

Document de travail n° 86

Enjeux macroéconomiques de la régulation économique du médicament

Ce document de travail a été réalisé
par Olivier Redoulès et Gilles Koléda

Rexecode

COMITÉ DE DIRECTION

Denis FERRAND, directeur général

Michel DIDIER, conseiller spécial

Olivier REDOULÈS, directeur des études

Charles-Henri COLOMBIER, directeur de la conjoncture

Raphaël TROTIGNON, responsable du pôle énergie-climat

CONSEIL D'ADMINISTRATION

Pierre GADONNEIX : Président ; Jacques-Henri DAVID : Président d'Honneur

Vice-président : Michel CICUREL ; Trésorier : Antoine GENDRY

Administrateurs : Christophe BEAUX, Olivier COSTA de BEAUREGARD, Pierre-André de CHALENDAR, Christian DARGNAT, Michel DIDIER, Xavier FONTANET, Olivier KLEIN, Philippe LAMOUREUX, Fabienne LECORVAISIER, Patrick MARTIN, Hubert MONGON, Henri MOREL, Michel de ROSEN, Olivier SALLERON, Natacha VALLA, Pierre VERGRIETE, Amaury de WARENGHIEN

Centre de Recherche pour l'Expansion de l'Economie et le Développement des Entreprises

Rexecode : association régie par la loi du 1^{er} juillet 1901 - Siret : 784 361 164 00030 - APE 9412Z
Siège social : 29 avenue Hoche - 75008 PARIS - Tél. (33) 01 53 89 20 89 - www.rexecode.fr - [www.twitter.com/Rexecode](https://twitter.com/Rexecode)

Enjeux macroéconomiques de la régulation économique du médicament

Synthèse	5
Constat 1 : atout pour l'économie nationale, l'industrie pharmaceutique française perd du terrain par rapport à ses concurrentes allemande et italienne	9
Constat 2 : les modalités de régulation économique du médicament contraignent le développement industriel du secteur	17
Constat 3 : l'accès de la population aux médicaments est fragilisé par la stratégie de régulation par les prix	29
Proposition n°1 : provisionner le risque de rupture d'approvisionnement en médicaments	35
Proposition n° 2 : valoriser les contraintes sur la production liées à la transition écologique	37
Proposition n° 3 : capitaliser les bénéfices budgétaires anticipés des innovations médicamenteuses qui se manifesteront dans le système de santé et dans l'économie	39
Proposition n° 4 : valoriser le retour fiscal et social de la production industrielle de médicaments sur le territoire national	41

Ce document de travail est disponible en ligne sur le site de Rexecode
<http://www.rexecode.fr/public/Analyses-et-previsions/Documents-de-travail>

Enjeux macroéconomiques de la régulation économique du médicament

Enjeux macroéconomiques de la régulation économique du médicament

Synthèse

Un modèle de régulation économique qui a bien fonctionné mais qui touche aujourd'hui à ses limites

Le médicament est un produit fortement régulé tant sur le plan sanitaire qu'économique : pour les médicaments remboursables, qui représentent l'essentiel du marché, les pouvoirs publics fixent le prix de vente, la part remboursable ainsi que les conditions de commercialisation et de distribution.

Au cours des deux dernières décennies, la régulation économique du médicament a réussi à faire baisser le prix moyen appliqué aux patients (c'est-à-dire le prix après assurance maladie mais avant remboursement par les complémentaires santé) tout en augmentant le volume vendu et en diminuant l'enveloppe budgétaire globale de dépenses de médicaments à la charge de l'assurance maladie.

Pour ce faire, la régulation économique a activé plusieurs leviers que sont la négociation commerciale sur le prix du médicament avant sa mise en vente, la mise en concurrence des médicaments originaux avec leurs versions génériques, les remises conventionnelles demandées à l'industrie pharmaceutique ainsi que l'application du mécanisme de clause de sauvegarde¹.

Cette baisse des prix des médicaments au profit des patients et de l'assurance maladie s'est traduite par une baisse concomitante des prix à la production des industriels ainsi que des prix à l'importation. Ces évolutions singularisent la France par rapport à ses voisins européens, notamment l'Allemagne et l'Italie.

La régulation économique du médicament semble toutefois toucher à ses limites. Elle a été rendue possible dans un environnement international de mondialisation croissante des échanges, permettant la mise en concurrence des industriels et conduisant à une situation d'excès d'offre mondiale. Elle est désormais confrontée aux effets de la fragmentation des chaînes mondiales de production et d'une concurrence croissante entre pays pour attirer des sites de production de médicaments, avec la recherche d'un retour fiscal et industriel local sur les dépenses de santé par les gouvernements.

¹ La clause de sauvegarde portant sur les dépenses des produits et prestations pris en charge en sus des tarifs d'hospitalisation est un mécanisme de protection de l'Assurance maladie, qui permet d'assurer en dernier recours une atténuation du niveau de dépenses liées à ces produits et prestations, lorsque ces dépenses dépassent un niveau fixé par la loi.

La France est confrontée aujourd'hui à deux problématiques majeures dans le domaine de l'économie du médicament et plus largement de celle de la santé publique :

- **un accès aux médicaments plus contraint** : dans un marché mondial où la concurrence joue dans les deux sens, lorsqu'un déficit d'offre apparaît, la demande à prix plus bas est moins prioritaire que les autres (notamment en période inflationniste), que ce soit pour les médicaments de base ou pour les médicaments plus innovants ;
- **une attractivité industrielle moins favorable** : si l'industrie du médicament reste un atout pour la France en matière d'exportations, de recherche et développement (R&D), d'emploi industriel à haut niveau de qualification, ce secteur est en perte de vitesse par rapport à nos voisins : la part de la France tant dans la production et dans les exportations européennes étant en baisse, ce qui fait craindre une attrition progressive des capacités productives en France.

Mieux prendre en compte les nouvelles contraintes et capitaliser sur l'innovation médicamenteuse et sur le développement industriel

L'atteinte du triple objectif de reste à charge /volume /enveloppe budgétaire se voit désormais compliquée par deux nouvelles contraintes : la sécurité d'approvisionnement d'une part et la transition écologique d'autre part.

La question de la sécurité d'approvisionnement est venue au premier plan durant la crise sanitaire, puis avec les pénuries de médicaments de base depuis septembre 2022. Au regard des conséquences de santé publique comme macroéconomiques que pourrait représenter une rupture d'approvisionnement sur certains médicaments, ce risque est à circonscrire. Le surcoût qui en découle peut conduire à ajuster le reste à charge, réduire le périmètre des médicaments remboursables ou leurs conditions d'accès ou bien relever l'enveloppe budgétaire.

La transition écologique appelle également à une réflexion sur la prise en compte des surcoûts liés à la transformation de la production et de la distribution pharmaceutiques. La capacité des producteurs à prendre en charge une partie de ces surcoûts est contrainte par les conditions du marché mondial. Là encore, une partie du surcoût doit être répartie entre les trois objectifs de reste à charge /volume /enveloppe budgétaire.

Par ailleurs, il est possible de mieux capitaliser les bénéfices de l'innovation médicamenteuse. Celle-ci peut générer des économies structurelles dans le système de santé et au-delà, tout en améliorant la santé de la population. Une approche d'investissement, sur un horizon temporel étendu, permettrait de capitaliser les gains à moyen terme d'un médicament innovant (notamment en termes d'économies de dépenses de santé d'hospitalisation par exemple). Le coût initial du médicament doit alors être mis en comparaison avec ces gains futurs attendus, qui doivent donc entrer dans l'équation financière de la négociation du prix.

La régulation économique du médicament pourrait également bénéficier d'une comptabilisation des recettes fiscales et sociales générées par la production d'un médicament sur le territoire national. Un prix plus élevé peut être justifié

pour certains médicaments compte tenu du retour qu'ils génèrent et du potentiel à l'export qu'ils représentent, dans un environnement de concurrence entre pays pour attirer des capacités productives.

Repenser la gouvernance de la régulation économique du médicament

La régulation économique du médicament doit bénéficier d'une gouvernance stratégique à même d'arbitrer entre les objectifs politiques de reste à charge / volume /enveloppe budgétaire mais aussi de maîtrise de la production et des approvisionnements, compte tenu des contraintes qui s'imposent à elle et qui découlent de facteurs extérieurs (fonctionnement du marché mondial du médicament, transition écologique, inflation).

En particulier, alors que la thématique de la souveraineté du pays et l'objectif partagé de réindustrialisation sont revenus au premier plan, la régulation économique du médicament est à inscrire dans une politique industrielle du médicament plus cohérente avec ces objectifs désormais prioritaires.

En donnant un horizon à la production, la politique conventionnelle du médicament déployée durant les années 1990 avait contribué au renforcement de ce secteur et à son affirmation comme un point fort de l'économie. Cette position est attaquée et invite à repenser les modes d'intervention de la régulation économique du secteur.

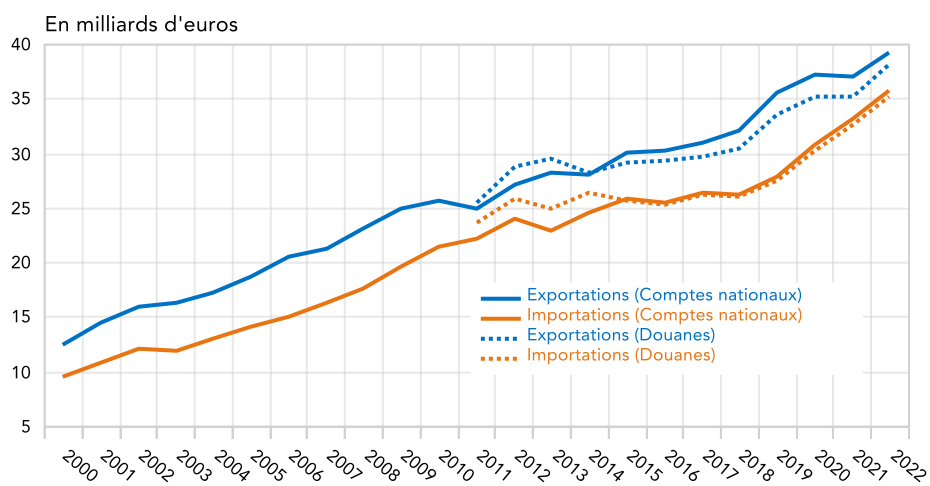
Constat 1 : atout pour l'économie nationale, l'industrie pharmaceutique française perd du terrain par rapport à ses concurrentes allemande et italienne

Pourvoyeuse d'emplois industriels de haut niveau de qualification, de centres de recherche et développement (R&D) et d'excédent commercial, l'industrie pharmaceutique est un atout majeur pour l'économie française. Mais la part de la France dans l'industrie pharmaceutique européenne recule. L'affaiblissement de son positionnement stratégique constitue un risque pour l'avenir du secteur.

Le médicament génère un excédent commercial important pour la France

La France enregistre de manière durable un excédent commercial sur les échanges extérieurs de médicaments, qui résulte d'exportations supérieures aux importations.

Exportations et importations de produits pharmaceutiques



Sources : Direction générale des douanes et droits indirects, Insee

© Rexecode

L'industrie pharmaceutique est en 2022, comme sur la décennie précédente, un des premiers postes à l'exportation de la France (avec 38 Md€ d'exportations en 2022). Elle se situe en montant d'exportations derrière les matériels de transport (101 Md€), les industries agroalimentaires (61 Md€) ou les produits chimiques, parfums et cosmétiques (78 Md€). Elle génère des montants d'exportations comparables aux machines industrielles et agricoles (44 Md€), aux produits métallurgiques et métalliques (41 Md€), au textile, habillement et chaussures (38 Md€) et aux produits informatiques, électroniques et ordinateurs (36 Md€).

En particulier le secteur pharmaceutique dégage un excédent commercial de 4 Md€ en moyenne sur la décennie 2013-2022, ce qui en fait le quatrième poste de biens en termes d'excédent pour la France (derrière les matériels de transports, les produits chimiques, parfums et cosmétiques et les produits des industries agroalimentaires). Cet excédent a diminué en 2021 et 2022, du fait d'une plus forte hausse des importations que des exportations dans le contexte de la crise sanitaire.

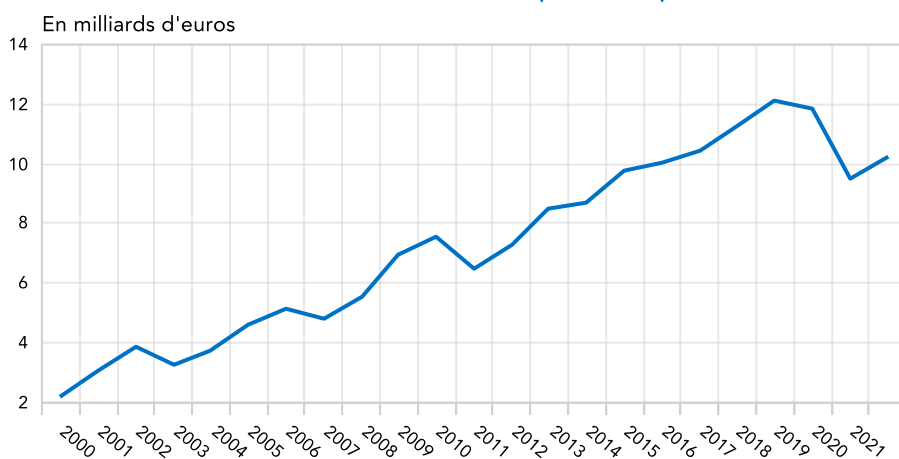
Tableau 1
Résultats du commerce extérieur de produits pharmaceutiques
en montant et en rang dans les échanges français de biens

	Montant annuel, en Md€				Rang (catégories)			
	2022	Moyenne 2020-2022	Moyenne 2017-2019	Moyenne 2013-2022	2022	2020-2022	2017-2019	2013-2022
Exportations	38	36	31	32	6	5	6	5
Importations	35	33	27	28	11	9	11	9
Solde	3	4	5	4	6	4	4	4

Source : douanes françaises

La France réalise son excédent commercial sur les échanges de médicaments avec ses partenaires commerciaux hors Union européenne. Celui-ci est passé de 2 Md€ en 2000 à près de 10 Md€ en 2022. En particulier la France enregistre un excédent commercial avec la Chine sur les échanges de médicaments.

Solde commercial en produits pharmaceutiques de la France
avec le reste du Monde (hors UE27)

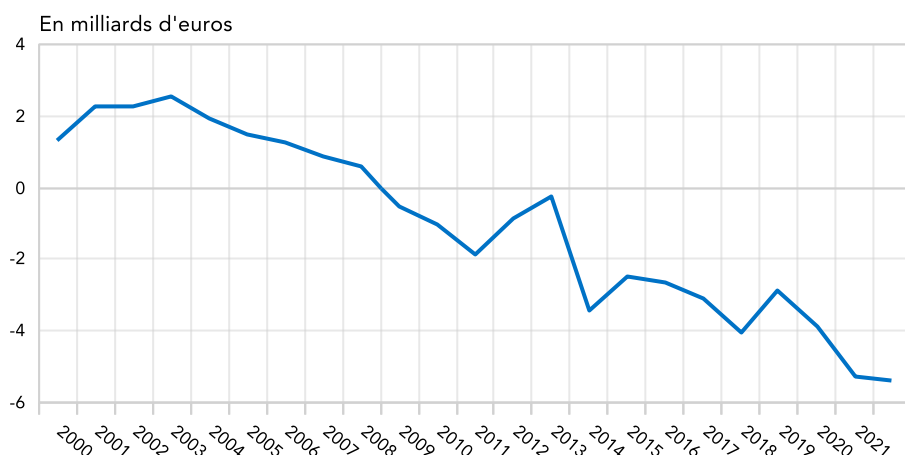


Source : Eurostat - données douanières

© Rexecode

Dans ses échanges de produits pharmaceutiques avec les autres pays de l'Union européenne, la France connaît en revanche un déficit depuis 2009 et celui-ci se creuse tendanciellement.

Solde commercial en produits pharmaceutiques de la France avec le reste de l'UE27



Source : Eurostat - données douanières

© Rexecode

Dans un marché mondial du médicament en croissance, la France est un acteur important de l'industrie pharmaceutique européenne

Le marché mondial du médicament représentait 1 060 Md€ en 2021². Sur ce total mondial, le marché français représente environ 2,8 %, ce qui correspond à la part de la France dans le PIB mondial.

A l'échelle de l'Union Européenne, la France est un acteur majeur pour le secteur du médicament, à la fois pour la production, où elle occupe le troisième rang derrière l'Allemagne et l'Italie, la R&D (troisième derrière l'Allemagne et la Belgique), l'emploi (deuxième rang) et la consommation (deuxième marché). Dans une Europe élargie pour inclure notamment le Royaume-Uni et la Suisse, la France reste dans les cinq premiers rangs pour la production et la R&D.

² Voir EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2022.

Tableau 2
Position de la France dans l'industrie et le marché pharmaceutiques européens

	Montant	Rang dans l'Union européenne	Rang dans le périmètre Europe élargi
Production	23,4 Md€	3	5
Marché	29,5 Md€	2	2
Emploi	99 310 employés	2	2
R&D	4,5 Md€	3	5

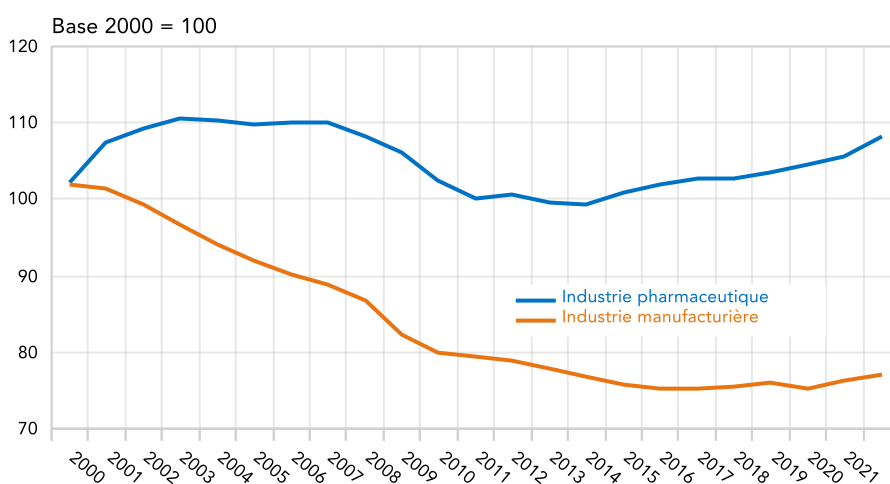
Source : EFPIA, [The Pharmaceutical Industry in Figures](#), 2022

Note : périmètre Europe élargi = UE + UK, Suisse, Islande, Turquie, Russie, Norvège

L'industrie pharmaceutique a maintenu ses effectifs par rapport au début des années 2000, là où les autres secteurs industriels les ont réduits

Si l'industrie pharmaceutique représente une part réduite de l'emploi manufacturier (80 000 personnes hors intérim dans l'estimation trimestrielle de l'emploi de l'Insee de fin 2022, soit un peu moins de 3 % de l'emploi manufacturier), elle se distingue du reste de l'industrie manufacturière par une tendance à la hausse de ses effectifs depuis 2015 et des niveaux d'effectifs supérieurs en 2022 à ceux atteints en 2000.

Effectifs dans l'industrie manufacturière et dans l'industrie pharmaceutique



Source : Insee, estimations trimestrielles d'emploi

© Rexecode

L'emploi dans le secteur du médicament se caractérise par un niveau de salaire moyen par tête élevé : 51 000 € en 2022 contre 41 000 € en moyenne pour l'industrie et 36 000 en moyenne pour l'ensemble de l'économie, ce qui reflète un emploi généralement qualifié voire très qualifié (constitué à 10 % de chercheurs).

Le médicament est le troisième secteur industriel en montant de dépenses de R&D en France

L'industrie du médicament est un secteur particulièrement intensif en dépenses de R&D. Si, comme dans tous les secteurs industriels, l'innovation est un levier de compétitivité et de croissance pour les entreprises, elle répond en outre aux contraintes très spécifiques du secteur pharmaceutique. D'une part, le processus d'innovation est particulièrement long, risqué et réglementé, et donc coûteux. D'autre part, la protection temporaire de l'innovation apportée par le brevet, lorsqu'elle arrive à expiration, laisse place à la concurrence des produits génériques, avec des possibilités de différenciation limitées voire inexistantes, et une baisse nette de prix, renforcée par la régulation.

L'industrie pharmaceutique compte ainsi, avec la construction aéronautique et spatiale et l'automobile parmi les trois premiers secteurs en dépenses de recherche et développement (R&D) qui réalisent à eux trois près de 45 % de la dépense de R&D de l'industrie. Avec 2,9 Md€ de dépenses de R&D en 2019, l'industrie pharmaceutique représente 12 % de la dépense de R&D de l'industrie et 8 % de la dépense de R&D de l'ensemble des entreprises en France.

Le secteur comptait ainsi 9 613 chercheurs en 2019 soit 10 % de ses effectifs³.

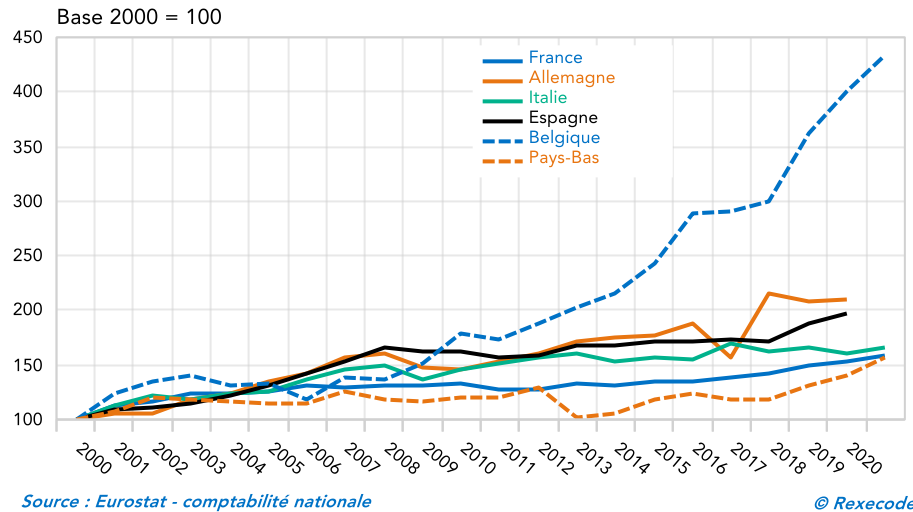
Au total, l'industrie pharmaceutique est un secteur industriel où la France continue d'enregistrer un excédent commercial significatif, où l'emploi a progressé par rapport à 2000, qui investit massivement dans la R&D et qui contribue positivement à la croissance de l'industrie et de l'économie.

Mais la place de la France dans l'industrie du médicament européenne recule tendanciellement, notamment par rapport à ses voisins allemand et italien, ce qui fait courir le risque d'une attrition de la base industrielle.

La production en valeur de l'industrie pharmaceutique française, soit approximativement son chiffre d'affaires, a connu la plus faible progression parmi les principaux pays européens depuis le début des années 2000. Elle a crû de +55 % entre 2000 et 2021 contre +110 % pour l'Allemagne, +65 % pour l'Italie et +100 % pour l'Espagne. Par conséquent la part de la France dans la production pharmaceutique européenne a reculé de près de 5 points en 20 ans.

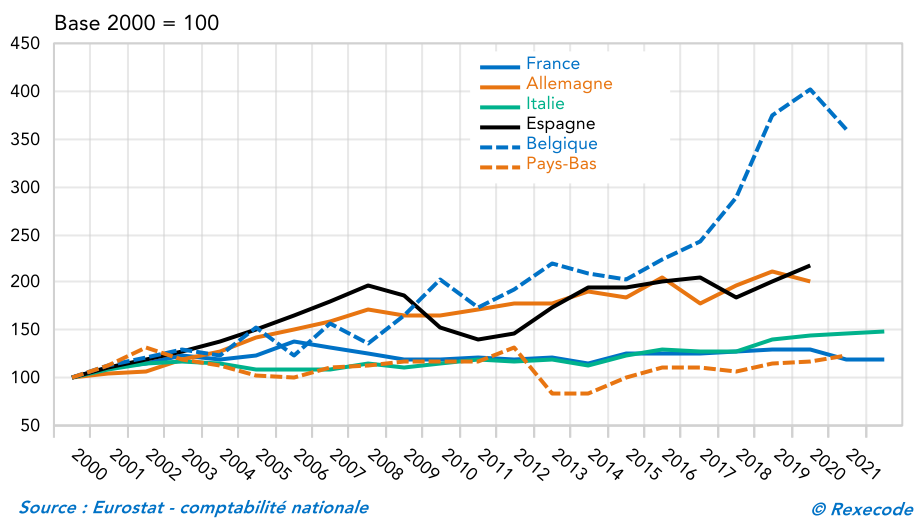
³ Voir : [Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, état de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation en France, fiche n°15 « Recherche & Innovation »](#).

Evolution de la production de l'industrie pharmaceutique en prix courants



De même, la valeur ajoutée de l'industrie pharmaceutique française mesurée en euros courants, c'est-à-dire la contribution directe du secteur au PIB national, a connu la plus faible progression parmi les principaux pays européens depuis le début des années 2000. La valeur ajoutée française a crû de 20 % entre 2000 et 2021, alors que les autres pays ont connu des hausses plus importantes : +50 % pour l'Italie, +100 % pour l'Allemagne et l'Espagne, +250 % pour la Belgique.

Evolution de la valeur ajoutée de l'industrie pharmaceutique en prix courants

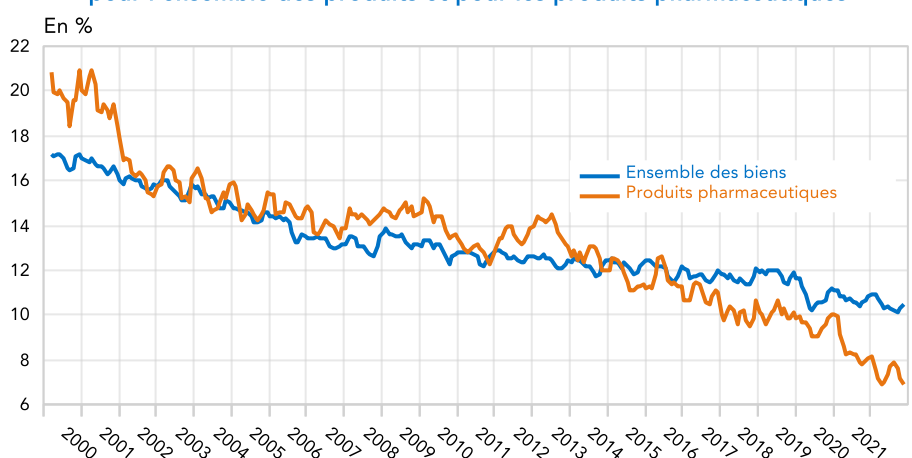


Par conséquent, la part de la valeur ajoutée de la production française de médicaments dans celle de la zone euro recule tendanciellement. Comme pour la production, la part de la France dans la valeur ajoutée de l'industrie pharmaceutique européenne a diminué d'environ 5 points en 20 ans. Elle était de 17 % en 2000, elle n'est plus désormais que de 12 %.

La France perd des parts de marché à l'exportation de produits pharmaceutiques par rapport aux autres pays européens

La progression des exportations française de produits pharmaceutiques, bien que dynamique, s'inscrit néanmoins en retrait de l'ensemble de la zone euro. En conséquence, la part de la France dans les exportations de médicaments de la zone euro évolue autour d'une tendance lourdement baissière depuis le début des années 2000. Elle atteignait alors 20 %. Cette part a été divisée par trois en un peu plus de 20 ans. Elle ne se situe qu'aux environs de 7 % en 2021, soit une diminution de 13 points. Par comparaison, la perte de part de marché à l'exportation de la France sur l'ensemble des biens s'élève à 7 points (de 17 % à 10 %, en données douanières).

Part de la France dans les exportations de l'ensemble de la zone euro pour l'ensemble des produits et pour les produits pharmaceutiques

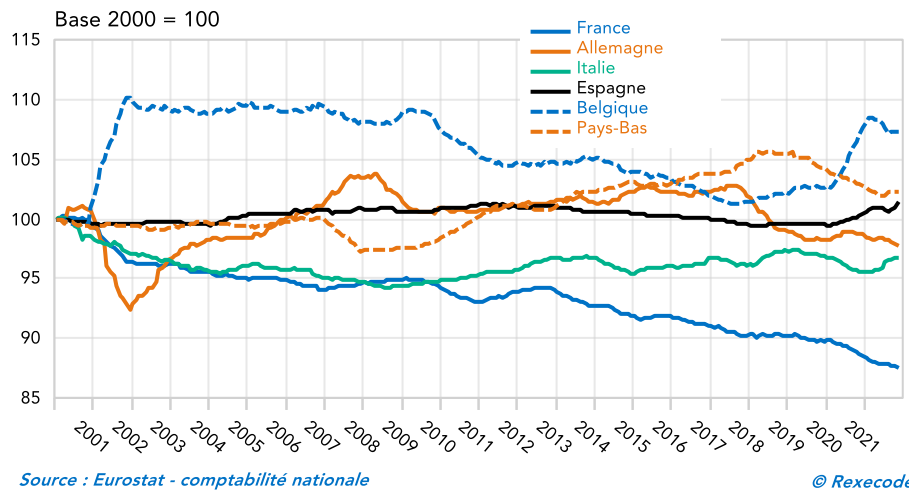


Source : Eurostat – données douanières

© Rexecode

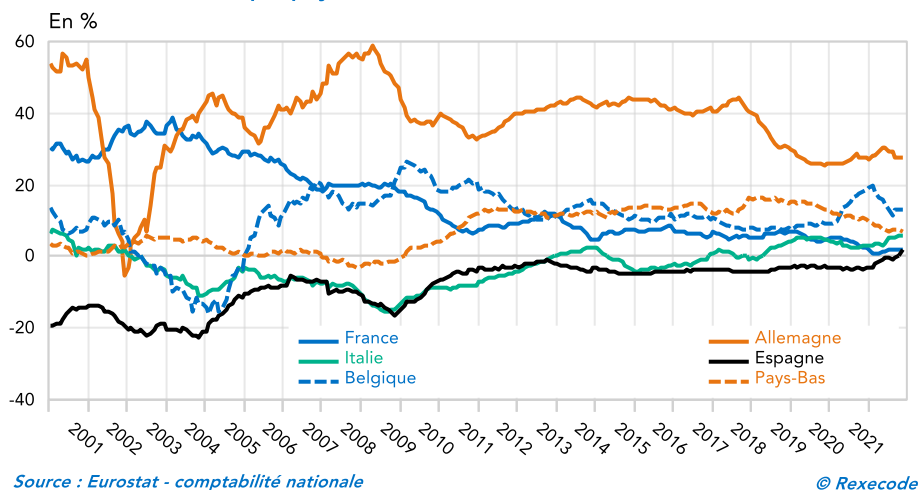
Si l'Allemagne et l'Italie ont également perdu des parts de marché à l'exportation de produits pharmaceutiques depuis le début des années 2000, sous l'effet de la montée en puissance d'autres pays tels que l'Irlande ou la Belgique, ce recul est nettement moins marqué que pour la France (respectivement -2 et -3 points contre -13 points pour la France).

Evolution des parts de chaque pays dans les exportations de produits pharmaceutiques de l'ensemble de la zone euro



Par ailleurs, si la France continue de dégager un solde excédentaire sur ses échanges extérieurs de produits pharmaceutiques, celui-ci représente une part de plus en plus réduite de l'excédent commercial total de la zone euro sur le secteur : cette part est passée de 30 % en 2000 à 2 % en 2022.

Ratio de l'excédent commercial de produits pharmaceutiques de chaque pays à celui de l'ensemble de la zone euro



Au total, si l'industrie pharmaceutique reste un atout pour l'économie française (en termes de valeur ajoutée, d'excédent commercial, d'emploi industriel et de dépenses de R&D), son positionnement stratégique est fragilisé. La France a connu une progression de la production en valeur,

de la valeur ajoutée en valeur et des exportations moins forte que l'Allemagne et les autres grands pays européens. Elle tire moins profit que ses concurrentes européennes de la forte croissance du marché européen et mondial du médicament. Sa part dans l'industrie pharmaceutique européenne diminue tendancielleme nt, ce qui témoigne d'un positionnement stratégique fragilisé.

Constat 2 : les modalités de régulation économique du médicament contraignent le développement industriel du secteur

Dans la plupart des pays de l'OCDE, les pouvoirs publics régulent strictement le marché des médicaments en autorisant leur mise sur le marché en fonction de critères sanitaires, ce qui se justifie au regard de considérations de santé publique.

En France et dans d'autres pays européens, les pouvoirs publics interviennent également dans l'économie du médicament, en encadrant les prix et les modalités de commercialisation (publicité, distribution) et à travers les conditions de remboursement par la sécurité sociale. De fait, les pouvoirs publics agissent dans le cadre d'une négociation commerciale, en tant qu'acheteur direct ou indirect (via la sécurité sociale) de médicaments, dans la mesure où la dépense de médicaments est largement financée par la sphère publique ou par des assurances obligatoires.

En France, la régulation économique se fait avant la vente, avec la négociation du prix de vente facial de mise sur le marché et la fixation de la part remboursée par l'assurance maladie, et après la vente, avec les mécanismes de remise et de clause de sauvegarde. La régulation économique s'étend par ailleurs à la distribution, via la rémunération des pharmaciens et des grossistes. Le pilotage des ventes domestiques par les pouvoirs publics conditionne donc largement la production nationale à usage national, qui représente une grande partie de la production du secteur.

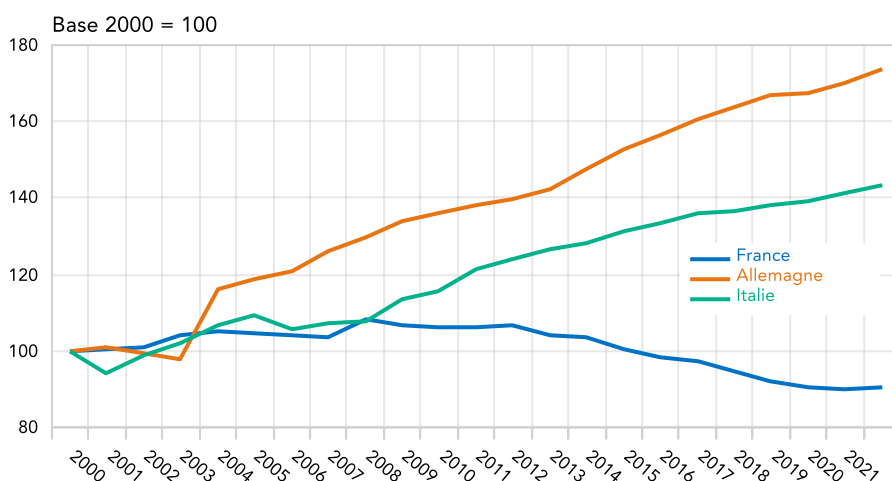
En France, l'assurance maladie finance 75 % des achats de médicaments en ambulatoire, les médicaments remboursables représentant 93 % des achats en officine⁴. La consommation de médicament dits « en sus » (hôpital et clinique), qui représente environ 15 % du total, est également très largement prise en charge par l'assurance maladie. Les pouvoirs publics déterminent ainsi l'essentiel du chiffre d'affaires du secteur pharmaceutique en France. En outre, la régulation des ventes de médicaments sur le marché domestique français joue un rôle dans la performance du secteur pharmaceutique français à l'exportation, les décisions d'accès au marché et de prix en France servant de référence aux acheteurs étrangers de médicaments, notamment publics.

⁴ Voir DREES, [Les dépenses de santé en 2021](#), fiche n°11 : « Les médicaments en ambulatoire ».

La France se distingue de ses voisins allemand et italien par une baisse des prix des médicaments qui a permis à la fois des économies budgétaires, une baisse des prix moyens payés par les patients et une augmentation des volumes

La régulation économique du médicament a permis une baisse du prix moyen effectivement acquitté par les patients. L'évolution du prix moyen des médicaments qui s'applique au consommateur, après prise en charge par l'assurance maladie (mais avant prise en charge par les complémentaires santé), est mesurée par l'indice des prix à la consommation harmonisé (IPCH). Cet indice a diminué tendanciellement en France depuis 2012, au point d'être inférieur en 2022 au niveau qu'il atteignait au début des années 2000. Cette baisse ne se retrouve pas en Allemagne ou en Italie, où le prix final du médicament supporté par le patient (avant complémentaire) a augmenté de respectivement 70 % et 40 % par rapport à 2000.

Evolution de l'indice des prix harmonisé (IPCH) des produits pharmaceutiques



Source : Eurostat - IPCH

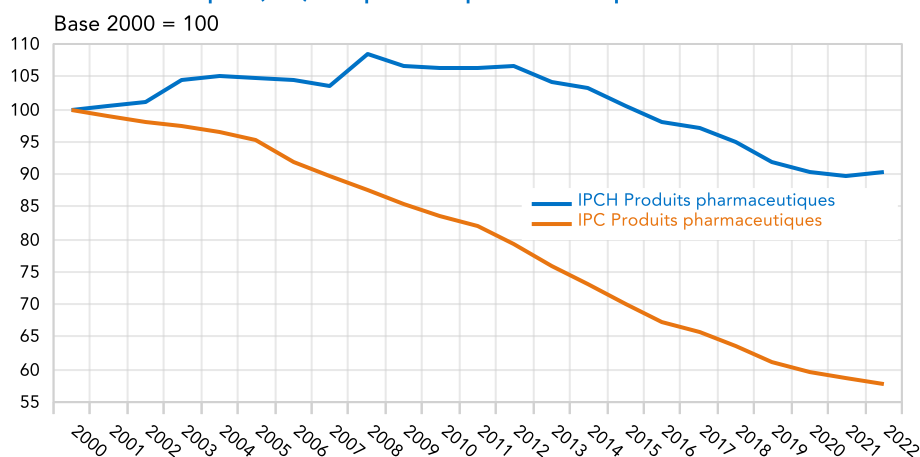
© Rexecode

La baisse du prix du médicament acquitté par les consommateurs (ou leur complémentaire santé) en France a été rendue possible par une baisse marquée des prix des médicaments avant prise en charge par l'assurance maladie. Ces prix sont mesurés par la composante de l'indice des prix à la consommation (IPC)⁵ correspondant aux produits pharmaceutiques. Ils ont baissé de 42 % en France entre 2000 et 2022 tandis que les « prix nets » (après remboursement des médicaments par la sécurité sociale), mesurés par l'IPCH, baissaient de 10 %. Il y a donc eu en France un double impact de la régulation économique du médicament au cours des dernières décennies : d'une part

⁵ L'IPCH diffère de l'IPC national essentiellement quant au contour de la consommation : **dans l'IPCH, seules sont prises en compte les dépenses restant à la charge des ménages après l'éventuel remboursement par les pouvoirs publics ou la sécurité sociale** (prix « net »). A contrario, l'IPC retient l'intégralité du prix du bien ou du service concerné (prix « brut »).

une orientation à la baisse du prix brut des médicaments et d'autre part une baisse de la prise en charge par les pouvoirs publics de sorte que le prix net pour les ménages a beaucoup moins baissé que le prix brut.

Evolution de l'indice des prix harmonisé (IPCH) et de l'indice des prix (IPC) des produits pharmaceutiques en France



Sources : Insee, Eurostat

© Rexecode

La baisse des prix des médicaments a permis des économies budgétaires importantes malgré des volumes en hausse. Ainsi la dépense en valeur de médicaments en ambulatoire a diminué entre 2011 et 2021 (-1,2 Md€) alors que les volumes ont augmenté d'environ 4,1 % par an, grâce à une baisse des prix en moyenne de 4,3 % par an.

Tableau 3
Consommation de médicaments en ambulatoire
(y compris remises et rétrocessions hospitalières)¹

En millions d'euros et en %	2011	2019	2020	2021	Progression annuelle moyenne 2011-2021 (en %)
Ensemble	32 380	30 646	29 817	31 138	-0,4
Médicaments remboursables	29 648	29 469	29 706	31 656	0,7
- délivrés en officine, avec prescription	27 201	22 750	22 615	24 412	-1,0
- délivrés en officine, sans prescription ou non pré- sentés au remboursement	870	709	687	722	-1,7
- délivrés en officine, HDD*	0	3 525	3 982	3 958	
- Rétrocédés	1 577	2 485	2 421	2 565	6,3
Médicaments non remboursables	2 908	2 573	2 314	2 355	-1,9
Rémunérations forfaitaires hors HDD*	82	242	225	103	2,6
Remises	-257	-1 639	-2 501	-2 978	105,9
DIPA**			72	1	
Décomposition prix-volume					
Évolution totale (en %)	0,1	-0,7	-2,7	4,4	-0,4
Prix (en %)	-2,1	-4,5	-6,8	-3	-4,3
Volume (en %)	2,3	4	4,4	7,7	4,1

* Honoraire de dispensation.

** Dispositif d'indemnisation de la perte d'activité (fiche 2).

Sources : DREES, comptes de la santé ; Insee pour l'indice des prix.

¹ Voir DREES, [Les dépenses de la santé en 2021, résultats des comptes de la santé](#).

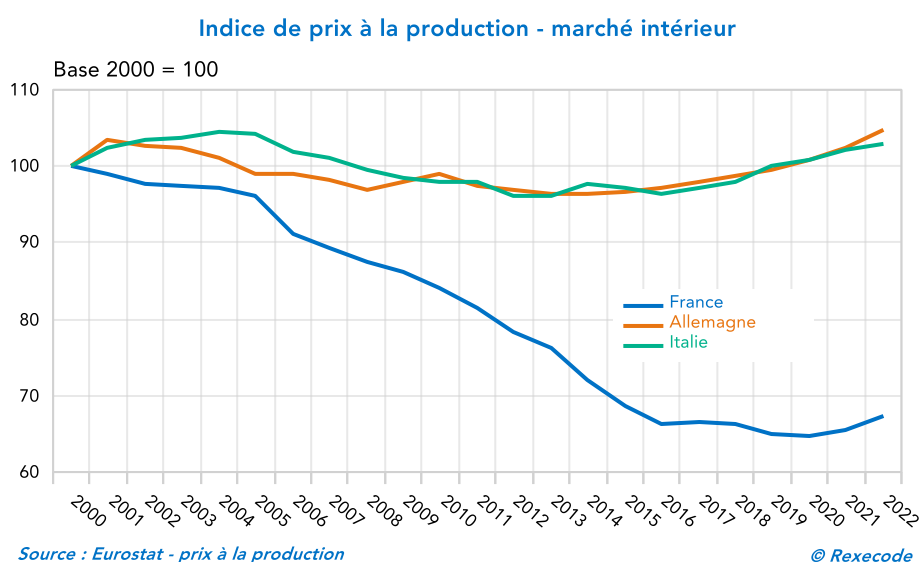
En 2022, les dépenses de médicaments de ville sous périmètre Ondam ont certes crû de 3,5 % selon l'estimation donnée par la commission des comptes de la sécurité sociale⁶, mais cette croissance a lieu dans un contexte inflationniste où la hausse des prix à la consommation atteint en moyenne 5,2 % dans l'ensemble de l'économie. A cet égard, les recettes atténuatives (remises et clause de sauvegarde) ont représenté un montant record de 4,6 Md€ pour les médicaments de ville (et 7,4 Md€ pour l'ensemble du champ des médicaments entrant dans le périmètre Ondam).

Au total, la régulation économique du médicament a conduit à une baisse des prix nets perçus par les industriels permettant à la fois de maîtriser le prix qui s'applique aux patients par médicament (après remboursement de la sécurité sociale mais avant complémentaire), de répondre à la demande croissante en volume, tout en générant des économies budgétaires significatives.

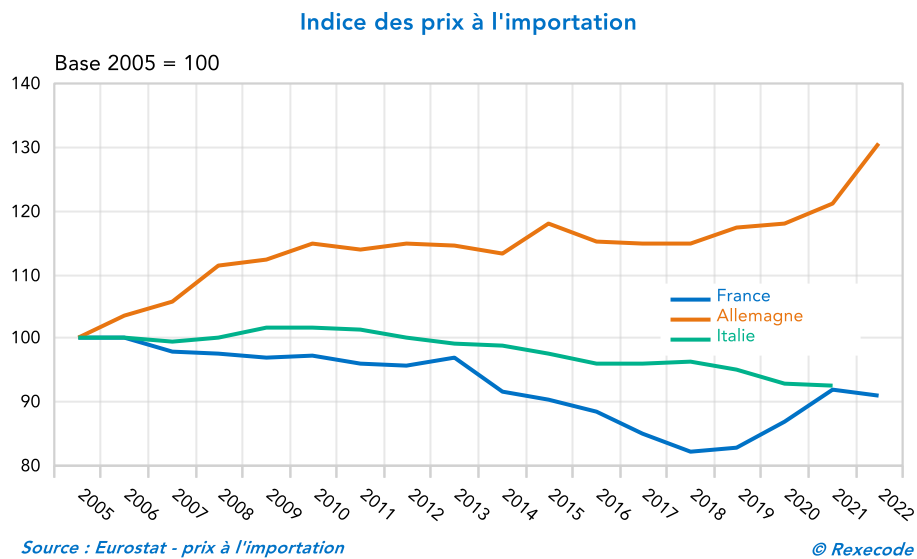
⁶ Voir [Commission des comptes de la sécurité sociale, Les comptes de la sécurité sociale, Résultats 2022, Prévisions 2023](#), mai 2023.

La baisse des prix des médicaments est rendue possible par des baisses de prix à la production et à l'importation, qui ne se retrouvent pas chez nos voisins

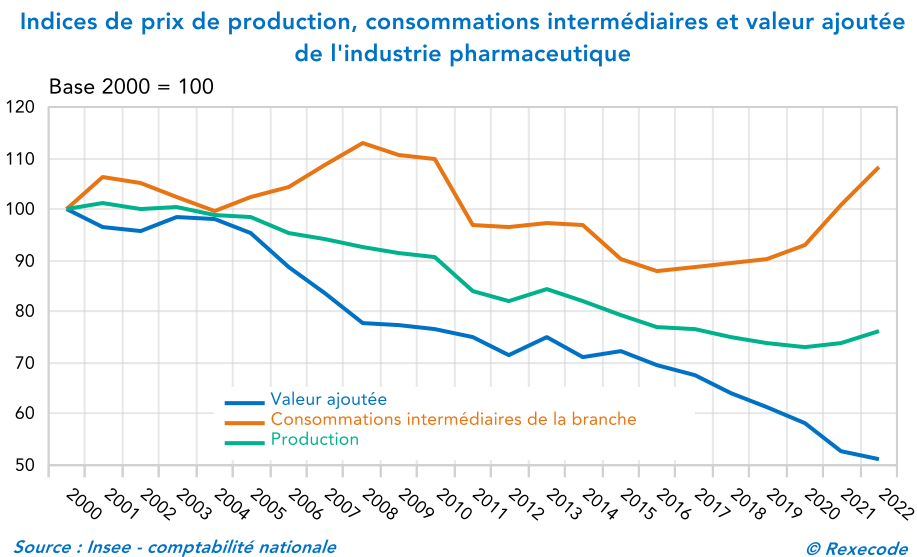
La France a connu depuis 20 ans une baisse particulièrement marquée des prix à la production destinée au marché intérieur des médicaments (-30 % entre 2000 et 2022). Cette tendance ne se retrouve pas en Allemagne ou en Italie, où les prix à la production ont légèrement augmenté sur la même période. La baisse concerne les prix à la production pour le marché domestique, alors que les prix à la production pour les marchés extérieurs par les producteurs français ne suivent pas de tendance baissière. C'est également le cas pour les autres pays sur ce dernier point.



En outre, la France a connu une baisse des prix importés de médicaments, moins marquée que celle des prix à la production (-9 % entre 2005 et 2022). Une baisse comparable se retrouve en Italie mais pas en Allemagne (où les prix de médicaments importés ont au contraire augmenté sur la même période). La baisse des prix à la production à destination du marché intérieur de médicaments en France s'est interrompue en 2016, et les prix se sont globalement stabilisés depuis ; durant la même période, ils ont progressé en Allemagne et en Italie.



La baisse tendancielle des prix à la production (-1,5 % par an entre 2000 et 2021) résulte de celle des prix de valeur ajoutée (-3 % par an), alors que les prix de consommations intermédiaires utilisés dans le processus de production sont quasiment stables (-0,1 %).



Taux de croissance annuel sur la période 2000-2021

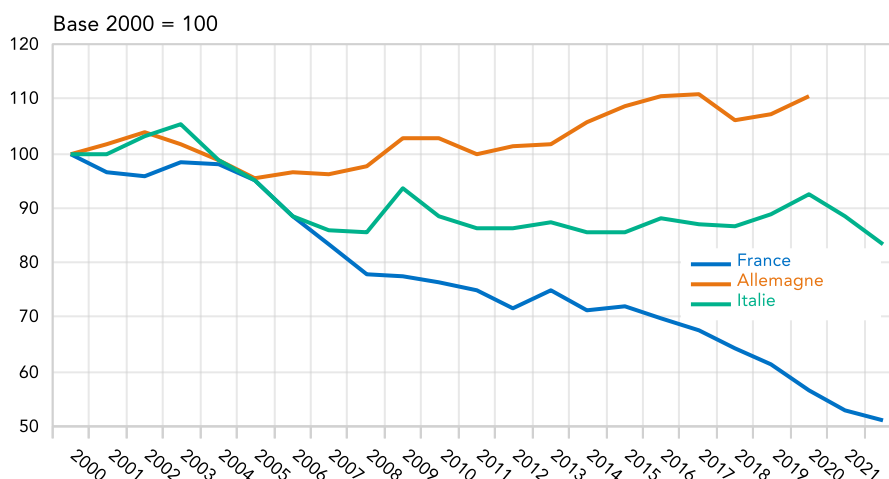
En %	Croissance en volume	Croissance de l'indice des prix	Croissance en valeur
Production	3,6	-1,5	2,1
Consommations intermédiaires	3,4	-0,1	3,4
Valeur ajoutée	3,6	-3,0	0,5

Source : Insee, comptabilité nationale

La baisse du prix de la valeur ajoutée est très spécifique à l'industrie pharmaceutique : ainsi l'indice de prix de la valeur ajoutée des autres secteurs industriels est plutôt orienté à la hausse (au rythme de 0,4 % par an sur la période 2001-2021).

Par ailleurs, la baisse tendancielle des prix de la valeur ajoutée du secteur du médicament singularise la France par rapport à ses voisins. En Allemagne, ils sont en hausse tendancielle depuis 2005 et se situent en 2020 environ 10 % au-dessus de leur niveau de 2000. En Italie, ils fluctuent autour d'un niveau relativement stable depuis 2005, après une baisse au début des années 2000, et se situent 10 % en deçà de leur niveau de 2000. Pour mémoire, ils se situent en France en 2022 environ 50 % en deçà de leur niveau de 2000. A volume inchangé, une baisse du prix de la valeur ajoutée signifie une diminution relative de la capacité du secteur à rémunérer ses salariés ou à dégager un résultat brut d'exploitation. Cette aptitude s'est donc bien plus rapidement et fortement érodée dans le cas de la production en France que pour ses équivalents européens.

Indice de prix de la valeur ajoutée de l'industrie pharmaceutique



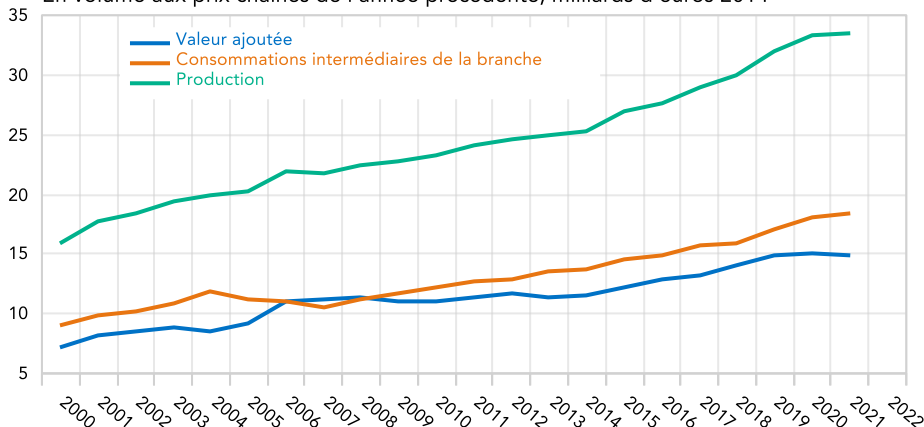
Source : Eurostat - comptabilité nationale

© Rexecode

Depuis 2000, la hausse des volumes produits par l'industrie pharmaceutique s'est accompagnée d'une hausse d'ampleur comparable des consommations intermédiaires et de la valeur ajoutée.

Production, consommations intermédiaires et valeur ajoutée de l'industrie pharmaceutique

En volume aux prix chaînés de l'année précédente, milliards d'euros 2014



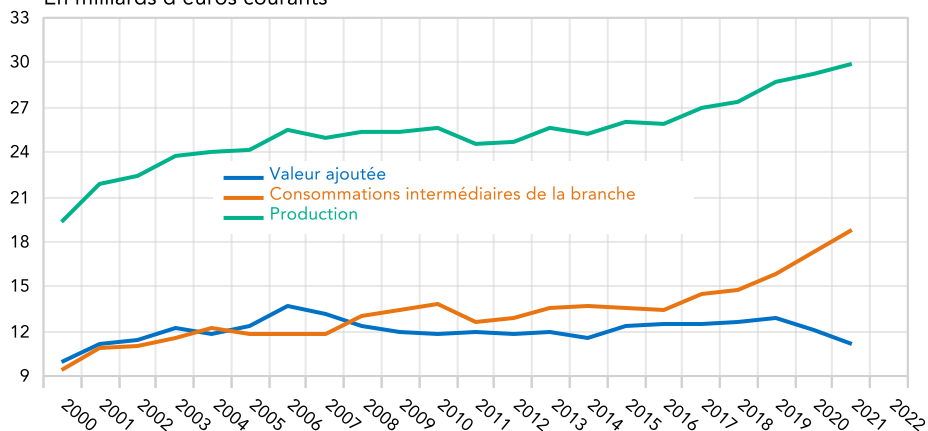
Source : Insee - comptabilité nationale

© Rexecode

La résultante des évolutions plus fortes des prix des consommations intermédiaires que des prix de valeur ajoutée, et de hausses comparables pour les volumes, est la hausse de la part des consommations intermédiaires dans la valeur de la production du secteur. Celle-ci est passée de 48 % en 2000 à 63 % en 2021.

Production, consommations intermédiaires et valeur ajoutée de l'industrie pharmaceutique

En milliards d'euros courants

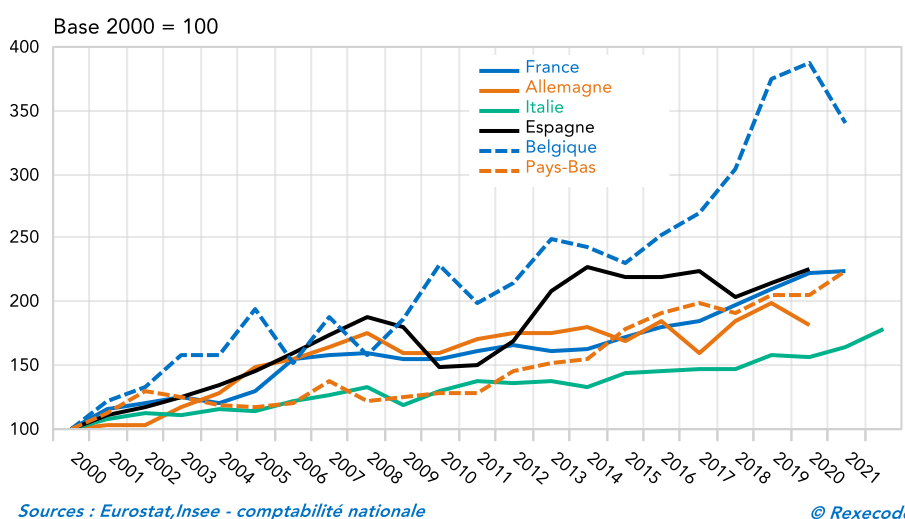


Source : Insee - comptabilité nationale

© Rexecode

A noter que la trajectoire singulièrement baissière des prix de valeur ajoutée conduit par ailleurs à une évolution moins favorable de la part de la France dans la valeur ajoutée du secteur pharmaceutique européen en valeur qu'en volume. En particulier, la valeur ajoutée en volume de l'industrie pharmaceutique française a crû plus vite que celle de l'Allemagne, alors qu'elle a perdu du terrain en valeur (voir graphique en page 14).

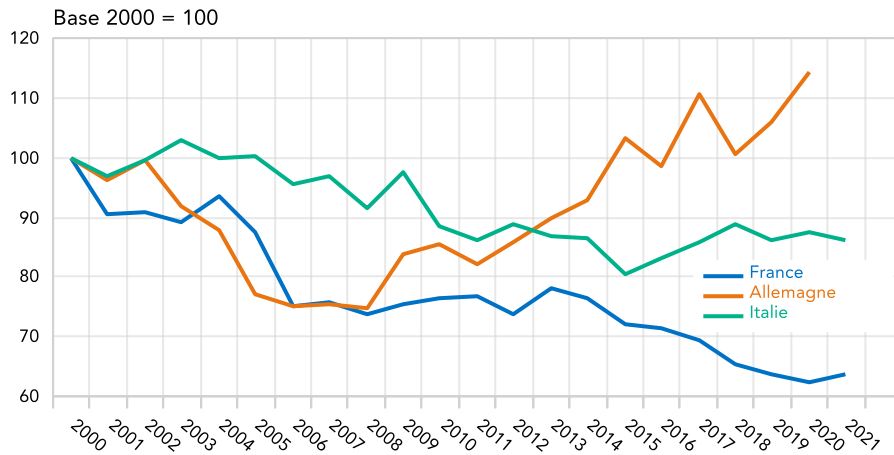
Evolution de la valeur ajoutée de l'industrie pharmaceutique en volume



La baisse des prix de valeur ajoutée du secteur du médicament en France a été absorbée par la modération salariale et la baisse des marges

La baisse des prix de valeur ajoutée en France se traduit par une baisse des rémunérations salariales brutes par unité de valeur ajouté en volume de 35 % entre 2000 et 2020. Cette tendance ne se retrouve pas chez nos voisins : on constate plutôt une légère hausse en Allemagne (+10 %) et une légère baisse en Italie (-10 %). Si les trois pays affichent une baisse des salaires bruts par unité de valeur ajoutée au début des années 2000, ces trajectoires se sont inversées depuis en Allemagne et en Italie alors que la baisse a continué en France.

Evolution de la rémunération salariale brute moyenne par unité de valeur ajoutée en volume

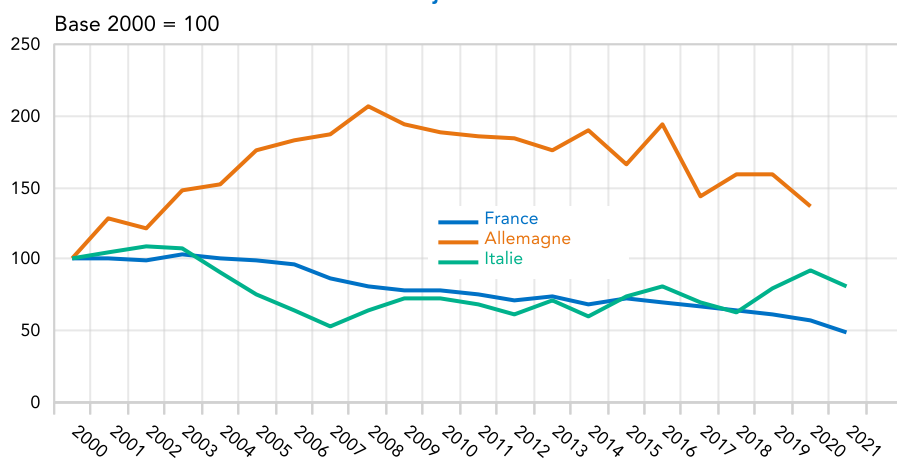


Sources : Eurostat, Insee - comptabilité nationale

© Rexecode

En parallèle, les marges dégagées par unité de valeur ajoutée produite ont plus fortement diminué en France (-50 %) qu'en Italie, alors qu'elles ont fortement augmenté en Allemagne.

Evolution de la marge d'exploitation moyenne par unité de valeur ajoutée en volume

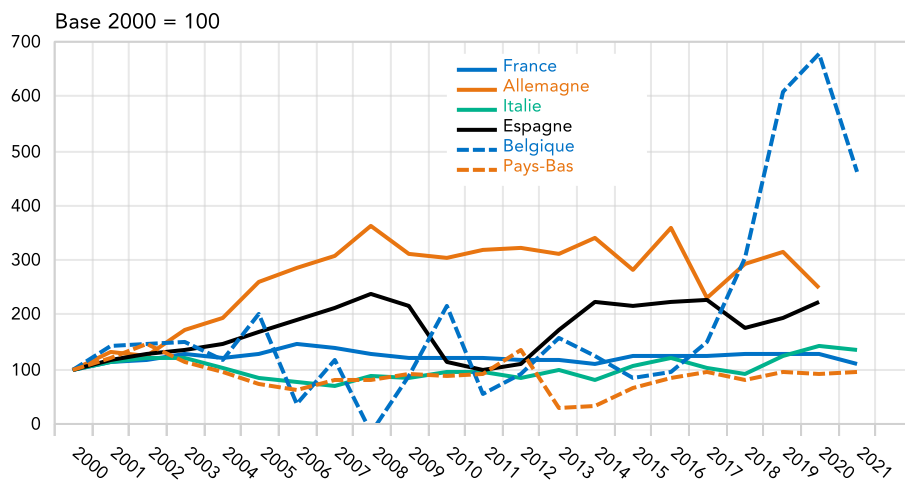


Sources : Eurostat, Insee - comptabilité nationale

© Rexecode

En montant absolu, les marges du secteur pharmaceutiques en France ont crû de 28 % entre 2000 et 2020, alors qu'elles ont augmenté en Italie de 44 % et en Allemagne de 150 %.

Evolution des marges d'exploitation de l'industrie pharmaceutique en prix courants

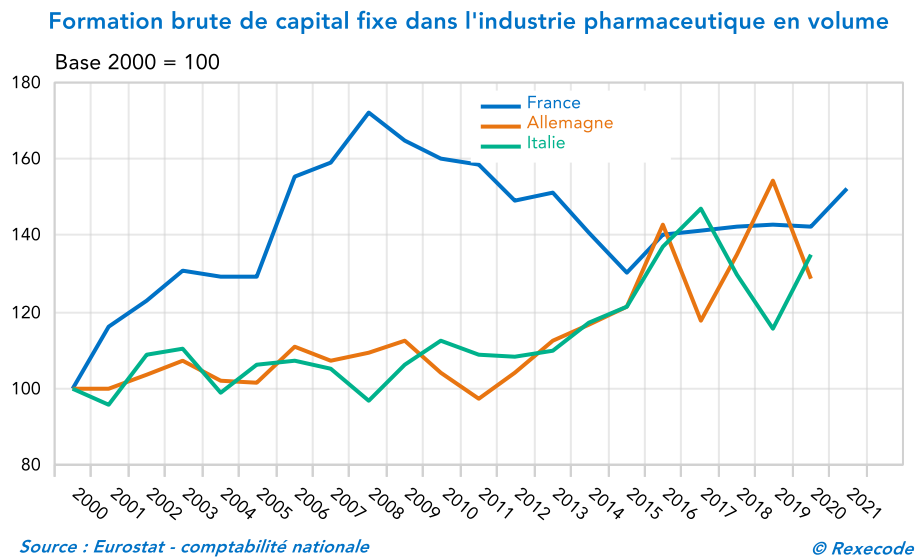


Sources : Eurostat, Insee - comptabilité nationale

© Rexecode

En 2021, en France, l'excédent brut d'exploitation (EBE) de la branche pharmaceutique a baissé à 6,6 Md€ contre 7,8 Md€ en 2020 selon les comptes nationaux annuels. En valeur, il se situe seulement 370 M € au-dessus de son niveau de 2000, soit une progression de +6 % en vingt ans. Entretemps, l'EBE de l'ensemble de l'industrie s'est accru de 12,8 %. L'EBE de l'industrie pharmaceutique avait touché un point haut à 9,3 Md€ en 2006, soit un recul de 28,6 % entre 2006 et 2021. Corrigé de l'évolution du prix de l'investissement des entreprises non financières (+28,1 % entre 2000 et 2021), l'EBE de l'industrie pharmaceutique en France a baissé de plus de 20 points depuis 2000, soit d'un point par an.

De manière concomitante, l'investissement du secteur pharmaceutique est en baisse graduelle depuis 2008, après avoir doublé entre 2000 et 2008. En Allemagne et en Italie, l'investissement suit une tendance croissante depuis 2000.



Au total, si la régulation économique du médicament en France a permis au cours des dix dernières années des économies budgétaires tout en maintenant un accès aux médicaments bon marché pour les patients, cela s'est fait au prix d'une plus faible progression des salaires, des marges et des investissements du secteur que chez nos voisins. Cette dynamique doit être mise au regard de la perte de terrain de la France en termes d'exportations et de valeur produite par l'industrie pharmaceutique. L'attrition du secteur industriel français du médicament, dans un environnement international concurrentiel, constitue un risque stratégique majeur pour sa pérennité.

Constat 3 : l'accès de la population aux médicaments est fragilisé par la stratégie de régulation par les prix

Un pouvoir de négociation réduit

La politique de régulation du médicament en France s'appuie sur la négociation entre les pouvoirs publics, à travers le Comité économique des produits de santé (CEPS), et l'industrie pharmaceutique réunissant des producteurs français et étrangers, pour fixer les conditions de prix, d'approvisionnement et de commercialisation des médicaments.

Cette négociation se tient dans le cadre d'un marché mondial du médicament qui met en concurrence, côté demande, des acheteurs de médicaments, le plus souvent publics, et côté offre, des industriels du médicament, dont certains sont localisés en France.

Dans ce marché, le pouvoir de négociation d'un Etat dépend notamment de l'importance relative de son marché national et de son potentiel de croissance à moyen terme, par rapport à d'autres marchés auxquels le producteur peut accéder de manière alternative.

Le pouvoir de négociation de l'acheteur français a tendance à diminuer avec la réduction relative de la taille du marché français dans le monde, dans un contexte de développement économique global et d'ouverture des échanges. Même en Europe, le marché français perd progressivement en importance du fait d'une moindre croissance en valeur au cours des dernières années consécutivement à la baisse du prix relatif du médicament vendu en France par rapport aux autres marchés européens, celle-ci résultant pour partie de la politique de régulation du médicament.

Compte tenu de marges de négociation limitées, l'objectif de baisse de prix poursuivi par la régulation économique du médicament peut conduire à renoncer à d'autres objectifs tels que la sécurité d'approvisionnement

La négociation avec les fournisseurs de médicaments permet de minimiser les prix d'achat de certains médicaments dans un contexte de bon fonctionnement des chaînes d'approvisionnement mondiales.

Mais cette stratégie de minimisation des prix suivie par la France et les autres Etats dépend, côté offre, d'une minimisation des coûts tout au long des chaînes de valeur. La recherche d'économies d'échelle et la localisation de la production dans des pays à bas coûts peut conduire à faire dépendre notre approvisionnement en médicaments, pour certains composants ou certaines étapes de la production, d'un petit nombre de fournisseurs.

La continuité d’approvisionnement de la France en médicaments dépend donc du bon fonctionnement des chaînes de production globales, permettant un équilibre, voire un léger excédent de l’offre sur la demande.

Dans une situation de tensions sur les chaînes d’approvisionnement, les fournisseurs de médicaments peuvent choisir, en fonction des contrats qui les lient à leurs acheteurs, de diriger leur offre en priorité vers les marchés les plus importants ou les plus rémunérateurs donc vers ceux pour lesquels ils bénéficient des prix les plus élevés. Par ailleurs, l’obligation de stockage qui s’applique aux répartiteurs-grossistes sur le territoire national, qui doit en principe limiter les risques de rupture d’approvisionnement, peut devenir inopérante en cas de tensions durables ou de fragilisation de la situation financière des grossistes.

La France comme ses voisins européens a ainsi connu des pénuries de médicaments en 2022 et 2023 qui sont répertoriées par l’agence européenne du médicament (EMA)⁷. Ces pénuries s’expliquent pour partie par un excès de demande consécutive à l’épidémie de Covid-19⁸ et pour partie par des contraintes d’offre : pénurie mondiale de certaines matières premières, difficultés logistiques, surcoûts de production⁹. Les réponses apportées par les pays diffèrent, certains envisageant de consentir à plus de flexibilité sur les prix, comme l’Allemagne¹⁰ ou les Etats-Unis¹¹.

La modération exercée en France sur les prix des médicaments a contribué à accentuer les pénuries. Dans un document de travail publié cette année, les chercheurs Dubois, Majewska et Reig¹² montrent que les pénuries de médicaments en France dépendent des prix appliqués par les pouvoirs publics, et que leur probabilité augmente quand les prix sont fixés à des niveaux plus bas. En outre, les prix plus élevés pratiqués dans d’autres marchés européens peuvent réduire l’offre disponible en France en cas de pénurie.

Pour les médicaments innovants, la France connaît généralement un accès plus tardif que d’autres pays en raison de négociations plus longues sur les prix

La négociation commerciale entre les pouvoirs publics et l’industrie du médicament intervient notamment au moment de l’arrivée sur le marché de nouveaux médicaments. Dans le cas de médicaments innovants, le prix demandé peut être très élevé et constituer un frein à son adoption.

⁷ Voir : [European Medicines Agency](#).

⁸ Voir [Pharmaceutical Group of the European Union, Medicine Shortages PGEU Survey 2022 Results](#).

⁹ Voir : [Why Europe’s drug shortages may get worse](#), Maggie Fick et Nathalie Grover, 8 février 2023.

¹⁰ Voir [Europe is running out of medicines](#), Carlo Martuscelli, 29 janvier 2023

¹¹ Voir : Marta E. Wosinska, [Drug shortages and IRA inflation rebates: Considerations for CMS](#).

¹² Voir [Dubois, Majewska, Reig, 2023, Drug Shortages: Empirical Evidence from France](#).

Les médicaments innovants ont pour caractéristique d'être protégés par un brevet : le prix demandé par l'industriel qui les produit intègre la rémunération de la propriété intellectuelle des médicaments. En effet, le cycle de développement d'un médicament comprend une période d'investissements en R&D qui peut s'avérer longue et coûteuse, si bien que les coûts de production du médicament lui-même ne reflètent qu'une petite partie des coûts supportés par son producteur. Ces coûts ont pu être portés directement par l'industriel lui-même durant le processus d'innovation, ou bien par une entreprise tierce qui les a supportés et a cédé la propriété intellectuelle à l'industriel contre rémunération.

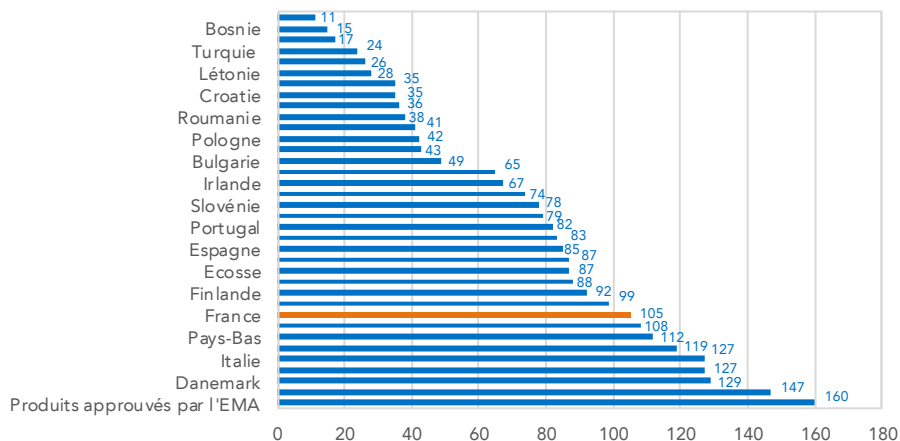
La discussion autour de la valorisation d'un médicament innovant fait intervenir deux points de vue opposés :

- celui des pouvoirs publics pour lesquels le remboursement d'un médicament innovant représente un surcoût budgétaire qui peut être très important, pour des bénéfices potentiels importants mais parfois incertains faute de recul (sur le plan thérapeutique mais aussi sur le plan organisationnel, lorsqu'un médicament guérit une maladie chronique et génère potentiellement des économies de soins comme cela a notamment été le cas du traitement innovant de l'hépatite C) ;
- celui de l'industriel pour lequel la valorisation du médicament doit procurer un retour sur investissement suffisant pour assurer le financement du processus d'innovation dans la durée.

Chaque pays conduit ces négociations de manière confidentielle et individuelle, avec des priorités et des marges de négociation qui peuvent différer d'un pays à l'autre. Par ailleurs chaque industriel a intérêt à obtenir des résultats en termes de prix et de volume qui maximisent la valeur du médicament sur la durée.

Selon les données du Leem, « en termes de disponibilité des nouveaux médicaments autorisés entre 2017 et 2020, la France se situe derrière trois de ses principaux comparateurs (Allemagne, Royaume-Uni et Italie). Sur cette période, 66 % de ces nouveaux produits étaient accessibles aux patients dans l'Hexagone, contre 92 % en Allemagne et 79 % en Italie ».

Nombre de produits disponibles au premier janvier 2022 parmi ceux autorisés par l'Autorité européenne des médicaments entre 2017 et 2020



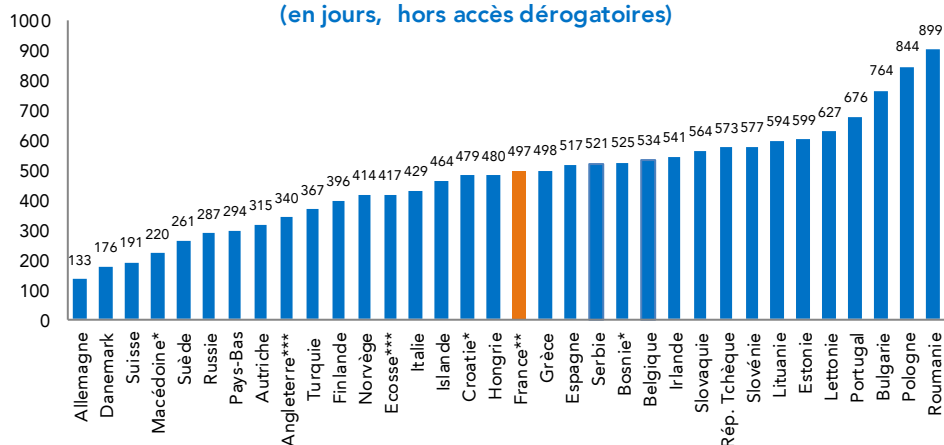
Source : Leem, Patients W.A.I.T. Indicator - EFPIA - avril 2022 (2017-2020)

Sur la même période, le délai moyen d'accès au marché des médicaments remboursables (hors autorisation temporaire d'utilisation) s'élevait en France à 497 jours, contre 133 pour l'Allemagne et 429 pour l'Italie.

Cet indicateur place la France dans la moyenne de l'UE, mais derrière la plupart des pays comparables en termes de niveau de vie ou de taille de marché.

Selon l'observatoire de l'accès aux médicaments et à l'attractivité du Leem réalisé par le cabinet Roland Berger, un tiers des médicaments ayant reçu une autorisation de mise sur le marché au niveau européen entre 2018 et 2021 n'étaient pas disponibles en France fin 2022, contre 13 % en Allemagne et 19 % en Italie.

Délais moyens d'accès au marché national après autorisation par l'Autorité européenne des médicaments (en jours, hors accès dérogatoires)



Source : Leem, patients W.A.I.T. Indicateur EFPIA - avril 2022 (2017-2020)

Note : Moyenne de l'Union européenne : 511 jours (moyenne %) * Les pays avec des astérisques n'ont pas rempli un ensemble de données complet et donc la disponibilité peut ne pas être représentative ** Pour la France, le délai de disponibilité (497 jours, n = 105 dates soumises) inclut les produits sous le système ATU (n = 44 dates soumises) pour lesquels le processus de négociation des prix est généralement plus long. Si l'on considère que les produits sous ATU sont directement disponibles (délai de disponibilité = 0), le délai moyen de disponibilité est de 240 jours. ***Au Royaume-Uni, le programme d'accès précoce aux médicaments de la MHRA offre un accès avant l'autorisation de mise sur le marché, mais n'est pas inclus dans cette analyse et réduirait le nombre total de jours pour un petit sous-ensemble de médicaments.

Cette situation d'accès retardé peut résulter de la recherche de la part des autorités françaises de prix moins élevés que ceux correspondant aux caractéristiques du marché français servant de base à la négociation du point de vue des industriels.

La régulation économique du médicament, par les modalités pratiques qu'elle suit depuis plusieurs années, a procuré des avantages indéniables à l'administration qui a pu afficher à la fois une baisse des prix moyens et une hausse de l'offre en volume, tout en obtenant par ailleurs des économies substantielles.

Pour obtenir ces résultats, la régulation économique du médicament s'est appuyée sur une recherche de prix bas, tant pour la production domestique qu'importée. L'obtention de ces résultats a été rendue possible dans un contexte de développement des chaînes d'approvisionnement mondiales.

Mais ce modèle présente des signes d'essoufflement, et sa poursuite risque d'avoir des conséquences en contradiction avec les objectifs recherchés par le gouvernement dans le domaine sanitaire (sécurité des approvisionnements) et dans le domaine industriel (volonté de redynamisation de l'industrie).

D'une part, dans un contexte de fragmentation des chaînes d'approvisionnement qui conduit à des tensions sur l'offre de médicament, donner

la priorité à l'obtention de bas prix peut conduire à des limitations dans l'accès des patients aux médicaments.

D'autre part, l'industrie française du médicament, tout en restant un atout important pour l'économie française, subit depuis plusieurs années une érosion de son positionnement stratégique et de sa capacité d'investissement qui soulève la question de sa pérennité.

La suite de cette étude formule quatre propositions. Les deux premières visent à prendre mieux en compte deux contraintes par la régulation économique du médicament : le risque de rupture d'approvisionnement et la transition écologique. Les deux autres propositions mettent à jour chacune un levier pour desserrer la contrainte budgétaire sans remettre en cause l'objectif global d'équilibre des comptes publics.

Proposition n°1 : provisionner le risque de rupture d'approvisionnement en médicaments

Une rupture d'approvisionnement pour certains médicaments peut induire des coûts macroéconomiques importants

La pandémie de Covid-19 a mis en lumière le coût macroéconomique que peut induire une crise de santé publique qui génère des perturbations dans l'appareil productif, au-delà des conséquences humaines et sociales. Plusieurs études ont permis de chiffrer les conséquences économiques de la crise du Covid à plusieurs points de PIB de moindre activité économique et en coût pour les finances publiques¹³.

Si la crise sanitaire du Covid-19 représente le cas extrême d'une pandémie mondiale déclenchée par un virus pour lequel il n'existait pas de traitement connu, une pénurie de médicaments pourrait générer une crise sanitaire avec des conséquences également macroéconomiques en agissant sur les mêmes canaux de transmission : perturbation de l'appareil productif par un surcroît d'absentéisme lié aux arrêts maladie et aux gardes d'enfants malades, réduction de la consommation, notamment de services (hôtellerie, restauration, commerce), désorganisation du système sanitaire et surcoût pour l'assurance maladie, potentiels effets durables sur la santé de la population et sur la productivité du travail, excès de mortalité, etc.

L'importance des effets macroéconomiques d'une pénurie de médicaments dépend de plusieurs facteurs, notamment le nombre de personnes potentiellement concernées, l'évolution prévisible de la situation sanitaire, le risque de contagion, le risque de chronicité ou de séquelles du fait d'une insuffisance de traitement, la vulnérabilité des enfants scolarisés et des étudiants, etc.

Le risque accru de rupture dans les chaînes d'approvisionnement justifie de le provisionner, pour éviter, au-delà des conséquences sanitaires, des coûts économiques graves et durables s'il venait à se matérialiser.

Plusieurs leviers peuvent être explorés pour minimiser le risque de rupture d'approvisionnement d'un médicament

L'approvisionnement en médicaments de la médecine de ville se fait principalement par deux canaux : d'une part, les grossistes-répartiteurs se fournissent en médicaments auprès des industriels et fournissent à leur tour les pharmacies ; d'autre part, les pharmacies se fournissent directement auprès des industriels. Par ailleurs, les hôpitaux se fournissent directement auprès des industriels ou de leurs représentants.

¹³ Voir Conseil d'analyse économique, 2021, [The effect of COVID certificates on vaccine uptake, health outcomes, and the economy](#) et PIIE, [Economic costs and benefits of accelerated COVID-19 vaccinations](#).

La réglementation fait porter la responsabilité de la continuité d'approvisionnement principalement sur les grossistes-répartiteurs. Ceux-ci assurent une mission de service public de continuité et de disponibilité de l'approvisionnement. Les entreprises pharmaceutiques doivent également, à titre préventif, disposer de plans de gestion des pénuries pour des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.

La rentabilité économique des grossistes-répartiteurs, qui était jugée fragilisée par la Cour des comptes en 2017¹⁴, doit être suffisante pour qu'ils puissent assurer leur mission sur la durée.

La contractualisation de l'Assurance maladie avec les industriels peut inclure des garanties sur la continuité d'approvisionnement par les industriels, qui sont reflétées dans les conditions tarifaires.

La localisation de la production de certains médicaments sur le territoire peut être un levier pour assurer la sécurité d'approvisionnement des produits les plus stratégiques, même si en situation de pénurie mondiale d'un médicament, l'arbitrage en faveur de l'approvisionnement du pays aux conditions de prix les plus rémunératrices s'exerce aussi pour la production nationale, qui s'inscrit généralement dans une chaîne de valeur internationalisée.

Enfin, en cas de pénurie, la France doit pouvoir disposer des marges de manœuvre financières pour assurer son approvisionnement dans les médicaments concernés, sans conduire à contraindre sa capacité à se fournir en d'autres médicaments (le CEPS a la possibilité d'ajuster les prix, mais à enveloppe budgétaire fixe inchangée) ni nécessairement recourir à des dispositifs extraordinaires tels que ceux qui ont été mis en œuvre durant la crise sanitaire.

Les différents leviers ci-dessus sont complémentaires et pour partie substituables, ils peuvent donc être combinés.

Dans tous les cas, la maîtrise du risque d'approvisionnement peut justifier un surcoût pour les médicaments concernés qui doit être budgété (éventuellement sous forme de provisionnement) au risque sinon de subir des pénuries avec des conséquences sanitaires et économiques potentiellement plus coûteuses. Dans un cadre budgétaire contraint, ce provisionnement peut être financé, par exemple, par un relèvement du reste à charge pour les patients pour certains médicaments.

¹⁴ Voir Cour des comptes, 2017, [La fixation du prix des médicaments : des résultats significatifs, des enjeux toujours majeurs d'efficacité et de soutenabilité, un cadre d'action à fortement équilibrer](#).

Proposition n° 2 : valoriser les contraintes sur la production liées à la transition écologique

La production et l'usage du médicament portent une empreinte écologique importante

Les médicaments sont des produits industriels dont la production est internationalisée et dont la distribution est soumise à des objectifs de disponibilité continue sur tout le territoire. Par ailleurs, après leur consommation, les déchets et les résidus de consommation de médicaments rejetés par les patients ont potentiellement des effets indésirables sur l'environnement.

L'objectif de décarbonation national concerne toutes les étapes du cycle de vie du médicament en amont de sa consommation :

- La décarbonation de la production de médicament porte sur toute la chaîne amont : production de composants chimiques et de contenants qui est par nature énérgo-intensive, élaboration des médicaments, transport et logistique tout au long de la chaîne de production ;
- La distribution du médicament est également concernée par les objectifs de décarbonation qui s'appliquent sur les transports, la logistique et le commerce sur le territoire national ;

Les objectifs de la transition écologique ayant trait à la protection de l'environnement (notamment la préservation de la biodiversité) concernent autant la production (génératrice de déchets et rejets industriels) que la distribution (génératrice de déchets) et la consommation (génératrice de déchets et les résidus de consommation de médicaments rejetés par les patients).

Les entreprises industrielles et les distributeurs de médicaments en France adoptent progressivement les objectifs de la transition écologique dans le cadre de la stratégie française et européenne de décarbonation de l'économie et de transition écologique. L'adoption des objectifs environnementaux dans la production des médicaments génère des investissements et des coûts d'exploitation additionnels. Seule une partie de ces surcoûts peut être prise en charge sous la forme de subventions à la production, d'une part parce que celles-ci sont limitées par le cadre européen des aides d'Etat et d'autre part parce que la production est elle-même très internationalisée.

Si les objectifs de la transition écologique et les surcoûts occasionnés ne sont pas valorisés au moment de la négociation entre l'assurance maladie et les industriels du médicament, les options de production et de distribution qui n'adoptent pas les objectifs de la transition écologique gagnent en compétitivité relative. Une telle situation peut alors conduire un industriel ou un distributeur à ne pas privilégier dans sa chaîne d'approvisionnement ou dans son cycle de production les options qui seraient les plus compatibles avec les objectifs de transition écologique par manque de compétitivité.

Par ailleurs, un reste à charge additionnel pour le patient ou une moindre marge pour le distributeur qui seraient la conséquence de l'adoption des objectifs de la transition écologique de médicaments pourraient les conduire à se tourner vers des produits moins chers qui ne respecteraient pas ces objectifs. Dans les deux cas, la production qui respecte les objectifs de la transition écologique (et notamment la production nationale et européenne) se trouverait défavorisée.

Enfin, une application stricte de réglementation environnementale sur les médicaments sans que les surcoûts ne soient reflétés dans les prix appliqués aux producteurs pourrait conduire à un accès plus contraint à certains médicaments, les producteurs privilégiant la vente à des marchés alternatifs leur offrant des conditions de rentabilité économique plus favorables.

Au total, une valorisation inadéquate des objectifs de transition écologique pour la production et la distribution de médicaments peut avoir des effets contraires à l'objectif recherché tout en conduisant par ailleurs à une contrainte sur l'accès aux médicaments et à une pénalisation de la production nationale.

Le surcoût de la transition écologique pour l'industrie du médicament doit être reflété dans les prix perçus par les producteurs sans conduire à pénaliser les produits auprès des distributeurs et des consommateurs

Une option serait d'appliquer aux produits pour lesquels l'adoption des objectifs de la transition écologique a occasionné des surcoûts un prix payé au producteur plus élevé, en neutralisant l'impact de ce prix plus élevé sur le reste à charge pour le patient et sur les marges des distributeurs.

Une option alternative serait de laisser les prix inchangés, mais d'ajuster les remises des industriels du médicament pour tenir compte des surcoûts occasionnés par l'adoption de procédés de production destinés à respecter les objectifs de la transition écologique.

La préservation des conditions d'égalité de concurrence et l'efficacité de ces dispositifs nécessitent un contrôle des efforts sur toute la chaîne de production pour éviter des mécanismes de déport ou de contournement.

Le financement d'une telle mesure peut mobiliser au moins trois leviers :

- Une hausse globale du reste à charge pour tous les médicaments, éventuellement modulée en fonction du respect des objectifs de la transition écologique, ferait porter le coût sur le patient ;
- Un mécanisme de bonus-malus entre médicaments substituables pour favoriser ceux qui sont les plus respectueux des objectifs de transition écologique ;
- Un aménagement de l'enveloppe budgétaire.

Proposition n° 3 : capitaliser les bénéfices budgétaires anticipés des innovations médicamenteuses qui se manifesteront dans le système de santé et dans l'économie

Certains médicaments innovants peuvent procurer des bénéfices nets à long terme, tout en représentant un prix élevé à court terme, qui peut freiner leur adoption

La négociation entre les administrations de sécurité sociale et l'industrie pharmaceutique en France répond à un double objectif – de la part des premières – d'accès universel aux soins et de maîtrise de compte sociaux dans des trajectoires d'enveloppes budgétaires contraintes. La tension avec la valorisation des dépenses de recherche pour les entreprises pharmaceutiques peut être manifeste dans le cas d'innovations de rupture.

Dans le cas d'un médicament innovant particulièrement efficace, on peut se trouver dans une situation de conflit où, d'une part, l'évaluation de l'efficacité médico-économique réalisée par la Haute autorité de santé (HAS) est supérieure au prix demandé par l'industriel, mais d'autre part, le prix décidé par le Comité économique des produits de santé (CEPS), qui tient compte des contraintes budgétaires, se situe en deçà.

Cette situation conduit à un triple coût en termes d'efficacité :

- Cette approche peut conduire à refuser l'autorisation de mise sur le marché à un médicament pourtant efficace au prix proposé et à ne retenir que des médicaments moins efficaces mais plus abordables, ce qui se traduit par une perte d'efficacité globale pour la politique de santé publique et par un surcoût pour les finances publiques sur la durée ;
- Elle peut aussi conduire à rechercher, pour des raisons d'économies budgétaires immédiates, à limiter le bénéfice du traitement à une population restreinte et donc diminuer les gains d'efficacité globaux qu'on peut attendre de la molécule ;
- La fixation d'un prix très en-dessous du prix d'efficacité sous-jacent au ratio différentiel coût-résultat risque enfin de limiter les incitations à la recherche sur de futurs médicaments très innovants par les laboratoires pharmaceutiques, notamment les laboratoires français.

En outre, contrairement aux évaluations d'efficacité soumises à la HAS, le calcul de l'approche budgétaire du CEPS s'effectue sur un horizon temporel très limité, cantonné à celui de la programmation budgétaire (de l'ordre de 3 ans). Or, la valeur d'un nouveau médicament fortement innovant, qui substitue une dépense très importante initiale et des dépenses récurrentes très faibles (car limitées au flux annuel de nouveaux malades), à des dépenses récurrentes élevées (associées par exemple à une hospitalisation fréquente et/ou de longue durée en lien avec la pathologie traitée) ne peut être fidèlement évalué que sur une très longue période pour tenir compte des économies réalisées sur les périodes futures par rapport aux traitements préexistants.

L'adoption d'une perspective d'investissement permettrait de mieux tirer profit des bénéfices de l'innovation médicamenteuse

La valorisation des bénéfices d'un médicament innovant mais coûteux peut être appréhendée par une perspective d'investissement, qui compare les coûts et les bénéfices cumulés dans le temps.

Mais le cadre budgétaire pose plusieurs contraintes pour la valorisation des bénéfices d'un médicament innovant : il est annuel (loi de financement de la sécurité sociale) ou à un horizon de trois ans (programmation budgétaire) et les dépenses de médicaments font l'objet d'une enveloppe budgétaire séparée qui n'accueille pas les économies de dépenses ou le surcroît de recettes potentiels obtenus par ailleurs.

L'adoption d'une approche d'investissement pour les médicaments innovants nécessiterait un suivi spécifique permettant :

- Une comptabilisation prospective puis un suivi des dépenses et des bénéfices des médicaments innovants, afin de déterminer les besoins de financement d'une part, et le « retour sur investissement » attendu et réalisé dans le système de santé et pour l'ensemble des finances publiques (moindre dépense d'autres soins, ressources libérées à l'hôpital, recettes publiques supplémentaires) d'autre part ;
- Une modulation dynamique de l'enveloppe budgétaire du médicament (et le cas échéant d'autres postes de dépenses publiques) qui tienne compte des flux de dépenses et d'économies générées par les médicaments innovants.

Il est alors important d'assurer un suivi dans le temps de l'exécution des bénéfices prévisionnels d'un médicament innovant car ceux-ci peuvent justifier, toutes choses égales par ailleurs, la réduction de certaines enveloppes budgétaires (par exemple, dans le cas d'un médicament qui éradiquerait une maladie chronique nécessitant des séjours à l'hôpital, les dépenses d'hôpital, voire leurs capacités d'accueil, devraient être ajustées pour tenir compte de l'économie réalisée).

En outre, dans le cas où les bénéfices s'avèreraient inférieurs à la prévision, le prix du médicament pourrait être renégocié à la baisse pour en tenir compte.

Il serait possible d'envisager dans le cadre de la négociation avec l'industriel que le versement d'une partie du prix du médicament soit conditionné à l'atteinte d'objectifs mesurables. Cela aurait pour avantage de mieux équilibrer dans le temps les dépenses de médicament avec les bénéfices escomptés. Mais un tel schéma créerait potentiellement une incertitude sur le coût *in fine* du médicament, tout en posant des difficultés opérationnelles concernant la définition des objectifs et leur mesure (difficultés qui avaient conduit à renoncer par le passé au développement de « contrats de performance »).

Au total, une telle approche d'investissement pourrait améliorer l'atteinte sur la durée des objectifs de santé publique et de maîtrise des dépenses de santé.

Proposition n° 4 : valoriser le retour fiscal et social de la production industrielle de médicaments sur le territoire national

Industrie exportatrice, la pharmacie procure un retour important en recettes publiques sur les dépenses engagées en médicaments produits sur le sol national

L'industrie pharmaceutique contribue directement à de nombreux objectifs de politique publique :

- La sécurité sanitaire, en assurant la fourniture de médicaments, et plus particulièrement la continuité de l'approvisionnement en médicaments ;
- L'innovation en consacrant un budget important en dépenses de R&D ;
- La transition écologique, dans la mesure où la production sur le territoire national est soumise à des exigences plus fortes que dans d'autres pays de production et que ces conditions de production sont plus aisément contrôlables ;
- L'exportation, l'industrie pharmaceutique dégagant un excédent commercial important, y compris avec la Chine ;
- Le maintien d'emplois de haut niveau de qualification dans les territoires ;
- Le financement de la sphère publique, à travers les impôts et cotisations collectés sur l'industrie pharmaceutique à la fois pour la production à usage domestique et pour la production exportée.

En particulier, les dépenses de médicaments fournies par l'industrie nationale génèrent un retour en recettes fiscales et sociales en prélèvements qui s'appliquent directement sur les bénéficiaires et les facteurs de production de l'industrie pharmaceutique.

En outre, comme les autres industries, celle du médicament exerce un effet multiplicateur sur son territoire¹⁵ : chaque emploi industriel génère des emplois locaux supplémentaires, soit dans les activités de proximité, soit dans les services à l'industrie. Ces activités génèrent à leur tour des recettes publiques.

Cet effet retour est d'autant plus important que les dépenses de médicaments domestiques favorisent le développement de produits qui seront ensuite exportés.

Suite au comité stratégique des industries de santé de 2021, l'objectif de soutien à l'exportation et à l'investissement est davantage pris en compte par les pouvoirs publics. Des subventions au développement sont prévues dans France 2030. En outre, l'accord-cadre de 2021 prévoit une stabilisation des

¹⁵ Voir France Stratégie, 2020, [Les politiques industrielles en France](#), p57 et voir Rexecode, document de travail n° 36, [Contribution de l'industrie pharmaceutique à la croissance et à la réindustrialisation de la France](#), septembre 2012.

prix faciaux (qui servent de référence à l'exportation) et des aides à l'investissement sous forme d'avoirs sur remises.

Tenir compte du retour fiscal dans la fixation du prix des médicaments permettrait d'encourager le maintien et le développement d'une industrie pharmaceutique nationale

La fixation du prix du médicament pourrait davantage tenir compte du potentiel de retour de recettes publiques (et de manière symétrique, de risque de perte en recettes en cas de désindustrialisation).

En particulier, la fixation du prix à un effet d'entraînement supplémentaire dans la mesure où il sert de référence aux acheteurs étrangers.

Une comptabilisation précise du retour en recettes publiques de l'industrie du médicament pourrait servir de base à la fixation de prix plus élevés, dans le cadre de la négociation conventionnelle, et à la modulation de l'enveloppe budgétaire du médicament pour tenir compte de ces recettes supplémentaires. Les pouvoirs publics disposeraient alors d'un levier pour faciliter le développement de l'industrie du médicament tout en maîtrisant les coûts pour les finances publiques.

Par ailleurs, compte tenu de l'importance du secteur du médicament pour les exportations et l'industrie nationales, une approche de politique industrielle tournée vers l'exportation pourrait être pertinente.

La régulation économique du médicament gagnerait à se doter d'une gouvernance interministérielle capable d'arbitrer entre les enjeux à la fois sanitaires, industriels, sociaux, budgétaires et écologiques que l'économie du médicament emporte.

Elle doit pouvoir également mobiliser les bénéfices découlant de décisions de prix plus élevés, tant sur un plan intertemporel (dans le cas d'une innovation) ou macroéconomique (pour le retour fiscal et social de la production nationale).

En particulier, dans un contexte de préoccupation sur la souveraineté du pays et d'objectif partagé de réindustrialisation, la régulation économique du médicament doit s'inscrire dans une politique industrielle du médicament plus cohérente avec ces objectifs.

Rexecode, l'analyse économique au service des entreprises

1

Un service d'études économiques dédié à l'entreprise

Rexecode offre à ses adhérents en exclusivité :

- un **diagnostic** de la conjoncture mondiale
- des **prévisions** argumentées
- un **réseau** d'échanges avec les entreprises adhérentes et les économistes
- une **équipe** disponible (documentalistes, statisticiens, économistes)
- les **outils** de l'analyse économique (tableaux de bord, diaporama, radars, etc.)

2

Un acteur du débat de politique économique

Rexecode met à la disposition du public :

- des **documents de travail, notes d'actualité, tableaux de bord, cahiers de graphiques** sur les enjeux majeurs de la politique économique : croissance, compétitivité, emploi, économie numérique, développement durable, finances publiques
- des **enquêtes originales** (trésorerie des entreprises françaises, compétitivité qualité et prix des produits des grands exportateurs mondiaux)



Pour en savoir plus sur le forfait adhérent ou les études publiques, contactez-nous : contact@rexecode.fr

29 avenue Hoche 75008 PARIS
Tél. (33) 01 53 89 20 89

www.rexecode.fr

[twitter @Rexecode](https://twitter.com/Rexecode)

Documents de travail récemment parus

<i>Comment répondre à plus de besoins collectifs avec moins d'argent public ?</i>	N° 85 - juin 2023
<i>La compétitivité française en 2022 - Recul endigué des parts de marché mais déficit extérieur record</i>	N° 84 - janvier 2023
<i>Les enjeux économiques de la décarbonation de la France</i>	N° 83 - mai 2022
<i>Nouvelle dégradation de la compétitivité française en 2021</i>	N° 82 - février 2022
<i>L'essor du numérique est favorable à la croissance et à la réduction de l'empreinte carbone de la France</i>	N° 81 - janvier 2022
<i>Perspectives économiques et budgétaires 2022</i>	N° 80 - octobre 2021
<i>La durée effective du travail en France et en Europe</i>	N° 79 - octobre 2021
<i>La soutenabilité de la dette publique ou le dilemme des émissions</i>	N° 78 - avril 2021
<i>Les indicateurs de compétitivité de la France reculent nettement en 2020</i>	N° 77 - mars 2021
<i>Les émissions françaises de gaz à effet de serre d'ici 2030</i>	N° 76 - janvier 2021
<i>La politique budgétaire entre sauvegarde et relance</i>	N° 75 - octobre 2020
<i>Moins de croissance trop de carbone</i>	N° 74 - juillet 2020
<i>Perspectives économiques et budgétaires pour 2020</i>	N° 73 - octobre 2019
<i>Le poids des prélèvements obligatoires en France et dans trois grands pays européens</i>	N° 72 - octobre 2019
<i>La compétitivité française en 2018</i>	N° 71 - juin 2019