



Choisir
la France,
soigner
le monde.

12^{es} Rencontres
du G5 SANTÉ

BIENVENUE

PARIS – 10 OCTOBRE 2023



**Présentation d'une nouvelle étude sur l'impact de la
régulation
sur les industries de santé en France**

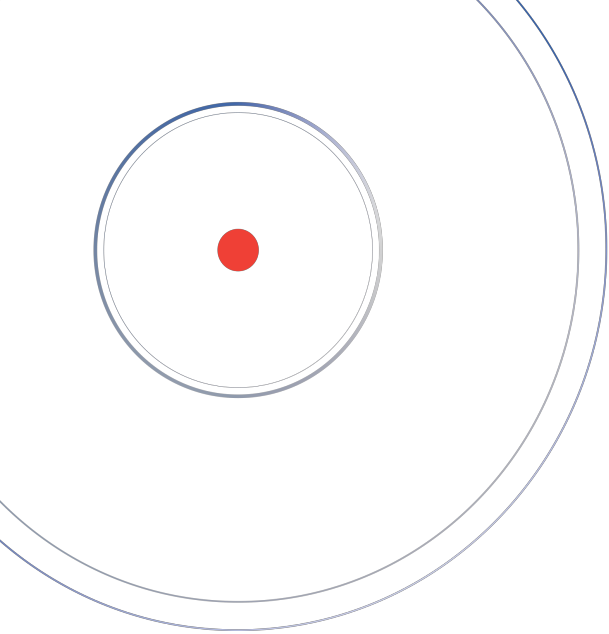
Enjeux du PLFSS 2024

Point presse



**Choisir la France,
soigner le monde.**

Audrey Derveloy, Éric Ducournau, Olivier Laureau, Didier Véron



12^{es} Rencontres du G5 SANTÉ

10 octobre 2023

**Présentation de l'étude réalisée par le cabinet BDO
(ex BIPE)**



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

12^{ème} Rencontres du G5 Santé

10 octobre 2023



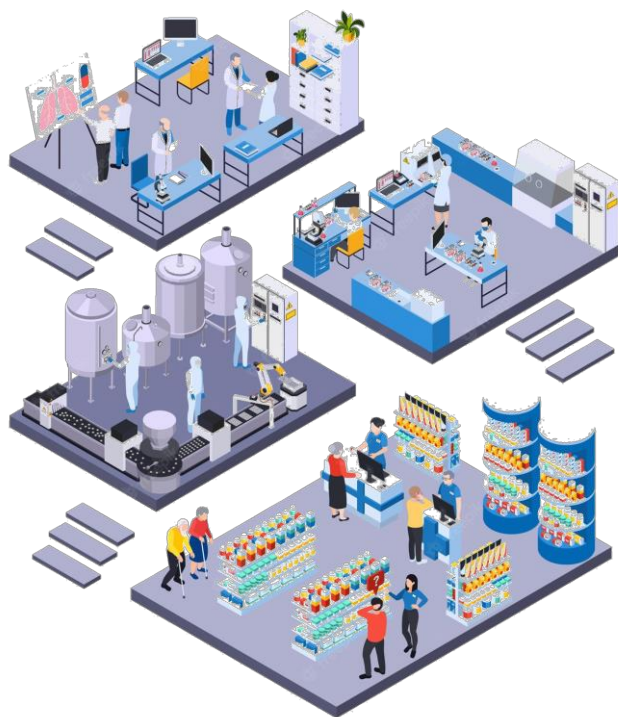
Guerbet



sanofi



AGENDA

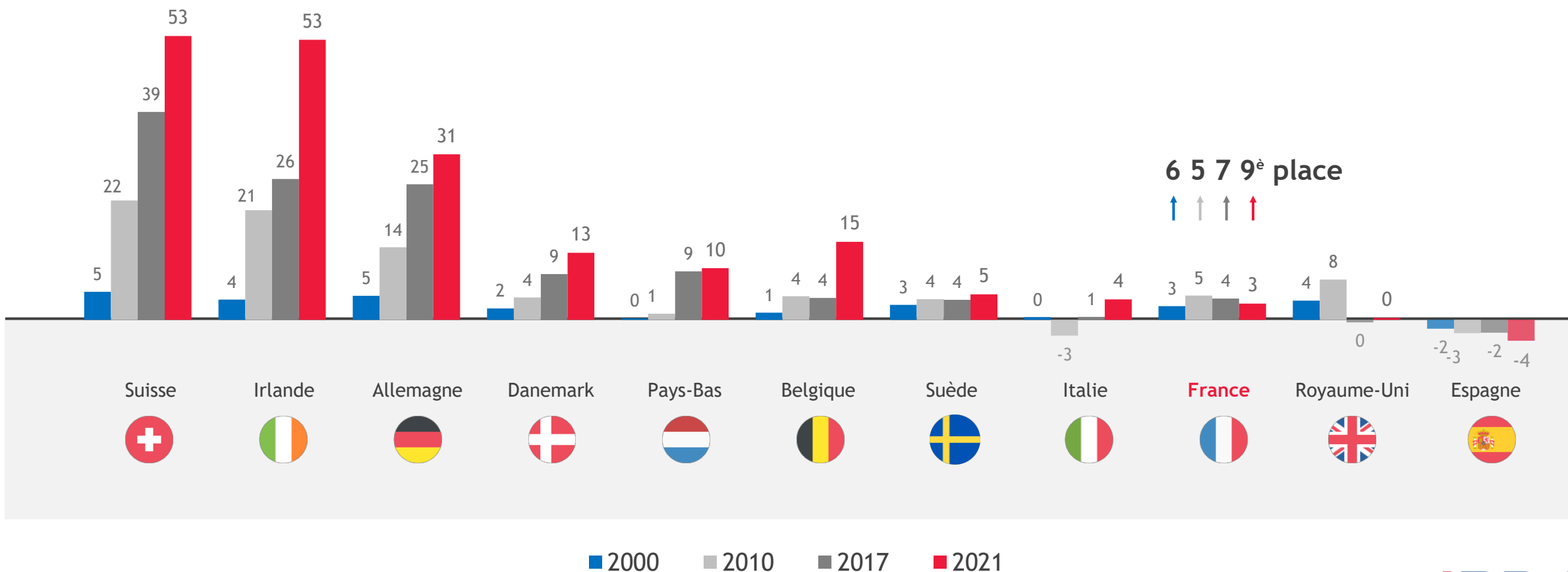


1. La place de la France dans l'industrie de santé et la régulation

2. Contribution économique et sociale du G5 Santé

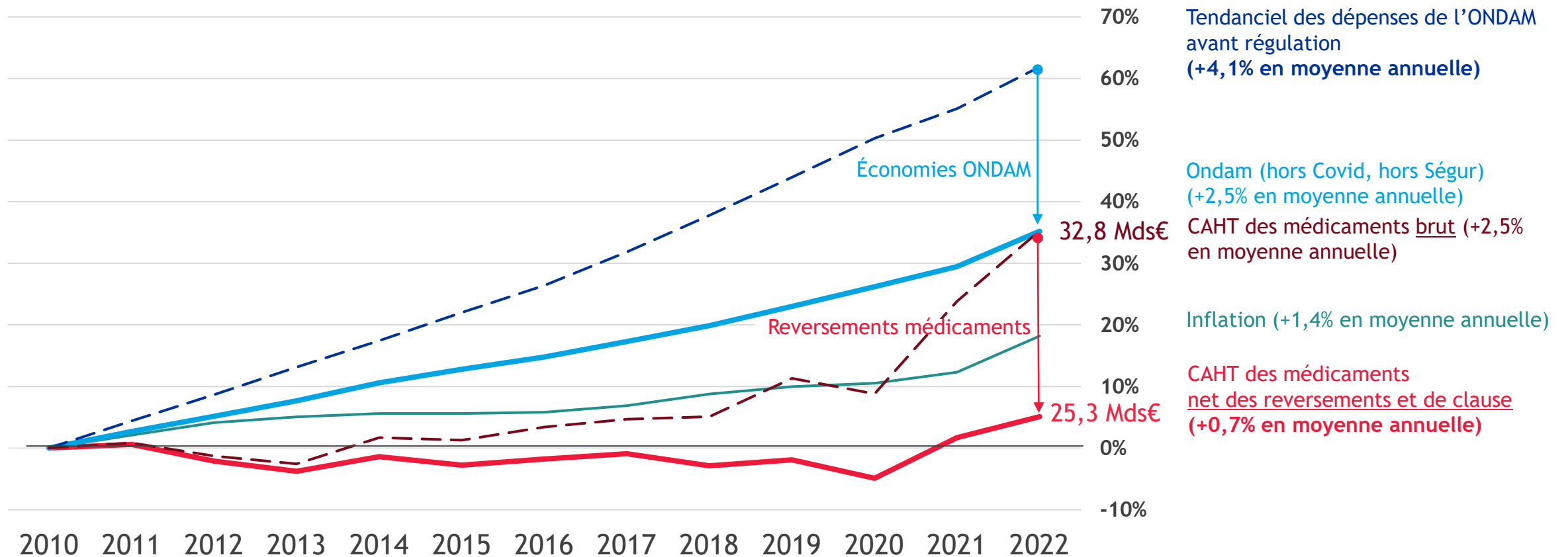
BALANCE COMMERCIALE : LA FRANCE RECULE DEPUIS 2010. À MARCHÉ INTÉRIEUR STABLE, LA PRODUCTION INTERNE A PERDU DU TERRAIN

Balance commerciale pharmaceutique entre 2000 et 2021 en Mds€



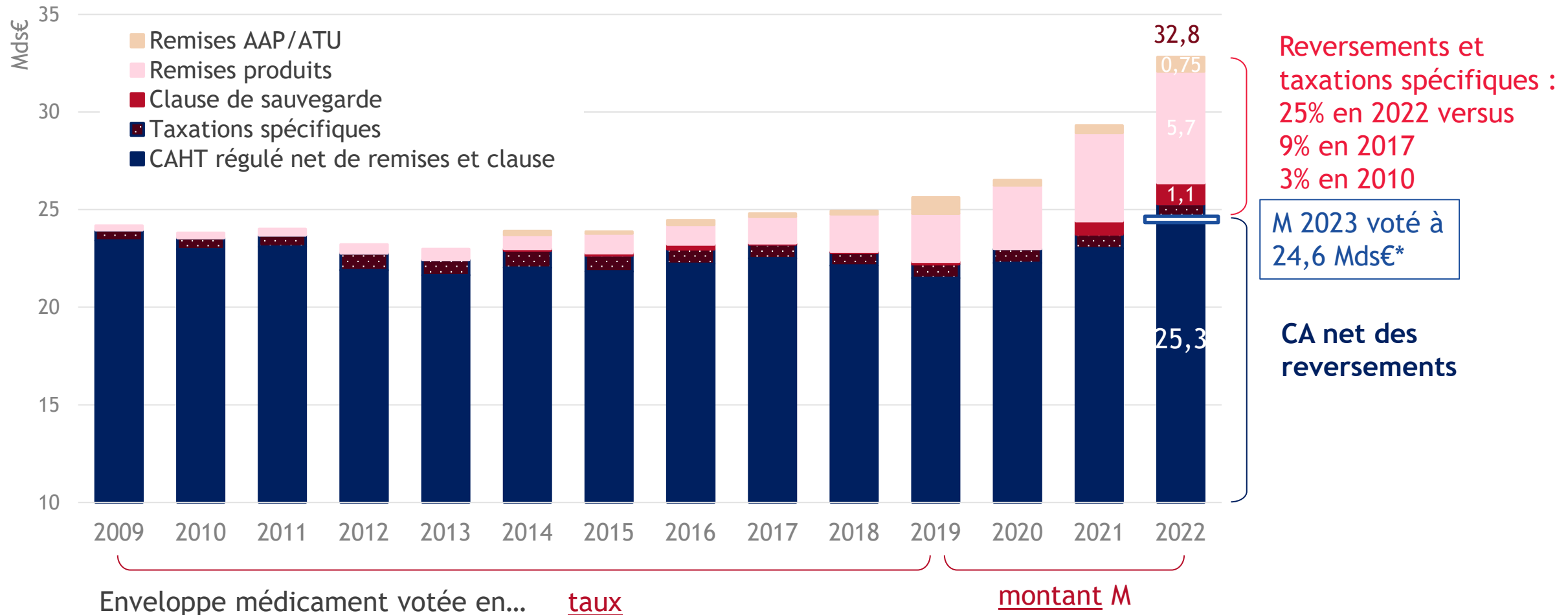
LE MÉDICAMENT PORTE L'ESSENTIEL DES ÉCONOMIES DE L'ONDAM

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



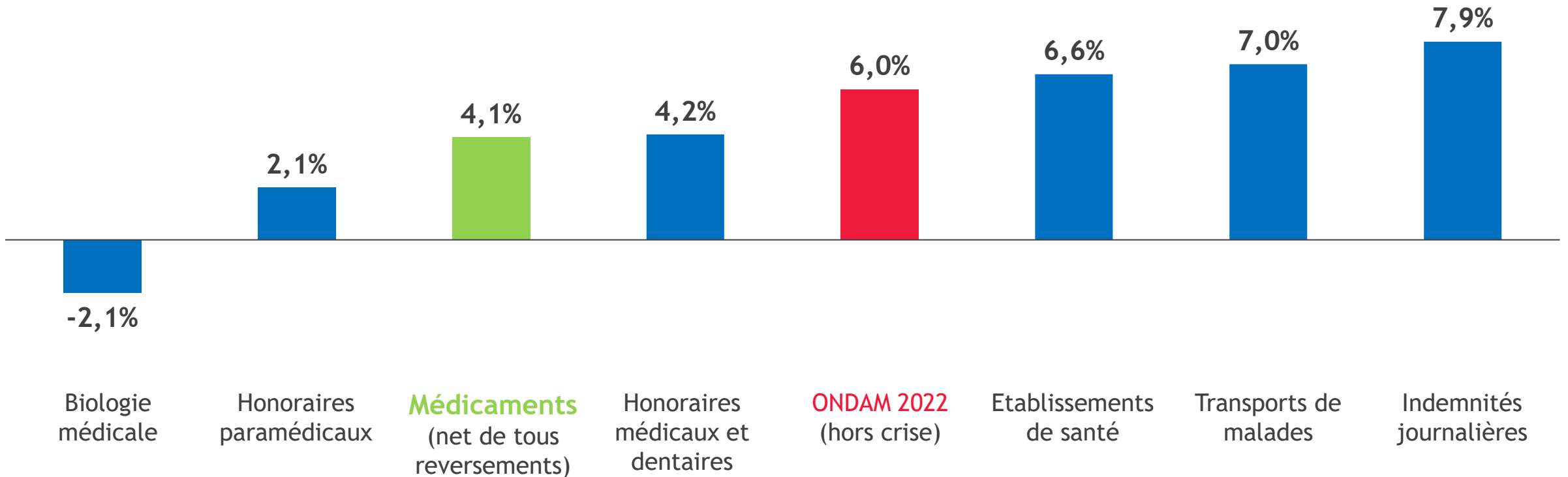
L'ENVELOPPE MÉDICAMENT 2023 INFÉRIEURE AU CA NET DE 2022

Evolution et décomposition du marché des médicaments remboursable (hors GHS, Métropole + DOM)



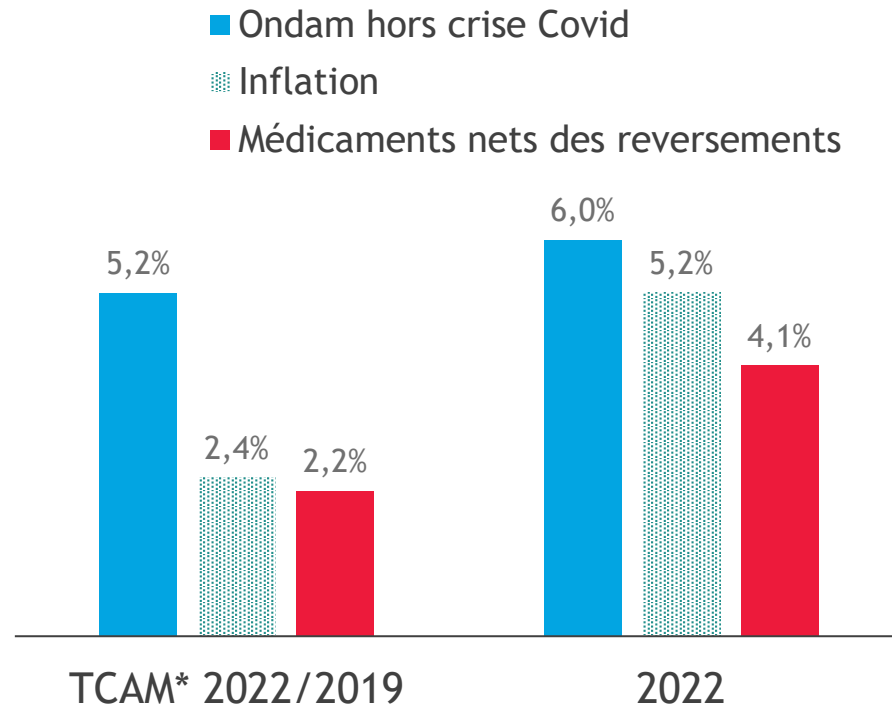
LA CROISSANCE NETTE DU POSTE MÉDICAMENTS EN 2022 DEMEURE INFÉRIEURE À CELLE DES PRINCIPAUX POSTES DE L'ONDAM

Croissance des dépenses par poste ONDAM en 2022 versus 2021 (hors dépenses crise Covid)

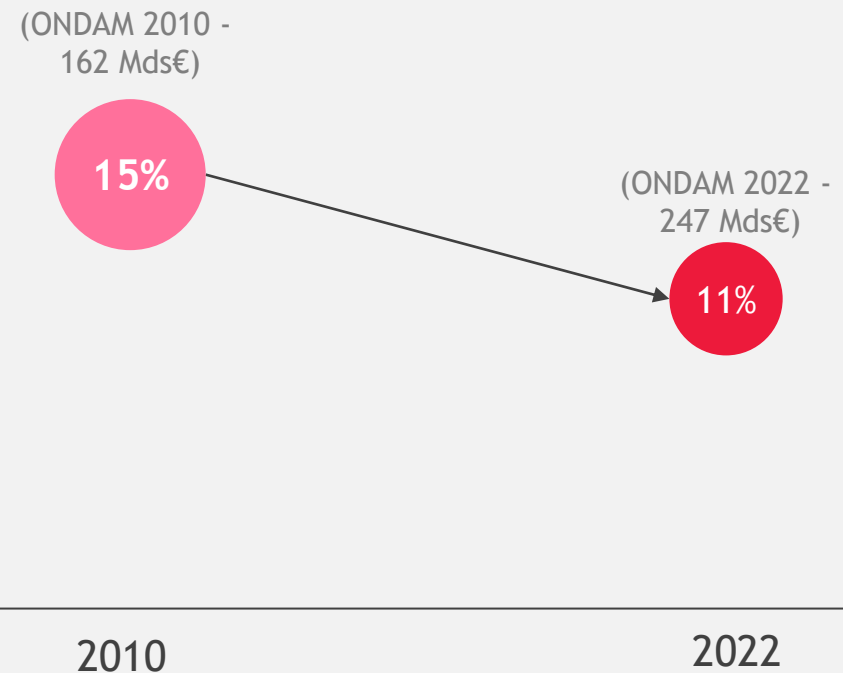


LA PART DU MÉDICAMENT APRÈS REVERSEMENTS CONTINUE DE BAISSER DANS L'ONDAM

Evolution du marché des médicaments régulés net des reversements en comparaison avec l'ONDAM et l'inflation



Part du poste médicament dans l'ONDAM en PFHT après reversements et remboursée par l'Assurance Maladie**

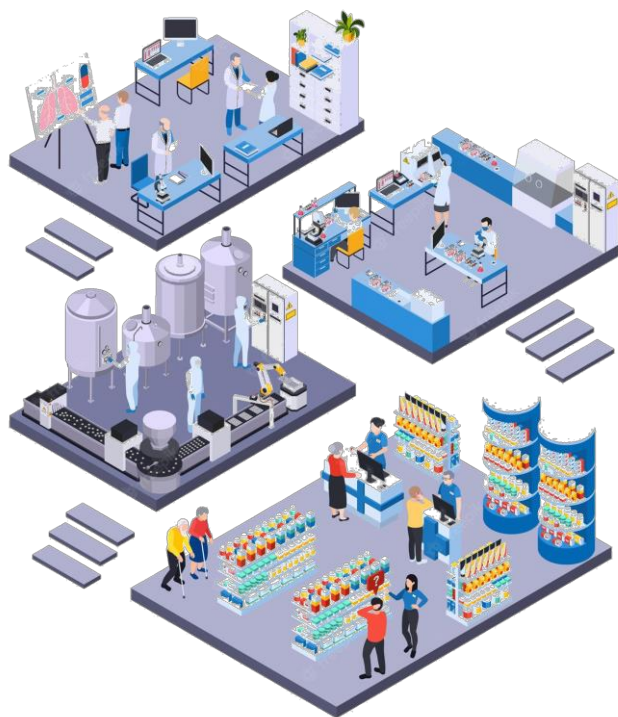


Sources : commission des comptes de la sécurité sociale de mai 2023, Patrick Bertin au séminaire Ifis de mars 2023

*TCAM : taux de croissance annuelle moyen

** Assurance maladie obligatoire et complémentaire. Si nous retronchons 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

AGENDA



1. La place de la France dans l'industrie de santé et la régulation

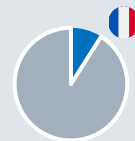
2. Contribution économique et sociale du G5 Santé

LE G5 SANTÉ : UN FLEURON DE L'INDUSTRIE FRANÇAISE



CA France* 2022 : 5,0 Mds€

(vs 5,0Mds€ en 2012)



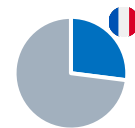
9% du CA mondial des entreprises du G5 consommé en France

(vs 12% en 2012)



40 600 salariés du G5 en 2022

(vs 42 700 en 2012)



27% des effectifs mondiaux du G5 présents en France

(vs 28% en 2012)



Dépenses R&D 2022 : 3,8 Mds€

dont 128M€ d'investissements R&D

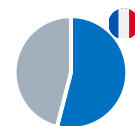


44% des dépenses R&D mondiales réalisées en France



Production France en 2022 : 31,5 Mds€
dont 84% d'exports

(vs. 20,3 Mds€ dont 78% d'exports en 2012)

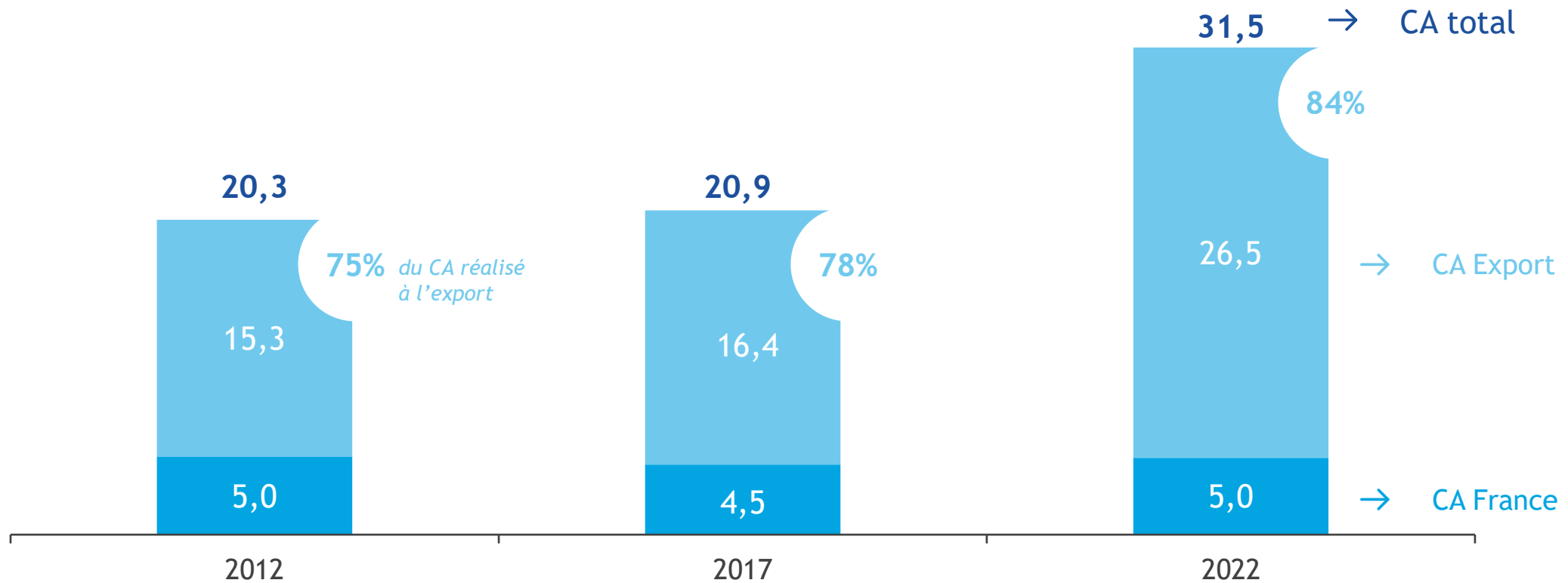


54% de la production mondiale réalisée en France

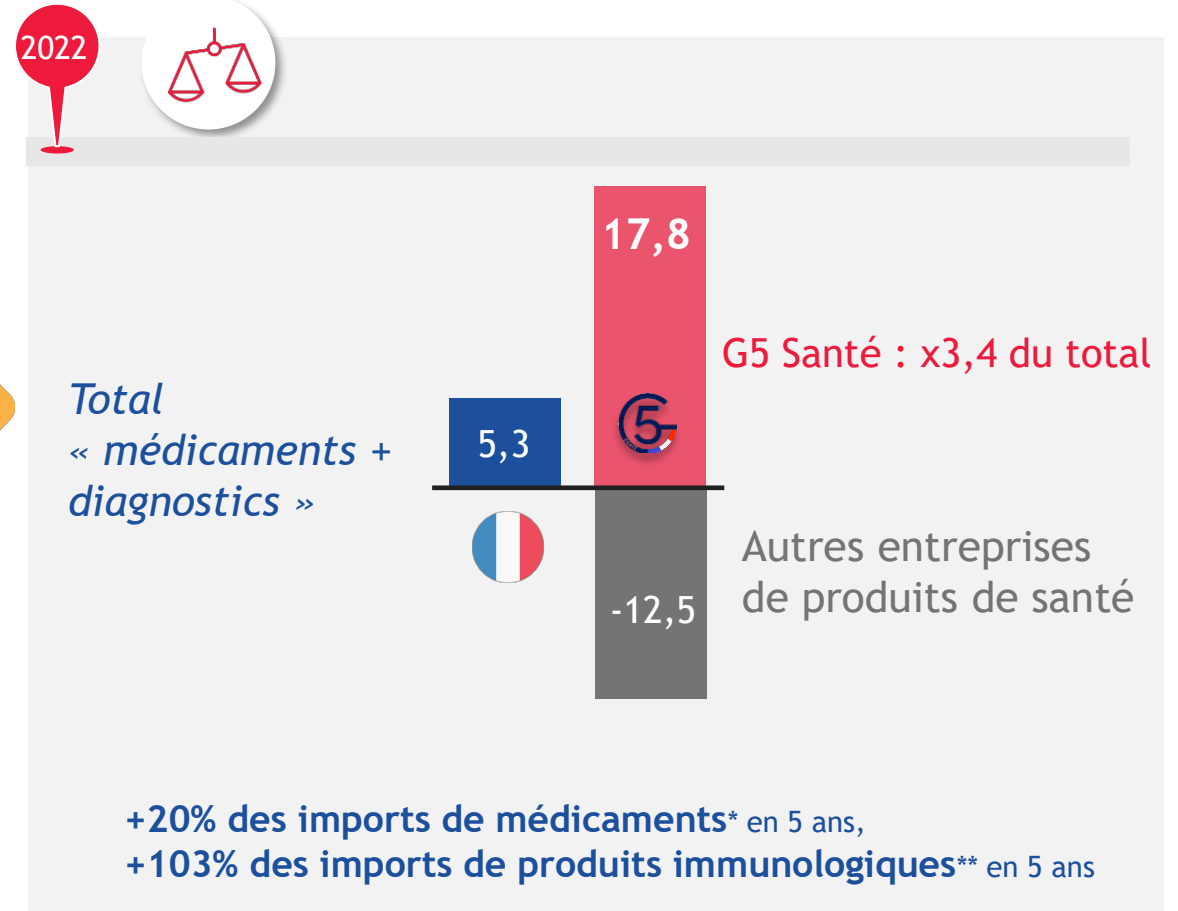
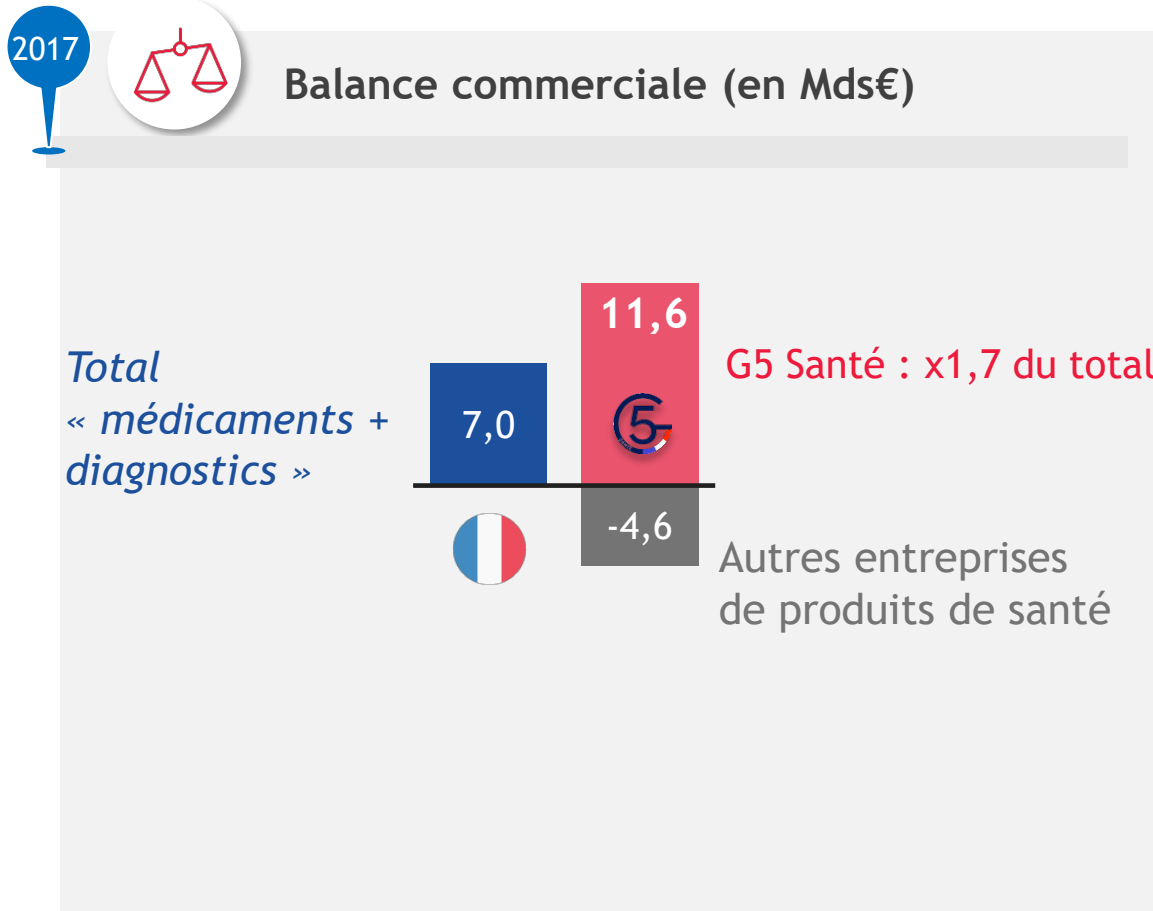
(vs 48% en 2012)

UN TRÈS FORT BOND DES EXPORTS DU G5 SANTÉ CES 5 DERNIÈRES ANNÉES

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



UNE CONTRIBUTION ESSENTIELLE DU G5 SANTÉ POUR ÉVITER LE DÉFICIT DE LA BALANCE COMMERCIALE



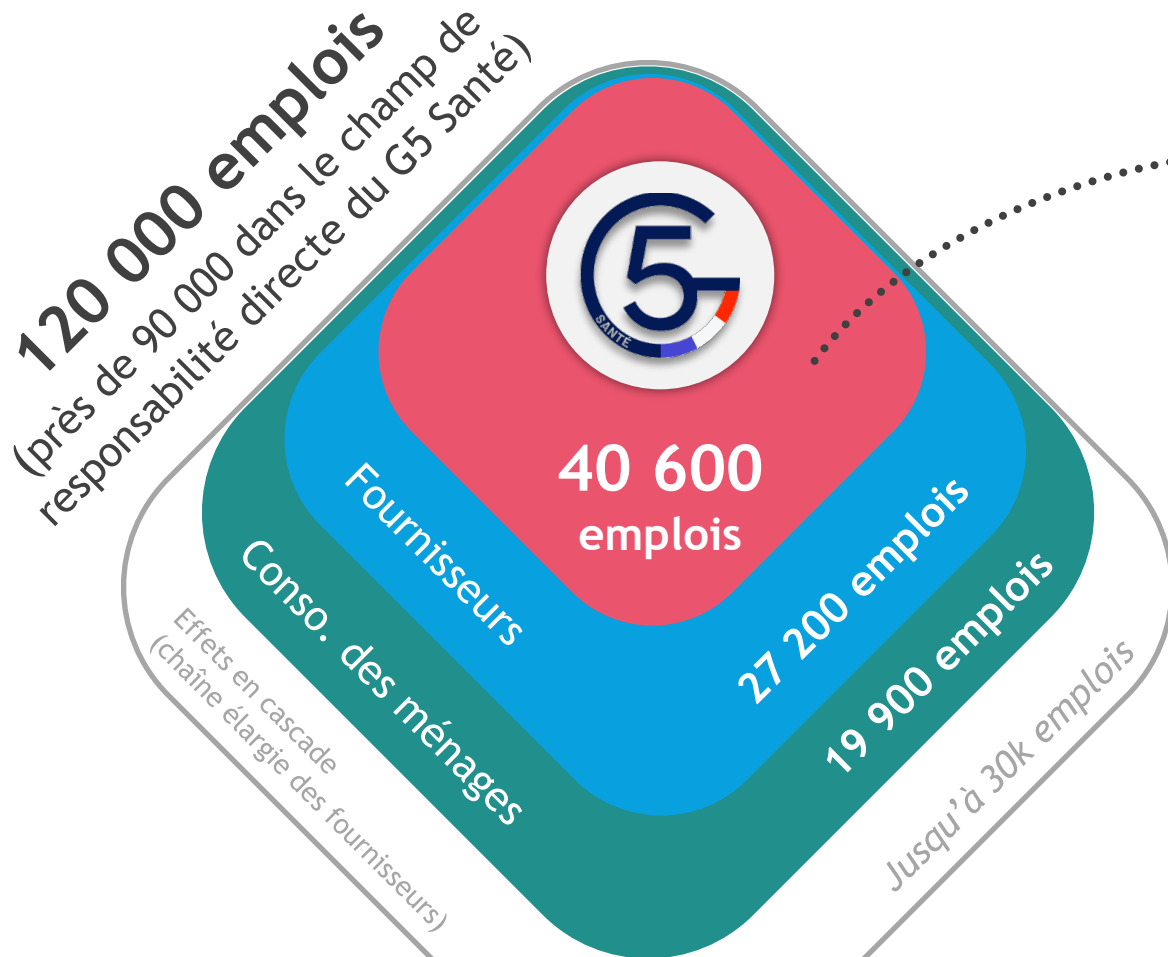
1. **G5 Santé**
Contribution directe

2. **Fournisseurs**
Contribution indirecte

3. **Consommation des ménages**
Contribution induite

Effets de diffusion en cascade

LE G5 SANTÉ PERMET DE CONTRIBUER POSITIVEMENT JUSQU'À 120 000 EMPLOIS EN FRANCE



40 600 emplois hautement qualifiés
dont :

- **7 600** emplois R&D
- **16 300** emplois de production

SURCOÛTS SPÉCIFIQUES ABSORBÉS PAR LA SUPPLY CHAIN PHARMACEUTIQUE

Décembre
2018

Mise en application du **contrôle qualité des impuretés élémentaires**

Directive ICH Q3D, décembre 2014

Février
2019

La **sérialisation** des médicaments est obligatoire dans tous les Etats membres

Règlement délégué (UE) 2016/161 du 2 octobre 2015

Septembre
2019

Tous les titulaires d'une AMM de médicament chimique doivent procéder à une **évaluation des risques liés à la présence de nitrosamines**

Etendu aux médicaments biologiques en 2020

Demande de l'EMA

Depuis juin
2020

Inflation record des prix des intrants dont prix du verre, carton, métaux

Mars 2021 : +30% pour le prix du verre sur un an

Sept 2022 : +23% prix de l'aluminium pour les blisters

Janvier
2023

Chaîne d'approvisionnement : Application des **nouvelles exigences des fiches de données de sécurité (FDS)** dans le cadre du règlement Reach.

Règlement 2020/878 du 18/06/20

Août
2023

Application de la **nouvelle annexe 1 des BPF de l'UE** sur la fabrication de médicaments stériles


LE G5 SANTÉ, UNE CHARGE ? NON, UNE CONTRIBUTION POSITIVE AUX COMPTES PUBLICS

Le G5 Santé représente 1/5^{ème} du marché pharmaceutique régulé net* français 2022

La contribution aux comptes publics, même avant clause de sauvegarde, dépasse la dépense de l'Assurance maladie

Coût maximum estimé pour l'Assurance maladie obligatoire
(y compris diagnostics, part industrie, hors coût de la distribution)

4,2 Mds€**



Apport estimé des entreprises du G5 Santé aux comptes publics

4,8 Mds€



+ Cotisations sociales

+ Impôt sur le revenu

+ impôts et taxes industriels et sectoriels

- Crédit Impôt Recherche (CIR)

Clause de sauvegarde non comptabilisée***

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



Jacques MARQUAY, Directeur

jacques.marquay@bdo.fr

Mobile +33 (6) 87 90 87 38

Tel +33 (1) 70 37 23 87

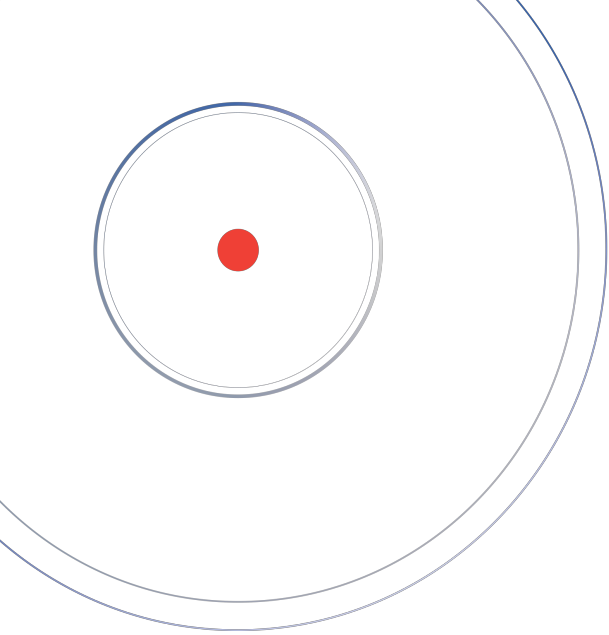
Pierre CAVÉ, Associé

pierre.cave@bdo.fr

Mobile +33 (6) 15 31 04 28

Tel +33 (1) 70 37 23 18





Les enjeux du PLFSS 2024

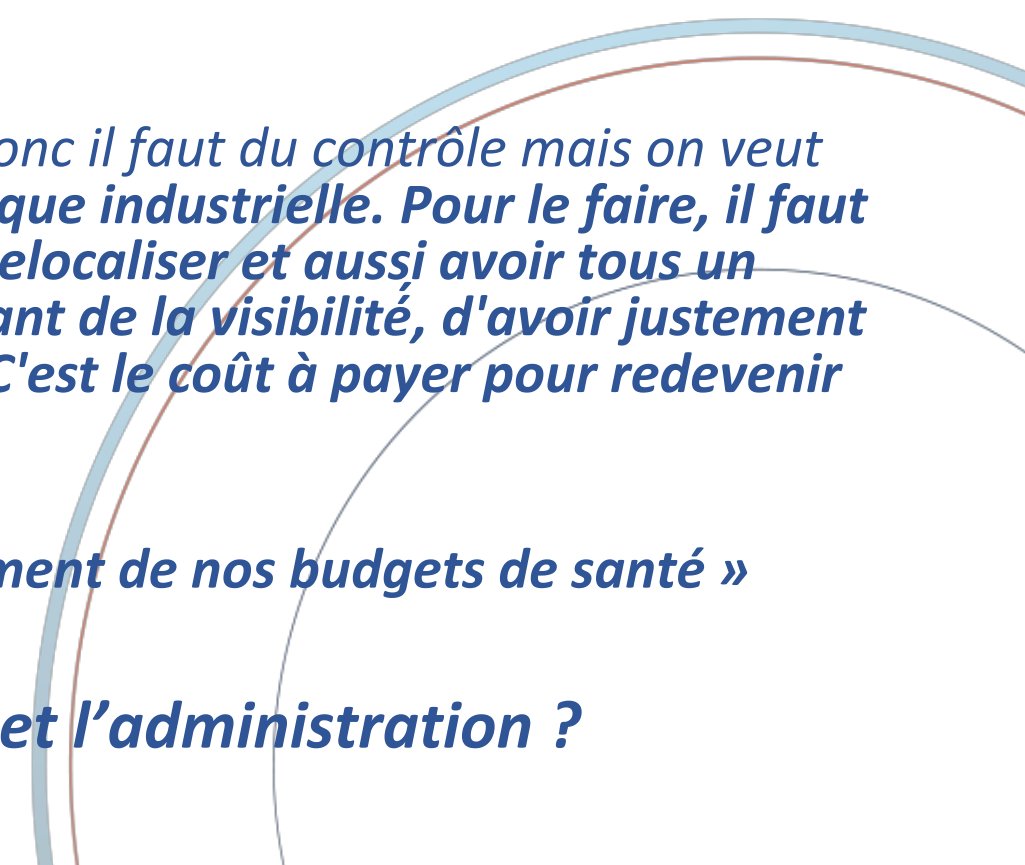




Éléments de contexte du PLFSS 2024

- **Constat établi par le président de la République**

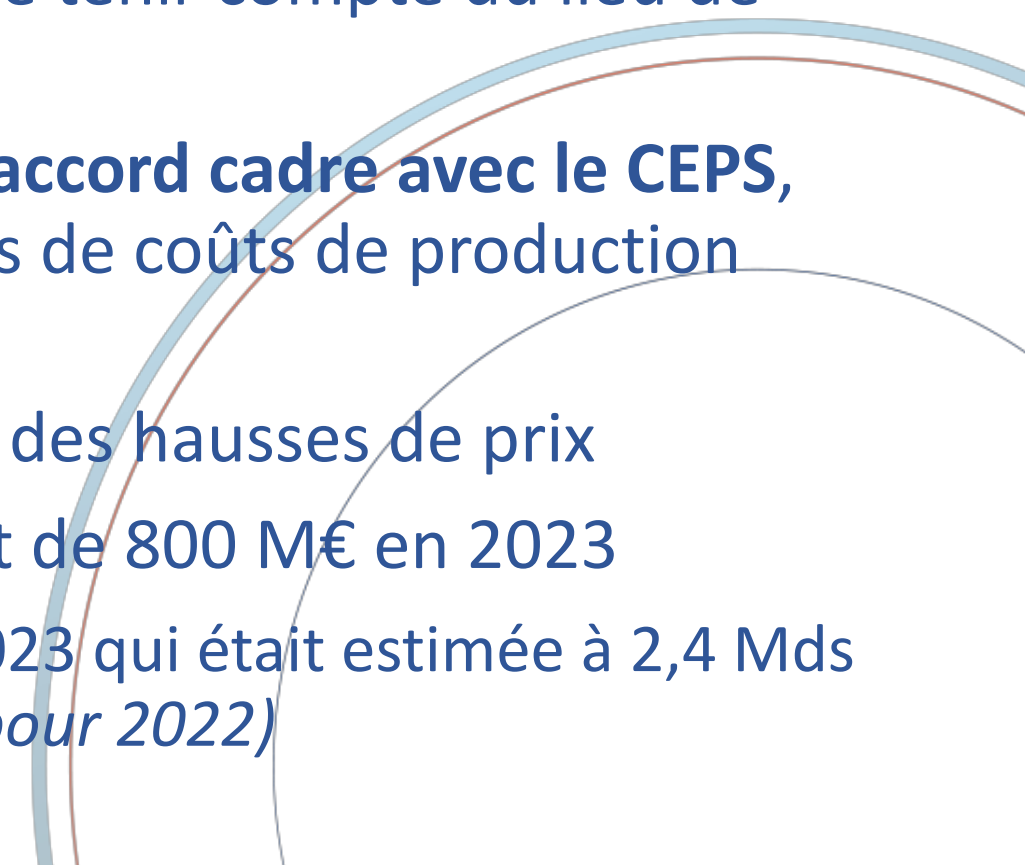
(Produire en France les médicaments essentiels, Ardèche, 13 juin 2023) :

- *« Déléguer à d'autres le soin de produire les médicaments essentiels dans un monde qui se fragmente, c'est une impasse.*
 - *On veut du sérieux pour nos compatriotes et donc il faut du contrôle mais on veut aussi donner de la visibilité et avoir une politique industrielle. Pour le faire, il faut pouvoir payer pour l'innovation, payer pour relocaliser et aussi avoir tous un juste prix qui permet, dans la durée, en donnant de la visibilité, d'avoir justement le tissu industriel qui doit redevenir le nôtre. C'est le coût à payer pour redevenir indépendant.*
 - *Le médicament n'est pas la variable d'ajustement de nos budgets de santé »*
 - **Quelle prise en compte par le gouvernement et l'administration ?**
- 



Éléments de contexte du PLFSS 2024 - 2

Pas de changement depuis les annonces du président en juin 2013 :

- **Le CEPS n'applique pas l'article 65 de la LFSS 2022 aux produits déjà commercialisés**, article de loi qui permet de tenir compte du lieu de production dans la fixation du prix
 - **Le CEPS applique très peu l'article 28 de l'accord cadre avec le CEPS**, qui autorise la prise en compte des hausses de coûts de production pour augmenter les prix
 - Faute d'enveloppe budgétaire dédiée pour des hausses de prix
 - Avec un objectif de baisses de prix qui était de 800 M€ en 2023
 - Et une clause de sauvegarde attendue pour 2023 qui était estimée à 2,4 Mds € (*après 760 M€ en 2021 et 1,1 Mds€ estimé pour 2022*)
- 

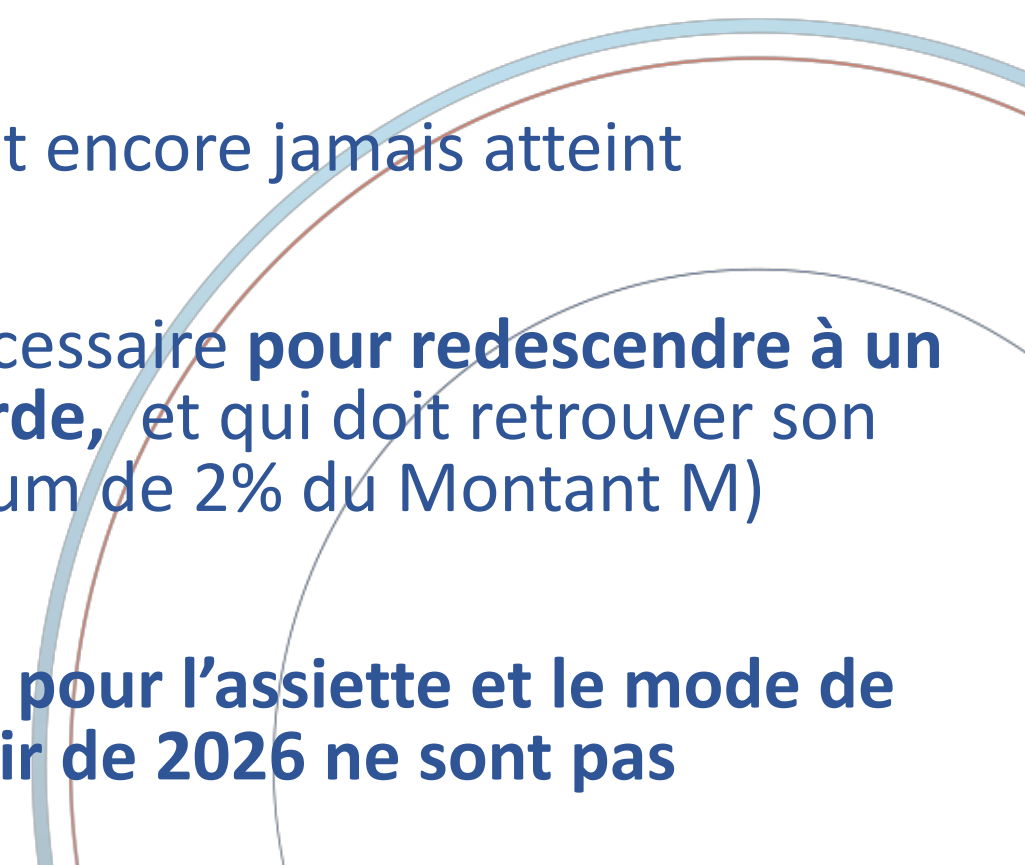


Une inflexion dans le PLFSS 2024

- **Engagement du gouvernement d'une clause de sauvegarde maximum à 1,6 milliards d'euros pour 2023 et 2024**
 - Mais cette limite n'apparaît pas dans la loi, et relève d'un engagement politique
 - Non fondé sur les besoins médicaux et les priorités de santé des français
 - « Gagée » par une importante baisse des volumes (300 M€ supplémentaires)
 - Donc hors de la maîtrise des entreprises
- **Grâce à un rehaussement de l'enveloppe médicament M pour 2023 et pour 2024 et une croissance nette de 4,9% en 2024 est attendue**
- **Mais**
 - 850 M€ de baisses de prix sont attendus
 - Les annonces sur une éventuelle enveloppe « souveraineté » de hausses de prix reste floues et sans précision sur les modalités d'utilisation ?

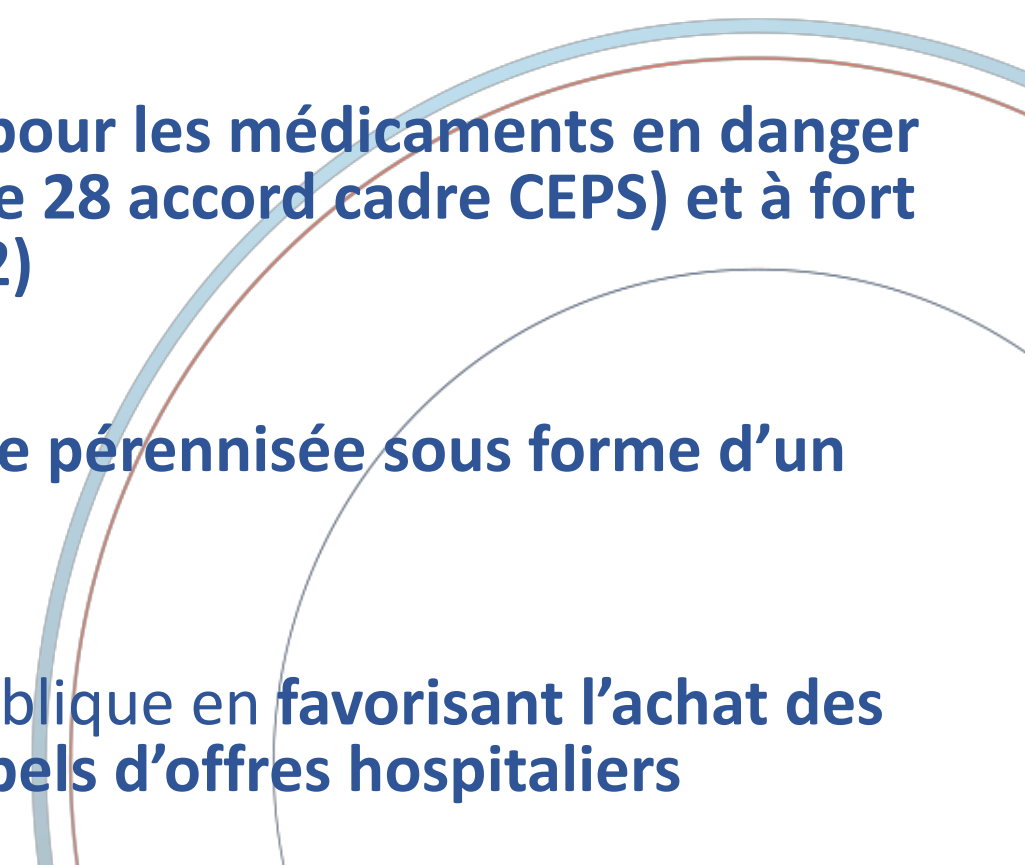


Une régulation toujours très élevée

- **Un effort appréciable, mais insuffisant** pour répondre à la feuille de route du président et préserver la souveraineté sanitaire
 - **Un niveau de régulation qui reste très élevé**, et encore jamais atteint
 - **L'absence d'une perspective pluriannuelle**, nécessaire **pour redescendre à un niveau plus raisonnable de clause de sauvegarde**, et qui doit retrouver son caractère exceptionnel (ex instaurer un maximum de 2% du Montant M)
 - **Les modifications introduites dans le PLFSS 24 pour l'assiette et le mode de calcul de la clause de sauvegarde prévu à partir de 2026 ne sont pas acceptables sans étude d'impact**
- 



Préserver le Fabriqué en France

- Pour soutenir l'outil industriel des médicaments en France, il faut un **moratoire immédiat sur les baisses de prix**
 - Accompagné d'une possibilité de **hausse de prix pour les médicaments en danger du fait des hausses de coûts de production (article 28 accord cadre CEPS) et à fort enjeu d'indépendance sanitaire (article 65 LF2022)**
 - **L'enveloppe de hausses de prix annoncée doit être pérennisée sous forme d'un fonds souveraineté**
 - Utiliser effectivement le levier de la commande publique en **favorisant l'achat des produits de santé « made in France » dans les appels d'offres hospitaliers**
- 



Faciliter l'accès aux nouveaux traitements

- **Sortir d'une limitation des dépenses par les délais et le blocage de l'accès au remboursement**
 - Les difficultés d'accès aux médicaments continuent
 - La méthodologie de la commission de la transparence n'a pas encore évolué
 - Adopter un système inspiré du modèle allemand pour permettre un **accès immédiat**, réellement **dès l'obtention de l'AMM européenne** pour les médicaments ne bénéficiant pas d'un accès précoce (*en parallèle des évaluations de remboursement et des négociations économiques*) ;
 - **Avancer vers une évaluation européenne de la valeur ajoutée** (Health Technology Assessment), mais sans ajouter une couche administrative et des délais supplémentaires au niveau de l'évaluation française (HAS)
- 



Questions/Réponses