

POIDS DE LA RÉGULATION DE L'INDUSTRIE DE SANTÉ ET CONTRIBUTION DU G5 SANTÉ À L'ÉCONOMIE EN 2022

POUR LE G5 SANTÉ
LE 30 AOÛT 2023

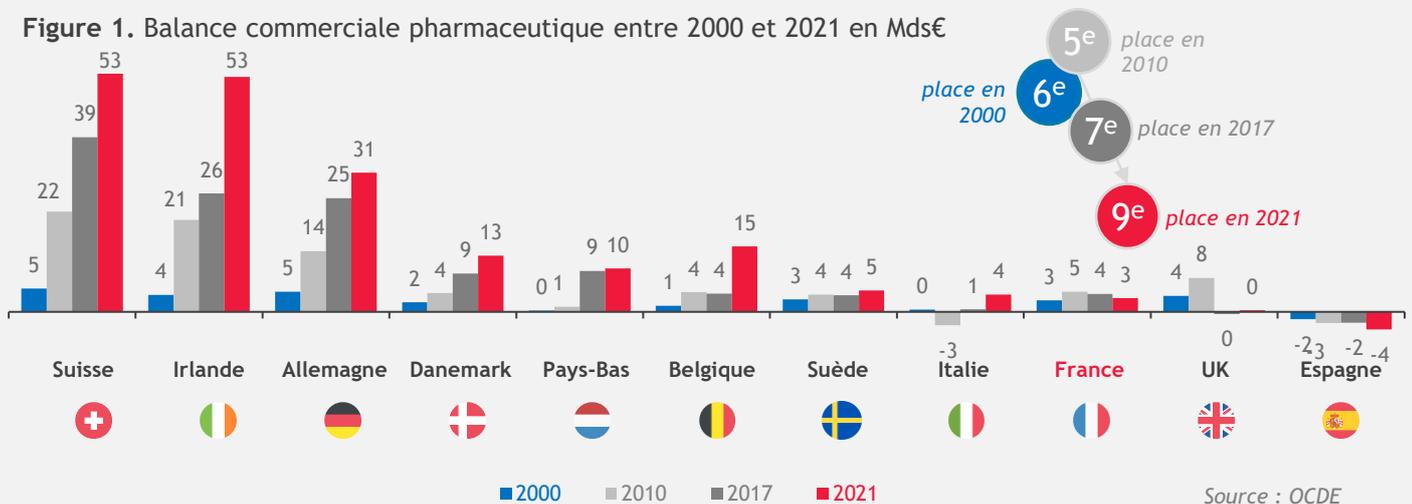


BDO Advisory (anciennement « Le Bipe ») avait estimé la contribution des entreprises du G5 Santé à l'économie française et à l'emploi sur la période 2010-2017. Celle-ci s'était révélée majeure, bien que contrainte par une régulation intense. Cette note vise à mettre à jour les analyses 5 ans plus tard, sur les données 2022, dans un contexte post-Covid et de forte inflation.

1. LE POIDS DE LA RÉGULATION S'EST ACCENTUÉ SUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE, SE CUMULANT À UNE FORTE CONCURRENCE INTERNATIONALE

En 20 ans, l'industrie pharmaceutique française s'est fait distancer par certains de ses voisins en termes d'exportations (en passant de la 3^{ème} à la 5^{ème} place par rapport à 10 autres pays du territoire européen, en valeur) et de balance commerciale (glissant de la 6^{ème} à la 9^{ème} place, cf. Figure 1). L'écart s'est creusé avec les pays ayant su se montrer plus attractifs envers les entreprises pharmaceutiques (Suisse, Irlande, Allemagne, Belgique notamment) et s'étant davantage spécialisés en produits à forte valeur ajoutée (immunologie et biotechnologie par exemple). A marché intérieur relativement stable, cela signifie que la place de la France a également reculé dans la production pharmaceutique, malgré ses capacités d'innovation et ses exports en augmentation de 20% entre 2017 et 2021.

Figure 1. Balance commerciale pharmaceutique entre 2000 et 2021 en Mds€

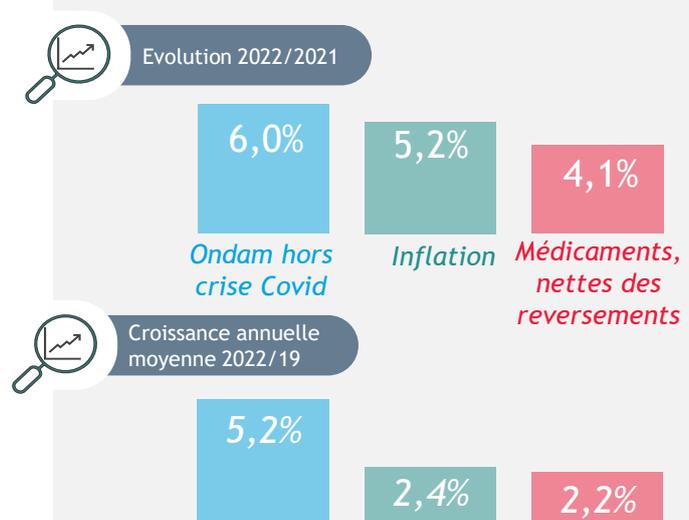


Entre 2010 et 2020, le marché du médicament régulé net de tous reversements a connu une croissance annuelle moyenne proche de zéro (Figure 3, histogrammes bleus), ce qui est inédit pour un secteur d'innovation.

Suite à cette période de stagnation, la croissance nette de tous reversements du marché est certes repartie à la hausse en 2022 (4,1%, Figure 2) et, en affichage, le niveau des engagements du CSIS (+2,4% sur 2022-2024 pour l'enveloppe des produits de santé) serait tenu. Cependant, le contexte économique lors de cette promesse était loin de celui d'aujourd'hui. L'inflation était de 1,5% au moment du CSIS de juin 2021, elle est depuis 2 ans à plus de 5%.

Par ailleurs, la croissance du poste médicaments après reversements en 2022 demeure inférieure à celle des principaux postes de l'Ondam (6,6% pour les établissements de santé, 7,0% pour les transports et 7,9% pour les indemnités journalières, à comparer à +4,1% pour le médicament, d'après la Commission des comptes de la sécurité sociale de mai 2023).

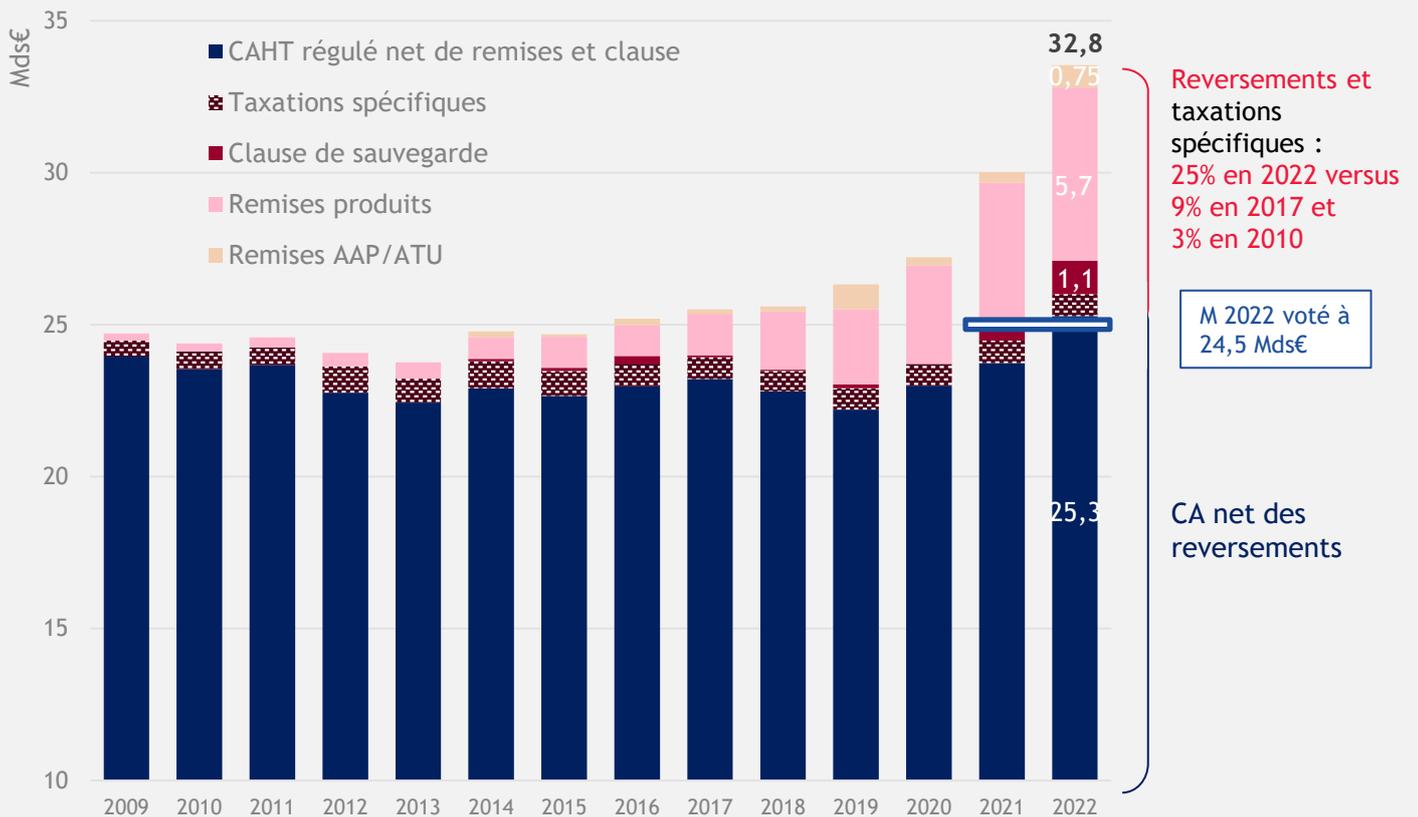
Figure 2. Evolution du marché des médicaments régulés net des reversements y compris clause en comparaison avec l'ONDAM et l'inflation



Sources : BDO-BIPE d'après AcoSS, Commission des comptes de la sécurité sociale (CCSS), Comités d'alerte de la sécurité sociale, INSEE
* TCAM : Taux de croissance annuel moyen

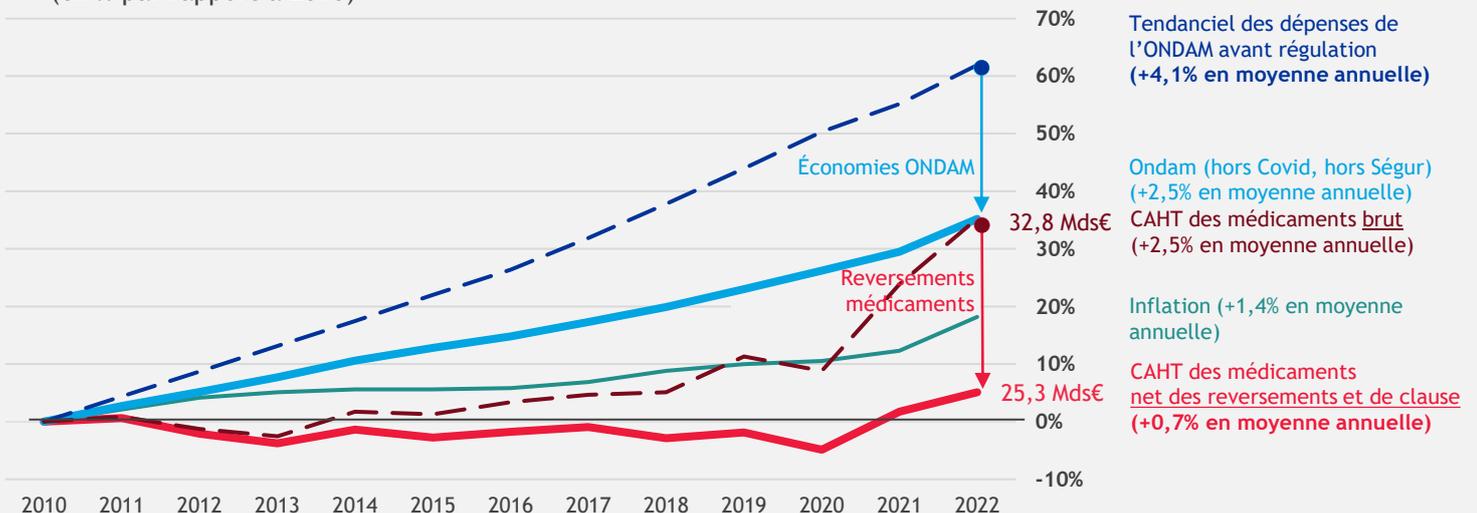
Cette croissance plus modérée des médicaments est essentiellement due à la forte régulation appliquée au marché. Des baisses de prix importantes ont pesé sur le marché régulé (-34% d'effet baisses de prix cumulé en ville entre 2010 et 2022), et les reversements (remises produits, accès précoces et clause de sauvegarde) et taxations spécifiques ont atteint 25% du marché brut en 2022, contre 9% en 2017 et 3% en 2010 (cf. Figure 3). Plus particulièrement, la clause de sauvegarde a atteint un nouveau record : chiffrée officiellement à 1,1 Md€ en 2022 (CCSS de mai 2023), elle représente plus de 4% du chiffre d'affaires pharmaceutique net des remises produits et accès précoce.

Figure 3. Evolution et décomposition du marché des médicaments régulés (remboursables, rétrocédables, AAP/ATU, hors GHS)



Source : CEPS, LEEM, estimations BDO-BIPE. La clause de sauvegarde contient les reversements au titre de la clause hépatite (W)

Figure 4. Evolution du marché des médicaments régulés en comparaison avec l'ONDAM et l'inflation (en % par rapport à 2010)



Sources : BDO-BIPE d'après CEPS, GERS, AcoSS, CCSS, Comités d'alerte de la sécurité sociale, INSEE

Une des explications de cette hausse vertigineuse de la clause de sauvegarde ces trois dernières années est la fixation d'un montant M (fixé sur des estimations de l'année en cours pour l'année suivante), et non plus d'un taux (comme cela était le cas avant 2020). Cette méthode de calcul ne permet plus le rebasage tenant compte de la réalité économique du marché du médicament.

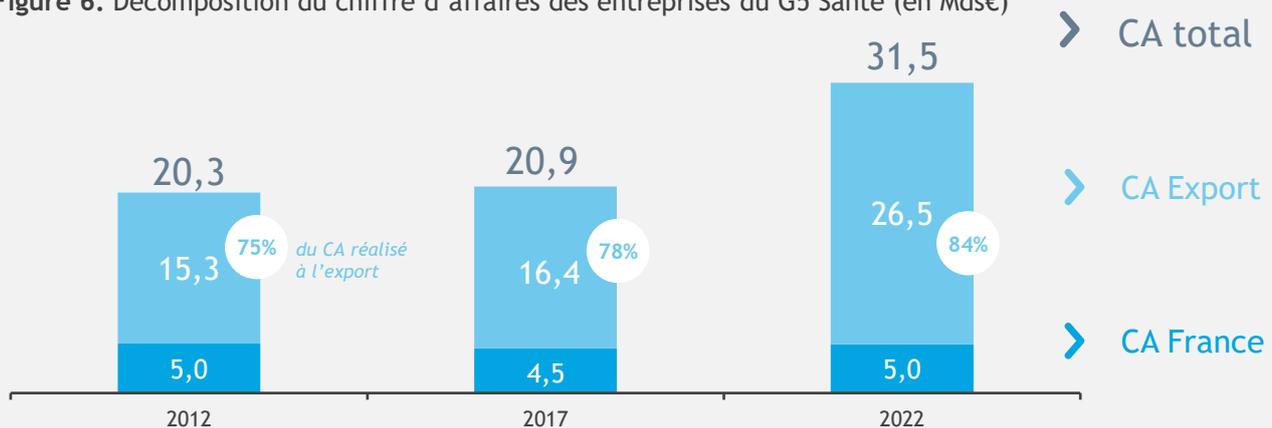
De surcroît, le Ségur de la Santé et la garantie de son financement ont quasiment annulé toutes les contraintes financières qui pouvaient peser sur le secteur public hospitalier en réponse aux difficultés révélées lors de la crise sanitaire. Dès lors, et malgré une velléité politique de réindustrialisation, le poste des médicaments constitue actuellement le premier poste d'économie dans l'ONDAM et sa croissance 2009-2022 est beaucoup moins dynamique que l'ONDAM et même que l'inflation (Figure 4) : en conséquence la part du médicament dans l'ONDAM (hors mesures Covid-19) est en baisse (15% en 2010 et 11% en 2022 en montant PFHT après reversements et remboursement par l'Assurance Maladie¹).

La mise en œuvre d'une régulation plus cohérente avec les enjeux d'indépendance sanitaire s'impose à l'ordre du jour. La mission interministérielle sur la régulation et le financement des produits de santé, dont le rapport a été publié en août 2023, vise à faire évoluer notamment la clause de sauvegarde, un système devenu difficilement soutenable dont les effets négatifs deviennent imparables et mettent en péril la souveraineté de la production pharmaceutique ainsi que la capacité à innover d'un secteur clé et une fierté française.

2. LES ENTREPRISES DU G5, UN FLEURON DE L'INDUSTRIE FRANÇAISE IMPACTÉ PAR LA RÉGULATION MAIS ESSENTIEL À LA SOUVERAINETÉ FRANÇAISE

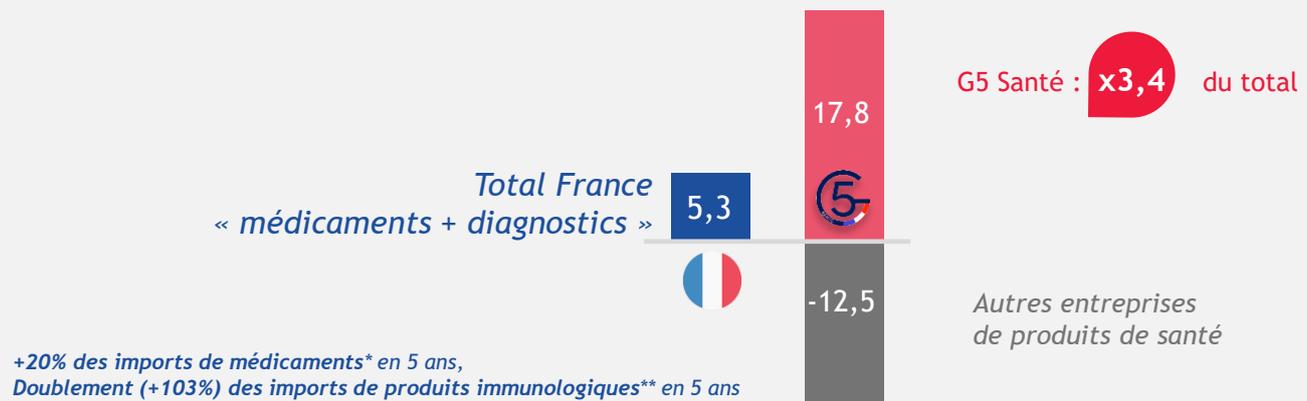
Pour le G5 Santé, le bilan des dix dernières années n'en est pas moins sévère. Le chiffre d'affaires réalisé en France du G5 Santé témoigne de l'impact de cette régulation pesante car il se trouve au même niveau qu'en 2012 (5,0 Mds€). Aujourd'hui, si la performance du G5 Santé progresse dans sa globalité, c'est grâce à la croissance des exports qui génèrent plus de 5 fois le CA français (26,5 Mds€ en 2022), et en forte croissance depuis 10 ans (Figure 6). Ce fait se valorise particulièrement dans la balance commerciale française des médicaments et diagnostics, le G5 Santé générant 17,8 Mds€ des 5,3 Mds€ de ces deux secteurs. Autrement dit, sans le G5 Santé, cette balance commerciale serait négative à -12,5 Mds€ (Figure 7).

Figure 6. Décomposition du chiffre d'affaires des entreprises du G5 Santé (en Mds€)

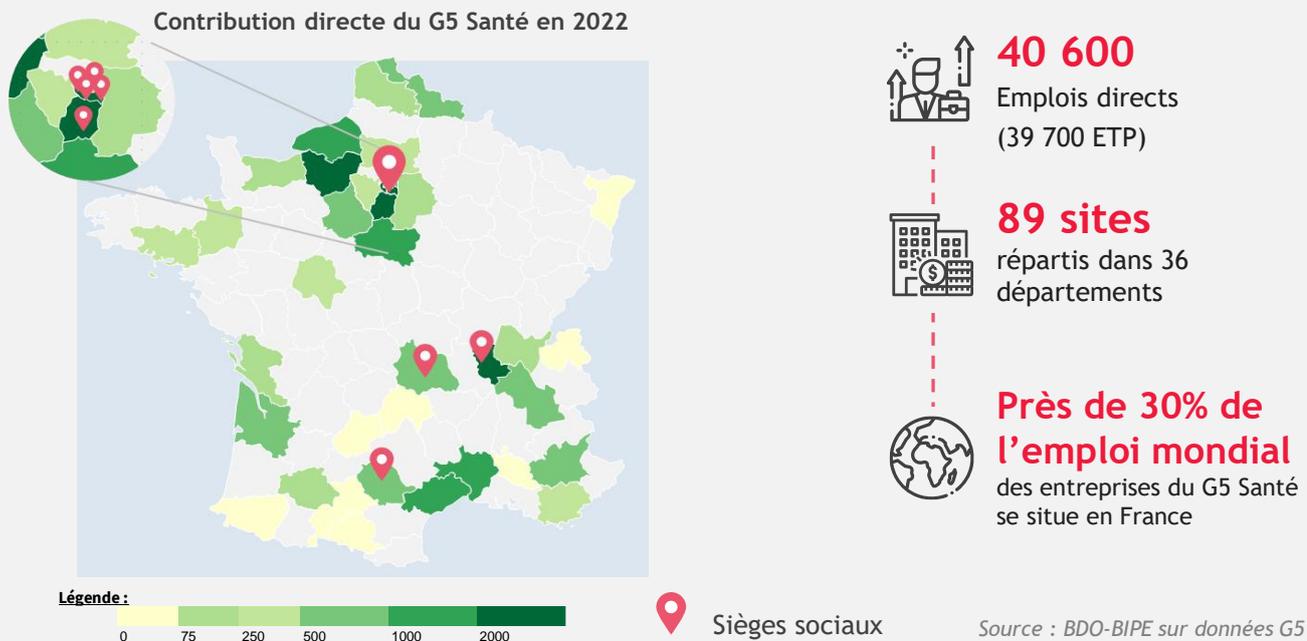


En 2022, les entreprises du G5 Santé ont toujours un poids économique important dans l'économie française : elles contribuent à près de 1% au PIB français (0,8%), ont des exportations dynamiques, sont innovantes, avec une forte présence territoriale (Figure 8). Elles assurent également la disponibilité de produits essentiels sur le territoire. Toutefois, les baisses de prix ainsi que la régulation impactent leur chiffre d'affaires France : en 2022, les reversements (hors taxations spécifiques) réalisés par les membres du G5 Santé sont égaux à 9% du CA France.

1) Assurance maladie obligatoire et complémentaire. Si nous retranchons la part remboursée par les complémentaires et tenons compte uniquement de celle remboursée par les régimes de base, la part des dépenses du poste médicament dans l'ONDAM hors crise baisse de 14,7 à 11,7% en 2010 et de 10,7 à 9,1% en 2022. (Source : Patrick Bertin au séminaire Ifis)

Figure 7. Contribution du G5 Santé à la balance commerciale française en 2022 en Mds€

Source : BDO-BIPE sur données G5 Santé et Douanes. 2022 : * codes NC8 3003 et **NC8 3004

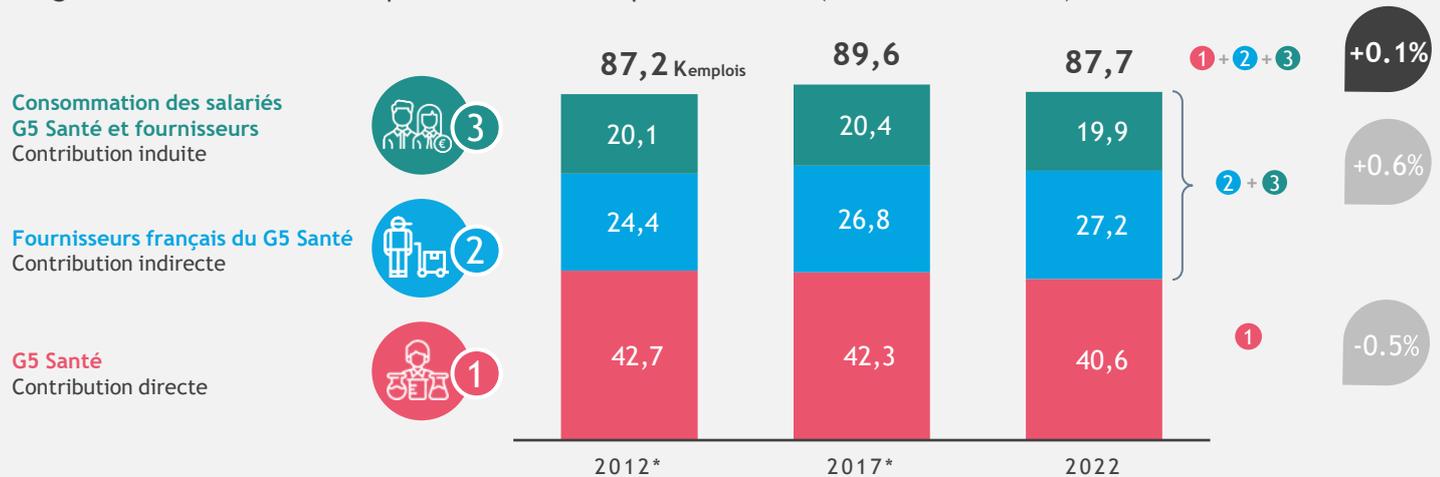
Figure 8. Répartition de l'emploi des entreprises du G5 Santé en 2022

Source : BDO-BIPE sur données G5 Santé

La stagnation du chiffre d'affaires français couplée à la cession, aux fusions, à l'automatisation et à la digitalisation de sites se répercutent également sur les emplois directs (40 600 emplois en 2022) : une baisse des effectifs de 2 000 emplois directs aux cours des dix dernières, notamment due aux nouveaux procédés de fabrication complexes des médicaments de très haute technologie reposant sur la biologie cellulaire et moléculaire.

Toutefois, le G5 Santé permet de contribuer positivement à l'emploi local avec une présence dans plus du tiers des départements français (Figure 8), à l'emploi de son écosystème avec au total près de 90 000 emplois générés grâce à ses fournisseurs directs et à la consommation des salariés (Figure 9), et même près de 120 000 emplois en considérant les effets de diffusion en cascade.

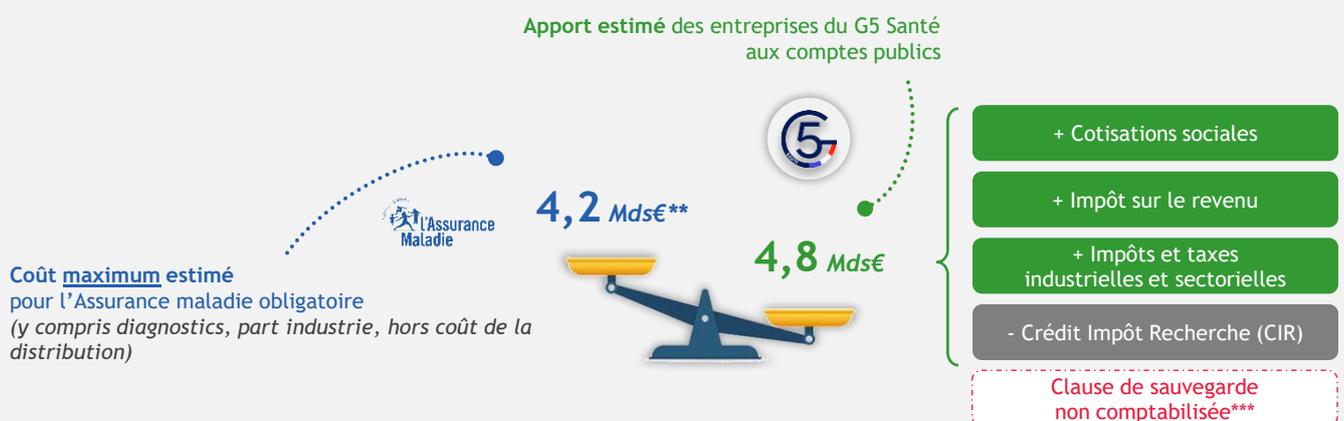
En faisant le lien entre deux réalités somme toute différentes, la contribution globale du G5 Santé aux recettes des comptes publics (estimée à 4,8 Mds€, CIR déduit) est supérieure à la dépense de l'Assurance maladie pour répondre à la demande de santé couverte par l'offre du G5 Santé (estimée à 4,2 Mds€ au maximum pour la part industrie du prix, inclus les intra GHS en prix JO donc avant remises commerciales, le G5 Santé représentant 1/5^{ème} du marché régulé français). Ainsi, grâce à l'activité du G5 en France liée aux médicaments, au-delà du coût du médicament pour l'Assurance maladie, le G5 contribue positivement aux comptes publics (Figure 10).

Figure 9. Contribution à l'emploi du G5 Santé du premier cercle (effectifs en milliers)

Source : BDO-BIPE sur données G5 Santé

* Effectifs EUROAPI inclus (761 effectifs en 2017 et 843 en 2012)

** TCAM : taux de croissance annuel moyen 2012-2022

Figure 10. Contribution aux comptes publics du G5 Santé, avant clause de sauvegarde, et coût pour l'assurance maladie

Sources : BDO-BIPE d'après données G5, GERS, CNAM et DGFiP

*Hors bioMérieux, marché régulé (hors intra GHS)

** Remboursement Assurance maladie obligatoire ville et hôpital (inclus les intra GHS en prix JO donc avant remises commerciales)

***La clause de sauvegarde n'est pas une taxe en soi, elle est comptablement déduite du CA des laboratoires et vient in fine en déduction des coûts de l'assurance maladie

La France demeure le territoire qui héberge le cœur de la production des entreprises du G5 Santé, ceci en dépit d'une forte régulation et de nombreux surcoûts impactant les chaînes de production : le secteur doit gérer une forte inflation des prix des intrants depuis juin 2020 (dont le verre, le carton et les métaux), et de nouvelles normes de qualité et sécurité² et de conditionnement (sérialisation) depuis 2018, tout en réduisant son impact environnemental. La production française (CA France + exports) représente néanmoins plus de la moitié du chiffre d'affaires mondial réalisé par le G5 Santé et plus de 40% des dépenses R&D alors que le CA France (consommé en France) représente moins de 10% du CA monde.

2) (ICH Q3D, risques nitrosamines, fiches de données de sécurité (FDS) du règlement Reach. normes BPF sur la stérilisation..)

Face à ces contraintes, les entreprises du G5 Santé ont su maintenir un « modèle économique » d'entreprises responsables, porté par les exportations. De plus, elles sont conscientes de l'importance croissante des enjeux de décarbonation et du respect des normes environnementales et sociales, la filière du médicament s'étant fixé pour objectif de réduire de 30 % ses émissions de gaz à effet de serre entre 2015 et 2030. Aujourd'hui, la soutenabilité de leur « modèle » et de leurs objectifs sont directement dépendants du maintien de la performance des exportations.

Dans un objectif de retour du déficit public annuel inférieur à 3% d'ici 2027, le dernier programme de stabilité (avril 2023) se positionne sur une part des dépenses publiques dans le PIB à un niveau de 54,1% (proche du niveau d'avant-crise Covid), versus 58,1% en 2022. Pour réussir ce pari, un retour à un ONDAM proche de 2,5% serait envisagé (2,6% à horizon 2026 dans l'annexe du B de la LFSS 2023) versus 6,0% en 2022. Au regard de la forte dynamique de croissance des dépenses de santé constatées en 2021 et 2022 hors mesures exceptionnelles de crise, une très forte régulation de l'ONDAM contribuerait à atteindre cet objectif de déficit maîtrisé. Or, sans un changement de politique économique qui viendrait rééquilibrer la contrainte de la régulation sur l'ensemble des acteurs de notre système de santé, les exports des membres du G5 Santé pourraient *in fine* être réalisés depuis d'autres pays. En effet, bien que l'exportation de produits de santé à partir de la France permette de bénéficier d'un prix facial plus élevé et donc d'une plus grande plus-value dans des marchés externes dynamiques, la régulation économique ainsi que la fiscalité pesant sur les entreprises du G5 Santé continuent d'aggraver le risque de délocalisation. La contribution des membres du G5 Santé à l'économie et l'emploi tricolore ainsi que ses investissements en seraient forcément impactés et cela fragiliserait encore davantage la place de la France dans le panorama international du secteur pharmaceutique.



POUR PLUS D'INFORMATIONS

BDO FRANCE

43-47 AVENUE DE LA GRANDE ARMÉE
75116 PARIS, FRANCE
TEL : +33 1 58 36 04 30
WWW.BDO.FR

CONTACTS

Jacques MARQUAY
Directeur
Tel : +33 1 70 37 22 87
Portable : +33 6 87 90 87 38
Mail : jacques.marquay@bdo.fr

Pierre CAVÉ
Associé
Tel : +33 1 70 37 23 18
Portable : +33 6 15 31 04 28
Mail : pierre.cave@bdo.fr

CONTRIBUTEURS

Jacques MARQUAY, Directeur
Pierre CAVÉ, Associé
Nathalie LERIDON, Manager
Lara VINSON, Consultante Senior
Annaïg PICHARD, Consultante

© BDO France.

Tous les droits sont réservés.

www.bdo.fr

BDO

