

Compte rendu

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

Mercredi
5 mars 2025

Séance de 8 heures 30

Commission des affaires sociales

17^e L É G I S L A T U R E

Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale

Compte rendu n° 03

– Audition des Entreprises du médicament (Leem) sur les mécanismes de fixation du prix des médicaments et leurs enjeux : Mme Laurence Peyraut, directrice générale, Mme Marianne Bardant, directrice des affaires juridiques, fiscales et conformité, M. Laurent Gainza, directeur des affaires publiques, et M. Matthieu Boudon, responsable Financement et régulation.....2

SESSION ORDINAIRE 2024-2025

**Présidence de
M. Cyrille Isaac-Sibille,
co-président**



La séance est ouverte à huit heures trente-cinq.

La Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale auditionne Les Entreprises du médicament (Leem) sur les mécanismes de fixation du prix des médicaments et leurs enjeux : Mme Laurence Peyraut, directrice générale, Mme Marianne Bardant, directrice des affaires juridiques, fiscales et conformité, M. Laurent Gainza, directeur des affaires publiques, et M. Matthieu Boudon, responsable Financement et régulation.

M. le président Cyrille Isaac-Sibille. Dans la perspective du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS), nous cherchons à comprendre les principes de fixation du prix des médicaments, les mécanismes de leur financement, et particulièrement la différence substantielle, de 1,2 milliard d'euros, qui a été constatée entre vos chiffres et ceux de la direction de la sécurité sociale (DSS).

Pourriez-vous nous préciser le chiffre d'affaires net des entreprises du médicament ? Vous indiquez dans votre réponse écrite que le Leem ne dispose pas d'informations sur les remises, conventionnelles ou légales, de ces entreprises. Comment cependant les estimez-vous ?

Mme Laurence Peyraut, directrice générale des Entreprises du médicament (Leem). Notre secteur comprend environ 300 entreprises sur le marché français, dont plus de la moitié emploient moins de 250 salariés. Au total, notre secteur emploie 106 000 salariés, dont 12 000 en recherche et développement (R&D). Il dispose de 270 sites de production, dont 52 en bioproduction. Nous sommes le quatrième contributeur à la balance commerciale française.

Le Leem signe l'ensemble des accords de branche du secteur et négocie avec le gouvernement les conditions économiques d'exercice de nos entreprises. Notre raison d'être au quotidien est de garantir l'accès des patients en France à leurs traitements, où qu'ils soient sur le territoire et au moment où ils en ont besoin. Nous cherchons donc à construire un espace de régulation capable d'intégrer un double objectif ambitieux : contribuer à la protection du modèle social français en assurant la soutenabilité des comptes de l'assurance maladie, d'une part ; soutenir la situation économique des entreprises opérant sur notre marché, d'autre part.

Or, depuis des années, nous alertons sur les difficultés croissantes que fait peser sur ces dernières notre système de financement « à bout de souffle ». Certes, nous vieillissons en meilleure santé, en partie grâce à l'innovation thérapeutique dans notre pays. Cependant, la France ne domine plus le secteur de la santé en Europe. Elle est passée en quinze ans à la quatrième place en production industrielle, et à la troisième place, derrière l'Allemagne et l'Espagne, en matière d'essais cliniques. Or, réaliser des essais cliniques sur notre territoire permet d'y investir dans les hôpitaux et en production. Notre balance commerciale a failli devenir négative fin 2024.

Nous pratiquons les prix les plus bas d'Europe, de 10 % inférieurs à la moyenne européenne, et même de 30 % inférieurs s'agissant des molécules dites essentielles. Cependant, nous subissons la fiscalité la plus élevée et la plus imprévisible d'Europe, pesant pour 60 % sur le résultat de nos entreprises. Nous ne contestons pas l'importance de la fiscalité et de la régulation, mais nos entreprises présentent ainsi la quatorzième rentabilité la plus basse des dix-huit pays européens.

La situation est devenue critique en novembre 2024, avec l'annonce par la DSS d'un « dérapage potentiel » de 1,2 milliard d'euros sur le poste « médicaments », en plein examen

du PLFSS au Sénat. Dans l'urgence, les sénateurs ont donc demandé 600 millions d'économies au secteur du médicament. Le Gouvernement est quant à lui revenu sur ses engagements concernant le plafonnement de la clause de sauvegarde 2024-2025, qui représente 1,6 milliard d'euros de fiscalité pour les entreprises du médicament, et le montant M de chiffre d'affaires prévisionnel au-delà duquel la clause de sauvegarde est appelée. Une nouvelle baisse des prix historique de 1 milliard d'euros a également été prévue à cette occasion, sans que nous en connaissions le rendement global. Nous demandons aujourd'hui que le Gouvernement revienne à ses engagements initiaux.

Surtout, nous contestons le dérapage annoncé, qui n'apparaît pas dans les données que nous communiquons aux autorités, et qui sont issues du Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques (GERS), outil de pilotage des entreprises du médicament. Les budgets de régulation du prix du médicament sont fondés sur les prévisions de chiffre d'affaires de nos entreprises net des remises légales ou conventionnelles. Or, au quatrième trimestre 2024, sur un chiffre d'affaires net global de 27 milliards d'euros, nos propres prévisions ne sont dépassées que de 200 millions d'euros. Nous sommes prêts à contribuer sur ce dépassement, mais nous contestons d'avoir la responsabilité de rattraper 1,2 milliard d'euros. Nous rencontrons la DSS chaque semaine pour comparer nos calculs.

Cette annonce d'un dérapage est d'autant plus regrettable qu'elle a empêché le vote, dans le cadre du PLFSS, de mesures d'économie et d'efficacité que nous avons proposées au printemps 2024 au gouvernement Barnier, qui les avait reprises dans son discours de politique générale, et qui ont été reconduites par le gouvernement actuel. Elles auraient permis à l'État d'économiser 1,1 milliard d'euros, sans impact pour les patients.

La première de ces mesures était le « délistage » de certaines molécules, afin qu'elles puissent être fournies par les pharmaciens sans avoir à être prescrites par un médecin. Selon une étude conduite à l'échelon européen, près de 300 millions d'euros d'économies pourraient ainsi être réalisés.

Nous avons également proposé des mesures de bon usage, consistant à inciter les médecins à vérifier leurs prescriptions dès lors que plus de cinq molécules différentes sont prescrites à une même personne, généralement âgée, ce qui va avoir un effet délétère. Nous avons dès 2024 lancé une campagne en ce sens auprès des médecins, avec un taux de vérification des prescriptions concernées qui a montré que les médecins participants ne rejetaient pas cette campagne. Là aussi, 300 millions d'euros d'économies ont été estimés possibles.

Enfin, nous avons proposé de réaliser des avances sur nos remises, qui sont payées à dix-huit mois en raison d'un processus complexe d'application, qu'il serait possible de simplifier. Les économies de rendement qui en résulteraient ont été évaluées à 500 millions d'euros.

Nous sommes toujours prêts à engager ces mesures de bon sens, que nous continuons à discuter avec la DSS, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la Caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam). Elles permettraient de rattraper le dépassement de 200 millions d'euros que nous constatons, voire de passer en surexécution, ce qui allégerait la fiscalité de nos entreprises du poids considérable de la clause de sauvegarde.

Nous demandons également que les PLFSS soient construits sur la base de plans de santé pluriannuels. À cet égard, nous tenons à votre disposition l'étude, dite « *Horizon Scanning* », que nous réalisons chaque année concernant l'impact à trois ou dix ans de l'innovation thérapeutique sur les traitements des Français, et sur leurs prix. Nous sommes également prêts à contribuer aux propositions de pilotage du budget de l'État annoncées en

début de semaine par le ministre de l'économie et des finances et par Mme Amélie de Montchalin. Nous avons ainsi contribué au rapport de la mission « Financement et régulation des produits de santé », dit « rapport Borne », publié fin 2023, et qui soulignait déjà la nécessité de disposer d'outils de pilotage communs.

M. le président Cyrille Isaac-Sibille. Le dérapage constaté paraît tenir à la clause de sauvegarde, qui s'applique différemment aux chiffres d'affaires nets des médicaments matures, génériques et innovants. Pourriez-vous nous détailler ces différents chiffres d'affaires ?

Mme Laurence Peyraut. N'ayant pas accès aux informations de droit privé relatives aux remises négociées entre les entreprises et le Comité économique des produits de santé, nous ne pouvons pas vous fournir ce détail.

Il nous a toutefois été indiqué qu'une partie du dérapage tiendrait plutôt à une diminution des remises.

M. Matthieu Boudon, responsable Financement et régulation du Leem. La clause de sauvegarde s'applique *a posteriori*, en fonction du chiffre d'affaires brut et des remises. Selon la DSS, le dérapage concerne principalement, et à parts égales, les remises conventionnelles et légales, et non la clause de sauvegarde, qui devrait en partie compenser ce dérapage. Nous estimons, sensiblement comme la DSS, qu'environ 9 milliards d'euros de remises devraient être collectés pour 2024. En revanche, nous sommes surpris qu'une hypothèse initiale ait apparemment été établie à 10,2 milliards d'euros en PLFSS 2024, pour qu'un dérapage de 1,2 milliard d'euros soit constaté. N'étant pas informés sur les sous-jacents de la construction du budget « médicaments » du PLFSS, malgré nos demandes répétées en ce sens, nous ne sommes cependant pas en mesure de contester cette hypothèse. Par rapport à la trajectoire de chiffre d'affaires net que nous avions anticipée, nous ne constatons pour notre part qu'un dépassement de 200 millions d'euros.

M. le président Cyrille Isaac-Sibille. Dans le PLFSS 2026, la clause de sauvegarde ne sera plus calculée par rapport au chiffre d'affaires, mais par rapport aux montants remboursés par l'assurance maladie. Dès lors qu'elle n'est pas en cause dans le dérapage constaté, cette modification ne semble cependant pas de nature à changer la situation.

Mme Laurence Peyraut. Nous comprenons cet objectif de la DSS de fonder la régulation sur des chiffres de remboursement constatés, plus tôt que prévus. Toutefois, les calculs qui nous ont été présentés sur cette nouvelle base et dont nous ne connaissons pas non plus le détail, nous laissent anticiper des augmentations de fiscalité de l'ordre de 10 % par entreprise. Ce manque de transparence persistant nous fait donc craindre des contentieux, d'autant que nous n'aurons plus aucun contrôle sur les chiffres de remboursement annoncés, tandis que nous pouvions du moins piloter le chiffre d'affaires net auparavant. Perdre ces outils de pilotage communs pose un problème de décision démocratique. Nous avons déjà discuté de ce sujet avec le directeur de la sécurité sociale.

Nous remercions les parlementaires d'avoir repoussé cette mise en œuvre à 2026 suite à nos alertes, mais nous appelons vraiment à une construction conjointe du PLFSS entre le public et le privé.

M. le président Cyrille Isaac-Sibille. Des prévisions plus régulières – semestrielles, voire trimestrielles – des dépenses par la DSS, en association avec les entreprises du médicament, seraient-elles envisageables, pour éviter de tels constats de dérapages massifs en fin d'année ?

Mme Laurence Peyraut. Les outils dont nous disposons en 2025 devraient en effet nous permettre de suivre des dépenses trimestriellement. Les déclarations des entreprises dans la base commune du GERS nous permettent déjà d'établir des *reportings* semestriels. Un tel pilotage commun vous serait également utile lors du vote des textes, pour procéder aux ajustements nécessaires.

M. le président Cyrille Isaac-Sibille. Connaissez-vous le montant de l'enveloppe de Santé publique France concernant les médicaments en stock qui ne sont pas inclus dans la clause de sauvegarde ?

Mme Laurence Peyraut. Ce chiffre ne nous est communiqué qu'*a posteriori*. Nous demandons depuis des années à connaître la composition détaillée du budget de Santé publique France.

M. Matthieu Boudon. Ce sujet est particulièrement crucial pour nous depuis que les médicaments achetés par Santé publique France ont en 2024 été intégrés à l'assiette de calcul de la clause de sauvegarde.

M. le président Cyrille Isaac-Sibille. Vous ne connaissez donc pas le montant des achats de Santé publique France auprès de vos entreprises ?

M. Matthieu Boudon. Nos entreprises ont individuellement connaissance des procédures que Santé publique France met en place avec elles, mais cette information n'est pas partagée de manière agrégée.

M. Jean-François Rousset (EPR). Pour quelles raisons sommes-nous passés à la troisième position européenne en matière d'essais cliniques ?

Mme Laurence Peyraut. L'Allemagne et l'Espagne ont surtout procédé à des simplifications administratives concernant l'accès aux essais cliniques. Nous avons formulé des propositions similaires dans le cadre de la proposition de loi de simplification. Elles sont à nouveau en discussion et j'espère qu'elles seront adoptées. Elles permettraient un accès plus rapide aux soins pour les patients, mais aussi à nos entreprises de travailler avec les centres hospitaliers universitaires, et ainsi de gagner en compétitivité, et elles favoriseraient la production des médicaments en France. L'Allemagne a ainsi adopté une disposition accordant une préférence tarifaire aux médicaments dont les essais cliniques ont été réalisés sur son territoire.

M. Hadrien Clouet (LFI). Comment expliquez-vous que la Finlande, la Suède, les Pays-Bas ou la Pologne vendent des médicaments ayant perdu leurs brevets à des prix parfois 15 à 20 % inférieurs à ceux pratiqués en France ?

Pourriez-vous comparer les investissements consentis par vos entreprises en R&D et les dividendes qu'elles ont versés en 2023 ou 2024 ?

Mme Laurence Peyraut. Certains pays européens ont choisi de se positionner davantage sur les génériques que sur la R&D. La France a quant à elle opté pour une stratégie équilibrée entre ces deux aspects, pour favoriser l'innovation tout en maintenant la part du médicament dans le budget de la sécurité sociale à moins de 10 % depuis une dizaine d'années.

La France investit actuellement près de 6 milliards d'euros par an en R&D, ce qui représente une prise de risque importante, dès lors qu'il faut une dizaine d'années en moyenne pour développer une molécule. En revanche, je n'ai pas d'informations précises à vous

communiquer concernant les dividendes versés par les entreprises en compensation de cette prise de risque.

M. Thibault Bazin, rapporteur général. Quels critères envisagez-vous pour la mesure de délistage que vous avez préconisée, et qui s'apparente à une forme de déremboursement ? Un travail a-t-il été mené à cet égard avec le Haut Conseil de la nomenclature ?

D'après quelles hypothèses espérez-vous réaliser 300 millions d'euros d'économies grâce à des mesures de bon usage, qui paraissent surtout dépendre des prescripteurs ?

L'avance sur remise quant à elle ne permet de réaliser des gains qu'une seule fois. Pourquoi le Gouvernement n'a-t-il pas retenu cette proposition, que j'ai d'ailleurs moi-même portée puisque nous avons eu des auditions préalables au PLFSS ? Payer plus tôt permettrait d'avoir une meilleure visibilité sur les comptes annuels et d'accroître la trésorerie de l'État. Nous pourrions encore en bénéficier en 2026.

Enfin, comment établir un plan pluriannuel fiable sur des dépenses individuelles, et non collectives ?

Mme Laurence Peyraut. Le délistage n'est pas un déremboursement. C'est pourquoi il n'impacte pas les patients, qui pourront toujours demander une prescription à leurs médecins s'ils le souhaitent, mais pourront aussi payer directement les médicaments concernés à leurs pharmaciens.

Une étude réalisée par NèreS, sur une centaine de molécules sur le marché européen conclut que le délistage permettrait de réaliser des économies à hauteur de 100 millions d'euros sur les médicaments, et de 200 millions d'euros sur les prescriptions.

M. le rapporteur général. Les économies seraient donc plutôt réalisées par les médecins.

Mme Laurence Peyraut. Le système serait ainsi rendu plus efficient dans son ensemble. Nous échangeons à ce sujet avec l'ANSM, qui a identifié une trentaine de molécules intéressantes à étudier. Nous nous concentrons sur une dizaine d'entre elles. Nous sommes ouverts à d'autres suggestions, mais les débats de la fin d'année dernière ont montré que le déremboursement soulevait des questions légitimes, car son impact est direct sur les patients.

Les prescriptions des médecins sont en effet libres en France. Cependant, nous avons testé avec l'éditeur de logiciels Vidal l'intégration d'alertes « *pop-up* » sur les écrans de 23 000 médecins lorsque leurs prescriptions dépassaient cinq médicaments. 95 % des prescriptions concernées ont été ouvertes et traitées par les médecins. Avec le soutien de la puissance publique, nous pourrions étendre cette initiative à plus grande échelle, notamment pour prévenir les risques de surprescription chez les personnes âgées. Des économies peuvent donc être réalisées tout en traitant des enjeux de santé publique, voire des enjeux écologiques, puisque produire moins est aussi bénéfique pour notre pays.

Les avances sur remises ne sont effectivement bénéfiques que pour une année. C'est pourquoi elles n'avaient pas été jugées pertinentes l'année dernière pour régler les problèmes de déficit dans la mesure où ces avances sur remises ne sont pas considérées comme de moindres dépenses. Elles permettraient néanmoins de collecter des recettes au moment où il y en a besoin, et de simplifier les processus de paiement, y compris de la clause de sauvegarde, qui prend elle aussi dix-huit mois à être perçue.

Enfin, nous demandons un plan pluriannuel, parce que nous considérons le coût des médicaments, non pas uniquement comme une dépense, mais comme un investissement : en permettant par exemple des soins à domicile, certains médicaments évitent des hospitalisations et réduisent les indemnités journalières.

M. le président Cyrille Isaac-Sibille. Je vous serais reconnaissant de nous transmettre les différentes études que vous avez mentionnées concernant le délistage et l'amélioration des prescriptions.

M. le rapporteur général. Le délistage doit-il selon vous permettre à un patient recevant un médicament directement d'un pharmacien d'être remboursé dans les mêmes conditions qu'en recevant un médicament prescrit par un médecin ?

Pourriez-vous nous fournir un chiffrage précis de la réduction des prescriptions permise par un logiciel d'aide à la prescription ?

M. le président Cyrille Isaac-Sibille. Je comprends que le délistage permettrait à un médicament d'être remboursé, même s'il n'est pas prescrit.

Nous n'avons pas non plus évoqué la question des taux de remboursement. Pourquoi selon vous, certains médicaments, aujourd'hui remboursés à 30 % et qui devraient en principe être déremboursés, ne le sont-ils toujours pas ?

Mme Laurence Peyraut. Avec le délistage, le remboursement restera possible, mais seulement sur présentation de l'ordonnance de son médecin, comme c'est déjà le cas pour le paracétamol par exemple.

Nous pourrions vous transmettre les chiffres dont nous disposons concernant les réductions de prescriptions permises par le logiciel Vidal d'aide à la prescription. Toutefois, nous avons proposé à la Cnam d'étendre cette démarche à d'autres éditeurs de logiciels pour couvrir l'ensemble du territoire français. Ses outils de pilotage permettraient également de disposer de données plus précises. Un pilotage commun serait encore une fois nécessaire, y compris pour travailler sur d'autres propositions que celles que nous avons présentées pour notre part.

En revanche, il ne me revient pas de me prononcer sur les niveaux de remboursement à appliquer.

M. le président Cyrille Isaac-Sibille. Je vous remercie pour les nombreuses précisions que vous avez apportées. Il serait bénéfique de renouveler plus régulièrement ce type d'échanges dans le cadre de la Meccs.

La séance est levée à neuf heures trente.