'ajout d'informations spécifiques sur l'ordonnance (CSS, art. L. 162-19-1).
- La LFSS pour 2024 a permis d'exiger ces informations sur un formulaire médical distinct de l'ordonnance, accessible via un téléservice lors de la prescription électronique (article 73 LFSS pour 2024).

### ◆ Évolution des règles de prise en charge

- Ce dispositif a été conçu pour vérifier la pertinence des prescriptions en imposant au professionnel de santé de fournir des éléments de justification lors de la prescription de produits sensibles.

## Apports de la LFSS pour 2025

### ✓ Abrogation de l'article L. 162-19-1 CSS et création d'un nouveau cadre juridique (article L. 162-1-7-1 du CSS)

- À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2026, la prise en charge par l'Assurance Maladie d'un produit de santé, d'un acte médical inscrit sur la LAP (Liste des Actes et Prestations) ou d'un transport sanitaire pourra être conditionnée à la présentation par le patient d'un document justifiant la pertinence de la prescription.
- Cette condition s'appliquera aux prescriptions présentant un coût élevé pour l'Assurance Maladie ou un risque de mésusage.

### ✓ Obligation pour le prescripteur de consulter le Dossier Médical Partagé (DMP)

- Le document justificatif devra indiquer que le prescripteur a consulté le DMP du patient avant de prescrire le produit ou l'acte et a respecté les indications ouvrant droit au remboursement.
- Ce document ne pourra contenir aucune autre donnée médicale.

### ✓ Automatisation et contrôle via un téléservice

- Le prescripteur devra communiquer (par un téléservice spécifique ou sous forme papier) ces informations, au service du contrôle médical de l'Assurance Maladie.

*Cette mesure s'inscrit dans le cadre d'actions pour mieux accompagner les prescripteurs, limiter les mésusages et renforcer la pertinence des dépenses d'assurance maladie.*

*Pour information, aucun dispositif médical n'est concerné par cette mesure à ce jour, mais 4 médicaments antidiabétiques analogues du GLP-1 ([Ozempic](#), [Victoza](#), [Trulicity](#), [Byetta](#)) y ont été soumis par les arrêtés du 10 janvier 2025 (JO du 15/01/2025), applicables depuis le 1<sup>er</sup> février 2025.*

## Textes législatifs et réglementaires associés

- ◆ **Article L. 162-1-7-1 du CSS** (nouveau) : Conditionnement du remboursement de certains produits et actes à la consultation du DMP ou au respect des indications remboursables.
- ◆ **Article L. 162-19-1 du CSS** (abrogé) : Ancien dispositif de contrôle de la pertinence des prescriptions.
- ◆ **Décret n° 2024-968 du 30 octobre 2024 relatif au document destiné à renforcer la pertinence des prescriptions médicales** (JO du 31/10/2024)

# Instauration d'un plan annuel de mesures pour améliorer la pertinence des soins

## Contexte avant la LFSS pour 2025

### ◆ Absence d'un cadre de suivi annuel structuré

- Jusqu'à présent, il n'existait pas de dispositif systématique obligeant l'État à établir un bilan annuel des mesures d'amélioration de la pertinence des soins, ni de suivi détaillé des objectifs fixés.

## Apports de la LFSS pour 2025

### ✓ Création d'un plan annuel de mesures pour la pertinence des soins (Art. L. 162-1-7-5 du CSS)

- Chaque année, le ministre de la Santé devra établir une liste de mesures prioritaires visant à améliorer la qualité et la pertinence des soins dispensés aux assurés sociaux.
- Ce document devra fixer des objectifs quantifiés, accompagnés d'indicateurs de suivi.
- Le plan devra inclure des actions visant à mettre fin au remboursement d'actes et prestations pratiqués en dehors des indications scientifiques ou des recommandations de la HAS.

### ✓ Transmission obligatoire au Parlement

- Ce rapport annuel sera transmis aux commissions compétentes de l'Assemblée nationale et du Sénat au plus tard le 15 septembre de chaque année.

## Texte législatif associé

- ✦ **Article L. 162-1-7-5 du Code de la sécurité sociale** (nouveau) : Obligation pour le ministre de la Santé d'établir un plan annuel d'amélioration de la pertinence des soins, avec transmission au Parlement.

# Assurer une meilleure pertinence dans la prise en charge par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux numériques attestant d'une utilisation effective

## Contexte avant la LFSS pour 2025

### ◆ Un secteur en pleine expansion avec des enjeux économiques et médicaux

- Les DM numériques connaissent un développement rapide, intégrant des technologies permettant de suivre leur utilisation par les patients et de collecter des données sur leur efficacité et leur sécurité.

### ◆ Une collecte des données d'utilisation initiée dès 2017

- La LFSS pour 2017 avait déjà ouvert la possibilité de recueillir des données d'utilisation pour certains DM numériques, mais leur exploitation restait limitée aux affections chroniques.

### ◆ Un besoin croissant de régulation et d'évaluation

- La consommation des dispositifs médicaux a connu une croissance annuelle de +4,2 % entre 2017 et 2023, nécessitant une meilleure régulation pour optimiser les dépenses de l'Assurance Maladie et éviter les prises en charge injustifiées et le gaspillage

## Apports de la LFSS pour 2025

### ✓ Élargissement du champ d'application et suivi renforcé

- Le recueil des données n'est plus cantonné aux affections chroniques, et leur utilisation est élargie à l'évaluation de la pertinence du dispositif, au-delà de la nécessité du traitement.

### ✓ Conditionnement du remboursement à une utilisation effective

- Pour les DM concernés (définis par arrêté ministériel après avis de la HAS), les distributeurs devront collecter et transmettre les données d'utilisation à l'Assurance Maladie.
- Ces données permettront d'attester du respect des conditions d'utilisation définies lors de l'inscription du dispositif sur la LPP.

### ✓ Un suivi renforcé et une évaluation régulière des prescriptions

- Avec l'accord du patient, les données pourront être envoyées : au médecin prescripteur, qui devra réévaluer régulièrement l'efficacité et la pertinence du dispositif, au distributeur au détail, qui accompagnera le patient pour optimiser l'utilisation du dispositif et au service du contrôle médical de l'Assurance Maladie, afin de s'assurer du bon usage et de la conformité.

### ✓ Impact sur la prise en charge et nouvelles obligations pour les patients et distributeurs

- Le remboursement d'un dispositif pourra être suspendu si le patient refuse la transmission de ses données.
- Si l'utilisation est jugée insuffisante ou non pertinente, le prescripteur pourra modifier ou arrêter la prise en charge.
- Toutefois, en cas de défaillance du distributeur dans la transmission des données, le patient ne sera pas pénalisé.

### ✓ Une démarche sécurisée et encadrée (protection des données personnelles)

- La transmission des données s'effectuera dans un cadre sécurisé et interopérable, respectant la loi informatique et libertés et les préconisations de la CNIL.

### ✓ Un levier contre la fraude et le gaspillage

- Permet de limiter les facturations abusives et les dépenses injustifiées en assurant que les dispositifs sont réellement utilisés.
- Elle contribue aussi à réduire le gaspillage en évitant la mise à disposition de dispositifs inutilisés ou non pertinents. Le gouvernement évalue les économies générées à 20 millions d'euros en 2025.

## Textes législatifs et réglementaires associés

✦ **Article L. 165-1-3 du CSS** : Conditions de prise en charge des dispositifs médicaux numériques

✦ Les modalités précises de mise en œuvre (durée minimale avant suspension, formats de transmission, conditions d'interopérabilité, etc.) seront définies par décret en Conseil d'État, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

# Mesures relatives à l'organisation des soins

## 2. Accès aux soins et structuration du parcours patient

- ◆ **Article 65** – Instauration d'une campagne de vaccination combinée HPV - méningocoques au collège
- ◆ **Article 69** – Rapport évaluant les modalités d'une distinction des dépenses de prévention dans l'ONDAM

# Instauration d'une campagne de vaccination combinée HPV - méningocoque au collège

## Contexte avant la LFSS pour 2025

### ◆ Campagne de vaccination contre le HPV

- L'article 37 de la LFSS 2024 avait introduit une campagne de vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) au sein des établissements scolaires, pour les élèves de cinquième.
- Cette campagne visait à augmenter la couverture vaccinale chez les jeunes de 11 ans, avec une prise en charge intégrale par la sécurité sociale. En 2024, cette initiative a permis d'atteindre un taux de vaccination de 50 % chez les jeunes de 11 ans, avec une augmentation de 17 % de la couverture vaccinale.

### ◆ Reprise de la circulation des infections à méningocoques en France

- Les données épidémiologiques récentes indiquent une reprise de la circulation des méningocoques en France, avec 560 cas en 2023, touchant principalement les jeunes de 11 à 24 ans.
- Ces infections sont graves, avec un taux de létalité de 10 % et des séquelles à long terme dans certains cas.
- La HAS a recommandé d'étendre la vaccination aux jeunes de 11 à 14 ans pour mieux lutter contre cette recrudescence.

## Apports de la LFSS pour 2025

### ✓ Volonté d'augmenter le taux de couverture vaccinale contre les infections à méningocoques

- Introduit, à compter de l'année scolaire 2025-2026, l'inclusion des vaccins contre les infections invasives à méningocoques (souches A, C, W, Y) dans le cadre de la campagne de vaccination scolaire déjà mise en place pour la prévention du papillomavirus humain (HPV).
- Cette mesure permet la co-administration simultanée des vaccins anti-HPV et anti-méningocoques, facilitant ainsi l'accès à la vaccination pour les jeunes de 11 à 14 ans.
- Conformément à la politique de financement de la vaccination anti-HPV, l'assurance maladie prendra en charge intégralement le coût des vaccins contre les infections invasives à méningocoques.

### ✓ Rémunération des professionnels impliqués

- Les modalités de rémunération des professionnels de santé engagés dans ces campagnes de vaccination sont organisées.

## Textes législatifs associés

✦ **Article L. 160-14 du CSS** : Prise en charge par l'Assurance maladie du vaccin contre les infections invasives à méningocoques dans le cadre de la campagne de vaccination en milieu scolaire.

✦ **Article L. 162-38-1 du CSS** : Liste des structures et professionnels de santé habilités à réaliser la vaccination HPV et méningocoques en milieu scolaire

# Rapport évaluant les modalités d'une distinction des dépenses de prévention dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM)

## Contexte avant la LFSS pour 2025

### ◆ Un manque de lisibilité des dépenses de prévention

- La Cour des comptes, dans un [rapport de novembre 2021](#), a relevé le manque de lisibilité et de précision dans la mesure de ces dépenses de prévention, ainsi que des circuits de financement redondants nuisant à leur efficacité. En 2022, les crédits alloués à la prévention représentaient 12,6 milliards d'euros, dont 6,1 milliards hors crise sanitaire.

### ◆ Des dépenses de prévention perçues comme un investissement en santé

- Les dépenses de prévention sont traditionnellement intégrées à l'Ondam, qui constitue un outil de régulation budgétaire du système de santé.
- Certains acteurs estiment cependant que ces dépenses, à vocation d'investissement, ne devraient pas être soumises aux mêmes règles de limitation que les dépenses de soins curatifs.

## Apports de la LFSS pour 2025

### ✓ Commande d'un rapport d'évaluation des mesures de prévention et de leur financement

- L'article 69 prévoit la remise, dans un délai d'un an, d'un rapport du Gouvernement au Parlement évaluant plusieurs articles de la LFSS 2024 relatifs à la prévention, à savoir :
  - *Article 37 : campagne nationale de vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) dans les collèges.*
  - *Article 38 : extension de la liste des vaccinations contre les infections à méningocoques.*
  - *Article 39 : délivrance en pharmacie de préservatifs gratuits pour les moins de 26 ans, sans avance de frais ni prescription.*
  - *Article 44 : dépistage systématique du cytomégalovirus chez la femme enceinte.*
  - *Article 46 : mise en place de parcours de soins coordonnés renforcés.*

### ✓ Évaluation de la possibilité de distinguer les dépenses de prévention de l'Ondam

- Le rapport devra également examiner l'opportunité de considérer les dépenses de prévention comme un investissement en santé, en permettant d'en mesurer les économies à long terme.

## Texte législatif associé

✦ **Loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 (articles 37 à 39, 44 et 46 – JO du 27/12/2023)** : mesures de prévention en santé financées par la LFSS 2024.

# Mesures relatives à l'organisation des soins

## 3. Financement et gestion des établissements de santé

- ◆ **Article 71** – Adaptation du calendrier des campagnes de financement des soins médicaux et de réadaptation (SMR)
- ◆ **Article 72** – Prise en compte de l'impact de la concurrence transfrontalière dans le calcul du coefficient géographique aux établissements de santé
- ◆ **Article 82** – Expérimentation sur le modèle de financement des EHPAD, USLD et petites unités de vie
- ◆ **Article 85** – Aide exceptionnelle de 300 millions d'euros pour les EHPAD en difficulté financière

# Adaptation du calendrier des campagnes de financement des soins médicaux et de réadaptation (SMR)

## Contexte avant la LFSS pour 2025

### ◆ Réforme du financement des établissements de santé MCO (Médecine, Chirurgie et Obstétrique)

- La LFSS pour 2024 a engagé une réforme des modes de financement des établissements de santé (article 49) dans le domaine de la médecine, chirurgie et obstétrique (MCO), visant notamment à améliorer la prévisibilité budgétaire des établissements concernés, en avançant la date de mise en œuvre des campagnes de financement du 1<sup>er</sup> mars au 1<sup>er</sup> janvier de chaque année.

## Apports de la LFSS pour 2025

### ✓ Harmonisation des calendriers de financement

- Extension de la réforme au domaine des SMR, en alignant leurs campagnes de financement sur le même calendrier que celui des établissements MCO, avec une entrée en vigueur des nouveaux tarifs et coefficients au 1<sup>er</sup> janvier de chaque année.

### ✓ Dérogation transitoire pour 2025

- Une dérogation transitoire est instaurée jusqu'au 31 décembre 2025, permettant de maintenir l'application des nouveaux tarifs et coefficients à partir du 1<sup>er</sup> mars 2025, afin de faciliter la transition pour les établissements concernés.

### ✓ Correction d'une erreur matérielle liée à la réforme de la psychiatrie

- Correction d'une anomalie introduite par la réforme de la psychiatrie en vigueur depuis 2022. Cette réforme avait entraîné la suppression de la dotation annuelle de financement « psychiatrie », versée aux établissements prenant en charge les personnes incarcérées.
- La correction vise à rétablir un cadre de financement adapté pour ces établissements.

## Textes législatifs et réglementaires associés

✦ **Loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 (JO du 27/12/2023)** : réforme du financement des établissements de santé, entrée en vigueur des nouveaux tarifs au 1er janvier 2024 pour les établissements MCO.

✦ **Article L. 162-23-4 du CSS** : modification des modalités d'application des tarifs et des coefficients pour les établissements de SMR.

# Prise en compte de l'impact de la concurrence transfrontalière dans le calcul du coefficient géographique aux établissements de santé

## Contexte avant la LFSS pour 2025

### ◆ Le mécanisme des coefficients géographiques

- Introduits avec la tarification à l'activité, les coefficients géographiques sont utilisés pour compenser les surcoûts liés à des spécificités géographiques, telles que l'éloignement ou l'insularité.
- Ont pour objectif de tenir compte de facteurs spécifiques qui modifient de manière substantielle et permanente le coût des prestations des établissements dans certaines zones géographiques (Île-de-France, Corse, outre-mer).
- Cependant, la concurrence transfrontalière (notamment avec la Suisse et le Luxembourg) n'a jusqu'à présent pas été incluse dans les critères pris en compte pour appliquer ces coefficients.

## Apports de la LFSS pour 2025

### ✓ Prise en compte des enjeux de la concurrence frontalière dans le calcul des coefficients géographiques

- Modification de l'article L. 162-22-3-3 du CSS pour introduire explicitement la concurrence frontalière parmi les critères pris en compte dans le calcul des coefficients géographiques.
- Cette modification vise à mieux refléter les difficultés spécifiques rencontrées par les établissements situés en zone frontalière, en intégrant l'impact des rémunérations attractives des pays voisins.

### ✓ Adaptation aux enjeux transfrontaliers

- Permet d'ajuster les tarifs des établissements dans ces zones de manière plus équitable, en tenant compte des contraintes réelles dues à la concurrence extérieure.
- Volonté de préserver la pérennité des établissements de santé proches des frontières tout en soutenant leur capacité à attirer et maintenir des personnels soignants qualifiés.

## Texte législatif associé

- ★ [Article L. 162-22-3-3 du code de la sécurité sociale](#) : modalités de calculs des coefficients géographiques.

# Expérimentation sur le modèle de financement des EHPAD, des USLD et petites unités de vie

## Contexte avant la LFSS pour 2025

### ◆ Une réforme pour simplifier le financement des établissements

- L'article 79 de la LFSS pour 2024 a introduit une expérimentation visant à simplifier le financement des EHPAD, des USLD et des petites unités de vie en remplaçant les forfaits actuels par un forfait global unique pour les soins et l'autonomie.
- Actuellement, les EHPAD et les USLD reçoivent 2 forfaits distincts : un forfait de soins, versé par l'ARS, et un forfait de dépendance, versé par les départements. Cette expérimentation permet de confier aux seules ARS la gestion du forfait global, simplifiant ainsi les circuits de financement.

### ◆ Un cadre expérimental fixé initialement dans 20 départements

- L'expérimentation devait être lancée au 1<sup>er</sup> janvier 2025 dans 20 départements volontaires. Toutefois, le calendrier initial a été retardé, et plusieurs départements ont demandé à rejoindre l'expérimentation après l'échéance du 30 avril 2024 fixée pour candidater.

## Apports de la LFSS pour 2025

### ✓ Élargissement de l'expérimentation à 23 départements

- 3 départements supplémentaires intègrent l'expérimentation : *Aude, Cantal, Charente-Maritime, Corrèze, Côtes-d'Armor, Creuse, Finistère, Haute-Garonne, Landes, Lot, Lot-et-Garonne, Maine-et-Loire, Haute-Marne, Mayenne, Morbihan, Nièvre, Pas-de-Calais, Pyrénées-Orientales, Métropole de Lyon, Savoie, Seine-Saint-Denis, Guyane et La Réunion.*

### ✓ Report du calendrier de mise en œuvre

- L'expérimentation, qui devait débuter au 1<sup>er</sup> janvier 2025, est repoussée au 1<sup>er</sup> juillet 2025 en raison de l'adoption tardive de la loi. Elle se terminera au 31 décembre 2026, afin d'aligner la transition avec l'annualité budgétaire et d'évaluer la généralisation ou l'abandon du modèle.

### ✓ Révision des modalités financières et adaptation du reversement des départements

- Proratisation des financements : les ESMS recevront un forfait ajusté sur six mois en 2025 (du 01/07 au 31/12), et tous les paramètres financiers seront revus à hauteur de 50% des estimations annuelles.
- Suppression du versement de l'APA, par les départements, pour les établissements participants. En contrepartie, le montant du reversement des départements à la Sécurité sociale sera ajusté.
- Maintien du triennal pour les reversements des départements : afin de garantir la stabilité financière des départements participants, les calculs de reversement seront maintenus sur la base des simulations financières initiales, malgré le décalage du démarrage de l'expérimentation.

### ✓ Un suivi et une évaluation renforcés

- Un rapport d'évaluation gouvernemental sera réalisé avec l'appui de la CNSA pour mesurer les impacts de l'expérimentation et proposer des évolutions pour le financement des établissements.

## Textes législatifs associés

- ◆ **Article 79 de la LFSS 2024** : Création de l'expérimentation sur le financement des EHPAD, USLD et petites unités de vie.
- ◆ **Article 82 de la LFSS 2025** : Extension à 23 départements, ajustement du calendrier et des modalités financières.
- ◆ **Articles L. 232-9 et L. 232-10 du CASF** : Précisions sur le financement de l'APA.
- ◆ **Article L. 223-11 du CSS** : Modalités de reversement des départements à la Sécurité sociale.

## Aide exceptionnelle de 300 millions d'euros pour les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes en difficulté financière

### Apports de la LFSS pour 2025

#### ✓ Mise en place d'une aide exceptionnelle pour l'année 2025

- L'article 85 de la LFSS 2025 prévoit une aide exceptionnelle de 300 millions d'euros destinée à soutenir les établissements sociaux et médico-sociaux en difficulté financière. Cette aide vise à pallier les tensions budgétaires et à assurer la continuité des services essentiels offerts par ces structures.

#### ✓ Financement de l'aide par le sous-objectif « Dépenses relatives aux établissements et services pour personnes âgées »

- Cette aide est financée par le sous-objectif « Dépenses relatives aux établissements et services pour personnes âgées », tel que prévu à l'article 97 de la LFSS 2025. Cela implique une réallocation des ressources au sein du budget de la sécurité sociale pour répondre aux besoins urgents de ces établissements.

#### Texte législatif associé

- ✦ **Article 97 de la LFSS 2025** : Cet article détaille les sous-objectifs de dépenses

- [LOI n° 2025-199 du 28 février 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2025](#)
- [Décision du Conseil constitutionnel n° 2025-875 DC du 28 février 2025](#)
- [Projet de loi et exposé des motifs](#)
- [Dossier législatif de l'Assemblée nationale](#)
- [Dossier législatif du Sénat](#)
- APM News : [La LFSS 2025 article par article](#)

# LEXIQUE

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

*CASF : Code de l'Action Sociale et des Familles*

*CEPS : Comité Économique des Produits de Santé*

*CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie*

*CNSA : Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie*

*CPTS : Communauté Professionnelle Territoriale de Santé*

*CSP : Code de la Santé Publique*

*CSS : Code de la Sécurité Sociale*

*DM : Dispositif Médical*

*DMP : Dossier Médical Partagé*

*EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes*

*HAS : Haute Autorité de Santé*

*IFAQ : Incitation Financière à l'Amélioration de la Qualité*

*LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale*

*MCO : Médecine, Chirurgie et Obstétrique*

*MITM : Médicaments d'Intérêt Thérapeutique Majeur*

*ONDAM : Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie*

*SMR : Soins médicaux et de réadaptation*

*USLD : Unités de Soins de Longue Durée*