



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Bilan et évolution du dispositif de régulation du prix des médicaments

JUILLET 2025

Marc **AUBERGER**
Samuel **MONTEIL**
Ilyes **BENNACEUR**
Rémy **SLOVE**

Laurent **HABERT**
Malak **ABOU TAAM**

IGF

INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES





**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Inspection générale des
finances**

IGF N° 2025-M-015-03

**Inspection générale des
affaires sociales**

IGAS N° 2025-019

RAPPORT

**BILAN ET ÉVOLUTION DU DISPOSITIF DE
RÉGULATION DU PRIX DES MÉDICAMENTS**

Établi par

SAMUEL MONTEIL
Inspecteur des finances

RÉMY SLOVE
Inspecteur des finances

ILYES BENNACEUR
Inspecteur des finances adjoint

Sous la supervision de
MARC AUBERGER
Inspecteur général des
finances

LAURENT HABERT
Inspecteur général des affaires
sociales

MALAK ABOU TAAM
Dr en pharmacie,
inspectrice des affaires
sociales

- JUIN 2025 -

SYNTHÈSE

La régulation de la dépense de médicaments passe par différents leviers : régulation par les prix, par les volumes (prescription/consommation), par la répartition de la dépense (entre Assurance maladie, mutuelles et patient) ou encore par l'encadrement de l'accès au marché. La mission s'est concentrée sur le levier prix, objet de la lettre de mission.

La maîtrise des dépenses de médicaments par les prix repose sur plusieurs mécanismes de régulation économique qui visent à circonscrire leurs poids dans les dépenses de santé :

- ◆ la fixation du prix des médicaments (prix public, ou prix facial) est négociée entre l'industriel exploitant le médicament et le Comité économique des produits de santé (CEPS), des baisses de prix négociées intervenant ensuite au cours de la durée de vie des médicaments ;
- ◆ des « *remises produits* » sont négociées sur certains médicaments entre le CEPS et les industriels dans le même cadre conventionnel, prévoyant une rétrocession d'une part du chiffre d'affaires de ces médicaments en fin d'année par les industriels vers l'Assurance maladie. Ces remises ont une vocation temporaire et doivent se transformer à termes en baisses de prix ;
- ◆ enfin, une « *clause de sauvegarde* » est déclenchée lorsque les dépenses de médicament remboursables, nettes des remises, sont supérieures à un plafond dit « *montant M* », fixé chaque année. Une contribution égale à une fraction du dépassement est alors appelée auprès des entreprises pharmaceutiques, le dispositif servant de garde-fou de dernier niveau pour limiter la dépense de médicaments.

Les deux derniers mécanismes ont vu leur ampleur croître très fortement depuis 2019, les remises ayant atteint 8,3 Mds€ en 2023 (pour une dépense de médicaments remboursables de 36,5 Mds € la même année), contre 3,2 Mds€ en 2019, et la clause de sauvegarde étant devenue un mécanisme de rendement activé chaque année, pour un montant versé à l'Assurance maladie de plus de 1,5 Mds€ en 2023 et 2024. *A contrario*, les baisses de prix annuelles se sont réduites, la part des baisses de prix dans la dépense nette étant passée d'environ 3,7 % à 2,9 % entre les périodes 2012-2019 et 2020-2023.

La croissance du montant des remises conduit à renforcer l'incertitude de la prévision. Lors de la discussion du PLFSS 2025 en novembre 2024, un écart de prévision de 1,15 Mds€ sur le montant des remises a été ainsi constaté par la DSS, suscitant des interrogations fortes sur l'exercice de prévision. La mission constate que les écarts de prévision observés résultent avant tout de l'absence d'actualisation, à l'été 2024, de la prévision réalisée lors de l'élaboration de la LFSS 2024. Elle fait également le constat que les écarts portent en particulier sur les remises en accès précoce (dispositif dérogatoire qui permet la mise sur le marché de médicaments n'ayant pas encore été admis au remboursement). Sans remettre en cause la fiabilité globale de l'exercice de prévision, la mission propose d'une part l'actualisation régulière des prévisions et d'autre part des améliorations méthodologiques pour les fiabiliser.

Plus fondamentalement, les évolutions évoquées *supra* ne permettent plus au système de régulation existant de jouer correctement son rôle : la clause de sauvegarde, plafonnée depuis le PLFSS 2025, ne constitue plus un outil de régulation de dernier niveau. La volonté de maîtriser la dépense tout en ayant moins recours aux baisses de prix depuis 2019 a créé un écart entre le montant autorisé (montant M) et la dépense réelle. Cet écart, de l'ordre de 3 Mds€, ne peut être comblé par des baisses de prix ou d'autres mécanismes contributifs existants (remises). Par ailleurs, le dispositif fait l'objet d'un contentieux croissant et apparaît juridiquement fragile.

Rapport

Le rétablissement d'une régulation efficace de la dépense de médicaments doit donc répondre à deux enjeux :

- ◆ d'une part, la nécessité de rétablir la clause de sauvegarde comme outil « *de dernier ressort* » ;
- ◆ d'autre part, la nécessité de conserver le rendement actuel de la clause (1,6 Mds€), les finances dégradées de l'Assurance maladie ne permettant pas d'absorber ce montant supplémentaire de dépense de médicaments.

La réforme de la régulation du prix des médicaments doit donc passer (i) par la création d'un nouveau mécanisme de rendement, permettant de neutraliser la perte de recette au titre de la clause de sauvegarde résultant d'un rehaussement du montant M à un niveau cohérent avec la dépense actuelle de médicament, et (ii) par la transformation de la clause de sauvegarde pour en faire un outil plus simple et moins contesté. La mission recommande pour ce faire d'augmenter la taxe sur le chiffre d'affaires des entreprises du médicament, en adoptant soit un barème progressif, soit un taux unique, avec dans les deux cas un taux spécifique pour les producteurs de génériques. Cette augmentation permettait de générer un rendement équivalent au rendement actuel de la clause de sauvegarde. La simplification de la clause de sauvegarde, dans un contexte où la réforme programmée de son assiette entrera en vigueur en 2026 (passage d'un calcul fondé sur le montant remboursable à un calcul sur le montant remboursé), pourrait passer par une suppression de la « *part croissance* » mise en place en 2023, une simplification des abattements et une sortie du dispositif pour les entreprises ayant un faible chiffre d'affaires. La mission propose d'asseoir une partie de la régulation sur les clauses de *capping* (plafonnement) négociées pour certains médicaments, qui pourraient de ce fait être exonérés de clause de sauvegarde

Le renforcement de la régulation de la dépense de médicaments doit également passer par des baisses de prix accrues. La mission formule des propositions pour renforcer la capacité d'agir du CEPS lors de l'introduction et pendant la durée de vie d'un médicament notamment *via* la révision régulière de l'amélioration du service médical rendu (ASMR), sur laquelle se fonde la négociation de prix.

Il convient également de dissocier les objectifs de politique industrielle et de santé publique. Ainsi, la mobilisation du levier prix pour apporter un soutien aux investissements des entreprises pharmaceutiques (avoirs dits « CSIS », ou acceptation de prix faciaux/nets plus élevés en contrepartie d'investissements) n'apparaît pas justifiée à la mission, ces dispositifs conduisant à faire financer la politique industrielle par l'Assurance maladie. Le rapport entre prix du médicament et décisions d'investissement n'est ainsi pas évident, et pourrait faire l'objet de travaux d'évaluation complémentaires.

Le maintien de prix faciaux élevés s'accompagne par ailleurs de coûts de distribution croissants, les marges des officines et des grossistes-répartiteurs étant fixées par l'État sur la base de ce prix facial : leur limitation est ainsi proposée par la mission.

Enfin, si les mesures proposées par la mission visent à renforcer la régulation de la dépense de médicament à court-moyen terme par le biais du levier prix, deux autres pistes peuvent être développées :

- ◆ d'une part, la mobilisation d'autres leviers de régulation, notamment la prescription/consommation de médicaments, la substitution et la répartition de la dépense entre Assurance maladie, mutuelle et patient ;
- ◆ d'autre part, des travaux à plus long terme peuvent être envisagés sur la question du prix, avec une réflexion à mener sur la possibilité de négociations avec d'autres pays et sur les leviers permettant de renforcer la transparence dans le prix des médicaments.

SOMMAIRE

SYNTHÈSE DES PROPOSITIONS	1
INTRODUCTION.....	3
1. LES DÉPENSES DE MÉDICAMENT SONT EN CROISSANCE CONSTANTE DEPUIS 2015, AVEC UNE ACCÉLÉRATION APRÈS LA PÉRIODE COVID	4
1.1. La dépense de médicament a fortement crû en valeur, le montant des dépenses nettes de médicaments étant passé de 25,3 Mds€ à 30,1 Mds€ en huit ans.....	4
1.1.1. <i>Les dépenses de médicament, qu'il s'agisse de montants bruts, de montants nets ou de montants remboursés a fortement crû au cours des cinq dernières années, de l'ordre de + 18 % en matière de dépense nette.....</i>	<i>4</i>
1.1.2. <i>La part de la dépense de médicaments dans l'ONDAM a diminué depuis 2013, la dépense nette de médicaments continuant toutefois de croître sur la période.....</i>	<i>5</i>
1.1.3. <i>Les exercices post-COVID marquent une rupture de tendance, avec une accélération des dépenses brute et nette de médicament</i>	<i>6</i>
1.1.4. <i>La dichotomie dépense brute/nette est portée par les stratégies commerciales des laboratoires pharmaceutiques et par la libre fixation par les industriels de l'indemnité perçue pour les médicaments en accès précoce.....</i>	<i>7</i>
1.2. Le poids croissant des remises complexifie la prévision, les principaux écarts en 2024 résultant toutefois d'un défaut de prise en compte de données actualisées ...	8
1.2.1. <i>Le poids croissant des remises produit et des remises liées à l'accès précoce complexifie la prévision de dépenses.....</i>	<i>8</i>
1.2.2. <i>En 2024, bien que l'augmentation des remises ait été surestimée, l'écart de prévision s'explique avant tout par le retard dans la réalisation de la prévision de rectification.</i>	<i>9</i>
1.2.3. <i>Des améliorations peuvent toutefois être portées pour renforcer l'exercice de prévisions, en développant les outils utilisés et en renforçant le dialogue avec les différents acteurs producteurs de données.....</i>	<i>10</i>
1.3. Les prix faciaux croissants des médicaments ont une incidence sur les finances publiques, tant en matière de marges réglementées que de gestion de trésorerie pour l'Acoss	11
1.3.1. <i>La réforme de l'accès précoce en 2021 a participé à l'accroissement des prix faciaux, en laissant la possibilité aux industriels de fixer librement l'indemnité du médicament.</i>	<i>12</i>
1.3.2. <i>L'accroissement des prix faciaux a une incidence directe sur le coût de la distribution, les marges grossistes-répartiteurs et officines étant fixées en fonction du PFHT.....</i>	<i>13</i>
1.3.3. <i>Les remises constituent par ailleurs une avance de trésorerie faite aux industriels, de l'ordre de 9 Mds€ en 2024.</i>	<i>13</i>
1.3.4. <i>Enfin, si cela n'a pas d'incidence directe sur les finances publiques, les remises sont considérées comme des prélèvements obligatoires (PO), venant accroître le taux de PO en France</i>	<i>14</i>

2. LA RÉGULATION DE LA DÉPENSE DE MÉDICAMENT EST EN DIFFICULTÉ, LES MÉCANISMES VISANT À MAÎTRISER LES DÉPENSES FAISANT L’OBJET DE CONTESTATIONS CROISSANTES	15
2.1. Une remobilisation de l’outil baisse de prix est nécessaire après de cinq ans de moindre activation	15
2.1.1. <i>Le montant total des baisses de prix rapporté aux dépenses de médicaments est en diminution depuis 2021</i>	<i>15</i>
2.1.2. <i>Le levier prix peut également être actionné, en revoyant le cas échéant les marges consenties aux officines.....</i>	<i>16</i>
2.2. La clause de sauvegarde, initialement outil de régulation de dernier ressort, est devenu un dispositif de rendement, l’évolution quasi-annuelle de ses paramètres suscitant une instabilité juridique.....	17
2.2.1. <i>La clause de sauvegarde a fait l’objet de réformes chaque année depuis 2014</i>	<i>17</i>
2.2.2. <i>La transformation de la clause de sauvegarde d’outil de régulation de dernier ressort en outil de rendement n’est pas un dispositif durable</i>	<i>18</i>
2.2.3. <i>La clause de sauvegarde fait par ailleurs l’objet d’une contestation croissante, avec un contentieux présentant des risques importants pour les finances publiques.....</i>	<i>19</i>
2.2.4. <i>La transformation de l’assiette de la clause de sauvegarde par le passage au montant remboursé, reportée à 2026 par la LFSS 2025, aura pour conséquence des effets redistributifs importants.</i>	<i>20</i>
2.3. Les exemples de régulation à l’étranger s’appuient également sur d’autres leviers, dont la mobilisation nécessiterait toutefois des transformations majeures du système de protection sociale français.....	22
2.3.1. <i>Des leviers de régulation complémentaires à celui du prix peuvent être mobilisés</i>	<i>22</i>
2.3.2. <i>Les exemples étrangers qu’a pu observer la mission peuvent conjuguer plus grande souplesse en matière de prix, mais contraintes plus importantes sur les volumes.</i>	<i>22</i>
3. LE RENFORCEMENT DE LA RÉGULATION DU PRIX DES MÉDICAMENTS DOIT CONCILIER MAÎTRISE DE LA DÉPENSE ET ACCÈS DES PATIENTS AUX MÉDICAMENTS.....	24
3.1. Une réforme de la clause de sauvegarde est nécessaire pour rendre le système plus prévisible pour les entreprises et rétablir cet outil comme garde-fou de dernier niveau	24
3.1.1. <i>Une réforme de la clause de sauvegarde doit passer par la neutralisation des 1,6 Mds€ de dépassement appelés en 2023 et 2024.....</i>	<i>24</i>
3.1.2. <i>Cette augmentation de la taxe sur le chiffre d’affaires devrait par ailleurs s’accompagner d’un maintien de la clause de sauvegarde, sous une forme simplifiée, avec la suppression de la part croissance et une révision à la hausse du montant M.....</i>	<i>26</i>
3.1.3. <i>Enfin, une exemption de la clause de sauvegarde pourrait être portée pour les médicaments acceptant des clauses de capping, sur une base volontaire, et sans préjudice du maintien d’autres clauses (première boîte)</i>	<i>27</i>
3.2. Une évolution des éléments pris en compte pour fixer le prix des médicaments pourrait permettre de faciliter la régulation de la dépense dans les années à venir.....	28
3.2.1. <i>Une révision plus régulière des ASMR pourrait permettre de renforcer la fréquence des baisses de prix</i>	<i>28</i>

3.2.2.	<i>La fixation du premier prix facial d'un médicament passe par une « garantie de prix européenne », que ne peut négocier le CEPS.....</i>	29
3.2.3.	<i>Le prix du médicament étant fixé sur la base de son ASMR et de ses comparateurs existants, une introduction d'éléments relatifs au coût de production ou à la politique industrielle ne semble pas pertinent.....</i>	30
3.3.	<i>De nouveaux outils ou la réactivation de leviers existants, pourraient également permettre de réduire la dépense publique, en renforçant les capacités de négociation du CEPS</i>	31
3.3.1.	<i>Le développement d'enceintes de négociations communes au niveau européen, avec un projet pilote réunissant la France et un seul autre pays pourrait être initié.</i>	31
3.3.2.	<i>Le développement d'outils d'horizon scanning (« balayage de l'horizon ») en France pourrait permettre de mieux anticiper certaines évolutions, mais constitue là aussi un enjeu commun aux différents pays européens.</i>	32
3.3.3.	<i>Enfin, la réduction de la dépense publique pourrait passer par une action renforcée en matière de taxation sur l'activité promotionnelle.....</i>	33

CONCLUSION.....	34
------------------------	-----------

SYNTHÈSE DES PROPOSITIONS

Proposition n° 1 : (DSS) Renforcer l'exercice de prévision en sécurisant des exercices de prévision réguliers, en fiabilisant les données disponibles et en renforçant les échanges avec le CEPS. Pour le cas spécifique de l'accès précoce, il pourrait être créé un calendrier de débouclage trimestriels, avec des dates fixes de sortie du dispositif d'accès précoce rendant plus prévisibles les conditions de débouclage.

Proposition n° 2 : (DSS) Présenter au sein de l'annexe V du PLFSS des données relatives à la dépense de médicaments, en décomposant notamment les prévisions de chiffre d'affaires brut des industriels, de remises, de clause de sauvegarde et de montants remboursés par l'Assurance maladie.

Proposition n° 3 : (DSS) Réformer les taux réglementaires de marges des officines et des grossistes-répartiteurs pour neutraliser l'évolution du prix facial, en réduisant le montant du plafond au-delà duquel la marge devient nulle (1 930 € à la date de la mission).

Proposition n° 4 : (DSS, AcoSS) Mettre en place un versement des remises de manière trimestrialisée, sur la base d'acomptes à payer calculés par les industriels, afin de lisser le besoin de trésorerie de la CNAM et réduire la charge de la dette liée au versement des remises en année N+1.

Proposition n° 5 : (DSS) Revoir et indexer le montant des baisses sur la croissance de la dépense de médicaments, cette indexation conduisant à un rendement estimé à 1,2 milliard d'euros de baisses annuelles en 2026.

Proposition n° 6 : (DSS, CNAM, ATIH) Conduire un premier test pour le passage au montant remboursé, en conduisant un exercice sur la base des données 2025 afin de garantir la robustesse du nouveau système et l'exhaustivité des données transmises par la CNAM et l'ATIH.

Proposition n° 7 : (DSS) Augmenter la taxe sur le chiffre d'affaires des laboratoires en substitut du rendement actuel de la clause de sauvegarde, sous la forme d'une contribution exceptionnelle de rétablissement et d'équilibre de la sécurité sociale (CERESS), en contrepartie d'un rebasage du montant M et d'un engagement sur son évolution.

Proposition n° 8 : (DSS, CEPS) Unifier l'assiette de calcul des remises produit en tenant compte des chiffres d'affaires des médicaments en métropole et dans les DROM.

Proposition n° 9 : (DSS) Supprimer la part croissance de la clause de sauvegarde pour simplifier son calcul, en rendant de fait inopérant le mécanisme de plafonnement individuel.

Rapport

Proposition n° 10 : (DSS, CEPS, AcoSS) Sécuriser et renforcer la lisibilité de la clause de sauvegarde, afin d'alléger la charge administrative portée par le CEPS dans sa gestion.

Proposition n° 11 : (CEPS) Mieux suivre les clauses de capping en évaluant l'enveloppe globale de ces clauses, et étudier la possibilité d'offrir aux industriels consentant ce type de clauses une sortie de l'assiette de la clause de sauvegarde pour les spécialités concernées.

Proposition n° 12 : (HAS, CEPS) Mettre en place un dispositif de révision ciblée des ASMR des médicaments comparateurs lors de l'introduction d'un nouveau médicament sur une indication, et renforcer la disponibilité des données relatives aux ASMR par indications.

Proposition n° 13 : (DSS) Le dispositif d'accès précoce pourrait être limité à deux ans pour les autorisations délivrées en post AMM, en cohérence avec son caractère dérogatoire et temporaire.

Proposition n° 14 : (DSS, CEPS) Revoir le panier de pays dont il est tenu compte pour le prix européen, en envisageant la possibilité d'élargir à de pays extra européens comme le Japon et la Corée du Sud.

Proposition n° 15 : Mettre fin au dispositif des avoirs CSIS financés par l'Assurance maladie, notamment le dispositif d'avoirs ex-post, afin d'acter la dissociation des enjeux de politique industrielle et de régulation des dépenses de santé. Si le dispositif était maintenu, procéder à une évaluation de l'impact des dispositifs d'avoirs CSIS sur le développement industriel de l'industrie pharmaceutique en France et de la pertinence de leur maintien au sein des outils de régulation des dépenses de santé. Par ailleurs, élaborer et mettre en œuvre un programme de contrôle des investissements ayant été valorisés par le dispositif d'avoirs ex-ante.

INTRODUCTION

L'inspection générale des finances et l'inspection générale des affaires sociales se sont vues confier une mission d'évaluation du dispositif de régulation du prix des médicaments, dans un contexte de triple difficulté :

- ◆ la prévision de dépense de médicaments pour 2024 présentée au sein du PLFSS 2025 a dû faire l'objet d'une rectification en cours de discussion, en novembre 2024, les remises médicaments ayant notamment été revues à la baisse de l'ordre de 1,15 Mds€ ;
- ◆ la clause de sauvegarde, dispositif de dernier niveau de régulation qui prévoit qu'au-delà d'un certain montant de dépense de médicaments la dépense excédentaire donne lieu à contribution des industriels, a vu son montant croître très fortement, pour dépasser 1 Md€ en moyenne au cours des trois derniers exercices, et fait l'objet de contestations croissantes de la part du secteur pharmaceutique ;
- ◆ le prix du médicament doit ainsi répondre à un triple enjeu d'accès à l'innovation, de maîtrise de la dépense et d'accès universel aux soins, ces objectifs étant difficilement conciliables.

Lancée début mars 2025, la mission a rendu ses conclusions mi-juin 2025. Ses travaux ont porté sur :

- ◆ la prévision de dépense de médicaments, portée notamment par la direction de la sécurité sociale (DSS), une pluralité d'acteurs intervenant dans la production des données nécessaires (CNAM, ATIH, CEPS) ;
- ◆ la fixation du prix des médicaments, ses sous-jacents, et les éléments pouvant avoir une incidence dans la négociation d'un prix à la baisse ou à la hausse. La dichotomie entre fixation des prix sur la base de l'amélioration du service médical rendu et éléments externes intervenant dans la fixation de ce prix notamment en fonction d'objectifs de politiques publiques distincts a été analysée par la mission ;
- ◆ l'écart croissant entre prix facial et prix net et les remises que cette situation génère, les clauses de remises se caractérisant par leur complexité et leur multiplicité tout en ne portant paradoxalement que sur un nombre très limité de produits (6 % du nombre total de médicaments remboursés en 2023) ;
- ◆ le montant M et le dispositif de clause de sauvegarde, dont le rôle régulateur s'est progressivement transformé en outil de rendement. Ce dispositif a fait l'objet d'une attention particulière de la mission, les fragilités inhérentes à la clause de sauvegarde et en particulier son insécurité juridique étant exacerbées par la croissance exponentielle de son rendement.

La mission a rencontré les différentes parties prenantes du système de fixation des prix du médicament, tant côté administrations publiques que côté laboratoires et représentants d'intérêts. Les réflexions ont été complétées par des échanges avec des homologues internationaux, notamment avec les conseillers sociaux d'ambassade et les administrations en Belgique, Espagne et Norvège. La mission s'est appuyée sur des données transmises par le CEPS, la CNAM et la DSS pour modéliser l'incidence d'évolutions de la clause de sauvegarde et identifier les écarts de prévision.

Ce rapport contribue ainsi à mettre en évidence les pistes d'amélioration de la régulation du prix du médicament, dans un contexte de contestation croissante du système actuel et de nécessité de maîtrise de la dépense.

1. Les dépenses de médicament sont en croissance constante depuis 2015, avec une accélération après la période COVID

1.1. La dépense de médicament a fortement crû en valeur, le montant des dépenses nettes de médicaments étant passé de 25,3 Mds€ à 30,1 Mds€ en huit ans

1.1.1. Les dépenses de médicament, qu'il s'agisse de montants bruts, de montants nets ou de montants remboursés a fortement crû au cours des cinq dernières années, de l'ordre de + 18 % en matière de dépense nette.

La dépense de médicaments recouvre plusieurs réalités.

Une première façon d'appréhender la dépense part du chiffre d'affaires des laboratoires. On peut ainsi distinguer :

- ◆ la dépense de médicaments « brute », qui renvoie à la somme des dépenses de médicaments remboursables au prix fabricant hors taxe (PFHT), également qualifié de prix facial¹;
- ◆ la dépense dite « nette », qui renvoie à la somme précédente après application des remises conventionnelles, négociées entre le comité économique des produits de santé (CEPS) et les industriels lors de la fixation du prix d'un médicament ;
- ◆ la dépense dite « super nette » quand, en sus des remises sur les produits, est déduite la contribution à la clause de sauvegarde ;

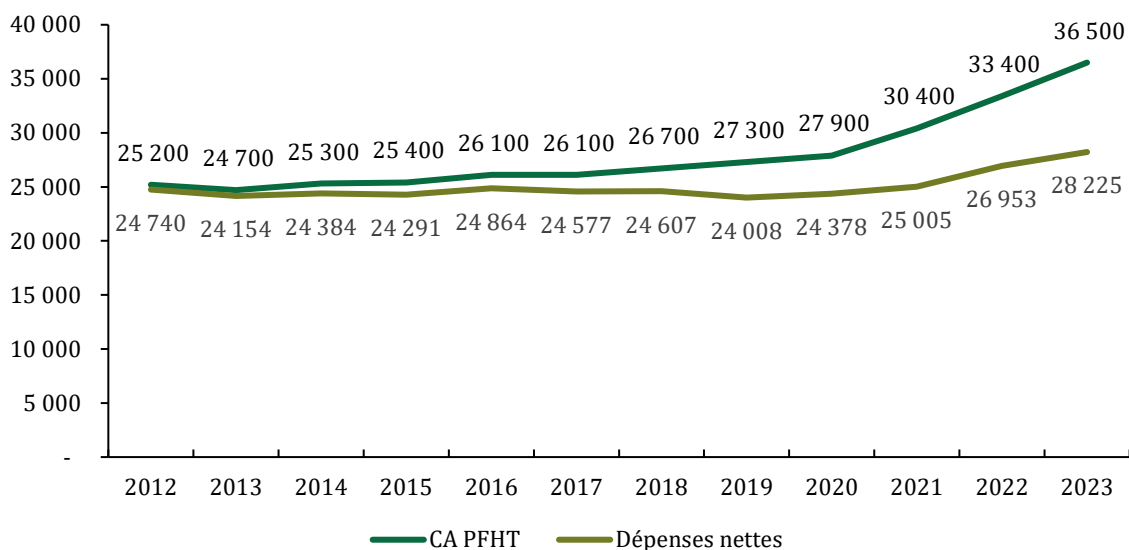
Une deuxième façon de considérer la dépense part du remboursement opéré par l'assurance maladie. La dépense remboursée prend en compte les marges de distribution (grossistes répartiteurs et officines) ainsi que les taux de remboursement appliqués. Cette dépense peut être exprimée en brut ou en net, après remises.

Le graphique 1 présente l'évolution des deux premiers agrégats, dépense brute et dépense nette, entre 2013 et 2023.

¹ Le prix du médicament publié au Journal officiel, qui ne permet pas de connaître le prix réellement payé par l'Assurance maladie, celle-ci ayant négocié des remises sur le prix de vente lors de la négociation de prix pouvant aller jusqu'à 80 % de réduction sur le prix facial.

Rapport

Graphique 1 : Évolution de la dépense de médicaments (2013-2023, en M€)



Source : rapport du CEPS 2023 ; mission.

Si l'évolution de la dépense de médicaments est restée relativement stable entre 2012 et 2016, elle augmente fortement ensuite, et notamment à partir de 2019 : entre 2019 et 2023, le chiffre d'affaires brut progresse de 33,7 %, et la dépense nette de 11,33 %. À titre de comparaison, l'inflation cumulée entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2023 s'est établie à 13,9 %.

1.1.2. La part de la dépense de médicaments dans l'ONDAM a diminué depuis 2013, la dépense nette de médicaments continuant toutefois de croître sur la période

La part de la dépense nette de médicaments (hors évolution des taux de remboursement) dans l'ONDAM a diminué au cours des dix dernières années, passant d'environ 13,8 % en 2013 à 10,4 % en 2022. Cette part réaugmente à partir de 2023, d'environ 0,5 points.

Si la part du médicament dans l'ONDAM a décliné au cours de la dernière décennie, cela appelle cependant deux commentaires :

- ◆ d'une part, cette part repart à la hausse en 2023, malgré un montant appelé au titre de la clause de sauvegarde historiquement élevé (1,6 Mds€) ;
- ◆ d'autre part, cette décroissance n'est que relative, **l'accroissement de la dépense brute et nette permettant d'objectiver une progression de la dépense de médicaments** réelle mais moins dynamique que les autres postes de l'ONDAM : celui-ci a progressé fortement du fait de la crise sanitaire (+2,4 Mds€ pour les arrêts de travail, + 4 Mds€ de dotations complémentaires pour les achats des établissements, +2,3 Mds€ de primes pour les personnels...), et par la suite, par exemple des hausses de salaires liées à l'augmentation du point d'indice (après douze ans de stabilité sur ce poste entre 2010 et 2022). La diminution de cette part du médicament apparaît ainsi résulter tant de facteurs conjoncturels (crises) que structurels (forte maîtrise de certaines dépenses sur d'autres secteurs de l'ONDAM, ayant entraîné par la suite une forte augmentation).

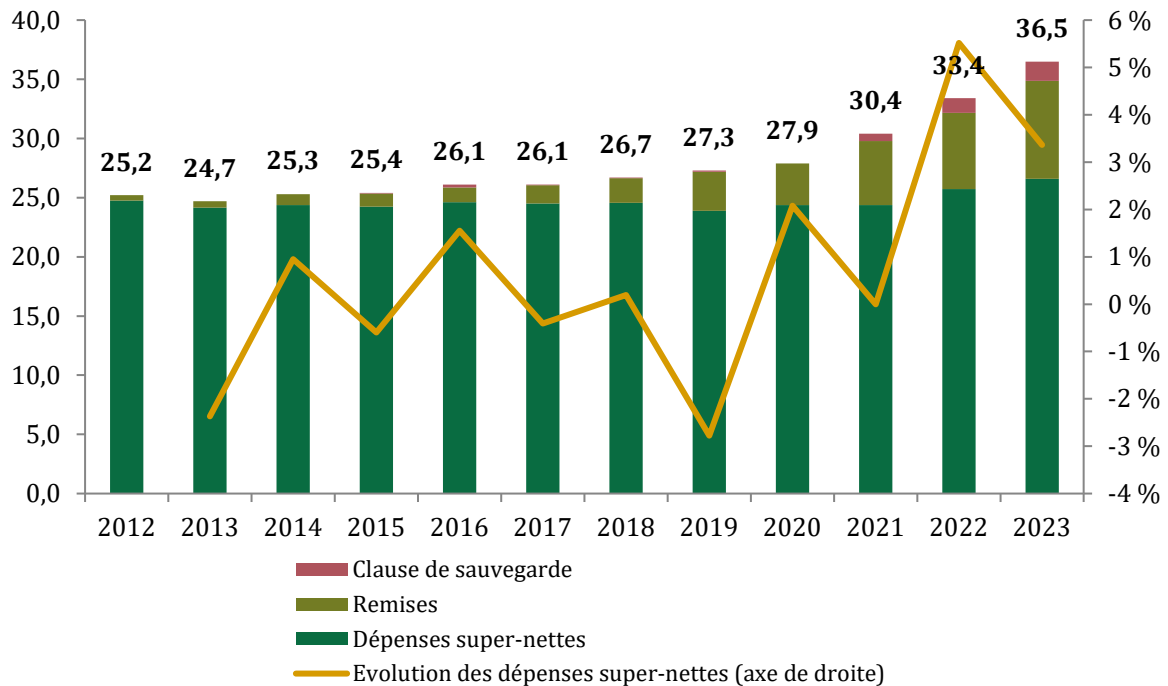
Si l'ONDAM a crû plus vite que la dépense du médicament, celle-ci est restée très dynamique, notamment après 2019 (+12,4 % après clause de sauvegarde pour la dépense nette).

1.1.3. Les exercices post-COVID marquent une rupture de tendance, avec une accélération des dépenses brute et nette de médicament

Après 2019, la dépense brute de médicament augmente très fortement, en passant de 27,9 Mds€ en 2020 à 36,5 Mds€ en 2023 (+30,8 %), en lien avec l'augmentation des prix faciaux. Le versement de remises réduit cette progression à + 15,8 % en quatre ans s'agissant de la dépense nette.

Corrigé de la clause de sauvegarde, la dépense nette progresse de 9,1 % entre 2020 et 2023 (cf. graphique 2).

Graphique 2 : Évolution des dépenses nettes, des remises et de la clause de sauvegarde



Source : Mission, d'après des données DSS.

Si au cours des exercices précédents la dépense nette de remises et de clause de sauvegarde est restée stable, voir diminuée légèrement sur certains exercices (ne dépassant pas 24,8 M€ entre 2010 et 2020), la période 2020-2023 connaît une forte progression, la dépense super nette atteignant 26,6 Mds€ à la fin de la période, avec une progression de près de 1 Mds€ par an. Les chiffres de la direction de la sécurité sociale (DSS) confirment cette tendance, avec une projection de dépense super-nette à 28,5 Mds€ en 2024.

Le tableau 1 présente ces différentes données, issues du rapport d'activité du CEPS, plusieurs éléments nécessitant néanmoins de retraitements (cf. note de bas de tableau).

Enfin, ces données ne prennent pas en compte les dépenses de distribution, à cette dépense nette venant s'ajouter les marges grossistes-répartiteurs et pharmaciens, calculées sur le prix fabricant hors taxe (PFHT).

Rapport

Tableau 1 : Dépense brute, nette, et part de la dépense dans l'ONDAM (2012-2023)

Année	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
CA PFHT (Md€)	25,2	24,7	25,3	25,4	26,1	26,1	26,7	27,3	27,9	30,4	33,4	36,5
Remises produit (M€)	460	546	711	1 015	1 006	1 365	1 916	2 466	3 246	4 631	5 683	7 102
Remises accès précoce (M€)	0	0	205	94	230	158	177	826	276	764	764	1 173
Dépense nette (Md€)	24,74	24,15	24,38	24,29	24,86	24,58	24,61	24,00	24,39	25,01	26,95	28,23
ONDAM (Md€)	171,1	175,4	180,0	184,5	189,3	193,8	195,2	200,3	218,9	224,6	247,2	244,1
Dépense nette/ONDAM avant CS (%)	14,5	13,8	13,5	13,2	13,1	12,7	12,6	12,0	11,1	11,1	10,9	11,6
CS (M€)	0	0	0	52	248	61	43	126	0	628	1 231	1 638
Dépense super-nette	24,74	24,15	24,38	24,24	24,62	24,52	24,56	23,88	24,38	24,38	25,72	26,59
Dépense super-nette/ONDAM (%)	14,46	13,77	13,55	13,14	13,00	12,65	12,58	11,92	11,14	10,85	10,41	10,89

Source : Données CEPS ; PLFSS pour ONDAM ; mission. Note : La clause de sauvegarde 2019 ayant été annulée à la suite d'un recours devant le juge administratif, son rendement pour cette année doit être diminué de 50 M€. Les données du tableau n'intègrent pas non plus les avoirs sur remises, minorant le montant réellement versé d'environ 164 M€ par an.

1.1.4. La dichotomie dépense brute/nette est portée par les stratégies commerciales des laboratoires pharmaceutiques et par la libre fixation par les industriels de l'indemnité perçue pour les médicaments en accès précoce.

La dissociation entre prix facial et prix net des médicaments est allée croissante, et peut être mesurée par la part des remises produit rapportée au chiffre d'affaires brut du médicament : la part des remises sur le chiffre d'affaires du médicament brut est passée de 2,2 % en 2013 à 19,5 % en 2023, avec une part supérieure à 10 % depuis 2020.

Le prix facial, bien que public, constitue un prix catalogue ne donnant pas d'indications sur le prix réellement payé par le système de protection sociale. Les prix faciaux français sont utilisés par d'autres pays dans le monde comme références : d'après les données transmises par les différents acteurs industriels, la France est référencée dans 27 pays [redacted], 38 pays [redacted] voire 66 pays (directement ou indirectement, [redacted]). Si ce chiffre varie fortement, les différents acteurs industriels rencontrés ont tous évoqué l'importance du prix facial négocié en France, comme outil de référencement à l'international. L'affichage d'un prix facial élevé, cohérent avec leur stratégie commerciale globale, est un élément important de la négociation, en contrepartie duquel il est possible d'obtenir des prix nets plus faibles. La mission n'a pu toutefois objectiver si les prix nets obtenus en France sont inférieurs à ceux d'autres pays, ces données ne donnant lieu à communication ni des entreprises, ni des États.

La croissance des remises peut ainsi s'expliquer par un enjeu de régulation financière et commerciale à l'échelle des différents marchés mondiaux, les laboratoires étant plus enclins à consentir une augmentation des remises, donc une diminution des coûts pour l'Assurance maladie, sans révision du prix facial que de consentir des baisses de prix facial.

Rapport

Le poids croissant des remises s'explique également par la réforme intervenue en 2021 pour faciliter l'accès précoce aux traitements (transformation de l'ATU en accès précoce) : pour les maladies graves ou rares et sans traitement disponible pour lesquelles le traitement ne peut être différé, un médicament présumé innovant peut être pris en charge, en attente de l'instruction du dossier par la Haute autorité de santé (HAS) et/ou du CEPS (négociation du prix). Le prix du médicament, qualifié d'indemnité en l'attente de négociation, est fixé par l'industriel librement, et fait l'objet de remises progressives, pour lisser le coût pour l'Assurance maladie (70 % de remises sur le chiffre d'affaires au-delà de 100 M€ HT). Le poids de ces remises légales a fortement progressé depuis 2021, passant de 366 M€ à 1 173 M€ en 2023, participant à l'inflation des remises produit.

1.2. Le poids croissant des remises complexifie la prévision, les principaux écarts en 2024 résultant toutefois d'un défaut de prise en compte de données actualisées

1.2.1. Le poids croissant des remises produit et des remises liées à l'accès précoce complexifie la prévision de dépenses.

La croissance constante des remises produit (également appelée remises conventionnelles), qui représentent désormais près d'un quart de la dépense brute de médicaments (environ 9 Mds€ en 2024, pour un CA brut de 38 Mds€), complexifie la prévision de dépenses de l'Assurance maladie présentée lors du projet de loi de finances de la sécurité sociale (PLFSS).

Les prévisions de dépenses de médicaments (chiffre d'affaires brut) sont réalisées en ligne à ligne (médicament par médicament pour les produits remisés, par aire thérapeutique pour les produits non remisés), par le biais de projections linéaires corrigées selon la saisonnalité sur la base des données trimestrielles de chiffres d'affaires transmises par le groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques (GERS)² pour la ville et l'officine ainsi que des données de l'ATIH pour l'hôpital. Deux prévisions sont réalisées par les équipes de la DSS. La prévision initiale est effectuée lors de la construction de l'ONDAM N en LFSS de l'année N-1 (à l'été N-1) et la prévision de rectification est effectuée lors de la révision de l'ONDAM N en LFSS N (à l'été N). Les prévisions de rendement des remises conventionnelles sont ensuite calculées sur la base du chiffre d'affaires brut de chaque médicament, en appliquant chacune des clauses, indication par indication. La diversité des clauses (capping³, prix/volume, première unité, performance...) et leur proratisation en fonction des indications concernées complexifie le travail de prévision, et renforce la probabilité d'écarts. S'agissant des remises d'accès précoce, l'exercice de prévisions fait l'objet d'un travail spécifique, notamment pour prévoir la date et le prix définis lors du débouclage.

La concentration des remises conventionnelles sur un nombre réduit de produits (quatorze produits à l'origine de plus de 50 % des remises depuis 2021), l'éventuelle prescription de certains médicaments pour d'autres indications que celles déposées par l'industriel et prévues par l'AMM, ou encore la date de « débouclage » (sortie de l'accès précoce) d'un médicament sont autant d'éléments venant complexifier la prévision, et générant des écarts.

² Le groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques (GERS) est un groupement d'intérêt économique (GIE) émanant des entreprises de l'industrie pharmaceutique, qui agrège les données de vente de médicaments (officine et hôpital) de ses adhérents ; il est reconnu comme « tiers de confiance » par l'administration, et produit les données permettant de calculer les remises produits notamment.

³ Plafonnement du chiffre d'affaires.

Rapport

1.2.2. En 2024, bien que l'augmentation des remises ait été surestimée, l'écart de prévision s'explique avant tout par le retard dans la réalisation de la prévision de rectification.

Dans le cadre de la construction de l'ONDAM 2024 dans la LFSS 2024 (prévision initiale effectuée à l'été 2023), la DSS a formulé comme hypothèse un taux de croissance des remises produit de 20,2 %, pour un montant de 9 897 M€. Lors de la révision de l'ONDAM 2024 (prévision de rectification initialement réalisée entre juin et août) dans le cadre du PLFSS 2025 initial, les prévisions de rendement des remises et de la clause de sauvegarde sont restées inchangées par rapport à la LFSS 2024 et l'exercice habituel d'actualisation des prévisions de remise n'a pas été réalisé.

Lors du passage du PLFSS 2025 au Sénat en novembre 2024, la DSS a révisé sa prévision d'ONDAM au sein du PLFSS déposé sur le fondement d'un exercice d'actualisation réalisé à la fin du mois d'octobre, faisant apparaître une moindre recette relative aux remises à hauteur de 1,150 Mds€ (430 M€ liés à une surestimation des remises d'accès précoce, et 265 M€ liés à des baisses de prix ayant conduit à réduire les remises conventionnelles en année N). Si les remises n'ont pas été correctement évaluées lors du dépôt du PLFSS, cela résulte avant tout de l'absence de mise à jour des prévisions à l'été 2024, sur la base des données disponibles à ce moment-là. Le rendement de la clause de sauvegarde a par ailleurs été revu à la hausse lors du passage au Sénat par rapport au PLFSS à hauteur de 284 M€.

Les écarts principaux de prévision se situent avant tout sur les remises (1,15 Mds€ d'écarts, dont 510 M€ liés aux remises conventionnelles, 660 M€ liés aux remises d'accès précoce et 20 M€ aux avoirs sur remises), mais l'impact sur la dépense est réduit par une moindre évolution des dépenses brutes de médicament (- 312 M€) et par un plus fort rendement de la clause de sauvegarde (284 M€)⁴. Au total l'augmentation des prestations super nettes est estimé à 554 M€ par rapport à la prévision initiale.

L'écart final sur les remises, présenté par le CEPS dans son estimation provisoire de mars 2025, devrait atteindre 947 M€, avec une augmentation des dépenses super-nettes (post-clause de sauvegarde) de 415 M€, soit 1,4 % du total de la dépense nette.

Tableau 2 : Analyse des écarts entre LFSS 2024, PLFSS 2025 avant et après passage au Sénat concernant le rendement des remises et de la clause de sauvegarde (en millions d'euros)

Catégories	Octobre 2023	Octobre 2024	Écart LFSS 2024	Novembre 2024	Écart PLFSS 2025 (avant Sénat)	Écart LFSS 2024	Mars 2025	Écart LFSS 2024
	LFSS 2024	PLFSS 2025 (avant Sénat)	vs. PLFSS 2025 (avant Sénat)	PLFSS 2025 (passage Sénat)	vs. PLFSS 2025 (passage Sénat)	vs. PLFSS 2025 (passage Sénat)	PAR CEPS	vs. PAR CEPS
Prestations brutes	41 185	40 873	-312	40 873	0	-312	40 755	-430
Remises	9 897	9 897	0	8 747	-1 150	-1 150	8 950	-947
Prestations nettes	31 288	30 976	-312	32 126	+1 150	+838	31 805	+517
Clause de sauvegarde	1 590	1 590	0	1 874	+284	+284	1 692	+102
Prestations super-nettes	29 698	29 386	-312	30 252	+866	+554	30 112	+415

Source : Mission, d'après des données de la DSS.

⁴ Afin de compenser l'écart de prévisions sur les remises, le Gouvernement a présenté un rendement en inadéquation avec ce qui pouvait être effectivement réalisé si l'engagement de plafonnement à 1,6 Mds€ était tenu. Le rendement final de la clause de sauvegarde estimé par le CEPS en mars 2025 est d'environ 1,7 Mds€

Rapport

Si les écarts sont inhérents à l'exercice de prévision, l'exercice 2024 se singularise ainsi par l'absence de mise à jour des données 2024 au sein du PLFSS 2025. Par ailleurs, la focalisation du débat sur le montant des remises (1,15 Mds€), donnée non partagée dans les exercices de prévision précédents, plutôt que sur l'augmentation de la dépense nette pour l'Assurance maladie, a conduit à des questionnements de la part des industriels, la baisse du rendement des remises s'accompagnant parallèlement d'une stabilité de la prévision de la dépense brute de médicaments remboursés, une évolution relativement contre-intuitive.

1.2.3. Des améliorations peuvent toutefois être portées pour renforcer l'exercice de prévisions, en développant les outils utilisés et en renforçant le dialogue avec les différents acteurs producteurs de données.

La prévision telle qu'elle est réalisée actuellement par la direction de la sécurité sociale (DSS) est fiable, mais présente plusieurs axes d'amélioration.

En matière d'outils, la mission a constaté que les fichiers relatifs aux prévisions de dépenses de médicaments présentent des fragilités inhérentes à leur construction. Ces fragilités accentuent le risque d'erreur et peuvent complexifier l'appréhension d'un tel fichier pour les nouveaux prévisionnistes et dans le cadre d'un audit des méthodes de prévision. À ce titre, la mission n'a pas été en mesure d'auditer les fichiers de prévision utilisés antérieurement à ceux de l'année 2024. La construction d'un tel fichier de calcul est toutefois rendue difficile du fait de la complexité de certaines clauses de remises. Des fichiers de calcul plus lisibles, avec des formules automatisées et simplifiées et une meilleure structuration pourraient ainsi permettre d'atténuer le risque d'erreurs et d'écarts lors de la prévision.

La répétition des exercices de prévision joue également un rôle important pour identifier les évolutions de tendance, une actualisation régulière permettant d'identifier certains signes de ces évolutions. Si la répétition d'un travail de prévision complet de manière mensuelle représente une charge de travail extrêmement lourde et n'est pas pertinente, le renforcement du nombre d'exercices apparaît toutefois utile, avec par exemple trois exercices par an (janvier, printemps, septembre), portant *a minima* sur les produits remisés. La répétition de l'exercice permettra également d'identifier de potentiels axes d'automatisation.

En matière de données, la DSS ne dispose pas par ailleurs de données détaillées sur plusieurs segments, complexifiant son exercice de prévision :

- ♦ en matière de baisses de prix, la DSS ne dispose pas des données exhaustives pour l'année N lors de la prévision en PLFSS N-1, cette absence de données sur les baisses pouvant conduire à des variations du chiffre d'affaires brut, et ne dispose pas non plus de la structure de ces baisses de prix (sur des produits remisés ou non remisés), qui a un impact sur les autres segments donnant lieu à prévision (remises et clause de sauvegarde). La transmission par le CEPS d'une liste prévisionnelle des produits faisant l'objet d'une baisse de prix en juillet de l'année N à la DSS pourrait ainsi permettre d'imputer ces baisses dans la prévision rectificative de l'ONDAM, cette évolution devant s'accompagner d'une notification anticipée du *quantum* de baisses de prix attendu sur l'année de la part du CEPS ;
- ♦ en matière de débouclage d'accès précoce, celui-ci peut intervenir à tout moment de l'année, et la DSS doit donc anticiper le prix et la date de sortie de négociation. Un dispositif visant à déboucler à dates fixes, par exemple aux 1^{er} février, 2 mai, 1^{er} août et 2 novembre, la sortie de l'accès précoce et le calcul des remises de débouclage se faisant sur la base d'un calendrier régulier, pourrait ainsi permettre de réduire l'incertitude en matière de date de débouclage. Le débouclage comportant deux éléments d'incertitude actuellement (la date de débouclage, et le prix de sortie du médicament), ce dispositif permettrait ainsi de répondre au premier ;

Rapport

- ◆ enfin, pour les nouveaux médicaments et pour les médicaments nouvellement génériqués ou pour les nouveaux biosimilaires, la DSS ne dispose pas de chiffre d'affaires de référence lors de l'élaboration de la prévision. A titre d'exemple en 2024, la DSS suivait 435 médicaments bénéficiant de remises, dont 134 ne disposaient d'aucun chiffre d'affaires lors de l'élaboration de la première prévision en LFSS 2024, et qui ont généré un CA total de 2,4 Mds€ (10,6 % du CA du médicament).

Proposition n° 1 : (DSS) Renforcer l'exercice de prévision en sécurisant des exercices de prévision réguliers, en fiabilisant les données disponibles et en renforçant les échanges avec le CEPS. Pour le cas spécifique de l'accès précoce, il pourrait être créé un calendrier de débouclage trimestriels, avec des dates fixes de sortie du dispositif d'accès précoce rendant plus prévisibles les conditions de débouclage.

Les tombées de brevets peuvent également contribuer à fragiliser la prévision, si celles-ci sont mal anticipées. En 2024, ce défaut d'anticipation a contribué à un écart de prévisions à hauteur de 70 M€ d'après les données de la DSS. Une obligation a été mise en place dans l'accord-cadre entre le CEPS et le LEEM de 2021 afin que les industriels déclarent ces tombées de brevets, mais seulement environ 25 % des entreprises y répondent selon le CEPS. Deux pistes de travail pourraient être développées, que sont :

- ◆ d'abord, un travail avec l'Institut national de la propriété intellectuelle, pour disposer d'une liste exhaustive des brevets et CCP en matière de médicaments, et de leur fin de protection ;
- ◆ ensuite, des échanges réguliers à ce sujet entre le bureau 1C de la DSS et le CEPS pourraient être organisés, pour assurer (i) de la prise en compte d'une tombée de brevet prochaine et (ii) de l'arrivée d'un générique (ou biosimilaire) du médicament princeps.

Enfin, l'information transmise au Parlement sur la dépense de médicaments est lacunaire et non systématique, l'annexe V du PLFSS (ONDAM et dépenses de santé) ne permettant pas de connaître les hypothèses sur la dépense de médicaments, tant en matière de dépense brute que de remises et de clause de sauvegarde. Un renforcement de la transparence sur ces informations pourrait permettre de mieux identifier les écarts de prévision liés au médicament et de partager avec les parlementaires et les industriels les sous-jacents de la prévision.

Proposition n° 2 : (DSS) Présenter au sein de l'annexe V du PLFSS des données relatives à la dépense de médicaments, en décomposant notamment les prévisions de chiffre d'affaires brut des industriels, de remises, de clause de sauvegarde et de montants remboursés par l'Assurance maladie.

1.3. Les prix faciaux croissants des médicaments ont une incidence sur les finances publiques, tant en matière de marges réglementées que de gestion de trésorerie pour l'Acoss

Comme indiqué supra, l'accroissement du prix facial des médicaments revendiqué par l'industrie du médicament peut être en partie neutralisé par l'accroissement des remises produit versées par les industriels, dans un système permettant à l'industriel de bénéficier de prix catalogues élevés tout en assurant une maîtrise de la dépense pour l'Assurance maladie. Toutefois, il induit également des surcoûts, non compensés, liées aux marges des distributeurs et aux avances de trésorerie consenties de fait aux industriels.

A cet égard, le prix facial hors taxe (PFHT) moyen d'une boîte de médicaments remboursable vendue en officine a fortement progressé, ce prix étant passé en moyenne de 7,25 € en 2013 à 9,95 € en 2023, en augmentation de 37,2 %. Ce prix ayant stagné entre 2013 et 2017, la hausse est donc uniquement concentrée sur les six derniers exercices, et plus particulièrement entre 2019 et 2023 (+26,3%).

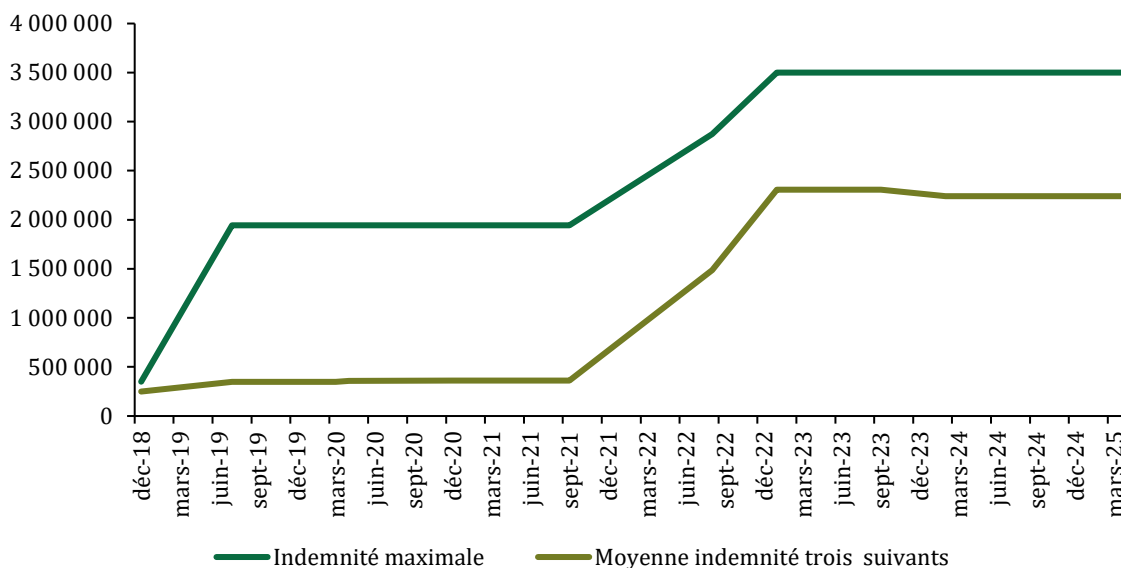
1.3.1. La réforme de l'accès précoce en 2021 a participé à l'accroissement des prix faciaux, en laissant la possibilité aux industriels de fixer librement l'indemnité du médicament.

L'analyse de la décomposition du montant des remises de débouclage (entre remises de l'année en cours, et montants au titre des années antérieures) met en lumière une adéquation du barème des remises avec le prix de sortie des médicaments.

Toutefois, si le barème permet d'encadrer la libre fixation du prix facial, il ne permet pas de contraindre celui-ci, avec une potentielle croissance de ces prix sur le temps long : l'indemnité moyenne par unité commune de dispensation (UCD) de l'ensemble des médicaments en accès précoce était de 14 361 € en 2018, contre 53 506 € en avril 2025 : si le nombre de médicaments en accès précoce et les aires thérapeutiques diffèrent entre ces deux dates, l'écart donne toutefois une indication de la croissance du prix facial⁵.

De la même manière, l'indemnité par UCD la plus élevée pour une spécialité était de 350 000 € pour Yescarta en décembre 2018, de 1945 000€ pour Zolgensma en septembre 2021 et de 3 500 000 € pour Upstaza en avril 2025, soit une multiplication du montant de l'indemnité maximale par dix. Ces trois spécialités sont des thérapies géniques, cette nouvelle catégorie de médicaments tirant les prix à la hausse. Aux mêmes dates, le nombre de spécialités dont l'indemnité dépassait 100 000€ était de trois en septembre 2018, de huit en septembre 2021 et de quatorze en avril 2025. Le graphique 3 met en lumière la multiplication par dix de l'indemnité la plus élevée entre 2018 et 2025, et par neuf de l'indemnité moyenne des trois médicaments immédiatement suivants en termes de montant d'indemnité.

Graphique 3 : Indemnité maximale en accès précoce et moyenne des trois indemnités les plus élevées (hors maximale)



Source : Ministère de la santé, tableaux montant de l'indemnité maximale réclamée aux établissements de santé, entre le 30 décembre 2018 et le 15 avril 2025 ; mission.

⁵ Cette moyenne masque une dispersion importante des indemnités fixées.

1.3.2. L'accroissement des prix faciaux a une incidence directe sur le coût de la distribution, les marges grossistes-répartiteurs et officines étant fixées en fonction du PFHT.

Les pharmaciens d'officine et les grossistes répartiteurs sont en effet rémunérés pour partie par des marges réglementaires, calculées sur le prix d'achat facial du médicament :

- ◆ celles-ci s'établissent à 6,93 % pour les marges des grossistes-répartiteurs, avec un plancher à 0,32 € et un plafond à 32,5 € ;
- ◆ les marges des pharmaciens sont calculées sur le PFHT par application d'un barème progressif compris entre 10 % (entre 0 et 1,91 €) et 5 % (jusqu'à 1 930 €), avec un plafond de 97,65 €.

L'accroissement du prix facial induit mécaniquement une hausse de la dépense de distribution, indépendamment du nombre de boîtes ou du nombre d'actes effectués, avec par conséquent un effet induit sur la dépense de médicament une fois intégrés les coûts de distribution.

Dans son rapport charges et produits *Propositions de l'Assurance maladie pour 2025* paru en juillet 2024, la CNAM évaluait à 140 M€ en 2022 les dépenses supplémentaires pour l'Assurance maladie en matière de distribution des médicaments du fait de l'accroissement des remises sur les prix, respectivement 81 M€ pour les officines et 59 M€ pour les grossistes. Sous l'hypothèse (qui est un majorant) d'un taux d'évolution similaire entre remises et marges, on obtient pour 2023 un surcoût de 180 M€ (104 M€ officines, 75,7 M€ grossistes), et de 197 M€ en 2024.

La CNAM proposait de demander aux industriels le remboursement du surcoût de marge de distribution payé par l'Assurance maladie du fait de l'existence de prix faciaux différents des prix nets, cette proposition pouvant être utilisée comme levier de négociation avec l'industrie pharmaceutique. Une voie alternative pourrait être de réformer les taux de marge des grossistes répartiteurs et des officines, dans le cadre d'une réflexion plus globale sur le modèle économique des distributeurs et en cohérence avec l'évolution du mode de rémunération des officines (la rentabilité des grossistes et des officines a augmenté entre 2018 et 2022).

Proposition n° 3 : (DSS) Réformer les taux réglementaires de marges des officines et des grossistes-répartiteurs pour neutraliser l'évolution du prix facial, en réduisant le montant du plafond au-delà duquel la marge devient nulle (1 930 € à la date de la mission).

1.3.3. Les remises constituent par ailleurs une avance de trésorerie faite aux industriels, de l'ordre de 9 Mds€ en 2024.

Les remises médicament sont appelées une fois l'année révolue, en fonction des clauses applicables au chiffre d'affaires du médicament (remises à la première boîte, clause prix/volume etc.). Cela conduit ainsi l'Assurance maladie à rembourser les médicaments au prix facial, puis, dans un second temps, à obtenir le remboursement de la différence entre prix facial et prix net, qui intervient parfois près d'un an après la vente de la boîte (à titre d'exemple, l'appel des remises produit 2022 a été fait en décembre 2023).

Ce paiement retardé des remises peut s'apparenter à une avance de trésorerie pour les entreprises, globalement neutre dans une situation de taux d'emprunts nuls, mais dont l'impact est plus significatif avec des taux d'emprunts à la hausse⁶.

⁶ En 2023, la charge d'emprunt du régime général s'est élevée à 537,4 M€, dont 148 M€ imputés à la CNAM (DSS). La croissance des remises accroît le recours à l'emprunt pour l'Acoss (prestations brutes en hausse), et la charge d'intérêts afférente

Rapport

Les remises étant pour deux tiers de leur montant (64,5 % en 2023, données CEPS) des remises à la première boîte, leur calcul pourrait être mensualisé ou trimestrialisé, et l'industriel pourrait verser de manière régulière, en fonction de ses ventes, les remises afférentes à l'Assurance maladie. Les entreprises de l'industrie pharmaceutique disposant des données les plus à jour concernant leurs ventes, le calcul des acomptes de paiement des remises pourrait leur être confié, avec en fin d'année une vérification effectuée par le CEPS sur les montants annuels versés, et une éventuelle demande de régularisation en cas de moins ou trop-perçu.

Sur la base d'un niveau de remise produits de 8 Mds€, la DSS estimait l'économie d'une trimestrialisation à 100 M€ pour l'Acoss. Le versement de remises de façon trimestrielle, avec le paiement d'un solde en fin d'année sur la base de la différence entre les versements effectués et le total des remises devant être appelé pourrait ainsi être mis en place, une mesure similaire ayant été portée par la DSS dans le cadre d'une « fiche mesures » pour le PLFSS 2025.

Proposition n° 4 : (DSS, Acoss) Mettre en place un versement des remises de manière trimestrialisée, sur la base d'acomptes à payer calculés par les industriels, afin de lisser le besoin de trésorerie de la CNAM et réduire la charge de la dette liée au versement des remises en année N+1.

1.3.4. Enfin, si cela n'a pas d'incidence directe sur les finances publiques, les remises sont considérées comme des prélèvements obligatoires (PO), venant accroître le taux de PO en France

L'Insee distingue trois types de remises :

- ◆ les remises d'accès précoce, enregistrées dans les comptes nationaux en diminution de la dépense de consommation ;
- ◆ les remises produit, enregistrées en impôts ;
- ◆ la clause de sauvegarde, enregistrée en impôts.

Si l'inscription de la clause de sauvegarde en tant que prélèvement obligatoire (sans contrepartie, et obligatoire) se justifie, la différence de traitement entre remises produit et remises d'accès précoce est moins évidente, les remises produit ayant une contrepartie (un prix facial élevé accordé à l'industriel), et n'étant pas obligatoires (l'industriel peut refuser la négociation de prix facial/net, et a le choix d'un prix facial égal au prix net).

Une inscription des remises produit en diminution de la dépense de consommation diminuerait le PIB de 9 Mds€, mais également les prélèvements obligatoires pour le même montant : en 2023, cela aurait représenté 0,15 points de PO, et 0,2 points en 2024, soit une baisse en 2024 de 42,8 % à 42,6 % de PO au sens de l'Insee.

La mission préconise que des échanges soient conduits avec l'INSEE afin d'envisager de requalifier les remises produit en tant que diminution de la dépense de consommation plutôt que prélèvements obligatoires.

2. La régulation de la dépense de médicament est en difficulté, les mécanismes visant à maîtriser les dépenses faisant l'objet de contestations croissantes

La régulation de la dépense de médicament est fondée sur la régulation des prix (baisses de prix et remises) et le mécanisme garde-fou qu'est la clause de sauvegarde, a été transformé en dispositif de rendement.

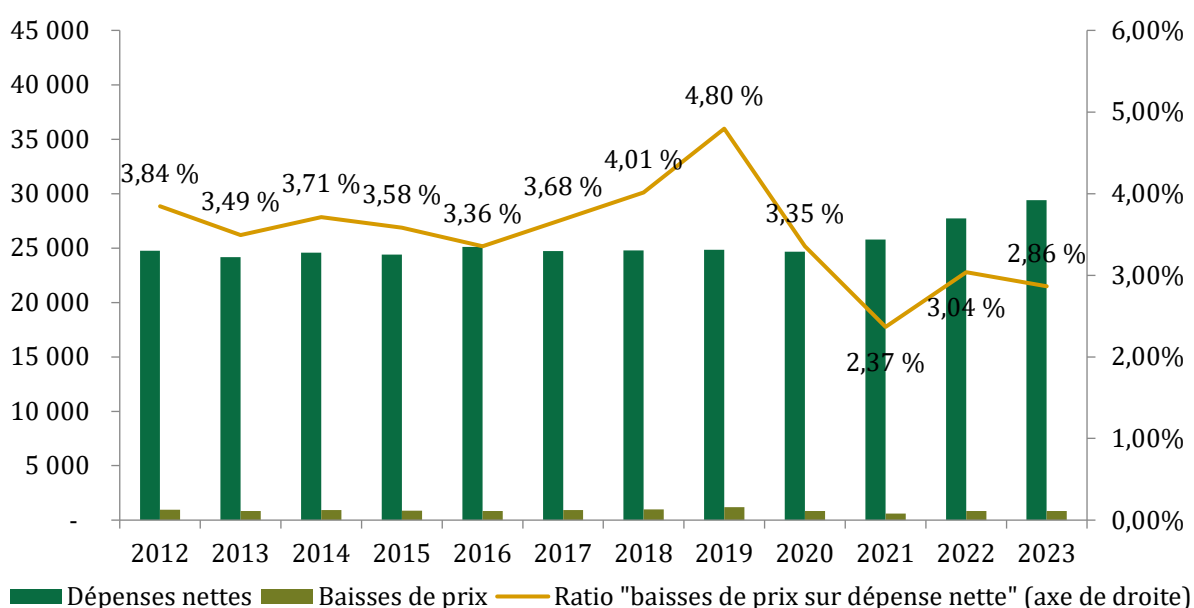
2.1. Une remobilisation de l'outil baisse de prix est nécessaire après de cinq ans de moindre activation

2.1.1. Le montant total des baisses de prix rapporté aux dépenses de médicaments est en diminution depuis 2021

Le montant des baisses de prix, de 885 M€ de baisses en moyenne annuelle entre 2014 et 2023, a crû en euros courants au cours d'une première période (2013-2019), une inflexion à la baisse pouvant toutefois s'observer depuis 2020, avec des baisses de prix ne dépassant pas 850 M€.

Ce recul des baisses de prix, tandis que la dépense nette augmentait sur la même période de plus de 10 %, a participé à la croissance de la dépense, avec un effet incrémental, les baisses de prix non réalisées venant participer à la croissance de la dépense de manière pérenne. Le graphique 4 présente les baisses de prix rapportées aux dépenses nettes de médicaments sur onze ans : si les économies liées aux baisses de prix atteignaient en moyenne 3,81 % entre 2012 et 2019, cette part tombe à une moyenne de 2,91 % entre 2020 et 2023, soit près d'un point de moins. Sur douze ans, cette part est inférieure à 3 % seulement en 2021 et 2023, et seulement à 3,04 % en 2022. En faisant la moyenne 2021-2023 (2020 étant une année exceptionnelle du fait de la crise sanitaire, avec paradoxalement une moindre consommation de médicaments), la moyenne tombe à 2,76 %, plus d'un point en dessous de la tendance de temps long.

Graphique 4 : Économies liées aux baisses de prix rapportées à la dépense nette de médicaments (2011 - 2023)



Source : CEPS ; Insee ; mission.

Rapport

Par ailleurs, l'inflation cumulée entre 2013 et 2023 atteint 19,1 % (17,5 % depuis 2017), des baisses de prix d'environ 900 M€ en 2013 représentant près de 1,1 Mds€ en 2023 en euros constants. Les baisses de prix n'ayant pas suivi l'inflation, celles-ci se trouvent ainsi près de 20 % inférieures en euros constants aux baisses intervenues avant 2020.

Les moindres baisses de prix ont pu résulter de deux éléments :

- ◆ de manière globale, d'un glissement de la régulation vers la clause de sauvegarde, l'accroissement de la dépense de médicaments étant limité par le dépassement du montant M. Cette solution n'est cependant pas pérenne (cf infra 2.2);
- ◆ de manière ciblée sur certains médicaments, des arbitrages ministériels ont pu intervenir lors des négociations entre le CEPS et l'exploitant pour atténuer les baisses de prix demandées, dans au moins cinq situations entre 2023 et 2025, en contrepartie notamment d'engagements des industriels à effectuer des investissements. La relation entre localisation d'un investissement productif et moindre baisse de prix sur un médicament n'apparaît pas évidente (cf infra 3.2.3). Un arbitrage sur l'opportunité de permettre cette pratique est ainsi nécessaire, un recours trop important à cette procédure dérogatoire pouvant inciter les laboratoires à se détourner de la négociation avec le CEPS pour obtenir de manière systématique des arbitrages politiques

Une indexation du montant des baisses de prix sur la croissance de la dépense nette de médicaments permettrait de fixer une enveloppe de dépenses stable pour les médicaments, tout en renforçant la prévisibilité du montant de baisses demandé au CEPS par le Gouvernement : la dépense nette de médicament ayant cru de 21,7 % entre 2013 et 2023, c'est ainsi non pas 842 M€ mais 1,02 Md€ de baisses de prix qui auraient été demandées en 2023. Pour maintenir la proportion des baisses de prix au regard de la dépense observée avant 2019, un montant minimum de 1,2 Mds€ de baisses de prix est ainsi nécessaire.

Proposition n° 5 : (DSS) Revoir et indexer le montant des baisses sur la croissance de la dépense de médicaments, cette indexation conduisant à un rendement estimé à 1,2 milliard d'euros de baisses annuelles en 2026.

2.1.2. Le levier prix peut également être actionné, en revoyant le cas échéant les marges consenties aux officines

L'action sur le prix des génériques est également un levier à disposition, même si les industriels du secteur arguent de prix français inférieurs aux prix européens.

En contrepartie partielle d'une exonération totale ou partielle de la clause de sauvegarde et/ou de la taxe sur le chiffre d'affaires pesant sur les génériqueurs (cf. infra 3.1), des baisses de prix exceptionnelles sur le prix des génériques pourraient ainsi être envisagées

Elles pourraient être facilitées par une révision des conditions de remises pratiquées par les génériqueurs au bénéfice des officines.

L'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale prévoit en effet les possibilités de remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés aux officines pharmaceutiques, avec, dans le cas des spécialités génériques, princeps génériques, hybrides substituables et biosimilaires, un plafond fixé par arrêté⁷ établi à 40 % du PFHT. Le taux moyen de remises des génériqueurs a atteint 25,3 % en 2023, pour 1,16 Mds€ de remises commerciales accordées aux officines.

⁷ Arrêté du 6 mai 2025, NOR : TSSS2511815A

Rapport

Un plafonnement de ces remises à 20 % dégagerait un montant d'environ 240 M€ pour les génériqueurs, ou d'environ le double (470 M€) pour un plafonnement à 15 %. Ces mesures ne peuvent toutefois s'envisager que dans le cadre d'une réflexion plus générale sur le modèle économique des officines et sur le partage de la valeur dans la filière générique.

Deux dispositifs peuvent être envisagés :

- ◆ soit une baisse du taux plafond de remise, se traduisant par un gain pour les génériqueurs qui pourrait être repris en partie par une hausse de leur contribution au titre de la clause de sauvegarde ou de la taxe sur le chiffre d'affaires par rapport à leur niveau atteint en 2025 ;
- ◆ soit un maintien du taux plafond de remise, mais une diminution des autres honoraires de dispensation, cet élément n'ayant toutefois pas été approfondi par la mission.

2.2. La clause de sauvegarde, initialement outil de régulation de dernier ressort, est devenu un dispositif de rendement, l'évolution quasi-annuelle de ses paramètres suscitant une instabilité juridique

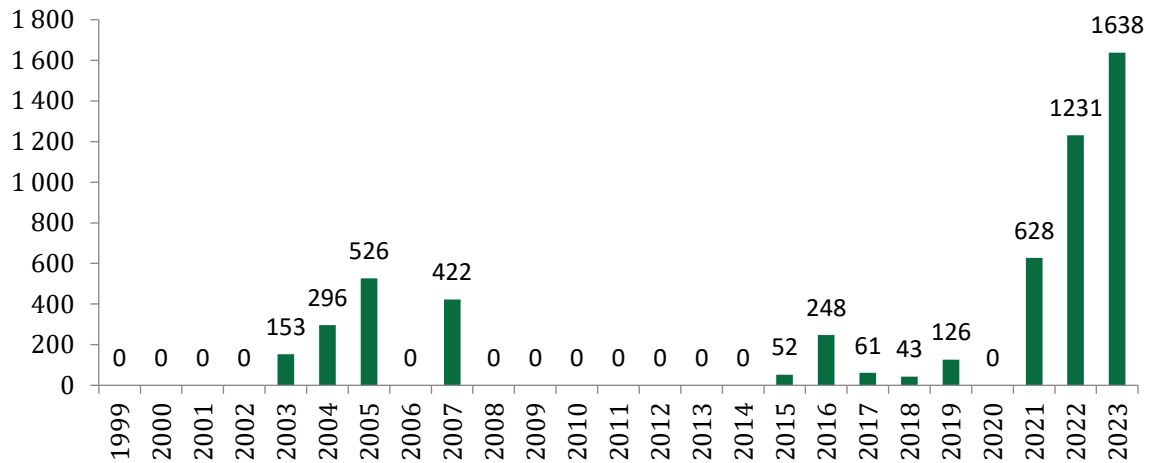
2.2.1. La clause de sauvegarde a fait l'objet de réformes chaque année depuis 2014

La clause de sauvegarde a été créée en 1999 comme dispositif de régulation de la dépense de médicament de dernier niveau, visant à assurer une maîtrise en cas de trop forte augmentation du chiffre d'affaires des entreprises du médicament. Plusieurs évolutions du dispositif ont eu lieu au cours du temps, la dernière réforme majeure, en date de 2019, établissant un montant plafond de référence exprimé en euros (« montant M ») : son dépassement conduit les entreprises, solidairement, à devoir verser à l'Assurance maladie une fraction de la différence entre ce montant et le chiffre d'affaires réellement réalisé.

Depuis sa création, le dispositif a évolué 18 fois (en 27 exercices) et est modifié chaque année depuis 2014, soit dans son assiette, soit dans la manière de répartir le montant appelé entre les différentes entreprises assujetties. Cette instabilité du dispositif, associée à l'imprévisibilité de son montant pour les entreprises (dépendant des ventes des autres entreprises, et, pour 30 %, de la croissance du chiffre d'affaires des entreprises en croissance⁸) et à la forte augmentation du montant appelé (cf. graphique 5) conduisent à une forte contestation du dispositif par les entreprises.

⁸ La clause de sauvegarde est calculée sur la base de deux segments, dont l'assiette est la différence entre le montant M et le chiffre d'affaires des médicaments remboursables. D'une part, 70 % de la clause est réparti au prorata du chiffre d'affaires de l'entreprise dans le chiffre d'affaires global du médicament remboursable (avec un plafonnement à 10 % du chiffre d'affaires de l'entreprise), et d'autre part, 30 % de la clause est réparti au prorata de la croissance des entreprises, seules les entreprises ayant vu leur chiffre d'affaires progressé étant soumise à cette part.

Graphique 5 : Rendement net de la clause de sauvegarde depuis 1999 (M€)



Source : Mission, d'après données CEPS. Note : les montants présentés sont ceux appelés initialement.

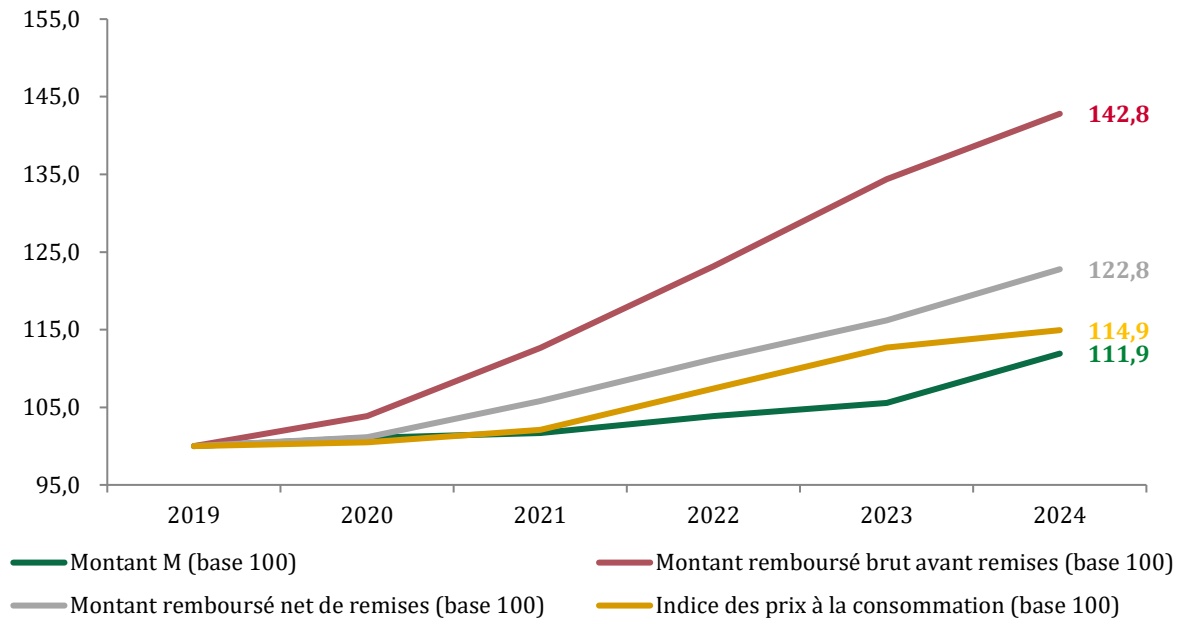
2.2.2. La transformation de la clause de sauvegarde d'outil de régulation de dernier ressort en outil de rendement n'est pas un dispositif durable

La clause de sauvegarde a été initialement conçue comme outil de régulation de dernier ressort, devant venir contenir la dépense de médicament en cas d'accroissement imprévu et trop dynamique de la dépense.

Au cours des six dernières années, celle-ci a cependant été activée de manière artificielle, en conservant un montant M relativement stable entre 2019 et 2023 (passant de 100 à 105,6 en base 100, contre 100 à 116,2 pour la dépense remboursée), en substitution de moindres baisses de prix. Le maintien d'un montant M en-deçà de la dépense de médicaments réelle a ainsi conduit à un dépassement systématique de celui-ci et à une activation de la clause de sauvegarde.

L'insuffisante évolution du montant M au cours des cinq dernières années (cf. graphique 6), notamment par rapport aux baisses de prix prévues (sa forte progression en 2025 ayant comme corollaire un rendement plafonné à 1,6 Mds€ « sous réserve de l'atteinte des objectifs d'efficience collectivement fixés ») a donc transformé le fonctionnement du dispositif, en en faisant un outil de rendement plutôt que de dernier niveau.

Graphique 6 : Évolutions du montant M, de l'indice des prix à la consommation et des montants remboursés brut et net de remises entre 2020 et 2025 (base 100)



Source : Mission, d'après des données de la DSS, de l'Insee et de la Banque de France

La faible évolution du montant M et donc la régulation de la dépense par la clause de sauvegarde est venue se substituer en partie au levier des baisses de prix, alors que son effet sur la dépense de médicaments n'est pas pérenne, contrairement aux baisses de prix. L'utilisation de la clause de sauvegarde comme outil de rendement contraint la régulation du médicament et conduit à une situation ne permettant plus la mise à niveau de la dépense du médicament par rapport au montant M par le seul levier de baisses de prix :

- ◆ avec une dépense nette (avant abattements conventionnels, plafonnement à 10 % du chiffre d'affaires etc.) supérieure de 3 Mds€ au montant M, toute évolution du montant M à la hausse pour réduire le rendement de la clause de sauvegarde (1,6 Mds€ actuellement) conduirait *de facto* l'État à accepter d'accroître les sommes allouées au médicament, dans un contexte de finances publiques contraintes ;
- ◆ en alternative, la réduction de la dépense de médicaments pour l'aligner sur le montant M devrait passer par des baisses de prix accrues (ou des remises plus importantes), en supplément des baisses de prix annuelles négociées, inenvisageables rapidement au vu des montants considérés. Le rattrapage du dépassement de 3 Mds€⁹ par des baisses de prix supplémentaires à court terme apparaît ainsi illusoire.

2.2.3. La clause de sauvegarde fait par ailleurs l'objet d'une contestation croissante, avec un contentieux présentant des risques importants pour les finances publiques.

Le contentieux sur la clause de sauvegarde s'est accru avec l'augmentation des montants appelés, le nombre de recours étant passé de 14 en 2021 à 21 en 2023.

⁹ Le dépassement est de 2 930 879 202 € pour la clause de sauvegarde de l'année 2023. Le CEPS l'estime à 3 159 831 076 € pour la clause de sauvegarde de l'année 2024.

Rapport

Un recours initié par deux laboratoires considérant que des remises conventionnelles avaient été imputées à tort à l'année 2020 a conduit le tribunal administratif de Paris à annuler la clause de sauvegarde 2019, décision confirmée en appel : 39 laboratoires ont ainsi demandé un remboursement de leurs contributions, pour un total de 51 M€.

Le contentieux porte sur différents sujets :

- ◆ le calcul de la clause de sauvegarde est fait sur la base du chiffre d'affaires net de remises pour un industriel : un contentieux porté notamment par les producteurs de génériques conteste la seule prise en compte des remises produites versées à l'Acos, en souhaitant élargir ces remises y compris aux remises commerciales faites aux officines, et pouvant atteindre jusqu'à 40 % du prix d'un médicament générique. L'article L. 138-11 du code de la sécurité sociale (CSS) prévoit que l'assiette de la contribution est établie sur la base du chiffre d'affaires, les remises commerciales s'imputant comptablement directement sur le chiffre d'affaires brut (pour donner le chiffre d'affaires net), et n'étant donc pas apparentées à des charges. Une précision de l'article L. 138-11 du CSS permettrait de sortir les remises commerciales de ce calcul, une réforme n'étant toutefois pas prioritaire du fait du plafonnement de la contribution des génériqueurs (cf. *infra*) ;
- ◆ en 2019, du fait d'une imputation à tort de certaines remises sur l'exercice 2019 ;
- ◆ le mode de calcul des contributions individuelles.

Le mécanisme même de clause de sauvegarde fait l'objet d'un contentieux croissant, qui témoigne d'une fragilité juridique du dispositif. Le contentieux sur la clause de sauvegarde est aussi utilisé comme élément de négociation, le plafonnement de la contribution des génériqueurs à hauteur de 1,75 % du CA réalisé au titre des médicaments génériques remboursables ayant été par exemple octroyé dans le cadre d'un engagement ministériel (« *gentlemen's agreement* »), en contrepartie du retrait des recours des entreprises concernées.

L'Acos provisionne environ 200 M€ par exercice au titre des contentieux contre la clause de sauvegarde, soit 900 M€ pour les litiges entre 2021 et 2024. Une annulation des montants appelés au titre de la clause de sauvegarde aurait toutefois des conséquences beaucoup plus importantes, avec un risque de devoir rembourser plus d'un milliard d'euros en cas d'annulation portant sur un des trois derniers exercices.

La fragilité juridique de la clause de sauvegarde est donc un élément d'attention, présentant un risque important pour les comptes de la sécurité sociale en cas de contentieux gagné par les industriels requérants.

2.2.4. La transformation de l'assiette de la clause de sauvegarde par le passage au montant remboursé, reportée à 2026 par la LFSS 2025, aura pour conséquence des effets redistributifs importants.

Prévue en LFSS 2024, puis reportée d'un an en LFSS 2025, la réforme de l'assiette de la clause de sauvegarde (passage du montant remboursable au montant remboursé) devrait être introduite à partir de 2026 pour une sécurisation de son calcul et de son recouvrement et une mise en cohérence de l'assiette et du mode de calcul des contributions avec celle de la contribution Z, dispositif de même nature que la clause de sauvegarde portant sur les dispositifs médicaux. Cette réforme avait été proposée par le rapport de la mission régulation des produits de santé d'août 2023, rédigé par des personnalités qualifiées à la demande de la Première ministre¹⁰.

¹⁰ Mesure A.1, Mission « Régulation des produits de santé », août 2023.

Rapport

La réforme est susceptible de présenter plusieurs intérêts :

- ◆ d'une part, elle devrait permettre de solutionner la question des retards d'appel de la contribution, eux-mêmes dus à des retards de déclaration des entreprises, la donnée sur l'assiette étant désormais issue des systèmes d'information de la CNAM ;
- ◆ d'autre part, elle devrait permettre de réduire l'insécurité juridique du dispositif de clause de sauvegarde, en sortant de l'assiette les médicaments remboursables mais non remboursés (médicaments achetés en officine sans ordonnance).

Cette réforme présente cependant des difficultés de deux ordres, techniques et de répartition des charges.

Techniquement, les données remonteront d'une part *via* la CNAM pour les officines et la rétrocession, et d'autre part, *via* l'ATIH pour la dépense de médicament hôpital. Une évolution des SI des deux organismes a été conduite, et ceux-ci ont indiqué à la mission pouvoir transmettre les données au CEPS dès 2026. Aucun exercice n'a pour l'instant eu lieu, et un premier test sur la base des données 2025 pourrait être conduit, pour garantir la robustesse du nouveau système.

Le changement d'assiette aura un impact mécanique sur la contribution des entreprises, du fait d'un écart entre dépense remboursable et remboursée variable selon les entreprises. En premier lieu, l'écart entre la dépense remboursable et la dépense remboursée provient du fait que certains médicaments peuvent être obtenus sans prescription et ne donnent alors pas lieu à remboursement. En second lieu et surtout, le montant remboursé dépend du taux de prise en charge par l'assurance maladie, lui-même dépendant du médicament (selon le service médical rendu) et de la situation de l'assuré (bénéfice d'une exonération du ticket modérateur). Le passage à une assiette fondée sur les remboursés fera contribuer de manière accrue, relativement, les entreprises dont le portefeuille de médicaments est remboursé à 100 %. Une entreprise produisant des médicaments innovants, remboursés à 100 %, contribuera ainsi proportionnellement plus qu'une entreprise dont le portefeuille est constitué de médicaments pouvant être achetés sans prescription ou dont le taux de remboursement est plus faible ou nul du fait d'un service médical rendu plus faible voire insuffisant.

Les principaux effets redistributifs de la réforme (tableau 3 et tableau 4) proviennent donc de l'écart entre dépense remboursable et dépense remboursée au moment de la réforme, cet écart se prolongeant en dynamique du fait de l'écart d'évolution entre ces deux agrégats, qui variera selon la composante du portefeuille de produits des entreprises.

Tableau 3 : État des lieux relatif aux gagnants et aux perdants de la réforme de l'assiette parmi les 50 plus grands contributeurs bruts à la clause de sauvegarde pour 2023

Situation	Nombre (en #)	Montant (en €)
Gagnants	23	-120 423 960
Perdants	27	136 691 331
Total	50	16 267 371

Source : Mission d'après des données de la DSS et de l'Urssaf.

Tableau 4 : Effets redistributifs les plus importants rapportés à la contribution actuelle

Effets	Nombre de laboratoires	Pourcentage maximale	Montant maximal
Augmentation de plus de 10 % de la CS	18	85,9 %	24,6 M€
Augmentation de plus de 5 % de la CS	3	N.A.	7,2 M€
Baisse de plus de 10 % de la CS	16	46,4 %	19,1 M€
Baisse de plus de 5 % de la CS	5	N.A.	7,4 M€

Source : Mission d'après des données de la DSS et de l'Urssaf.

Rapport

Cet effet sur-contributif conduit la mission à proposer d'envisager la suppression de la part croissance appelée au titre de la clause de sauvegarde, pour atténuer l'impact de la réforme (cf. *infra* 3.1.2). Par ailleurs, cette suppression est demandée par plusieurs grands industriels, dont certains verraient pourtant leur contribution augmenter : la suppression de la part croissance conduirait l'ensemble des entreprises à se situer en deçà du plafonnement individuel fixé à 10 % du CA net des remises, permettant à l'État de bénéficier d'une augmentation des versements de clause de sauvegarde, à hauteur de 110 M€ (dans le cas d'un rendement de la clause de sauvegarde au niveau actuel de 1,6 Mds€).

Proposition n° 6 : (DSS, CNAM, ATIH) Conduire un premier test pour le passage au montant remboursé, en conduisant un exercice sur la base des données 2025 afin de garantir la robustesse du nouveau système et l'exhaustivité des données transmises par la CNAM et l'ATIH.

2.3. Les exemples de régulation à l'étranger s'appuient également sur d'autres leviers, dont la mobilisation nécessiterait toutefois des transformations majeures du système de protection sociale français

2.3.1. Des leviers de régulation complémentaires à celui du prix peuvent être mobilisés

Plusieurs leviers de régulation peuvent également être mobilisés, y compris au niveau national, pour maîtriser la dépense de médicaments :

- ◆ la prescription, une réduction du volume de médicaments prescrits étant susceptible de réduire la dépense de médicaments, les économies liées à la « maîtrise médicalisée » n'étant toutefois pas documentées à l'heure actuelle (construite uniquement sur la base d'un tendancier) ;
- ◆ la consommation de médicaments, liée à la prescription, les Français consommant en moyenne 41 boîtes de médicaments remboursés par patient et par an (données CNAM 2024) ;
- ◆ la substitution, avec le déploiement des génériques, mais également des biosimilaires et hybrides, qui, si elle n'agit pas sur les volumes, permet d'agir sur la dépense du fait de prix plus faibles ;
- ◆ la participation du patient, avec un accroissement du reste à charge ou du ticket modérateur.

2.3.2. Les exemples étrangers qu'a pu observer la mission peuvent conjuguer plus grande souplesse en matière de prix, mais contraintes plus importantes sur les volumes.

Le système allemand, mis en avant par plusieurs interlocuteurs de la mission, présente de nombreuses limites. Ce système offre à un industriel une liberté tarifaire lors de l'introduction d'un nouveau médicament, celui-ci pouvant fixer son prix pendant une première période de six mois (12 mois jusqu'en novembre 2022), puis le prix étant négocié entre le laboratoire et l'union des caisses d'assurance maladie. Les prix font l'objet de remises obligatoires (7 % pour l'ensemble des médicaments, 16 % lorsqu'il s'agit d'un médicament générique), mais les prix faciaux sont souvent plus élevés qu'en France.

Rapport

La contrepartie de cette première fixation libre du prix emporte plusieurs conséquences :

- ◆ d'abord, la dépense de médicaments est plus élevée en Allemagne qu'en France (791 €/habitant contre 597 €/habitant en France d'après la DREES en 2022) ;
- ◆ ensuite, cette libre fixation du prix peut trouver comme contrepartie un système plus contraignant en matière de prescription : les médecins ont une enveloppe de prescription limitée, fixée au niveau régional, et fonction de la spécialité, du nombre de patients suivis et de leur profil épidémiologique. Un dépassement de l'enveloppe peut conduire à des contrôles, voire à un remboursement d'une partie de la dépense (dépassement de plus de 25 %) ;
- ◆ enfin, le reste à charge pour les patients est supérieur à celui observable en France.

Une évolution du système français vers une plus grande souplesse en matière de fixation du prix pourrait ainsi entraîner une croissance de la dépense de médicaments, et des évolutions en matière de liberté de prescription et de reste à charge.

D'autres exemples étrangers d'encadrement de la prescription de médicaments ont été présentés à la mission, avec notamment en Norvège la publication de liste de classements des médicaments remboursables pour une même indication, le médicament classé en tête étant celui ayant consenti le prix le plus bas dans le cadre d'une procédure d'appel d'offres. Le système norvégien régule ainsi le prix en deux temps, avec une première négociation sur le prix, puis une procédure par appel d'offres pour des médicaments sur la même indication. Les prix issus des appels d'offres ne sont pas rendus publics, seul le classement étant publié sur le site du ministère de la Santé. La plupart des médecins sont soit salariés publics, soit libéraux avec des contrats les liant à l'une des quatre directions régionales de santé. Par ailleurs, le reste à charge pour les patients est plus élevé qu'en France, avec le paiement de 39 % du coût du médicament pour les maladies chroniques ou nécessitant un traitement prolongé (équivalent affection de longue durée en France), plafonné à environ 45 € (par prescription ou par trimestre, pour certains traitements chroniques)¹¹.

Des systèmes s'appuyant sur le remboursement, les marges de distribution ou sur la mise en concurrence entre acteurs existent également.

En matière d'achats, le système danois centralise l'ensemble des achats de médicaments utilisés dans les hôpitaux publics, contrairement au système français où chaque hôpital est incité à négocier un prix inférieur au prix facial, la différence de prix lui étant reversée par la Sécurité sociale au titre de l'écart médicament indemnisable (EMI). Le système danois conduit notamment à une mise en concurrence sur deux segments :

- ◆ pour les médicaments matures, ayant des effets cliniques similaires et sur des indications similaires, des appels d'offres sont lancés par « Amgros » (centrale d'achat de médicaments danoise/négociateur de prix des médicaments), le médicament le moins onéreux étant ensuite sélectionné ;
- ◆ pour les génériques, un système similaire d'appels d'offres est mis en place, de manière régulière (pour un an).

D'autres dispositifs existent à l'étranger, et permettent d'encadrer également la dépense de médicaments :

- ◆ en agissant sur le remboursement : en Allemagne, des « *jumbo groups* » constitués de médicaments ayant des principes actifs différents mais une efficacité comparable sur une indication (similaire ou proche) sont créés, avec un plafond de remboursement commun, quelle que soit la molécule utilisée. Ce plafond de remboursement incite ainsi à se tourner vers le médicament le moins onéreux, en tirant globalement les prix à la baisse ;

¹¹ Le régime norvégien de sécurité sociale (salariés), site web du CLEISS, juin 2025.

Rapport

- ◆ au Royaume-Uni, afin de réguler la marge des pharmaciens, un cadre contractuel fixe à un maximum de 800 M€ les marges officinales, un dépassement pouvant conduire à une renégociation de prix à la baisse, pour récupérer l'excédent (soit une simili clause de sauvegarde utilisant comme *proxy* la marge pharmaciens) ;
- ◆ en Belgique, des procédures automatiques de baisse de prix sur la base d'un taux unifié, après une certaine durée, sont mises en place, permettant d'assurer une prévisibilité de la baisse et un calendrier régulier de diminution des prix.

Ces différents instruments ne sont pas développés en France, mais pourraient faire l'objet de travaux, notamment en matière de groupes thérapeutiques (« *jumbo groups* ») avec, y compris pour les médicaments matures encore sous brevet, l'acceptation d'un prix ne pouvant être supérieur à celui d'un médicament similaire et moins onéreux.

3. Le renforcement de la régulation du prix des médicaments doit concilier maîtrise de la dépense et accès des patients aux médicaments

3.1. Une réforme de la clause de sauvegarde est nécessaire pour rendre le système plus prévisible pour les entreprises et rétablir cet outil comme garde-fou de dernier niveau

3.1.1. Une réforme de la clause de sauvegarde doit passer par la neutralisation des 1,6 Mds€ de dépassement appelés en 2023 et 2024.

Une réforme de la clause de sauvegarde pour rétablir son rôle de garde-fou de dernier recours, en mettant fin à son utilisation comme outil de rendement doit passer par une neutralisation du dépassement actuel du montant M, et par un dispositif dont le montant doit être équivalent au montant appelé au titre de la clause. 1,6 milliards d'euros actuellement répartis entre les industriels devraient ainsi être obtenus, plusieurs leviers étant envisageables :

- ◆ tout d'abord, des baisses de prix supplémentaires, avec pour difficulté la nécessité d'ajouter ces baisses de prix aux baisses de prix annuelles, fixées à 1 Md€ en LFSS 2025, et ce pour un montant au minimum équivalent, le rendement attendu devant atteindre 1,6 Mds€ ;
- ◆ ensuite, des remises supplémentaires consenties par les industriels (supposant donc une renégociation des conventions avec les industriels), dix points de remises supplémentaires ne permettant cependant qu'environ 800 M€ d'économies ;
- ◆ enfin, une transformation du rendement de la clause de sauvegarde en impôt pérenne, sur le modèle de certains pays de l'Union européenne (remises réglementaires de 7 % en Allemagne sur le médicament, à l'instar d'une taxe sur le chiffre d'affaires, et taxation sectorielle visant à limiter les profits du secteur variant chaque année au Royaume-Uni au titre du VPAG, avec un taux de 22,9 % en 2025 (après 21,2 % en 2023 et 15,1 % en 2024) ;

Rapport

- ◆ d'autres mesures plus circonscrites peuvent être développées, mais avec un rendement faible :
 - les données de vente outre-mer produites par le GERS, agrégateur des données de vente de médicaments sont produites de manière séparée de celle des ventes métropolitaines. Ces données ne sont pas prises en compte par le CEPS dans le calcul des remises produit villes et hôpital, les produits vendus outre-mer l'étant donc au prix facial. Le rendement d'une extension du champ des remises à l'outre-mer est estimé à environ 100 M€ en année pleine par la mission ;
 - la hausse du montant de la taxe promotionnelle pourrait permettre un rendement supplémentaire d'environ 100 M€ également (cf. 3.3.3) ;
 - le développement des génériques ou biosimilaires pourrait permettre une moindre dépense, mais n'a pu être chiffré par la mission.

Au regard du montant du rendement de la clause de sauvegarde et prenant en compte le besoin de sécuriser ce rendement par un outil alternatif, de renforcer la prévisibilité de la taxation pour les industriels et de supprimer le mécanisme de solidarité implicite pouvant conduire à une croissance du montant appelé au titre de la clause de sauvegarde pour un industriel dont le chiffre d'affaires décroît, la mission considère pertinent de majorer la taxe sur le chiffre d'affaires existante, plus prévisible, pour viser un rendement de 1,6 Mds€. Des baisses de prix accrues permettraient de réduire le rendement appelé au titre de cette taxe.

Pour ce faire, la mission propose deux scénarios : soit l'application d'un barème progressif, tel que présenté au sein du tableau 5 sur l'assiette actuelle, soit un taux unique, fixé à 6,6 % pour l'ensemble des entreprises pharmaceutiques. Un barème progressif permettrait de moduler l'effort selon la taille du laboratoire. Un taux unique de 2,5 % appliqué aux génériques aujourd'hui exclus de l'assiette permettrait en outre d'obtenir un rendement de 111 M€, ce taux pouvant également être appliqué aux médicaments orphelins, également exclus de l'assiette. Au total, le rendement obtenu serait de 1 544-1 574 M€ pour les médicaments remboursables hors génériques, 113 M€ pour les génériques, et 7 M€ pour l'assiette des médicaments non remboursables (maintien de la contribution actuelle de 0,2 %), soit un total d'environ 1 700 M€.

Tableau 5 : Barème d'imposition relatif à la contribution additionnelle proposé par la mission

CA médicament remboursable	Taux d'imposition (en %)
Supérieur à 1 Md€	9
Entre 1 Md€ et 100 M€	7,2
Entre 100 M€ et 1 M€	5,4
Inférieur à 1 M€	3,6

Source : Mission.

La mise en place d'une augmentation de la taxe sur le chiffre d'affaires devra s'accompagner d'un double engagement concernant le montant M :

- ◆ d'une part, un rebasage de celui-ci au-dessus du montant de la dépense de médicaments prévue en 2026 après baisses de prix, pour assurer l'adéquation entre d'une part l'objectif de rendement (satisfait par la taxation sur le chiffre d'affaires) et d'autre part, le rétablissement d'une clause de sauvegarde activée seulement en cas de dépassement exceptionnel de l'enveloppe de dépense de médicaments ;

Rapport

- ◆ d'autre part, un engagement sur l'évolution du montant M, avec à titre d'exemple son indexation sur la croissance du chiffre d'affaires net du médicament ou sur la base d'une formule plus développée tenant compte de la progression de l'ONDAM et du montant M de l'année passée corrigé des baisses de prix, pour donner de la visibilité aux industriels et éviter une nouvelle situation de stagnation du montant M (en contrepartie de moindres baisses de prix), conduisant à une nouvelle dérive du montant appelé au titre de la clause de sauvegarde.

Proposition n° 7 : (DSS) Augmenter la taxe sur le chiffre d'affaires des laboratoires en substitut du rendement actuel de la clause de sauvegarde, sous la forme d'une contribution exceptionnelle de rétablissement et d'équilibre de la sécurité sociale (CERESS), en contrepartie d'un rebasage du montant M et d'un engagement sur son évolution.

Proposition n° 8 : (DSS, CEPS) Unifier l'assiette de calcul des remises produit en tenant compte des chiffres d'affaires des médicaments en métropole et dans les DOM.

3.1.2. Cette augmentation de la taxe sur le chiffre d'affaires devrait par ailleurs s'accompagner d'un maintien de la clause de sauvegarde, sous une forme simplifiée, avec la suppression de la part croissance et une révision à la hausse du montant M

Maintenir une clause de sauvegarde simplifiée apparaît en effet nécessaire, comme outil de régulation de dernier niveau. La fixation d'un nouveau montant M, supérieur à la dépense remboursée 2025 (en contrepartie de l'augmentation de la taxe sur le chiffre d'affaires), devrait conduire à ce que cette clause ne soit pas activée dans les premières années de la réforme.

Le maintien d'une clause de sauvegarde pourrait toutefois s'accompagner d'une simplification du dispositif, dans un double enjeu d'efficacité et de lisibilité du dispositif.

Cette simplification pourrait d'abord concerner des éléments paramétriques :

- ◆ une exonération des entreprises ayant moins de 100 000 € de chiffre d'affaires, leur contribution au titre du montant M étant inférieure à 5 000 € au titre du montant recouvré en 2023 par exemple ;
- ◆ le recouvrement pourrait être plus largement confié aux URSSAF, avec la fin de la double facturation CEPS/URSSAF et de l'envoi de documents similaires par les deux institutions ;
- ◆ une simplification du système d'abattement pourrait être menée, la suppression du taux supérieur de 20 % permettant un gain d'environ 74 M€, la suppression de l'abattement de 5 % un gain de 7,5 M€ ;
- ◆ enfin, dans l'hypothèse de l'adoption de la taxe sur le chiffre d'affaires pour les génériques à taux réduit (2,5 %), une sortie des génériques de l'assiette et du paiement de la clause de sauvegarde, tel que cela était pratiqué avant 2019 pourrait être envisagé, ces acteurs contribuant alors à la régulation de la dépense.

Ces différents éléments peuvent faire l'objet de négociations paramétriques (seuil d'exonération, abattements maintenus ou supprimés), seule la mesure relative à une réforme des abattements permettant toutefois une économie.

Cette simplification peut aussi passer par une suppression de la part croissance (« 70/30 »), qui n'a pas atteint son objectif.

Les effets redistributifs du changement d'assiette avec le passage au montant remboursé évoqué supra (2.2.4) s'ajoutent à ceux résultant (i) de la réintroduction en 2023 d'une part croissance et (ii) de l'impact du plafonnement de la contribution sur les génériques, qui majore la contribution sur les autres médicaments. Si la répartition de la contribution entre les entreprises correspond à la recherche d'un point d'équilibre entre des entreprises très différentes par leur taille et la composition de leur portefeuille de produits, le but recherché par la mise en place de la part croissance n'a toutefois pas été atteint : elle a pesé largement sur les génériqueurs (jusqu'en 2024), et, s'agissant des médicaments innovants, son impact a été inégal.

La part croissance a pesé relativement davantage sur les laboratoires disposant d'un portefeuille produit dominé par les médicaments innovants, que sur les laboratoires ayant un chiffre d'affaires important et un portefeuille plus diversifié, qui contribuent proportionnellement moins, les baisses de prix sur les produits matures venant compenser la croissance du chiffre d'affaires lié à l'innovation. En outre, les effets redistributifs liés à la réforme de la clause de sauvegarde (montant remboursé) et à la sortie de la quasi-intégralité du chiffre d'affaires des génériques de la clause proposés supra accroît mécaniquement le poids des laboratoires porteurs d'innovation dans la clause de sauvegarde, et la part croissance pourrait ainsi être supprimée, simplifiant son calcul en rendant de fait inopérant le mécanisme de plafonnement individuel à 10 % (aucune entreprise ne contribuant à hauteur de 10 % de son chiffre d'affaires remboursé).

***9 n° 9 : (DSS) Supprimer la part croissance de la clause de sauvegarde pour simplifier son calcul, en rendant de fait inopérant le mécanisme de plafonnement individuel.**

Proposition n° 10 : (DSS, CEPS, Acoess) Sécuriser et renforcer la lisibilité de la clause de sauvegarde, afin d'alléger la charge administrative portée par le CEPS dans sa gestion.

3.1.3. Enfin, une exemption de la clause de sauvegarde pourrait être portée pour les médicaments acceptant des clauses de capping, sur une base volontaire, et sans préjudice du maintien d'autres clauses (première boîte)

Les clauses de « capping » (financement forfaitaire) désignent les clauses visant un reversement de 100 % du chiffre d'affaires du médicament au-delà d'un montant fixé conventionnellement. Ces clauses sont notamment mobilisées pour les médicaments orphelins, dont la population cible est par définition très restreinte. Ces clauses de capping permettent par ailleurs de maîtriser le risque de prescription du médicament sur une autre indication, tel que cela peut exister dans certains cas (exemple emblématique de l'Ozempic pour le diabète et l'obésité).

D'un point de vue théorique, la négociation d'une clause de capping engage l'administration et l'industriel sur une enveloppe et sur un volume, l'État donnant sa propension à payer pour un médicament, en contrepartie d'une fourniture théoriquement illimitée du médicament.

Dans l'hypothèse également théorique où tous les médicaments feraient l'objet d'un capping, la somme des cappings ne devrait pas excéder le montant M. Toutefois, les clauses de capping sont loin de figurer dans toutes les conventions négociées avec le CEPS. Par ailleurs, ces clauses ne sont pas conçues aujourd'hui comme les briques d'un dispositif global de régulation et de contrainte de la dépense. Une telle évolution supposerait d'acter une évolution du rôle du CEPS, avec un élargissement de son mandat, celui-ci ayant avant tout pour rôle de négocier des prix, et non pas négocier des enveloppes de dépenses autorisées.

Rapport

L'exemption de clause de sauvegarde pour les médicaments acceptant un capping, dans une situation où ces clauses seraient suivies de manière conjointes, et refléteraient concrètement la propension à payer de l'État pour un médicament pourrait être proposée, en laissant le choix aux industriels entre :

- ◆ accepter une clause de capping, avec un risque « volume », en cas de dépassement du capping le conduisant à une baisse de son prix unitaire (avec une incitation donc à bien circonscrire la population cible d'un médicament) ;
- ◆ refuser une clause de capping et accepter que le médicament en question entre dans l'assiette de calcul du chiffre d'affaires utilisé pour la répartition de la clause de sauvegarde.

Ce dispositif volontaire permettrait ainsi de mieux piloter la dépense, sans préjuger par ailleurs du maintien d'autres clauses de remises, notamment à la première boîte.

Proposition n° 11 : (CEPS) Mieux suivre les clauses de capping en évaluant l'enveloppe globale de ces clauses, et étudier la possibilité d'offrir aux industriels consentant ce type de clauses une sortie de l'assiette de la clause de sauvegarde pour les spécialités concernées.

3.2. Une évolution des éléments pris en compte pour fixer le prix des médicaments pourrait permettre de faciliter la régulation de la dépense dans les années à venir

3.2.1. Une révision plus régulière des ASMR pourrait permettre de renforcer la fréquence des baisses de prix

Le prix du médicament est fixé sur la base du critère médical qu'est l'amélioration du service médical rendu (ASMR), critère relatif, la valeur d'un médicament étant définie en fonction de son apport thérapeutique par rapport aux autres médicaments préexistants sur ce segment.

Cette ASMR, cotée de I à V (I étant un progrès thérapeutique majeur, V une absence de progrès thérapeutique), est le premier critère de fixation du prix d'un médicament, un médicament n'apportant pas de progrès thérapeutique ayant vocation à entrer sur le marché avec un prix inférieur à son comparateur, tandis qu'un médicament apportant un progrès élevé entrera sur le marché avec un prix plus élevé.

Le caractère relatif de cet ASMR induit cependant que l'introduction d'un nouveau médicament sur une indication avec une ASMR I à III devrait avoir pour corollaire la révision de l'ASMR des médicaments comparables précédemment introduits apportant une amélioration moindre, et de leurs prix. L'absence de révision régulière est ainsi un élément d'inflation du prix de certains médicaments, avec des comparateurs au prix toujours plus élevés, en l'absence de révision de leur apport thérapeutique relatif.

Un travail plus fréquent est ainsi nécessaire pour réviser les ASMR, avec deux possibilités :

- ◆ soit une révision récurrente, ainsi qu'elle était prévue initialement, tous les cinq ans ;
- ◆ soit une révision ciblée, avec lors de l'introduction d'un nouveau médicament d'ASMR I à III sur une indication, une révision de l'ensemble des ASMR des médicaments comparateurs ou ayant une même visée thérapeutique.

La seconde option apparaît plus pertinente, car mieux ciblée, et pourrait conduire à des baisses de prix plus fréquentes (lors d'une révision d'ASMR à la baisse).

Rapport

Cette réévaluation des ASMR de manière récurrente nécessiterait également une meilleure structuration des données dont dispose la HAS, avec la production de fichiers contenant l'identification du médicament, ses indications, son ASMR par indication et la population cible déclarée par le laboratoire, ces éléments n'étant actuellement pas consolidés dans un même fichier.

La mission n'a pas pu expertiser la capacité de la HAS à effectuer ces missions supplémentaires.

Proposition n° 12 : (HAS, CEPS) Mettre en place un dispositif de révision ciblée des ASMR des médicaments comparateurs lors de l'introduction d'un nouveau médicament sur une indication, et renforcer la disponibilité des données relatives aux ASMR par indications.

Par ailleurs, la mission fait le constat que le régime de l'accès précoce ne permet pas de borner la négociation du prix, l'autorisation d'accès précoce pouvant être renouvelée sans limite de temps. Lorsque l'autorisation d'accès précoce concerne un médicament qui détient une AMM (environ 60% des cas), la prolongation des délais ne peut se justifier par la nécessité de poursuivre des essais cliniques en cours : elle reflète surtout la difficulté à parvenir à un accord sur le prix de référence. S'agissant d'un régime dérogatoire, la possibilité d'un report sans borne de temps ne se justifie pas, et la mission considère qu'il serait pertinent, pour les médicaments ayant obtenu une AMM (« *post-AMM* »), de le borner à deux ans. Dans le cadre de cette réforme, il sera nécessaire d'étudier avec l'ANSM et la HAS les conditions dans lesquelles la continuité des prises en charge en cours pourra être assurée.

Par ailleurs, une sortie plus rapide du dispositif d'accès précoce lisse le montant de la remise de débouclage, réduisant le risque de contestation de la part d'un industriel du prix de sortie (et donc du delta de dépense à rembourser à l'Assurance maladie), une durée étendue dans le dispositif accroissant *de facto* la contribution finale en cas prix inférieur à l'indemnité fixée librement par l'industriel.

Proposition n° 13 : (DSS) Le dispositif d'accès précoce pourrait être limité à deux ans pour les autorisations délivrées en post AMM, en cohérence avec son caractère dérogatoire et temporaire.

3.2.2. La fixation du premier prix facial d'un médicament passe par une « garantie de prix européenne », que ne peut négocier le CEPS.

La négociation des prix du médicament entre le CEPS et les laboratoires se fait dans le cadre d'un accord-cadre conclu entre le CEPS et le Leem¹² qui prévoit une fixation du prix facial spécifique pour les médicaments d'ASMR I à IV en primo-inscription : le prix facial hors taxe d'une spécialité dont l'indication apporte une ASMR I à III (ou une ASMR IV s'il répond à un des six critères exposés par l'accord-cadre) ne peut être inférieur au prix le plus bas pratiqué dans l'un des quatre marchés considérés comme comparables à la France : Allemagne, Royaume-Uni, Italie ou Espagne.

Cette garantie de prix facial peut conduire à des arbitrages de la part des industriels en matière d'introduction du produit, avec par exemple le choix de recourir d'abord à l'accès précoce en France (l'indemnité fixée étant libre, celle-ci permet à l'industriel de choisir son prix comparé pour les autres marchés internationaux, le prix français étant souvent utilisé comme référence cf. *supra* 1.1), ou d'introduire d'abord son médicament en Allemagne, où il existe une liberté de prix au cours des six premiers mois de commercialisation du médicament. Ces arbitrages vont ainsi contraindre la négociation sur le prix facial, en permettant aux acteurs industriels de choisir leur prix d'introduction en fonction des règles des pays faisant partie du panier de prix européens.

¹² Organisation représentative des industries du médicament

Rapport

Le nombre de pays comparateurs utilisés par la France est relativement faible, certains pays utilisant des paniers de prix extrêmement larges (31 pays comparateurs pour la Pologne), mais la moyenne se trouvant autour d'une quinzaine de pays : parmi les quatre pays utilisés comme comparateurs, l'Espagne prend pour référence les seize pays de la zone euro, l'Allemagne quinze pays, et l'Italie 27. Le Royaume-Uni se singularise en ne tenant pas compte des prix faciaux des médicaments dans des pays tiers, cette stratégie portant possiblement ses fruits, le Royaume-Uni ayant fréquemment des prix faciaux d'introduction inférieurs aux prix d'introduction en France.

Une analyse de la direction du budget (DB) en 2024, sur un total de 38 médicaments représentant environ 25 % du total de la dépense brute de médicament, étudiait l'opportunité d'élargir le panier de prix pris en compte par la France. Il était ainsi estimé qu'un élargissement aux seuls Japon et Corée du Sud permettrait une baisse du prix facial de 31 % : si la baisse du prix facial à l'introduction ne conduit pas à une baisse mécanique du prix net, elle peut toutefois permettre (i) de participer à la modération des prix faciaux, freinant l'inflation du couple prix facial-prix net, et (ii) de réduire les dépenses au titre des marges de distribution.

Proposition n° 14 : (DSS, CEPS) Revoir le panier de pays dont il est tenu compte pour le prix européen, en envisageant la possibilité d'élargir à de pays extra européens comme le Japon et la Corée du Sud.

3.2.3. Le prix du médicament étant fixé sur la base de son ASMR et de ses comparateurs existants, une introduction d'éléments relatifs au coût de production ou à la politique industrielle ne semble pas pertinent.

Les éléments pris en compte lors de la fixation du prix du médicament sont développés à l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale (CSS), et ne tiennent pas compte des coûts de production. À partir de 2022, des éléments relatifs à « l'implantation des sites de production » ont été ajoutés à la politique de tarification, en liant prix et décision d'investissements de la part des industriels (article 65 de la LFSS 2022).

La doctrine de fixation des prix a ainsi progressivement évolué, avec la mise en place de trois dispositifs principaux.

Tout d'abord, la possibilité de hausses de prix a été introduite dans l'accord-cadre liant le CEPS et le LEEM par avenant, en offrant à l'industriel la possibilité de renégocier un prix à la hausse, en intégrant des éléments de coûts de production dans la fixation du prix du médicament, lorsque l'entreprise fait face à un « *contexte de hausse de coût* ». Ces éléments liés au coût de production présentent de nombreuses limites, tant en matière d'exhaustivité des données transmises au CEPS (qui n'a pas de garantie de complétude ou de véracité des documents transmis) et d'absence de transparence sur l'ensemble des coûts de production, que d'intervention inopportune en matière de concurrence, la hausse de prix pouvant soit résulter d'un contexte national ou international, soit de choix stratégiques défailants de l'entreprise. L'évolution de ce dispositif de hausse de prix, en le rendant plus contraignant (transparence complète sur les coûts de production, hausses limitées dans le temps avec la nécessité de transmettre de nouveaux justificatifs à chaque période d'un an, et sélection des médicaments en fonction de leur criticité) pourrait ainsi permettre de renforcer son efficacité. Une étude d'impact, après cinq ans d'existence du dispositif (2026) pourrait par ailleurs être effectuée par le CEPS, pour étudier son apport et ses limites.

Ensuite, les avoirs au titre du guichet du Conseil stratégique des industries de santé (avoirs CSIS), « *en soutien des investissements industriels aux niveaux national et européen* » ont été analysés par la mission, ces avoirs étant octroyés aux industriels en contrepartie des investissements réalisés par les industriels du médicament en France ou en Europe.

Rapport

Entre 2015 et 2023, les avoirs CSIS ont représenté un montant de 768 M€ (dont 546 M€ sur les exercices 2020-2023). Ces avoirs sont imputables sur l'ensemble des remises dues à l'Assurance maladie, et permettent ainsi aux industriels de réduire les montants dus au titre des remises produit, d'accès dérogatoire ou exonératoires de la clause de sauvegarde. Par ailleurs, 40 M€ d'avoirs « exceptionnels » ont été octroyés en janvier 2024 aux laboratoires génériques, sans que cette décision ne se soit appuyée sur un document écrit.

La mission n'a pas pu objectiver l'effet incitatif sur les investissements des avoirs CSIS, ceux-ci s'apparentant plus à un crédit d'impôt dont le montant n'est pas prévisible par les industriels. À la date de juin 2025, aucun contrôle relatif à la bonne réalisation des investissements ayant conduit à l'octroi d'avoirs *ex-ante* n'avait été diligenté, et la mission n'a pu consulter d'évaluation de l'impact du dispositif d'avoirs CSIS sur le développement industriel.

Enfin, l'article 65 de la LFSS 2022 a introduit la prise en compte dans la fixation du prix « de l'implantation des sites de production », liant tarification du médicament et souveraineté industrielle. Ces majorations ont été appliquées pour cinq nouveaux produits depuis 2022, sans analyse chiffrée des montants que cela a pu représenter. La DGE estimait entre 47 M€ et 86 M€ l'impact budgétaire de l'article 65 dans une première évaluation. Lors des échanges avec plusieurs groupes industriels, cette disposition n'est pas apparue comme participant de manière significative aux décisions d'investissement sur le territoire français, d'autres éléments (fiscalité, subventions) apparaissant comme plus susceptibles de conduire à la réalisation de ces investissements. Le prix d'un médicament apparaît ainsi plus comme un enjeu pour sa mise sur le marché français que pour la décision d'un investissement productif, et aucun élément n'a été produit à la mission permettant d'objectiver les effets d'un prix supérieur du médicament sur l'implantation d'usines de production.

Sans préjuger de l'efficacité de ces aides, il apparaît ainsi pertinent de déconnecter la fixation des prix pris en charge par l'Assurance maladie et la politique de soutien aux investissements industriels, ces deux éléments répondant à des objectifs de politique publique distincts.

Proposition n° 15 : Mettre fin au dispositif des avoirs CSIS financés par l'Assurance maladie, notamment le dispositif d'avoirs ex-post, afin d'acter la dissociation des enjeux de politique industrielle et de régulation des dépenses de santé. Si le dispositif était maintenu, procéder à une évaluation de l'impact des dispositifs d'avoirs CSIS sur le développement industriel de l'industrie pharmaceutique en France et de la pertinence de leur maintien au sein des outils de régulation des dépenses de santé. Par ailleurs, élaborer et mettre en œuvre un programme de contrôle des investissements ayant été valorisés par le dispositif d'avoirs ex-ante.

3.3. De nouveaux outils ou la réactivation de leviers existants, pourraient également permettre de réduire la dépense publique, en renforçant les capacités de négociation du CEPS

3.3.1. Le développement d'enceintes de négociations communes au niveau européen, avec un projet pilote réunissant la France et un seul autre pays pourrait être initié.

La négociation de prix est une compétence des États membres au sein de l'Union européenne, et malgré des initiatives communes développées par certains pays (exemple de l'initiative BeNeLuxA, réunissant Belgique, Irlande, Pays-Bas, Luxembourg et Autriche), qui permet théoriquement de négocier conjointement le prix de certains médicaments, cette possibilité ne se réalise pas concrètement.

Rapport

Si une négociation commune sur l'ensemble des médicaments pourrait conduire soit à un refus des acteurs industriels, soit à des négociations défavorables à certains acteurs (prix plus élevé qu'en cas de négociation seul), le développement d'actions communes sur un nombre restreint de spécialités pourrait toutefois être envisagé.

Les médicaments orphelins, qui se caractérisent par les maladies qu'ils traitent (maladies rares), et donc, par extension, par leur population cible extrêmement réduite (moins de 5 personnes sur 10 000 touchées conformément au règlement (CE) n° 141/2000), sont recensés sur une liste commune au niveau européen, tenue par l'Agence européenne des médicaments. Le nombre très réduit de bénéficiaires offre des capacités de négociations distinctes fonction du nombre potentiel de patients.

Le développement d'une initiative de négociation de prix commune entre la France et un autre pays européen, l'Espagne ayant notamment signalé son intérêt pour un tel dispositif lors d'un entretien avec la mission, pourrait être menée sur des médicaments orphelins, avec par exemple la désignation d'un chef de file de négociation et un contrat de prix commun signé à l'issue de la négociation. La réussite d'un tel pilote pourrait ensuite permettre de développer ces négociations communes plus avant, la circonscription à un seul pays en premier lieu facilitant la démarche.

3.3.2. Le développement d'outils d'*horizon scanning* (« balayage de l'horizon ») en France pourrait permettre de mieux anticiper certaines évolutions, mais constitue là aussi un enjeu commun aux différents pays européens.

Les industriels sont soumis, au titre des articles 3 et 4.a de l'accord-cadre de 2021, à deux déclarations :

- ♦ une déclaration d'échéance des brevets ou certificat complémentaire de protection (CCP) (art. 3) ;
- ♦ une déclaration sur les médicaments devant arriver sur le marché à horizon cinq ans (art. 4.a).

Ces déclarations doivent permettre au CEPS de mieux anticiper la « générication »¹³ de certains médicaments (et, partant, échelonner les baisses de prix amont) et l'apparition de nouvelles spécialités, là aussi avec un travail d'anticipation des aires thérapeutiques où des baisses de prix pourront avoir lieu dans le futur. En matière de prévision, ces données présentent également un intérêt, notamment sur les sujets de générication.

Les déclarations réalisées à ce jour par les industriels restent lacunaires, et ne permettent pas au CEPS de développer un travail de balayage de l'horizon précis.

Ces éléments présentent un intérêt pour l'ensemble des autorités négociatrices des pays européens, et pourraient là aussi faire l'objet de travaux communs, notamment en (i) développant une base commune des tombées de brevets, et (ii) en développant des travaux conjoints sur les produits en cours de préparation, ces travaux pouvant être mis en œuvre dans un premier temps dans un groupe limité de pays, pour mutualiser la charge.

¹³ Tombée de brevet et arrivée sur le marché de génériques ou biosimilaires.

3.3.3. Enfin, la réduction de la dépense publique pourrait passer par une action renforcée en matière de taxation sur l'activité promotionnelle

L'article L. 245-1 du code de la sécurité sociale prévoit une contribution des entreprises du médicament, dont l'assiette repose sur l'ensemble des frais promotionnels engagés par l'entreprise (visiteurs médicaux, achat d'espaces publicitaires, frais de congrès etc.).

Cette contribution se caractérise par :

- ◆ sa complexité, chaque élément d'assiette faisant l'objet d'abattements distincts (abattement forfaitaire de 2,5 M€, abattement de 3 % sur les dépenses de visiteurs médicaux, abattement de 75 % sur les frais de congrès, abattement de 30 % lorsqu'il s'agit de génériques...);
- ◆ l'existence de quatre taux de contribution, fonction du rapport entre l'assiette de la contribution (dépenses promotionnelles) et le chiffre d'affaires réalisé en France ;
- ◆ une exonération des entreprises dont le chiffre d'affaires ne dépasse pas 15 M€.

Le rendement de cette taxe a atteint 113 M€ pour les médicaments en 2024, en constante progression depuis 2021 (+ 17,5 %).

Ces dépenses promotionnelles contribuent à la croissance de la dépense de médicaments, car contribuant à promouvoir l'usage de certains médicaments indépendamment de leur prix ou de leur efficacité. Par ailleurs, constituant une dépense supplémentaire pour l'industriel, celui-ci doit l'intégrer dans ses coûts de structure, qui peuvent participer dans son objectif de prix lors d'une négociation.

La mission propose le doublement du rendement de la taxation sur les activités promotionnelles aurait deux incidences pour les finances publiques :

- ◆ un gain supplémentaire d'environ 100 M€ pour la CNAM.
- ◆ l'autre, dont le montant n'a pu être objectivé par la mission, de réduction éventuelle de la consommation de médicaments, avec pour les médicaments non remboursables un gain lié aux frais de dispensation et aux marges de distribution, et pour les médicaments remboursables, d'éventuels gains y compris en matière de dépense de médicaments.

Le rendement de cette taxe reste limité, et un accroissement de son taux pourrait conduire à une moindre dépense des industriels en matière de promotion, seul le second effet mentionné étant alors susceptible de se matérialiser.

CONCLUSION

Le système de régulation des prix du médicament a, depuis 2020, connu une dérive du fait de baisses de prix insuffisante, de croissance des prix faciaux en contrepartie de remises produit représentant désormais un quart de la dépense brute de médicaments, et d'une propension à payer de l'Assurance maladie relativement stable en matière de médicaments.

La croissance continue des montants appelés au titre de la clause de sauvegarde, avec la transformation de cet outil de maîtrise de la dépense de dernier niveau en outil de rendement annuel fait l'objet de contestations croissantes. Ce dispositif est par ailleurs fragile juridiquement du fait d'une mutualisation du dépassement du montant M entre les différentes entreprises du médicament, indépendamment de leur croissance financière. Une annulation de la contribution au titre de la clause pouvant avoir une incidence majeure sur les dépenses de l'Assurance maladie (1,6 Md€ en 2023), la réduction du montant appelé est nécessaire, pour rétablir cet outil comme garde-fou de dernier niveau.

L'augmentation de la taxe sur le chiffre d'affaires des médicaments pour absorber ce surplus de dépense, concomitante à une forte augmentation du montant M (avec un montant M fixé à environ 30 Md€) pourrait permettre cette résorption, sans toutefois solutionner l'existence de dynamiques de transformation majeures en matière de médicament, avec (i) une croissance très forte des prix, y compris nets, au cours des dix dernières années, (ii) un accroissement des volumes de vente à anticiper, du fait notamment du vieillissement de la population, et (iii) la nécessité de replacer le médicament dans un contexte plus général, le prix étant un des leviers de réduction de la dépense, au même titre toutefois que la prescription/consommation, ou la répartition de cette dépense entre Assurance maladie, mutuelles et patients.

À Paris, le 13 juin 2025

Les membres de la mission,

Sous la supervision de
l'inspecteur général des
finances,



Marc Auberger

L'inspecteur des
finances,



Rémy Slove

L'inspecteur général des
affaires sociales,



Laurent Habert

L'inspecteur des
finances,



Samuel Monteil

L'inspecteur des finances
adjoint,



Ilyes Bennaceur

Le Dr en pharmacie,
l'inspectrice des affaires
sociales,



Malak Abou Taam

