



## Note de nile sur le rapport « Bilan et évolution du dispositif de régulation des prix des médicaments »

Mai 2026

Ce rapport, commandé conjointement à l'Inspection générale des finances (IGF) et à l'Inspection générale des affaires sociales (Igas), a été rédigé en juin 2025 et rendu public en mai 2026. Plusieurs remarques peuvent être faites :

- son périmètre est délibérément circonscrit : il explore les évolutions souhaitables pour maîtriser les dépenses de médicaments par le seul levier du prix, laissant de côté les questions de volumes de prescription, de reste à charge ou de répartition de la dépense entre financeurs
- ce choix méthodologique assumé est aussi sa principale limite : le rapport lui-même reconnaît en conclusion que le prix n'est qu'un levier parmi d'autres et que prescription, consommation et répartition de la dépense devront être traités conjointement
- sur ces autres pans de la régulation, Stéphanie Rist s'est récemment dite favorable à une augmentation du reste-à-charge pour les patients ; un autre rapport IGF-Igas de janvier 2026 et publié en mai<sup>1</sup> préconise une réforme de la dispensation en ville, notamment via le référencement des médicaments génériques, afin de faire baisser les prix de ces derniers.

La tonalité générale de ce rapport est comptable. Le rapport tranche clairement en faveur d'une dissociation entre régulation des dépenses de santé et politique industrielle : les prix des médicaments n'ont pas, selon les inspecteurs, vocation à soutenir la réindustrialisation française ou européenne et les dispositifs dits « avoirs CSIS », crédits accordés aux laboratoires en contrepartie d'investissements industriels, sont remis en cause, faute de preuves de leur efficacité. Une position discutable dans un contexte où la souveraineté sanitaire est considérée comme une priorité.

### Le constat

Le prix d'un médicament remboursable peut se décliner en plusieurs composantes :

- le prix facial ou public, publié au Journal officiel et servant de référence internationale dans jusqu'à 66 pays
- le prix net, après déduction des remises conventionnelles négociées entre le CEPS et les industriels
- et enfin la clause de sauvegarde, activée lorsque les dépenses de médicaments remboursables dépassent un seuil annuel fixé en LFSS, dit « montant M ».

---

<sup>1</sup> Lire à ce sujet la note de nile sur le rapport « La chaîne de distribution pharmaceutique »

Le rapport dresse les constats suivants :

- Les remises ont atteint des montants considérables (8,3 Mds€ en 2023 contre 3,2 Mds€ en 2019), et sont désormais équivalentes à près d'un quart de la dépense brute de médicaments (environ 9 Mds€ en 2024 pour un CA brut de 38 Mds€).
- L'architecture des prix complique considérablement l'exercice de prévision de l'Assurance maladie d'autant que celle-ci rembourse les médicaments sur la base du prix facial, puis récupère les remises l'année suivante, consentant de fait, nous dit le rapport, une avance de trésorerie aux industriels de l'ordre de 9 Mds€ en 2024<sup>2</sup>. L'épisode de l'écart de 1,15 Md€ constaté lors du PLFSS 2025 attribué à une absence d'actualisation des données au cours de l'été 2024 illustre bien cette fragilité : le système de prévision n'a pas été opérationnel en raison d'une non-actualisation des données du PLFSS 2024.
- La clause de sauvegarde, conçue à l'origine comme un dispositif de dernier recours, a progressivement été détournée de sa fonction : le montant M est resté quasi stable entre 2019 et 2023 tandis que la dépense progressait. La clause de sauvegarde est désormais activée chaque année pour plus d'1,6 Md€, perçue comme un impôt déguisé<sup>3</sup>. Elle est également contestée en justice dans des proportions croissantes : l'Acoss provisionnant 900 M€ au titre des seuls contentieux entre 2021 et 2024.
- Les baisses de prix annuelles, inférieures à l'inflation de près de 20 % en euros constants sur dix ans, n'ont pas suffi à compenser la croissance de la dépense (les baisses de prix rapportées aux dépenses nettes de médicaments ont vu leur taux passer de 3,84% à 2,86% entre 2013 et 2023).

#### Les principales propositions

Selon l'IGF et l'Igas, réformer la régulation par les prix suppose d'agir simultanément sur plusieurs niveaux, depuis les contributions dues par les industriels jusqu'au pilotage par les administrations. Le rapport propose quatre axes dont certains impliquent des arbitrages politiques, notamment sur la souveraineté industrielle et la collaboration à l'échelle européenne. Ce rapport a été rédigé en amont du PLFSS initial pour 2026, mais vient seulement d'être publié, c'est pourquoi certaines des propositions qui suivent ont déjà été adoptées pour l'année 2026.

#### **Refondre la clause de sauvegarde pour restaurer sa lisibilité et son rôle initial**

La clause de sauvegarde, devenue une variable d'ajustement permanente et contestée, doit être restructurée pour retrouver son rôle de filet de sécurité exceptionnel :

- Créer la CERESS (contribution exceptionnelle de rétablissement et d'équilibre de la sécurité sociale), une taxe progressive sur le chiffre d'affaires des laboratoires à taux différenciés selon les types de médicaments, notamment les génériques, en substitution partielle à la clause de sauvegarde. En contrepartie, le montant M serait significativement relevé pour que la clause ne s'active qu'en dernier ressort, et des baisses de prix sur les génériques seraient attendues.

<sup>2</sup> L'article 33 de la LFSS 2026 prévoit que les montants dus au titre des remises conventionnelles soient versés de manière provisionnelle à 95% chaque trimestre.

<sup>3</sup> L'article 28 de la LFSS 2026 prévoit une nouvelle contribution dite supplémentaire qui a vocation à remplacer le rendement généré par la clause de sauvegarde pour relever le montant M à terme. Désormais, les montants dus au titre des contributions de base, additionnelle et supplémentaire sont versés de manière provisionnelle à 95%.

- Supprimer la part de la clause de sauvegarde relative à la croissance des dépenses afin de simplifier le dispositif.
- Proposer aux industriels des clauses de capping (versement à 100 % du chiffre d'affaires au-delà d'un seuil fixé) en échange d'une exonération de la clause de sauvegarde. Le refus de ce mécanisme entraînerait l'inclusion dans l'assiette de la clause.

### **Agir plus directement sur le niveau des prix**

Le rapport identifie plusieurs leviers pour peser structurellement sur les prix, aussi bien à l'entrée sur le marché qu'au cours de la vie du médicament :

- Indexer le montant des baisses de prix annuelles sur la croissance de la dépense nette en médicaments, pour éviter que leur effort s'érode en termes réels.
- Élargir le panier de pays comparateurs pour la fixation du prix d'introduction en y intégrant par exemple le Japon et la Corée du Sud : la Direction du budget estime qu'une telle extension pourrait conduire à une baisse des prix faciaux d'introduction de 31 %.<sup>4</sup>
- Accroître les baisses de prix via une révision de l'ASMR dès qu'un nouveau médicament va entrer sur le marché et un meilleur suivi post-commercialisation des nouveaux médicaments.
- Limiter les marges de dispensation des officines et les marges de distribution des grossistes-répartiteurs, artificiellement gonflées par leur indexation sur un prix facial déconnecté du prix net.
- Renforcer la taxation des activités promotionnelles des laboratoires en la doublant, pour un gain estimé à environ 100 millions d'euros. Cette mesure aurait en outre un effet secondaire sur la prescription, en réduisant l'influence de la promotion commerciale indépendamment de l'efficacité des médicaments concernés.
- Initier des négociations de prix à l'échelle européenne, en commençant par les médicaments orphelins avec l'Espagne comme partenaire pressenti pour un projet pilote. Cette orientation implique d'accepter, sur des spécialités ciblées, une certaine dérogation au principe de subsidiarité en matière de fixation des prix, choix politique assumé par le rapport au nom de l'efficacité collective.

### **Améliorer le pilotage et la transparence**

La faiblesse des outils de prévision et de suivi est l'un des angles morts les plus coûteux du système actuel. Le rapport propose plusieurs mesures correctrices :

- Tester le changement d'assiette de la clause de sauvegarde, en passant de la dépense remboursable à la dépense effectivement remboursée, via un exercice préalable sur données 2025 impliquant l'ATIH et la CNAM. Cette réforme aurait des effets redistributifs importants entre laboratoires selon la composition de leur portefeuille.<sup>5</sup>
- Développer des outils d'horizon scanning partagés pour anticiper l'arrivée à échéance des brevets, donc l'entrée de génériques sur le marché et aussi le suivi de l'arrivée de nouvelles molécules.
- Présenter dans l'annexe V du PLFSS une décomposition des prévisions distinguant CA brut, remises, clause de sauvegarde et montants effectivement remboursés par l'Assurance maladie.
- Mettre fin aux avoirs CSIS ou en démontrer l'impact réel sur les décisions d'investissement des industriels en France.

<sup>4</sup> Présent à l'article 34 du PLFSS initial pour 2026, cette mesure a été abandonnée.

<sup>5</sup> Changement d'assiette effectif par l'article 28 de la LFSS 2026.

- Instaurer des versements trimestriels ou mensuels des remises pour réduire le besoin de financement de la CNAM, qui consent aujourd’hui une avance de trésorerie structurelle aux laboratoires.<sup>6</sup>

### **Encadrer l’accès précoce**

L'accès précoce implique un exercice de prévision délicat pour les autorités en raison de l'incertitude sur les remises associées :

- Instaurer des dates trimestrielles fixes de débouclage pour les médicaments en accès précoce, afin de réduire cette incertitude et de fiabiliser les prévisions budgétaires.
- Limiter à deux ans la durée de l’accès précoce pour les médicaments en situation post-AMM.<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup> Voir note de bas de page n°2 en page 2.

<sup>7</sup> Une réforme de l’accès précoce était prévue en l’article 34 du PLFSS initial, celle-ci a été abandonnée.