Faire de la France un pilier de souveraineté et de puissance industrielle pour un meilleur accès aux soins









Choisir la France, soigner le monde.









ORIENTATIONS DU G5 SANTÉ POUR **2027-2032**

Le G5 Santé : qui sommes-nous ?



Alexandre Mérieux
Président de
bioMérieux



Karim Boussebaa
Directeur Général
de Guerbet



David Loew
Directeur Général
d'Ipsen



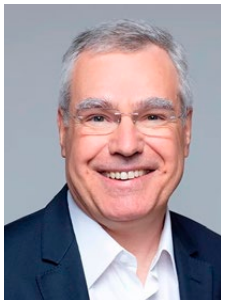
Claire Biot
Directrice Générale
du LFB



Éric Ducournau
Directeur Général des
Laboratoires Pierre Fabre



Belén Garijo
Directrice Générale
de Sanofi



Olivier Laureau
Président de Servier et Président
de la Fondation Internationale
de Recherche Servier



Jean-Frédéric Chibret
Président de Théa

Le G5 Santé, porte-voix des industries de santé françaises, rassemble les dirigeants des principales entreprises françaises de santé et des sciences du vivant, fortement exportatrices qui innovent et produisent en France.

Ils s'engagent ensemble pour la vitalité économique et industrielle de la France dans son écosystème européen et mondial.

Le mot du Président

Le G5 Santé, think tank des industries de santé françaises, a toujours pour ambition de nourrir les réflexions à partir de données et d'études et d'apporter ses propres propositions au débat public, particulièrement dans l'effervescence d'une année électorale cruciale.

Le G5 Santé reste fidèle à son ambition fondatrice : contribuer à la souveraineté sanitaire de la France et permettre aux patients de bénéficier des innovations en santé. Dans un contexte international profondément transformé, cet engagement demeure intact, mais sa mise en œuvre devient chaque jour plus difficile.



Le modèle français des produits de santé ne permet plus de concilier efficacement les objectifs qui lui sont assignés: la régulation des dépenses demeure principalement centrée sur les produits de santé, sans prise en compte suffisante de l'efficience globale du système; le tissu industriel se fragilise et les investissements sont soumis à une concurrence internationale croissante; la position de la France en Europe recule tandis que les patients n'ont accès en France qu'à la moitié des nouveaux médicaments autorisés.

Au vu de ces constats, et dans le nouveau contexte international, il est temps de changer de méthode et de philosophie, de revoir les modalités de régulation à l'aune d'un indispensable patriotisme économique.

Le G5 Santé propose de dépasser l'opposition entre maîtrise des dépenses et politique industrielle en construisant une approche équilibrée, capable de concilier trois priorités complémentaires : garantir aux patients un accès rapide et effectif aux innovations, assurer la soutenabilité de notre système de santé, et renforcer durablement une base industrielle et scientifique française et européenne, au service de la souveraineté sanitaire.

L'enjeu est d'adapter les processus d'évaluation et d'accès au marché des produits de santé et de construire une régulation compatible avec le maintien d'une base industrielle et scientifique française. Le G5 Santé montre qu'il est possible de produire en France, d'exporter depuis la France, de soutenir des emplois qualifiés, de développer la R&D et l'innovation et de contribuer ainsi positivement aux comptes publics.

Préserver cette contribution suppose **de reconnaître les industries de santé comme un secteur stratégique, élément majeur de la souveraineté nationale et de l'économie,** et non comme une variable d'ajustement budgétaire. La question des conditions permettant de préserver durablement cet actif industriel, scientifique et territorial et la définition d'une politique industrielle et de santé publique adaptée seront un enjeu fort et stratégique du nouveau quinquennat.

Dans un contexte international troublé, avec des bouleversements géostratégiques et le retour des conflictualités, préserver le G5 Santé, c'est sécuriser une base productive, scientifique et économique française.

Didier Véron
Président du G5 Santé



Sommaire

Le poids économique du G5 Santé ..... **p. 5**

Synthèse des orientations du G5 Santé ..... **p. 6**

1. Une nouvelle donne géopolitique aux lourdes conséquences pour la souveraineté sanitaire ..... **p. 8**

1.1. Nouvelles conflictualités ..... p. 8

1.2. Nouvelles frontières économiques ..... p. 9

1.3. L'accentuation des tensions avec les États-Unis ..... p. 10

1.4. La Chine, nouveau leader de l'innovation pharmaceutique et diagnostique ..... p. 11

2. La santé, un secteur stratégique négligé par la France et l'Union européenne ..... **p. 14**

2.1. Le droit à la santé, une responsabilité juridique et politique de l'État ..... p. 15

2.2. La santé ne doit pas devenir le talon d'Achille de l'Europe ..... p. 16

2.3. La place de la France recule en Europe ..... p. 18

2.4. La régulation pesant en France sur les industries de santé s'intensifie ..... p. 19

2.5. Toujours plus de difficultés d'accès aux nouveaux produits de santé pour les patients en France ..... p. 21

2.6. Pour une France forte dans une Europe souveraine ..... p. 23

3. Les orientations du G5 Santé ..... **p. 26**

3.1. Créer un cadre favorable à un secteur stratégique, pour soutenir les entreprises de santé qui ont choisi la France ..... p. 27

3.2. Rétablir l'accès au marché des produits de santé ..... p. 28

3.3. Redevenir un pays leader européen de la R&D en santé ..... p. 29

Le poids économique du G5 Santé

Dans un environnement français et international très contraint, les entreprises du G5 Santé demeurent un actif stratégique pour l'économie française. Leur contribution est d'abord industrielle et exportatrice.
Avec en 2024, 32,2 Md€ de production en France, dont 83 % à l'export, les entreprises du G5 Santé constituent une plateforme française de production tournée vers les marchés internationaux[1].
Cette contribution est particulièrement illustrée par la balance commerciale. En 2024, l'excédent commercial des entreprises du G5 Santé atteint **11,5 Md€**, soit 2,2 fois l'excédent global du secteur des médicaments et diagnostics. **Sans les entreprises du G5 Santé, la balance commerciale de l'industrie de santé serait négative, à hauteur d'environ -6,2 Md€**.

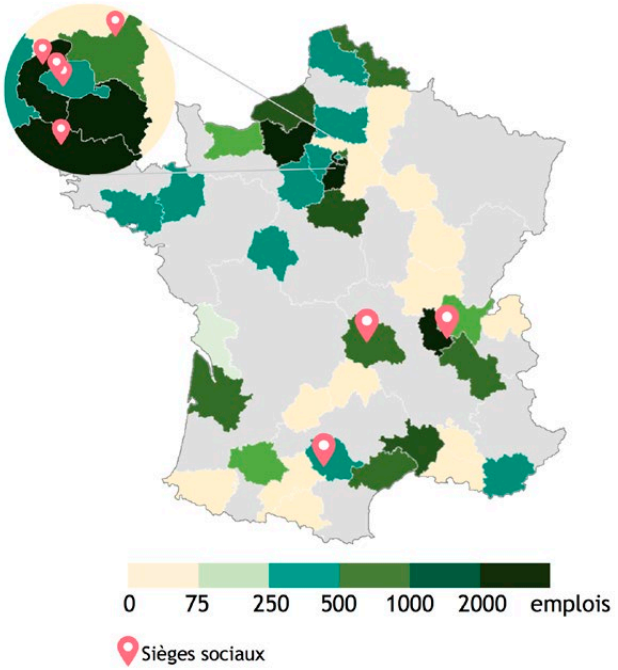
Le G5 Santé a ainsi un rôle clé dans la souveraineté industrielle française. Il ne se limite pas à couvrir une partie du marché intérieur mais permet de produire en France, d'exporter depuis la France et de compenser le déficit commercial des autres acteurs du secteur.

Le G5 Santé contribue également fortement à la R&D réalisée en France. En 2024, ses dépenses de R&D sont estimées à 4,2 Md€. Les entreprises du G5 représentent environ 67 % des dépenses de R&D de l'industrie pharmaceutique en France, dont environ 2 Md€ consacrés aux essais cliniques.

Le G5 Santé se distingue également par son ancrage dans les territoires. **En 2024, les entreprises du G5 Santé emploient directement environ 40100 salariés en France.** Elles disposent d'une centaine de sites répartis dans 35 départements. Près de 30 % de l'emploi mondial des entreprises du G5 Santé se situe en France.
Au-delà de ses propres effectifs, **le G5 Santé soutient un écosystème d'emplois beaucoup plus large**. Avec les effets de diffusion en cascade, la contribution totale du G5 à l'emploi atteint environ 145 000 personnes en France.

Au bilan, le G5 Santé contribue davantage aux comptes publics qu'il ne coûte à l'Assurance Maladie.
En 2024, l'apport des entreprises du G5 Santé aux comptes publics est estimé aux environs de 7,3 Md€, à travers les recettes publiques engendrées par son activité en France.
En regard, le coût net estimé des produits du G5 Santé pris en charge par l'Assurance Maladie obligatoire est évalué à 4,6 Md€ en 2024.
La dépense d'Assurance Maladie existe, en tout état de cause, pour répondre aux besoins de santé des patients, que les produits soient fabriqués en France ou qu'ils soient importés. **L'enjeu déterminant réside dans la localisation de la valeur créée**.

Répartition de l'emploi
des entreprises du G5 Santé en 2024



1 - Poids de la régulation de l'industrie de santé et contribution du G5 Santé à l'économie française.
Étude BDO pour le G5 Santé - Juillet 2026

Synthèse des orientations du G5 Santé

1 Créer un cadre favorable à un secteur stratégique, pour soutenir les entreprises de santé qui ont choisi la France :

Orientation 1 **Adapter les modalités actuelles de la régulation budgétaire** des dépenses de produits de santé pour tenir compte des enjeux de souveraineté : allègement des taxes et contributions pesant sur les entreprises ayant investi dans des centres de R&D ou produisant en Europe ;

Orientation 2 **Instaurer un moratoire sur les baisses de prix** des produits de santé fabriqués en France ;

Orientation 3 **Permettre une réelle valorisation des produits de santé Made in France** ou Made in EU dans la fixation des prix par le CEPS ainsi que dans leur régulation. **La création d'une enveloppe dédiée à la souveraineté et à l'innovation** permettrait d'en sécuriser le financement ;

Orientation 4 **Utiliser le levier de la commande publique avec une politique d'achats publics hospitaliers qui prennent réellement en compte des enjeux de souveraineté**. Les hôpitaux publics doivent privilégier effectivement dans leurs appels d'offres les produits de santé fabriqués localement ;

Orientation 5 **Mettre en place des incitations concrètes** pour encourager les établissements de santé à s'approvisionner préférentiellement auprès de sociétés françaises et européennes.

2 Rétablir l'accès au marché des produits de santé :

Orientation 6 **Changer la philosophie de l'évaluation, en acceptant une plus grande part d'incertitude** face à la vague d'innovations en cours, notamment par la mise en place d'un **dispositif d'accès immédiat dès l'autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne** ou le marquage CE, qui soit facilité pour les produits de santé avec une étape majeure de production en France ou en Europe ;

Orientation 7 **Faire du diagnostic un pilier à part entière de l'innovation en santé** en lui donnant un cadre d'évaluation, d'accès au marché et de financement adapté à ses spécificités et à sa contribution à la santé publique et à la souveraineté sanitaire.

G5 SANTÉ

Choisir la France, soigner le monde.

3

Redevenir un pays leader européen de la R&D en santé :

Orientation 8 **Coconstruire un cadre stratégique partagé pour la recherche et l'innovation en santé**, avec un pilotage unique sous l'autorité du Premier ministre :

Orientation 9 **Enclencher un choc de simplification pour accélérer la R&D**, un impératif pour la compétitivité de la France :

Orientation 10 **Développer une autonomie stratégique en santé par l'innovation**.



POUR UNE LOI DE PROGRAMMATION EN SANTÉ QUINQUENNALE

Le G5 Santé appelle les décideurs français et européens à avancer dans cette voie, en s'appuyant sur une indispensable **loi de programmation en santé**, élaborée en étroite concertation avec l'ensemble de l'écosystème. Cette loi aurait vocation à inscrire l'action publique dans une vision stratégique de long terme, fondée sur des objectifs clairs et cohérents, une meilleure anticipation des besoins et une planification des actions et réformes à conduire. Elle devrait également sécuriser les conditions de financement du système de santé, en prévoyant notamment un cadre pluriannuel pour les produits de santé et en identifiant les marges de manœuvre budgétaires pouvant être dégagées grâce aux gains d'efficience issus de la prévention, de la coordination des parcours de soins, ou encore des innovations organisationnelles et médicales .Enfin, la loi de programmation en santé pourrait favoriser une transformation durable de notre système de santé en renforçant les mécanismes d'incitations financières et de partage de la valeur entre acteurs, en adaptant les modes de régulation par enveloppes budgétaires pour favoriser les investissements transversaux les plus efficients, et en faisant évoluer la tarification des innovations afin de mieux prendre en compte leurs bénéfices organisationnels et sociétaux.



1 Une nouvelle donne géopolitique aux lourdes conséquences pour la souveraineté sanitaire

Dans les débats autour des programmes des divers candidats aux élections présidentielles de 2022 comme dans les plateformes de propositions des acteurs de la société civile, l'international n'occupait qu'une place limitée, voire aucune dans le secteur de la santé, à l'exception du risque pandémique.

Les réflexions du G5 Santé n'y faisaient pas exception, et si le G5 Santé plaidait depuis longtemps pour le renforcement de la sécurité sanitaire de la France, c'était à l'aune du risque du chacun pour soi en cas de pandémie, ce qui ne fût que brièvement observé pendant la crise de la Covid-19, fort heureusement.

À l'aube de 2027, la situation est tout autre, la souveraineté et les risques géostratégiques sont dans tous les esprits, mais force est de constater que la santé n'y tient malheureusement que peu de place.

1.1 Nouvelles conflictualités

Les conflits divers, tels que « opérations spéciales », « excursions » et autres guerres hybrides, ou tout simplement guerres, sont partout présents dans l'actualité, et, même s'ils sont encore lointains géographiquement, ont un impact direct sur la France et sur ses entreprises.

Les changements géostratégiques récents comme les tensions entre grandes puissances (États-Unis, Chine, Russie), les crises régionales (guerre en Ukraine, conflits au Moyen-Orient), la montée des nationalismes, et les recompositions des chaînes d'approvisionnement ont des conséquences majeures sur la souveraineté sanitaire de la France.

Il n'a échappé à personne que la revue nationale stratégique publiée à l'été 2025 prend acte de l'aggravation des menaces et pose l'hypothèse d'un engagement majeur des armées françaises dans un conflit de haute intensité en Europe d'ici 2030.
Comme ses voisins, l'État français s'y prépare et cette hypothèse de conflit majeur est devenue le scénario central de la planification budgétaire et juridique. La récente loi modificative de la loi de programmation militaire a créé la possibilité de décréter un « état d'alerte de sécurité nationale » permettant de déroger à de multiples réglementations pour préparer le pays. Les entreprises de santé pourraient dans ce cadre être fortement mises à contribution, notamment appelées à constituer des stocks et à assurer la continuité d'accès aux produits de santé indispensables. La capacité à diagnostiquer rapidement et à traiter efficacement est indissociable de la capacité à faire face à un conflit ou à une crise majeure.

Il faudra donc que ce tissu industriel ait été consolidé et soutenu en amont pour jouer pleinement son rôle.

La souveraineté sanitaire est aussi une composante de la souveraineté nationale, que la défense ne peut négliger.

Dans un monde marqué par le retour des conflits de haute intensité, il n'aurait pas de sens d'investir massivement dans la protection militaire sans garantir, dans le même temps, la capacité du pays à protéger la santé de ses forces armées et de sa population.

Un pays capable de se défendre doit aussi être capable de soigner, diagnostiquer et protéger.
Mais pour pouvoir s'appuyer sur une base industrielle nationale lors d'une crise, encore faut-il la considérer en temps de paix, en la préservant et la renforçant.

Les réflexions sur les conséquences sanitaires et particulièrement sur les risques pour l'accès des Français et des Européens aux produits de santé sont initiées au sein de l'État, mais semblent encore bien préliminaires.

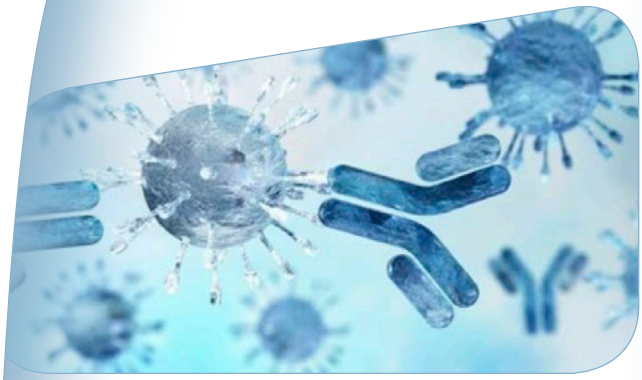
Pourtant, l'autonomie stratégique d'un État se mesure également à sa capacité à garantir l'accès aux soins essentiels pour ses citoyens, indépendamment des aléas géopolitiques ou des pressions économiques externes.

1. 2 Nouvelles frontières économiques

Dans la même temporalité se produit un basculement économique profond.

L'économie mondiale ne fonctionne plus comme un ensemble infiniment extensible. Depuis deux siècles, les pays occidentaux définissaient leurs politiques dans un paradigme d'abondance et d'ouverture. L'Europe se heurte à la finitude des ressources maintenant indispensables, notamment énergie, métaux, terres rares… L'Amérique se referme. La logistique devient un enjeu stratégique.

La question de la souveraineté économique devient donc majeure.



bioMérieux accélère la production de tests de diagnostic moléculaire essentiels face à la progression des maladies infectieuses

En mai 2026, bioMérieux a franchi une étape majeure en lançant en France un investissement industriel de plus de 250 millions d'euros, destiné à sécuriser la production de tests de diagnostic moléculaire essentiels face à la progression des maladies infectieuses.
Cet investissement contribue concrètement à renforcer la souveraineté sanitaire et industrielle européenne, en relocalisant sur le territoire des capacités de production aujourd'hui largement concentrées hors d'Europe. Il s'accompagne de la création à terme de près de 400 emplois qualifiés, participant ainsi à la réindustrialisation stratégique du pays.

Au-delà de sa dimension industrielle, ce projet constitue un levier déterminant de santé publique : il garantit la disponibilité des tests en situation de crise et illustre le rôle central du diagnostic dans l'anticipation et la gestion des risques sanitaires.

Plus largement, bioMérieux fait le choix stratégique de la France pour développer et fabriquer ses nouvelles solutions, tout en investissant massivement pour sécuriser ses capacités de production et d'approvisionnement. Cette dynamique passe notamment par l'internalisation de la production de matières premières critiques, renforçant la résilience de la chaîne de valeur et réduisant les dépendances extérieures.



Souveraineté sanitaire : la nouvelle usine du LFB à Arras opérationnelle

La France va accroître sa souveraineté sanitaire dans les médicaments dérivés du plasma. Avec un investissement de plus de 750 millions d'euros et 600 collaborateurs à terme sur site, la nouvelle usine d'Arras permettra à terme au LFB de tripler ses capacités de production en immunoglobulines, albumine et fibrinogène, afin de prendre en charge de plus en plus de patients atteints de pathologies graves et souvent rares.

Mise en exploitation fin 2024, l'usine d'Arras a produit ses premiers lots d'immunoglobulines en 2025 : ces médicaments sont désormais à la disposition des patients en France. Seule entreprise française dans la fabrication des médicaments dérivés du plasma, le LFB dispose de 5 sites industriels sur le territoire national. Acteur majeur de la filière française du plasma, l'entreprise est un atout pour la souveraineté de la France dans les médicaments dérivés du plasma.

La présidence française du G7 en 2026 met l'accent sur la souveraineté industrielle, énergétique et numérique, ainsi que sur la réduction des dépendances stratégiques. La France cherche à jouer un rôle central dans la construction d'une Europe industrielle et agricole plus autonome et résiliente.

Mais la souveraineté sanitaire n'est pas souvent citée dans les priorités françaises et européennes, alors qu'elle est un paramètre structurant de l'indépendance stratégique, au même titre que la défense ou l'énergie. Elle est intimement liée au progrès. Couvrir les besoins de santé, c'est protéger l'accès à l'existant, mais aussi à l'innovation future. L'objectif de l'État devrait être de réduire la dépendance aux chaînes d'approvisionnement étrangères et de sécuriser l'accès aux innovations médicales.

Dans ce nouveau contexte, consolider et développer des industries de santé capables de produire et d'innover sur le territoire national devrait être une priorité. La France ayant la chance de disposer encore d'une base industrielle de santé importante devrait y consacrer une politique publique cohérente.
Ce développement ne saurait se faire de manière isolée et l'Europe est un levier essentiel.

1.3 L'accentuation des tensions avec les États-Unis

La structure actuelle du marché mondial des produits de santé – médicaments, dispositifs médicaux et diagnostic *in vitro* – contribue à créer une forme de dépendance sanitaire vis-à-vis des autres grandes puissances. À titre d'illustration, le marché américain concentre environ 46 % du marché pharmaceutique mondial, suivi par la Chine à 7 %, tandis que la France, en 5e position, occupe environ 3 %. Des ordres de grandeur comparables se retrouvent dans les secteurs des dispositifs médicaux et du diagnostic.

C'est dans ce contexte qu'intervient la nouvelle politique de santé de l'administration Trump II, politique qui renforce les risques pour la souveraineté sanitaire française.

La stratégie américaine combine des mesures commerciales et tarifaires. Elle met à risque de droits de douane certains produits de santé. Parallèlement, elle s'appuie sur le mécanisme de «Most Favored Nation» (MFN), qui consiste à indexer les prix américains des médicaments sur les prix les plus bas pratiqués dans certains pays de l'OCDE, dont la France.

Outre la baisse des prix aux États-Unis, l'administration Trump en attend une réorientation massive des investissements industriels et de recherche vers les États-Unis, au détriment de l'Europe et particulièrement de la France. Les droits de douane seraient supprimés en échange d'investissements importants sur le sol américain.

Si cette politique américaine peut se justifier pour rééquilibrer le financement de l'innovation entre les États-Unis et le reste du monde, ses conséquences pourraient être particulièrement lourdes pour les pays européens les plus exposés aux politiques de maîtrise des dépenses de santé.

Elle ne peut qu'aggraver fortement notre dépendance vis-à-vis des États-Unis, non seulement pour l'accès au progrès thérapeutique mais aussi pour la production des produits de santé essentiels et indispensables à la continuité des soins. Elle pourrait également affaiblir l'attractivité de la France pour les essais cliniques et les activités de recherche. Les efforts de réindustrialisation entrepris depuis la crise Covid pourraient être annihilés par cette nouvelle configuration géopolitique.

Même si l'incertitude est grande, il est indispensable que la politique française évolue fortement, sinon le risque d'une diminution drastique des investissements industriels est important.

Il pourrait s'y ajouter la multiplication des renoncements aux lancements d'innovations thérapeutiques concernant les produits de santé, voire le retrait de produits de santé du marché français et la diminution de la fabrication en France, du fait des politiques des prix bas en Europe et plus particulièrement en France (10 à 15% plus bas que la moyenne des prix européens). Les entreprises ne pourront pas prendre le risque de se voir imposer aux États-Unis la référence d'un prix français très bas.

Par conséquent, les patients français risquent d'accéder plus tardivement à certaines innovations thérapeutiques déjà disponibles dans d'autres pays, alors même que celles-ci répondent à des besoins médicaux non ou insuffisamment couverts. Cette perspective est d'autant plus préoccupante qu'une vague importante d'innovations thérapeutiques est en cours, pour le plus grand bénéfice des patients.

1.4 La Chine, nouveau leader de l'innovation pharmaceutique et diagnostique

La Chine n'est plus seulement un grand marché pour les produits de santé européens, ou un site incontournable de production de principes actifs, mais elle est désormais un leader de l'innovation pharmaceutique, avec une influence croissante sur la R&D et la commercialisation de médicaments à l'échelle mondiale.

La Chine est très rapidement passée du statut de suiveur à celui de leader, et de copieur à celui d'innovateur, construisant un écosystème biotechnologique non seulement vaste, mais aussi plus rapide et donc plus rentable que ses homologues occidentaux.

Décarbonation : levier de compétitivité et de souveraineté sanitaire pour Guerbet

À Lanester, en Bretagne, Guerbet engage un projet structurant de décarbonation de la production du principe actif de Xenetix®, produit de contraste essentiel à l'imagerie médicale. La construction d'un évapo-concentrateur permettra de réduire durablement les émissions de CO_2 du site, tout en optimisant l'utilisation des ressources nécessaires à la production.

Prévu pour une mise en service en 2027, cet équipement s'inscrit dans une démarche de décarbonation fondée sur l'économie circulaire. Il permettra de traiter et de valoriser directement les effluents issus de la production, de recycler jusqu'à 3,2 millions de litres d'éthanol par an et de récupérer 20 tonnes d'iode, soit environ 10 % de la production annuelle du site.

Cette valorisation sur site réduira également le transport des déchets de près de 130 camions par an. Au total, le projet permettra d'éviter l'émission d'environ 3 700 tonnes de CO_2 et contribuera à hauteur de 25 % à l'objectif de décarbonation du groupe Guerbet.

En conciliant réduction des émissions, réutilisation des matières premières et maintien en France d'une production pharmaceutique stratégique, Guerbet démontre que la décarbonation constitue un levier de compétitivité, de souveraineté sanitaire et de pérennité industrielle. Ce projet contribue ainsi à rendre la production de produits de contraste plus sobre et durable. La réalisation de cet équipement représente un investissement de 7,2 millions d'euros, soutenu à hauteur de 2,32 millions d'euros par l'ADEME.



En 2026, la Chine occupe une place centrale et en pleine ascension dans le paysage mondial de l'innovation médicale, elle a à titre d'exemple dépassé les États-Unis et l'Europe en termes de découvertes de nouveaux médicaments, devenant ainsi le premier pays au monde pour l'innovation pharmaceutique. En 2025, sur 81 nouvelles molécules médicamenteuses issues de la R&D mondiale, 28 venaient de Chine, 25 des États-Unis et 18 de l'Union européenne, qui, rappelons-le, occupait la première place jusqu'en 2000.

En une décennie, la part des molécules innovantes du pipeline mondial attribuable à la Chine est passée d'environ 3 % à près de 30 %, illustrant une transformation spectaculaire de son positionnement dans la chaîne de valeur pharmaceutique mondiale. Elle attire les grands laboratoires occidentaux et réalise 39 % des essais cliniques mondiaux en oncologie. La Chine est désormais aussi une source majeure d'innovation externe pour les grands laboratoires mondiaux au point que près d'un tiers des molécules acquises à l'extérieur proviendraient désormais de Chine. Le pays a su transformer son image, passant de la contrefaçon à l'innovation de rupture, grâce à des investissements massifs dans la recherche fondamentale, la création de zones économiques dédiées à la R&D, et une réglementation renforcée sur la propriété intellectuelle.

La Chine représente environ 7 % du marché pharmaceutique mondial en 2026, avec une croissance soutenue portée par les biomédicaments et les médicaments innovants, qui deviennent les principaux moteurs de son secteur.

Comme dans la plupart des secteurs industriels, la Chine met en œuvre une vision stratégique de long terme. Des plans gouvernementaux comme « *Made in China 2025* » et « *Healthy China 2030* » ont su canaliser les ressources et capitaux vers le secteur, entraînant un changement de paradigme où l'innovation de haute qualité est disponible plus rapidement et à moindre coût, redéfinissant ainsi la concurrence mondiale.

En 2026, la Chine joue un rôle de premier plan dans l'innovation des tests de diagnostic, notamment grâce à l'intégration massive de l'intelligence artificielle (IA) et des technologies numériques dans son système de santé. Elle se positionne en leader avec une stratégie nationale ambitieuse, des applications concrètes et une reconnaissance internationale croissante.

Au-delà de la Chine, les évolutions rapides d'autres pays d'Asie, comme le Vietnam et surtout l'Inde peuvent venir bousculer les équilibres actuels des chaînes de valeur. Le continent africain, en passe de prendre la suite de la Chine comme « usine de fabrication » du monde, et dont les institutions sanitaires commencent à s'organiser, pourrait aussi jouer un rôle croissant.

Sécurisation de la production et investissements en R&D pour Servier

Servier renforce ses capacités de production et la résilience de la chaîne du médicament. *Depuis 2022, le site de Bolbec, accueille le projet « Spot Tibsovo » (25 M€), destiné à sécuriser l'approvisionnement en ivosidenib, principe actif de Tibsovo, en assurant la production d'au moins 50 % des besoins mondiaux en ivosidenib. Le site Normand poursuit également un projet de sécurisation de la production de périndopril, principe actif essentiel dans la prise en charge de l'hypertension.*

Dans le domaine des biotechnologies, *la construction d'une unité de production de biomédicaments, BIO-S (96,6 M€ sur 7 ans) permettra à Servier de disposer de capacités de production de principes actifs et de médicaments issus de cellules vivantes, notamment pour ses études précliniques et cliniques.*



Avec l'ouverture, en 2023, de son Institut de R&D Paris-Saclay, Servier a réalisé ***400 M€ d'investissements, constituant son plus important investissement privé en R&D en France sur les dix dernières années***. *Implanté au cœur de l'un des écosystèmes d'innovation les plus dynamiques au monde, cet institut doit permettre au Groupe de développer de nouveaux partenariats et de multiplier les synergies avec les acteurs institutionnels et privés de la recherche. Il s'inscrit ainsi dans l'ambition de faire de la France un territoire d'excellence pour la recherche et le développement des médicaments*



2 La santé, un secteur stratégique négligé par la France et l'Union européenne

La France se trouve à un moment critique de sa politique industrielle en santé. Elle doit en effet faire face à la nouvelle politique américaine, à la place prise par la Chine, à l'accroissement des besoins médicaux liés au vieillissement de sa population ainsi qu'aux impacts sanitaires environnementaux, sur fond de contraintes budgétaires croissantes et d'augmentation des coûts de l'innovation.

Dans ce contexte en évolution rapide, la stratégie industrielle en santé de la France doit être repensée, mais face à des acteurs qui ont les atouts des grandes puissances, elle doit être intégrée dans une vision européenne.

Dans une France qui ne peut que déplorer aujourd'hui les conséquences de sa désindustrialisation, les industries de santé sont encore un atout économique et financier. Les huit entreprises du G5 Santé contribuent à elles seules à 0,8 % de PIB ainsi qu'à 145 000 emplois. Elles apportent environ 7,3 milliards d'euros aux comptes publics, alors que ses produits de santé ne coûtent que 4,6 milliards d'euros à l'Assurance Maladie obligatoire.

Les industries de santé sont un levier de puissance industrielle. Les pays voisins ne s'y trompent pas et beaucoup mènent des politiques actives de soutien.

Les industries de santé doivent être considérées comme une priorité stratégique au même titre que la défense, l'énergie ou le numérique.

Les industries de santé sont un levier majeur de la souveraineté sanitaire. La base industrielle nationale conditionne la capacité de l'État à protéger sa population en temps de paix comme en temps de crise majeure.

Elle repose sur un double impératif :

- Sécuriser l'accès aux produits de santé ;

- Maintenir sur le territoire des capacités industrielles et de recherche couvrant l'ensemble du continuum, du diagnostic à la thérapeutique, afin de garantir à la fois la sécurisation des capacités de production nationales et la capacité d'agir avec agilité en cas de nouvelle crise sanitaire, notamment pour développer et mettre rapidement à disposition de nouveaux produits de santé sur le territoire.

2. 1

LE DROIT À LA SANTÉ, UNE RESPONSABILITÉ JURIDIQUE ET POLITIQUE DE L'ÉTAT

Le préambule de la Constitution de 1946 (intégré à celle de 1958) affirme que « *la Nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé* ». La France a ratifié des textes comme la **Déclaration universelle des droits de l'homme** (1948) et la Convention européenne des droits de l'homme, qui protègent le droit à la santé.

Le Code de la santé publique détaille clairement les droits des usagers du système de santé, et notamment l'accès aux soins.

Pourtant, alors que les produits de santé sont au cœur de la plupart des soins, très peu de textes protègent le droit des Français à en bénéficier.

La santé reste aussi une grande priorité des Français. Selon un sondage IFOP-Fiducial publié en janvier 2026, 85 % des Français considèrent les questions sanitaires comme le thème prioritaire, devant la sécurité et le pouvoir d'achat. À l'approche des élections municipales de mars 2026, une enquête CSA pour France Assos Santé avait révélé que 70 % des Français estimaient que la santé devait être la priorité de leur futur maire, devant la sécurité (68 %). L'accès aux soins et la santé publique sont donc des enjeux centraux pour les électeurs, devant ou juste derrière la sécurité, aussi bien à l'échelle nationale que locale.

Les pénuries de médicaments en France en 2026 constituent un signal d'alarme majeur pour le système de santé et la population. Elles portent directement atteinte à l'effectivité du droit à la santé lorsqu'elles empêchent l'accès à des traitements indispensables ou conduisent à des pertes de chance pour les patients. Plusieurs indicateurs récents le confirment : 27 % des Français déclarent avoir été confrontés à une pénurie de médicaments au cours des 12 derniers mois, selon le Baromètre 2026 des droits des personnes malades. Ce chiffre atteint 43 % pour les personnes atteintes d'une affection de longue durée (ALD), qui dépendent de traitements chroniques et se trouvent donc en première ligne face à ces ruptures.

Les pénuries ne sont donc plus des cas isolés, mais un phénomène structurel qui menace l'accès aux soins pour une part croissante de la population, en particulier les plus fragiles.
Il s'agit d'un signal d'alarme sur lequel s'accordent les associations de patients, les professionnels de santé et les autorités sanitaires : les pénuries sont multifactorielles, mais les prix trop bas pratiqués en France en sont un facteur central. La solution passe par une révision des tarifs pour les médicaments essentiels ou médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, une reconnaissance de l'innovation par le prix, notamment lorsqu'elle soutient notre souveraineté, une diversification des sources d'approvisionnement, et un renforcement de la souveraineté industrielle, dans un pays qui ne consacre désormais plus que 9 % de ses dépenses de santé au médicament, contre 11,2 % en 2012.

Le diagnostic *in vitro* est un pilier du parcours de soins, au service des patients, des professionnels de santé et de la performance globale du système de santé. Il joue un rôle déterminant non seulement dans la prise en charge individuelle, mais aussi dans la surveillance épidémiologique, l'identification précoce des menaces sanitaires et la gestion des crises.

Pourtant, en l'absence de mécanismes d'accès au marché et de financement clairs, lisibles et à la hauteur des enjeux, les innovations diagnostiques peinent encore à parvenir jusqu'aux patients. Cette situation est d'autant plus préoccupante qu'elle impacte directement l'effectivité du droit fondamental à la santé : elle limite la capacité à bénéficier des prises en charge les plus adaptées, tout en étant, dans la plupart des cas, génératrices d'efficience pour le système de santé.

2. 2

LA SANTÉ NE DOIT PAS DEVENIR UN TALON D'ACHILLE DE L'UNION EUROPÉENNE

Étant donné son poids politique et économique, la santé est un secteur géostratégique et donc diplomatique important. Les États-Unis en jouent depuis longtemps, et d'autres pays l'ont bien compris pendant la crise Covid. Une France affaiblie dans ce secteur stratégique le sera aussi au plan international.

C'est au niveau européen qu'il faut préserver et renforcer les capacités industrielles en temps de paix pour disposer d'une base industrielle suffisante en cas de conflit prolongé. La France ne peut évidemment pas agir efficacement seule.

Dans ce contexte, l'approvisionnement en produits de santé constitue un enjeu de souveraineté de premier ordre. La crise du COVID-19 a rappelé avec acuité aux États européens leur vulnérabilité dans ce domaine : pénuries de principes actifs, dépendance aux chaînes d'approvisionnement asiatiques, difficultés à accéder rapidement aux vaccins… Ces fragilités ont mis en lumière l'importance stratégique d'une politique industrielle capable d'assurer l'accès à l'ensemble des produits de santé qui permettent de répondre aux besoins sanitaires de la population.

Il s'agit désormais de maintenir ou de créer des capacités de production suffisantes sur le territoire national ou européen pour faire face aux situations de crise, et/ou d'établir des positions stratégiques ciblées le long des chaînes d'approvisionnement mondiales. Il s'agit également de créer les conditions d'une attractivité européenne en matière de R&D et de production innovantes.

Lors de la crise COVID, bioMérieux a réussi à développer, mettre sur le marché un test pour détecter ce nouveau pathogène en un temps record. Le fait que les équipes R&D et production soient en France a permis de mettre ces tests à disposition des professionnels de santé en France et en Europe en 7 semaines.

La Commission européenne a parfaitement conscience de ces enjeux majeurs et fait évoluer la réglementation à travers quatre textes qui vont dans le sens de la préférence européenne.
Le **Critical Medicines Act**, dont l'objectif est de limiter les pénuries de médicaments critiques, organise la préférence dans les achats publics. Il est heureusement relié à celui de renforcer la production en Europe pour réduire la dépendance à des pays tiers. Mais la possibilité d'achats conjoints pourrait, si elle était généralisée, se transformer en outil de baisses de prix, à l'opposé de l'objectif de relocalisation industrielle. Un encadrement clair est donc indispensable.
Le **Biotech Act I** prévoit un an de protection supplémentaire si les essais cliniques et la production sont réalisés en Europe, et des approbations d'essais cliniques multinationaux accélérés. En effet, l'Union européenne recule à la 3e place en matière d'essais cliniques, avec seulement 19 % des essais mondiaux, contre 28 % aux États-Unis et 40 % en Chine.
Le **Biotech Act II** devrait contenir aussi une préférence possible pour la bio-production dans l'Union européenne.

Le Public Procurement Act (PPA), qui doit réviser le cadre européen des marchés publics, constitue un autre levier déterminant. Dans le domaine de la santé, la commande publique ne peut plus être guidée principalement par le prix le plus bas : elle doit intégrer des critères de sécurité d'approvisionnement, de résilience des chaînes de valeur, d'empreinte industrielle européenne, d'innovation et de qualité. Le futur texte devra s'attacher à mieux valoriser les entreprises qui investissent durablement dans la recherche, la production et l'emploi en Europe, sans instaurer de quotas rigides ni fragiliser l'accès aux technologies indispensables. Une préférence européenne ciblée, proportionnée et fondée sur la valeur globale des offres contribuerait à sécuriser les approvisionnements tout en renforçant la compétitivité et la souveraineté sanitaire de l'Union.

L'Industrial Acceleration Act (IAA) est un texte important qui vise à accélérer la capacité industrielle et la décarbonation dans les secteurs stratégiques. Il cristallise le basculement de la doctrine européenne vers **une préférence industrielle européenne** assumée et donne l'impulsion politique. Il représente une opportunité majeure pour renforcer la souveraineté sanitaire et la compétitivité de l'Europe.

Une préférence européenne ciblée, proportionnée et fondée sur la valeur globale des offres contribuerait à sécuriser les approvisionnements tout en renforçant la compétitivité et la souveraineté sanitaire de l'Union. Un **soutien appuyé au « Made in Europe » est indispensable pour protéger la souveraineté sanitaire et l'innovation en Europe**.

Pour le G5 Santé, la préférence européenne est un outil clé, non une fin en soi. La priorité est de façonner un cadre qui soutienne un accès durable à l'innovation et de tirer les leçons des erreurs réglementaires passées, coûteuses et rigides. La préférence européenne doit renforcer la capacité d'innovation et non la restreindre. Encourager les essais cliniques menés dans l'UE et/ou la fabrication innovante apportera davantage à la compétitivité européenne que des quotas de production rigides.

Le G5 Santé considère que le concept « Made with EU » est trop large dans son ambition et dans son périmètre, réduisant la capacité à réellement différencier les entreprises réalisant les investissements les plus importants en recherche et en fabrication dans l'UE.

L'investissement Modulus de Sanofi

Sanofi a construit Modulus sur le site de Neuville-sur-Saône. Cette nouvelle unité de production révolutionnaire représente un investissement de près de 500 millions d'euros, avec la création de 200 nouveaux emplois.

Modulus permet la fabrication de 4 vaccins ou biomédicaments simultanément contre un seul dans les sites industriels actuels, grâce à ses installations flexibles et 100% digitalisées. Cette modularité permet de s'adapter à toutes les plateformes technologiques (vaccins inactivés, vaccins à base de protéine recombinante ou d'ARN messager, enzymes ou anticorps monoclonaux...). La reconfiguration d'une plateforme à une autre se fait en quelques jours ou quelques semaines.

Modulus permet à Sanofi de s'adapter rapidement aux enjeux de santé publique et de sécuriser les approvisionnements de la France et de l'Europe en cas de nouvelles pandémies. Entièrement imaginé par les équipes industrielles de Sanofi, ce nouveau concept d'usine est une première mondiale qui a été récompensée du Prix de l'Usine Connectée 2025 de l'Usine Nouvelle.



Innovation et souveraineté sanitaire : la France au cœur de la stratégie mondiale d'Ipsen

La France, qui représente 30% des près de 6000 collaborateurs d'Ipsen, occupe une place stratégique au sein de son écosystème mondial d'innovation. Elle constitue à la fois un centre majeur de recherche et développement du Groupe et un pilier de son empreinte industrielle.
En 2025, entre 50 et 60% de la totalité des investissements en capital réalisés par Ipsen l'ont été en France, illustrant le rôle central du territoire dans la production, le développement et le lancement de nouvelles thérapies. Entre 2021 et 2025, près de 200 millions d'euros ont été investis sur le territoire français afin de renforcer les capacités de production, moderniser les installations, et développer les infrastructures de recherche sur les sites de Signes (Var) et de Dreux (Eure-et-Loir).
La France est au cœur de l'outil industriel d'Ipsen. Le site de Signes, créé en 1990, assure la production mondiale de l'ensemble des anticancéreux injectables du Groupe, exporte dans plus de 70 pays et constitue un actif stratégique pour la souveraineté sanitaire européenne. Les 76 millions d'euros d'investissements sur ce site entre 2021 et 2025 ont notamment permis le rapatriement vers la France de certaines activités de production, l'augmentation des capacités industrielles du site, le développement de nouvelles technologies de fabrication. En 2021, Signes a été honoré par le prestigieux prix Shingo d'Or, démontrant ainsi une culture solide de l'excellence opérationnelle.
À travers son ancrage durable dans les territoires, Ipsen contribue au rayonnement de la France comme nation d'innovation en santé et confirme son engagement à investir, produire et innover sur le territoire national.



2. 3

LA PLACE DE LA FRANCE RECULE EN EUROPE

La compétition est vive entre pays européens pour attirer les lourds investissements que demande la production de produits de santé.

La France a longtemps été un pays leader pour les industries de santé. Elle conserve aujourd'hui des capacités industrielles, scientifiques et exportatrices importantes, mais sa position relative s'est nettement dégradée au cours des dernières années.

La balance commerciale des produits pharmaceutiques et diagnostics est un indicateur fiable pour comparer les capacités industrielles des pays. La France a reculé de la 5e place de 2007 à 2012 vers la 9e place en 2024 parmi les principaux pays européens, selon une étude réalisée par le cabinet BDO[2].
Elle se situe désormais derrière l'Irlande, l'Allemagne, la Suisse, l'Italie, la Belgique, le Danemark, les Pays-Bas et la Suède. Le montant de sa balance commerciale a stagné à 8 milliards puis diminué jusqu'à 6 milliards, alors que les pays ayant mené une politique de soutien aux investissements ont vu leur balance progresser fortement, de 35 milliards par exemple pour l'Allemagne, et de 25 milliards pour la Suisse.

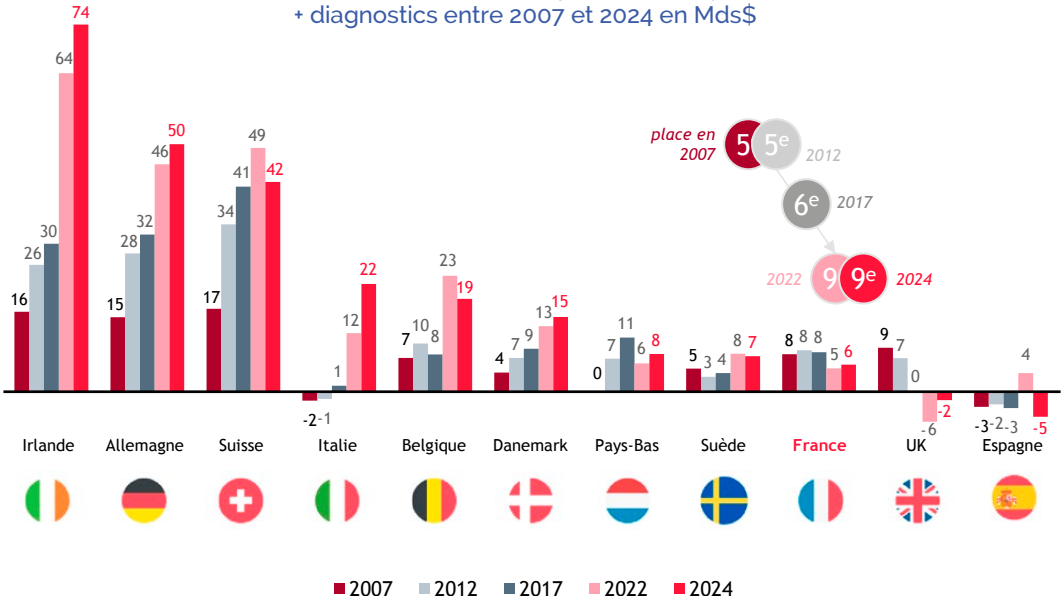
L'Italie constitue un cas particulièrement illustratif : elle gagne 6 places en 16 ans et se hisse à la 4e place en 2024, avec une balance améliorée de 24 milliards, grâce à une politique incitative combinant un soutien à l'innovation, des procédures rapides d'accès pour certains médicaments, des dispositifs fiscaux favorables et une prise en compte de la fabrication locale.

L'Allemagne demeure solidement installée dans le trio de tête européen, portée par un tissu industriel dense, des clusters de recherche et une capacité d'accès rapide au marché.

2 - Poids de la régulation de l'industrie de santé et contribution du G5 Santé à l'économie française.
Étude BDO pour le G5 Santé - Juillet 2026

Figure 1

Balance commerciale pharmaceutique
+ diagnostics entre 2007 et 2024 en Mds$



Source : International Trade Centre UNCTAD/WTO (NC30 + NC38.22)

Cette analyse montre que la performance des industries de santé ne repose pas sur la taille du marché intérieur. **Elle dépend surtout de la capacité d'un pays à construire un environnement attractif pour l'innovation, la production et l'exportation, avec trois leviers principaux : accès plus rapide, fiscalité plus attractive, reconnaissance de l'empreinte industrielle locale**.

Dans ce contexte, le recul de la France traduit moins une disparition de ses atouts qu'un décrochage relatif face à des pays voisins européens ayant fait de la santé un axe volontariste de politique industrielle et d'innovation.

2. 4

LA RÉGULATION PESANT EN FRANCE SUR LES INDUSTRIES DE SANTÉ S'INTENSIFIE

Ce décrochage de la France intervient dans un contexte de régulation particulièrement intense de ce secteur industriel. **Les mécanismes de régulation des produits de santé se cumulent** : une évaluation de plus en plus sélective en termes d'accès malgré une AMM européenne, une forte pression sur la fixation des prix lors de l'inscription, des baisses de prix dans le cadre de la régulation, une clause de sauvegarde exponentielle, une fiscalité sectorielle, un encadrement des remboursements et une pression récurrente de l'ONDAM. Ces mécanismes répondent à un objectif de maîtrise des

comptes sociaux, mais leur intensité croissante affecte la visibilité économique et la compétitivité des industriels et fait de la France un territoire de moins en moins attractif par rapport à ses pays voisins européens de référence.

Les gouvernements successifs ont fait le choix d'une régulation budgétaire par les prix, ce qui fait aujourd'hui de la France le pays d'Europe de l'Ouest dont les prix sont les plus bas.
Les baisses de prix demeurent un levier majeur de régulation des dépenses de médicament en plus des autres mécanismes de régulation. Elles devraient atteindre 1,4 Md€ en 2026 (vs 1,0 Md€ en 2025), soit un niveau record par rapport aux années précédentes.

La France est de plus le numéro 1 en Europe pour la fiscalité : le prélèvement global représente près de 60% du résultat d'exploitation dont 88% issus des taxes spécifiques au secteur de la pharma. La LFSS 2026 vient de créer une nouvelle taxe dite « contribution supplémentaire » de 1,6 Md€ avec maintien de la clause de sauvegarde en « filet de sécurité » ; l'augmentation du poids des taxes sectorielles annule les effets positifs de l'allègement de la fiscalité générale pesant sur les entreprises, avec la baisse de l'impôt sur les sociétés et des impôts de production.

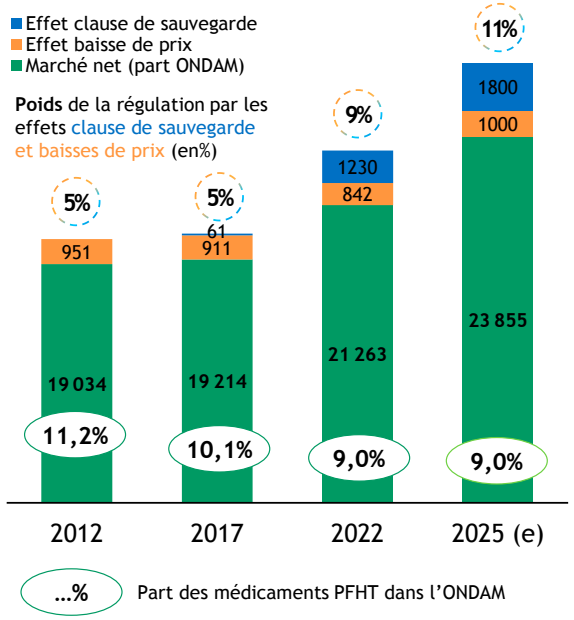
La clause de sauvegarde a en effet changé de nature : pensée comme un dispositif exceptionnel, elle devient désormais une contribution récurrente. Elle atteindrait environ 1,8 Md€ en 2025.

Le cumul de ces deux mécanismes en 2025, baisses de prix et clause de sauvegarde, atteint près de 3 Md€, soit environ 11 % du marché du médicament avant prise en compte de ces effets, contre 5 % en 2012.

Cette évolution illustre un changement d'échelle : la régulation des dépenses de médicaments n'est plus seulement un ajustement annuel, elle constitue désormais une part significative de la valeur du marché.

Figure 2

Marché net du médicament avec effets baisses de prix et clause de sauvegarde (en M€)



Sources : CA médicaments net et remboursé :
calculs BDO sur données GERS, CEPS et CNAMTS, rapports CCSS

Cette pression s'exerce **alors même que le poids relatif du médicament dans l'ONDAM recule**. La part des médicaments PFHT remboursés par les régimes de base est passée de 11,5 % de l'ONDAM en 2010 à 9,0 % en 2025 (Figure 2). Autrement dit, le médicament contribue fortement à la maîtrise des dépenses de santé alors que son poids relatif dans l'ensemble de la dépense diminue.

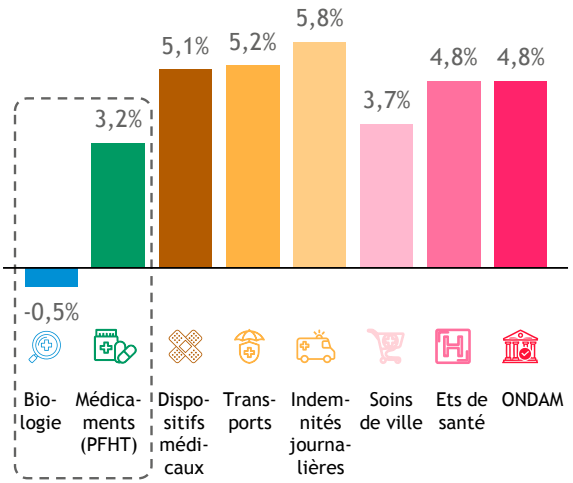
La régulation s'étend également au-delà du médicament. La biologie médicale, qui constitue un débouché important pour l'industrie des diagnostics, affiche une trajectoire nettement moins dynamique que d'autres postes de soins. Sur la période 2019-2025, les remboursements de biologie reculent en moyenne annuelle,

alors que les soins de ville, les établissements de santé et l'ONDAM progressent fortement (Figure 3). Le poste médicaments ne croit que de 3,2%, à comparer avec la croissance de 5,2% pour les transports et de 5,8% pour les indemnités journalières.

De la même manière, le diagnostic précoce permis par les examens d'imagerie médicale a été fragilisé par la baisse unilatérale des forfaits techniques des radiologues, entrainant une forte pression sur les produits de contraste et leur moindre utilisation dans les examens. En pénalisant l'investissement et l'accès à une imagerie de qualité, ces décisions risquent d'affaiblir la capacité du système de santé à favoriser un diagnostic précoce, pourtant essentiel pour améliorer la prise en charge des patients et l'efficience des parcours de soins.

Figure 3

Croissance annuelle moyenne des remboursements de différents postes de soins de l'ONDAM, entre 2019 et 2025



Source : CCSS, Comptes nationaux de la santé, part PFHT des médicaments : calculs BDO sur données GERS, CEPS et CNAMTS, données par type de risque de l'Assurance Maladie

Le médicament concentre environ la moitié des mesures d'économies de l'ONDAM, alors qu'il ne représente plus que 9% des dépenses.

2. 5

TOUJOURS PLUS DE DIFFICULTÉS D'ACCÈS AUX NOUVEAUX PRODUITS DE SANTÉ POUR LES PATIENTS EN FRANCE

Une première étude menée à la demande du G5 Santé en 2022[3] avait alerté sur l'absence de prise en charge en France de nombreux médicaments autorisés en Europe, avec des délais très longs et notamment 40 % des indications autorisées en oncologie qui n'étaient pas ou quasiment pas accessibles aux patients en France, contrairement aux pays voisins.

Depuis, en complément des dispositifs de prise en charge dérogatoire d'accès précoce pré-AMM et post-AMM réformés en 2021, le dispositif d'accès direct post-avis de la Commission de la Transparence a été mis en place à titre expérimental, mais le dispositif d'accès immédiat post-octroi d'AMM européenne proposé en 2022 par le G5 Santé, à l'instar du système allemand, n'a malheureusement pas été mis en œuvre par les pouvoirs publics.

Néanmoins, le débat public s'est intensifié en France autour du constat préoccupant de la non-disponibilité de certains médicaments notamment innovants, faute d'accès au remboursement, plus importante que dans d'autres pays européens.

C'est d'autant plus préoccupant qu'au cours des dernières années, le nombre d'autorisations de mise sur le marché (AMM) délivrées par l'agence européenne du médicament (EMA) a sensiblement augmenté, reflétant une dynamique soutenue d'innovation thérapeutique dans laquelle l'enjeu de l'accès effectif des patients aux traitements s'impose désormais, au-delà de la seule obtention de l'AMM.

3 - Étude Prioritis 2022 pour le G5 Santé et le Leem : Étude sur l'accès des patients aux médicaments en France et en Europe

Le G5 Santé a donc fait réaliser une nouvelle analyse de l'ensemble des indications ayant obtenu une AMM européenne (primo-inscription et extension d'indication) entre janvier 2022 et décembre 2024[4] (soit n=404) afin d'objectiver et de quantifier la proportion de médicaments non accessibles aux patients en France ainsi que de la comparer par rapport aux quatre pays européens de référence : Allemagne, Espagne, Italie et Angleterre.

Les conclusions de cette étude exhaustive, contrairement à d'autres qui sélectionnent le type de médicaments[5], notamment en fonction des aires thérapeutiques, sont édifiantes :

- Un déficit d'accès marqué observé en France avec seulement la moitié (51%) des indications accessibles aux patients en France parmi l'ensemble des indications ayant obtenu une AMM entre 2022 et 2024.
- Parmi les 78% d'indications ayant sollicité un remboursement, seulement 65 % des indications sont accessibles aux patients.
- Plus des ⅔ des indications non disponibles en France (n=44) en raison d'un SMR insuffisant ou de négociations de prix en cours supérieures à 2 ans, sont pourtant accessibles dans la majorité des 4 pays européens de référence.
- Les 28 indications refusées en France pour SMR insuffisant – dont la moitié en oncologie (tumeurs solides + hémato/oncologie) – sont totalement disponibles en Allemagne et largement disponibles aux environs de 75% en Espagne et de 50 % en Italie et en Angleterre.

Ce que cela signifie pour les patients : un nouveau médicament autorisé en Europe peut rester inaccessible en France, non pas parce qu'il n'existe pas, mais parce que le système français d'évaluation, de prix ou de financement ne permet pas toujours son accès effectif.

L'analyse des avis défavorables indique que les décisions sont **principalement motivées par des enjeux méthodologiques**, une « efficacité jugée mal établie » étant invoquée dans 68 % des cas, alors que le rapport efficacité/sécurité du médicament a été jugé favorable par l'Agence européenne du médicament (EMA) pour autoriser sa commercialisation dans toute l'Union européenne. Ces résultats mettent en évidence une sévérité croissante dans l'évaluation des médicaments, en décalage par rapport aux pays européens comparables.

Les exigences méthodologiques élevées de la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS) en matière d'évaluation, se combinent à une forte pression sur les prix pour réduire l'accès aux traitements et l'attractivité du marché français pour les entreprises.

Il est clair que la tension entre régulation budgétaire par les prix et accès aux nouveaux médicaments augmente fortement d'année en année.

La HAS a pour ambition de protéger le système de santé contre le financement de nouveaux médicaments à valeur thérapeutique incertaine, avec l'objectif de contribuer à la bonne utilisation de ressources financières publiques très contraintes. De ce fait, **les enjeux budgétaires sont traduits en rigueur scientifique, la méthodologie de l'évaluation française est bien plus sévère et en décalage avec les autres pays européens,** tant sur la qualité des preuves que sur le niveau de preuve de la valeur médicale.
Cette ambition se transforme désormais en obstacle pour les cliniciens et les patients en France avec un risque croissant de perte de chances par rapport aux autres pays européens de référence.

4 - Étude IQVIA pour le G5 santé, juillet 2026 : Les enjeux d'accès aux produits de santé pour les patients en France

5 - Par exemple l'étude de la CNAM de 2026 qui ne porte que sur les médicaments ayant bénéficié d'un accès précoce

Pour résoudre le conflit entre niveau de preuve et rapidité d'accès, un dispositif de prise en charge dérogatoire dit « d'accès précoce » pré et post-AMM autorise un accès aux nouveaux médicaments pour les malades qui se trouvent en impasse thérapeutique en l'absence de traitement approprié, à condition, notamment, que le médicament soit présumé innovant au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent et que son plan de développement clinique soit adapté et repose sur des études de phase III comparatives robustes conformément aux exigences réglementaires en vigueur de la Commission de la Transparence.

Ce dispositif, qui était initialement créé pour permettre d'assumer une incertitude raisonnable pour chacun des acteurs et pour fluidifier l'accès au marché, et faire de la France le premier pays en Europe où l'accès aux innovations thérapeutiques était parmi les plus rapides, a été récemment rigidifié, alors qu'au contraire il faudrait davantage de flexibilité, de continuité entre « *sandbox* » européenne en recherche clinique et exigences locales, de fluidité entre évaluation a priori et a posteriori, de nouveaux modèles financiers et, plus généralement, de prise de risque dans la régulation médicale et économique de l'accès à l'innovation, au bénéfice clinique des malades.

Il est d'autant plus nécessaire d'adapter les exigences réglementaires de rigueur que la complexité de développement des innovations récentes s'accroît, nécessitant le recours à de nouvelles approches méthodologiques (ex : bras *in silico*), ou imposant de se donner du temps pour collecter des données de vraie vie nécessaires à une juste évaluation. L'objectif est *in fine* de retrouver un délai médian d'accès aux nouveaux produits de santé pour le patient en France plus proche de celui de nos voisins européens.

L'étude IQVIA met aussi en évidence les défaillances structurelles du parcours d'accès à l'innovation diagnostique en France. En ville, le délai moyen observé entre la saisine de la HAS et la publication au Journal officiel d'un code de remboursement NABM atteint 1 628 jours, soit près de quatre ans et demi, sans visibilité ni prévisibilité pour les industriels, les professionnels de santé ou les patients. À l'hôpital, la situation est encore plus préoccupante : onze ans après la création du RIHN, aucun mécanisme pérenne de financement en droit commun n'est prévu pour les tests innovants ayant bénéficié de ce dispositif transitoire. Cette impasse fait peser un risque majeur sur l'accès des patients à des diagnostics ayant pourtant démontré leur valeur clinique et leur capacité à améliorer significativement la prise en charge.

2. 6

POUR UNE FRANCE FORTE DANS UNE EUROPE SOUVERAINE

Depuis 15 ans, la politique industrielle en matière de produits de santé, visant à développer les emplois et rééquilibrer le commerce extérieur, a été systématiquement sacrifiée en faveur de la maîtrise des dépenses d'assurance maladie. Les contraintes de court terme ont toujours pris le pas sur la vision de long terme, la Santé n'est vue que comme un coût et non comme un investissement.

Au fil des ans, la France a ainsi affaibli un pilier de son développement économique et a perdu une part de sa puissance industrielle : recul des exportations, des emplois, de la part dans la recherche clinique ou dans la production au sein de l'Europe par exemple.

Dans le contexte actuel de tensions internationales et de préparation aux conflits, ce recul est lourd de conséquences qu'il n'est plus responsable de négliger. La nouvelle donne géostratégique impose une nouvelle politique des produits de santé.

Il est indispensable que la politique de santé puisse s'appuyer sur une base industrielle solide, française et européenne, tant pour la production que pour la R&D.



Théa : un nouvel investissement industriel au service de la souveraineté sanitaire

À La Rochelle, Théa finalise la construction d'une nouvelle usine représentant un investissement de 8,5 millions d'euros sur trois ans. Ce nouvel outil industriel de 1 700 m² sera mis en service en 2027 et permettra d'augmenter significativement les capacités de production de Mydriasert®, solution utilisée lors des interventions de la cataracte.

Ce projet s'inscrit dans la stratégie de développement du premier groupe indépendant européen en ophtalmologie. En renforçant sa capacité de production en France, Théa contribue à sécuriser l'approvisionnement d'un produit essentiel à l'une des interventions chirurgicales les plus pratiquées en Europe, tout en consolidant un savoir-faire industriel de haute technicité sur le territoire national.

L'usine permettra également d'accompagner la croissance de l'activité du groupe avec la création de nouveaux emplois qualifiés en Charente-Maritime. Conçu pour être à la fois performant et évolutif, le site intègre dès son origine des espaces de développement futurs afin d'accompagner les ambitions industrielles de Théa sur le long terme.

À travers cet investissement, Théa illustre sa volonté de produire davantage en France et de contribuer au renforcement de la souveraineté sanitaire européenne dans un domaine stratégique de la santé visuelle.

Les entreprises du G5 Santé, et plus largement le tissu industriel français, sont encore un atout précieux, qui, s'il était protégé et renforcé, permettrait à la France d'améliorer sa souveraineté sanitaire et d'affirmer son leadership en Europe, notamment pour être un moteur de la rénovation de l'Union européenne. Autrement, comment imaginer pouvoir peser dans les choix stratégiques de l'Union en matière de développement industriel ?

Reconnaître la santé comme un pilier stratégique de la souveraineté nationale sera un enjeu clé du prochain quinquennat :

- Rendre la France attractive pour la R&D et la production innovante
- Intégrer la santé dans les stratégies nationales de sécurité et de défense
- Anticiper les besoins en produits de santé en situation de crise (conflits, pandémies, menaces biologiques)
- Garantir des capacités industrielles et de recherche souveraines couvrant l'ensemble du continuum de soins
- Anticiper l'achat des stocks stratégiques, incluant médicaments, dispositifs médicaux et solutions diagnostiques
- Développer des capacités de réponse rapide face aux crises sanitaires

Il y a urgence à agir

Les pays voisins de la France
ne s'y sont pas trompés et ont d'ores
et déjà mis en place des politiques incitatives
qui portent leurs fruits, comme le démontrent
les données de balance commerciale
et les capacités d'accès supérieures
aux nouveaux produits de santé.

Pierre-Fabre relocalise en France la production de principes actifs

Dans le cadre d'un plan majeur d'investissement de 30 M€ dans leur usine de Gaillac (Tarn), dédiée à la fabrication de principes actifs pharmaceutiques et dermo-cosmétiques, ***les Laboratoires Pierre Fabre*** *ont finalisé en 2025 la mise en service d'un nouvel atelier de production de deux actifs anticancéreux stratégiques jusqu'alors produits hors de l'Hexagone. Soutenu par le programme France 2030, ce projet marque une étape clé de la relocalisation en France de la production de principes actifs, le site produisant désormais l'ensemble des principes actifs en oncologie de Pierre Fabre. Les Laboratoires Pierre Fabre consolident ainsi des savoir-faire et des emplois industriels de haut niveau en France.*

Ce projet illustre le rôle croissant de l'outil industriel dans la consolidation d'une autonomie stratégique nationale en matière de production de médicaments, permettant d'apporter une réponse concrète aux enjeux de souveraineté sanitaire, d'innovation et de résilience, dans un contexte international instable





3 Les orientations du G5 Santé

Le G5 Santé propose trois axes de réformes pour le prochain quinquennat, déclinés en dix orientations de travail :

- Créer un cadre favorable à un secteur stratégique, pour soutenir les entreprises de santé qui ont choisi la France
- Rétablir l'accès au marché des produits de santé
- Redevenir un pays leader en Europe en R&D

Le think tank appelle les décideurs français et européens à avancer dans cette voie, en s'appuyant sur une indispensable **loi de programmation en santé**, préparée en étroite collaboration avec tout l'écosystème de la santé.

3. 1

CRÉER UN CADRE FAVORABLE À UN SECTEUR STRATÉGIQUE, POUR SOUTENIR LES ENTREPRISES DE SANTÉ QUI ONT CHOISI LA FRANCE

Les chiffres sont sans appel, les constats mis en exergue par les deux études récentes publiées par le G5 Santé sont clairs. Les politiques publiques menées depuis plusieurs quinquennats ont abouti certes à de fortes économies sur les produits de santé pris en charge par l'assurance maladie, mais aussi à un affaiblissement considérable de la France au sein de l'Europe : recul important des capacités industrielles par rapport aux pays voisins, difficultés supérieures dans l'accès aux nouveaux produits de santé et donc perte d'attractivité du territoire français pour les investissements en R&D comme en production.

Cette perte de puissance provient d'un choix politique clair en faveur de la baisse de la part des produits de santé dans l'ONDAM, afin de contribuer à la maîtrise des dépenses, mais au détriment de la puissance industrielle et de la souveraineté.

Si ce choix a longtemps paru raisonnable pour beaucoup de décideurs, il convient de l'interroger maintenant à l'aune des changements majeurs du contexte international.

Le G5 Santé considère qu'il y a désormais urgence à renforcer la base industrielle française en santé.

La première étape est la prise de conscience par les élus, les gouvernements et l'ensemble de l'administration de la gravité des enjeux. L'État doit devenir stratège, pour prendre en compte les enjeux de souveraineté dans toutes les politiques publiques, et faire enfin preuve de patriotisme économique comme beaucoup d'autres pays.

C'est d'autant plus atteignable concernant les produits de santé que la puissance publique est le principal acheteur et que cet objectif de souveraineté s'aligne avec ceux de la transition écologique.

Pour obtenir des résultats tangibles d'un tel changement de cap, Il convient d'actionner en même temps tous les leviers. Concrètement, **le G5 Santé propose de mettre en œuvre un réel patriotisme économique** :

Orientation 1 **Adapter les modalités actuelles de la régulation budgétaire** des dépenses de produits de santé pour tenir compte des enjeux de souveraineté : allégement des taxes et contributions pesant sur les entreprises ayant investi dans des centres de R&D ou produisant en Europe ;

Orientation 2 **Instaurer un moratoire sur les baisses de prix** des produits de santé fabriqués en France ;

Orientation 3 **Permettre une réelle valorisation des produits de santé Made in France** ou Made in EU dans la fixation des prix par le CEPS ainsi que dans leur régulation. **La création d'une enveloppe dédiée à la souveraineté et à l'innovation** permettrait d'en sécuriser le financement. La préférence européenne sera un outil puissant pour protéger et renforcer les industries locales, alors que la seule prise en compte du critère du plus bas prix aboutit inévitablement à leur disparition :

Orientation 4 **Utiliser le levier de la commande publique avec une politique d'achats publics hospitaliers qui prennent réellement en compte des enjeux de souveraineté**. Les hôpitaux publics doivent privilégier effectivement dans leurs appels d'offres les produits de santé fabriqués localement ;

Orientation 5 **Mettre en place des incitations concrètes** pour encourager les établissements de santé à s'approvisionner préférentiellement auprès de sociétés françaises et européennes.

3. 2

RÉTABLIR L'ACCÈS DES CITOYENS FRANÇAIS AUX PRODUITS DE SANTÉ

Nous avons vu comment la réduction de l'incertitude de la preuve est au cœur de l'évaluation des nouveaux traitements par la Commission de la Transparence, mais cette aversion au risque entraîne de facto un retard et, pire, l'absence d'accès des patients en France aux innovations médicales et par conséquent une perte de chance par rapport aux patients dans d'autres pays d'Europe. Ce positionnement est aussi lourd de conséquences sur l'attractivité de la France comme territoire de R&D et de production, et rapidement sur la souveraineté sanitaire.

Le principe de précaution est ainsi étendu au champ budgétaire. Plus la capacité budgétaire est contrainte, plus la pression sur la réduction de l'incertitude de la preuve est élevée, au risque d'ériger des barrières à l'entrée des innovations. Ce « principe de précaution budgétaire » de l'évaluation française a des conséquences directes sur l'accès aux nouveaux médicaments en France.

Le G5 Santé appelle à :

Orientation 6 **Changer la philosophie de l'évaluation, en acceptant une plus grande part d'incertitude** face à la vague d'innovations en cours, notamment par la mise en place d'un **dispositif d'accès immédiat dès l'autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne** ou le marquage CE, qui soit facilité notamment pour les produits de santé avec une étape majeure de production en France ou en Europe ;

Orientation 7 **Faire du diagnostic un pilier à part entière de l'innovation en santé** en lui donnant un cadre d'évaluation, d'accès au marché et de financement adapté à ses spécificités et à sa contribution à la santé publique et à la souveraineté sanitaire.

3. 3
REDEVENIR UN PAYS LEADER EUROPÉEN DE LA R&D EN SANTÉ

L'innovation en santé, aujourd'hui multimodale, associe le numérique, les données, l'intelligence artificielle et les biotechnologies et connaît un renouveau inédit. La capacité d'innovation devient plus que jamais un élément important de la souveraineté nationale et européenne. Or, force est de constater que la France accumule un retard dans l'intégration de certaines technologies stratégiques.

La France dispose d'atouts scientifiques, industriels et médicaux majeurs qui devraient lui permettre de redevenir un leader européen en santé. C'est à la fois un enjeu d'autonomie, de croissance économique, d'innovation, d'influence (diplomatie sanitaire) et plus largement d'amélioration de la santé et du bien-être de la population.

Ce dynamisme reste néanmoins entravé par la lenteur des processus de translation, la multiplicité des acteurs, la complexité des cadres administratifs et réglementaires et le manque de coordination entre recherche, soins et industrie.

Capitalisant sur une recherche publique d'excellence et sur une forte implantation de centres de R&D privés, notamment grâce aux choix d'investissement des entreprises du G5 Santé, le Plan Innovation Santé 2030 a apporté des réponses structurantes et encourageantes.

Cette première étape doit désormais être consolidée par un cadre d'action opérationnel, doté d'objectifs nationaux clairs, d'un pilotage identifiable et d'indicateurs publics de performance, afin de sécuriser durablement les décisions d'investissement industriel et de renforcer la compétitivité française. Le G5 Santé souligne la nécessité d'associer étroitement les acteurs industriels à toutes les étapes de conception et de mise en œuvre de cette démarche collective.

Au-delà de la définition des priorités scientifiques, cette ambition suppose également de renforcer l'attractivité du territoire pour les activités de recherche et d'innovation. Cela passe par un environnement réglementaire, fiscal et financier stable et prévisible, propice aux investissements de long terme, ainsi que par un accompagnement renforcé des entreprises innovantes dans leurs phases de croissance. La capacité d'un pays à faire émerger, développer et retenir ses champions technologiques constitue aujourd'hui un facteur déterminant de souveraineté sanitaire, scientifique et industrielle.

Le G5 Santé propose trois orientations :

Orientation 8 Coconstruire un cadre stratégique partagé pour la recherche et l'innovation en santé, avec un pilotage unique sous l'autorité du Premier ministre.

Dans le prolongement du Plan Innovation Santé 2030 et des stratégies déjà engagées, il apparaît nécessaire de renforcer la cohérence des priorités nationales en matière de recherche et d'innovation en santé. Une feuille de route stratégique consolidée permettrait de mieux aligner les besoins médicaux à moyen et long terme avec les priorités des acteurs académiques et industriels, tout en assurant une meilleure coordination des principaux cadres d'action existants.

Déclinée en objectifs, moyens et indicateurs partagés, elle offrirait aux acteurs publics et privés une visibilité renforcée et contribuerait à conforter la souveraineté sanitaire, scientifique et industrielle de la France.

Cette dynamique pourra être amplifiée en s'appuyant davantage sur les grands clusters d'innovation en santé (Paris-Saclay, Lyon, Marseille, Strasbourg ou encore Toulouse) et les pôles de compétitivité du secteur (Medicen, Lyonbiopôle, Eurobiomed, ...). Elle devra également renforcer les collaborations public-privé et les passerelles entre recherche académique, établissements de santé et industriels afin d'accélérer le transfert des découvertes vers les applications thérapeutiques.

Cette stratégie visera aussi à renforcer l'ensemble de la chaîne de financement de l'innovation. Si la France dispose d'un écosystème dynamique de création de start-ups en santé, elle demeure confrontée à un déficit de financements lors des phases de croissance et d'industrialisation. La mobilisation de nouveaux outils d'investissement à l'échelle française ou européenne pourrait contribuer à faire émerger davantage d'entreprises capables de devenir des leaders mondiaux des biotechnologies et des technologies de santé.

Cette stratégie devra s'appuyer sur le développement des compétences et la formation des talents aux métiers de l'innovation en santé, afin de disposer des expertises nécessaires dans les domaines clés de demain.

Enfin, cette feuille de route pourra se fixer des objectifs mesurables à horizon 2030-2035 : positionner la France dans le top 3 européen des essais cliniques, doubler le nombre de société de biotechnologie atteignant les phases avancées de développement, accroître les investissements privés en R&D santé et réduire de 50 % les délais d'ouverture des essais cliniques.

Orientation 5 Enclencher un choc de simplification pour accélérer la R&D, un impératif pour la compétitivité de la France

Alors que l'innovation en santé s'accélère partout dans le monde sous l'impulsion de ruptures technologiques majeures, la dynamique française progresse encore trop lentement pour suivre pleinement ce rythme global, du fait de la complexité des processus administratifs, décisionnels et réglementaires qui freinent leur capacité d'avancer au rythme des découvertes.

Un choc de simplification s'impose : harmoniser les pratiques de valorisation, revoir les cadres réglementaires de la recherche préclinique et clinique, simplifier l'accès aux données de santé, dynamiser la recherche en IA appliquée à la santé, à l'instar des évolutions proposées par la CE dans le cadre du biotech act.

Nous devons passer d'une logique de moyens à une logique de délais garantis, avec un principe de « silence ou absence de réponse vaut accord tacite », par exemple pour ce qui concerne : les autorisations des essais cliniques, l'accès aux données, les contrats hospitaliers ou les conventions de recherche.

Nous proposons de **créer un véritable guichet unique de la R&D en santé** car il y a trop d'interlocuteurs pour obtenir une décision rapide (en particulier pour les essais cliniques : ANSM, CPP, établissements hospitaliers…). Cette approche améliorerait fortement l'expérience des porteurs de projets.

La France devra également se fixer l'objectif de devenir le pays européen de référence pour l'exploitation de données de santé à des fins de recherche, en simplifiant les procédures d'accès tout en maintenant les plus hauts standards de sécurité, d'éthique et de protection des données. L'exploitation responsable de ces données constitue un levier majeur d'accélération de la recherche clinique, de l'évaluation des innovations et du développement des outils d'intelligence artificielle.

Notre ambition est de vouloir faire de la France le premier pays européen pour les investissements en R&D et le pays de référence européen pour les essais cliniques de nouvelle génération, notamment dans les thérapies géniques, thérapies cellulaires, médecine de précision, IA médicale et/ou jumeaux numériques.

Orientation 10 Développer une autonomie stratégique en santé par l'innovation

Aujourd'hui, la France et l'Europe font face à une dépendance forte aux innovations développées aux États-Unis et en Asie. Les tensions géopolitiques actuelles ont accentué la vulnérabilité de notre filière santé.

Elle doit concerner prioritairement plusieurs technologies (par exemple : IA en santé, la biologie computationnelle, l'ARN, la thérapie génique, les thérapies cellulaires, la fabrication avancée des biomédicaments, la santé numérique, la cybersécurité des infrastructures de santé…).

La France dispose d'atouts uniques pour devenir la première plateforme européenne de recherche biomédicale fondée sur les données de santé et l'intelligence artificielle. Son système de santé universel, la richesse de ses bases de données médico-administratives, l'excellence reconnue de ses mathématiques appliquées et de ses équipes d'IA constituent un avantage concurrentiel majeur qu'il convient de préserver et de renforcer.

Le développement de capacités critiques en Europe suppose également de garantir un cadre d'investissement stable et lisible pour les acteurs de la santé. Les décisions de localisation des centres de R&D, des plateformes technologiques ou des sites industriels se prennent sur des horizons longs et nécessitent une visibilité durable pluriannuelle sur les dispositifs de soutien à l'innovation, notamment le Crédit d'Impôt Recherche (CIR), le Crédit d'Impôt Innovation (C2I), ainsi que sur les politiques nationales et européennes applicables aux produits de santé.

L'autonomie stratégique en santé ne vise pas à contrôler l'ensemble de la chaîne de valeur, ce qui serait vain et risqué dans un contexte mondialisé. Elle consiste à sécuriser les capacités essentielles et critiques, limiter les dépendances excessives vis-à-vis de sources uniques, préserver notre pouvoir de décision et maintenir notre capacité d'action indépendante.

Cette stratégie confère des avantages décisifs :

- Résilience en cas de crise : réponse rapide aux urgences sanitaires sans dépendre de chaînes d'approvisionnement vulnérables
- Pouvoir de négociation renforcé : position plus forte dans les discussions internationales sur l'accès aux innovations et les prix
- Maîtrise de capacités critiques : protection des technologies et compétences essentielles à notre sécurité sanitaire
- Efficacité économique : concentration des ressources sur les segments critiques plutôt qu'une dispersion inefficace
- Partenariats choisis : possibilité de choisir nos collaborations internationales plutôt que de les subir en favorisant une démarche *d'innovation ouverte*.

L'attractivité d'un territoire pour la R&D ne dépend pas uniquement de sa capacité à produire de l'innovation. Elle repose également sur sa faculté à évaluer, financer et diffuser rapidement les innovations auprès des patients. Un accès plus précoce aux innovations développées en France et en Europe renforcerait à la fois l'efficacité du système de santé, l'attractivité du territoire pour les investissements en recherche et la capacité du pays à demeurer un acteur majeur de l'innovation biomédicale.

L'enjeu est de **bâtir une autonomie stratégique européenne, avec un rôle moteur de la France**, en identifiant et maîtrisant les segments critiques de la chaîne de valeur, pour une interdépendance intelligente : favoriser des partenariats choisis et éviter les dépendances subies. Cette vision pragmatique vise à faire de la France et de l'Europe des partenaires attractifs et incontournables dans les réseaux mondiaux d'innovation en santé.

EN CONCLUSION

S'APPUYER SUR UNE LOI DE PROGRAMMATION EN SANTÉ

S'il est bien un domaine où l'État s'appuie sur une vision stratégique, c'est celui de la Défense nationale : détermination des objectifs et des priorités, adaptation des budgets sur plusieurs années, vision globale des enjeux pour le pays et prise en compte multidirectionnelle, recherche, innovation, soutien aux start-ups et aux PME, aspects juridiques, rien n'est oublié.

La santé souffre à l'inverse d'un pilotage annuel dans un carcan budgétaire délétère, sans stratégie ni priorités, avec des actions morcelées en silo, sans vision globale.

En matière de défense, un outil clé de pilotage stratégique est la loi de programmation militaire, qui a pour principal objectif de fixer les grandes orientations, les moyens humains et financiers, ainsi que les priorités stratégiques des armées pour une période de plusieurs années. Elle permet à l'État de planifier et de garantir les ressources nécessaires pour assurer la défense nationale, en réponse à l'évolution des menaces et des besoins de sécurité. C'est un outil essentiel pour garantir la souveraineté, la sécurité et la capacité opérationnelle de la France face aux menaces actuelles et futures.

La Loi de programmation militaire est préparée et inspirée par un Livre blanc sur la défense et la sécurité nationale. Ce document stratégique sert de cadre de réflexion pour définir les grandes orientations de la politique de défense et de sécurité, en analysant les menaces, les risques et les besoins capacitaires du pays. Il est élaboré sous l'autorité du Président de la République, piloté par une commission ad hoc composée d'experts, de hauts fonctionnaires, de militaires et parfois de personnalités extérieures (universitaires, industriels, etc.) qui réalise une analyse géostratégique approfondie. Le Livre blanc fixe ensuite les grandes orientations en définissant une doctrine stratégique globale. Une fois publié, il sert de base pour l'élaboration de la LPM, qui en décline les orientations en moyens concrets.

Le G5 Santé considère, comme de plus en plus d'acteurs de la Santé, qu'il est indispensable de s'inspirer de cette méthode pour mettre en place une réelle stratégie nationale de Santé. Le secteur de la Santé, tout comme celui de la Défense, dépendent en grande partie des achats publics, ce qui positionne de facto l'état comme acteur stratège dans leur développement.

C'est d'autant plus important que s'ajoutent aux incertitudes de l'évolution géostratégique de notre environnement l'arrivée d'innovations médicales majeures et de bouleversements technologiques dont l'impact sera inédit sur le système de santé. Une réflexion collective, associant tous les acteurs publics et privés, chercheurs, soignants, patients, régulateurs, financeurs pourrait dégager une vision commune et un consensus sur les objectifs et les priorités.

L'approche législative pluriannuelle est d'autant plus indispensable que l'augmentation des dépenses de santé deviendra incontrôlable sans changement de paradigme et qu'une part non négligeable des besoins de financement proviendra d'un meilleur pilotage du système de santé. Le G5 Santé a démontré dans deux études récentes[6] que les gains d'efficience obtenus grâce à une meilleure coordination et des réformes simples sont énormes. Les quelques cas étudiés révèlent 12,7 milliards d'euros de coûts évitables chaque année, liés au non-recours à la prévention, à la détection précoce, à l'innovation ou à l'optimisation des parcours de soins.

6 - Pour un plan national d'efficience. 15 recommandations pour l'avenir du système de santé. Reality pour le G5 Santé, 2024. Comment réduire la pression sur le système hospitalier ? Quatre cas d'usage. Reality pour le G5 Santé, 2025.

L'une des conclusions tirées des cas d'usage étudiés par le G5 Santé, notamment concernant les hospitalisations évitables qui sont un levier d'efficience considérable, est que les produits de santé ne peuvent souvent apporter des économies que si leur utilisation s'accompagne de transformations organisationnelles. Faute de gouvernance appropriée et de pilotage pluriannuel, ces réformes ne sont pas impulsées. Le développement des gains d'efficience, avec notamment un plus grand recours à la data et à l'IA, ne peut être mis en œuvre à l'échelle d'une année.

L'une des conditions majeures pour concrétiser les gains d'efficience est donc d'inscrire des priorités dans une vision pluriannuelle, les bénéfices d'une politique mise en place une année ne pouvant que rarement s'observer dans le cadre budgétaire de la même année. C'est particulièrement vrai dans la prévention dont l'efficacité s'inscrit dans la durée et que le fonctionnement actuel condamne à rester le parent pauvre de la politique de santé.

Une loi de programmation pluriannuelle en santé permettra d'expliciter une vision politique durable, globale et donc nécessairement interministérielle, avec :

- **La définition d'une stratégie** avec des objectifs clairs et cohérents ;
- **L'anticipation et la planification** des actions et réformes législatives, réglementaires ou organisationnelles nécessaires, notamment pour donner à l'appareil industriel les moyens de répondre aux objectifs stratégiques nationaux ;
- Les modalités et **le chiffrage des marges de manœuvre budgétaires dégagées** par les gains d'efficience (prévention, parcours de soins coordonnés, innovations organisationnelles ou médicales…) :
- **La prévision d'un financement pluriannuel des produits de santé** :
- **La mise en place d'incitations financières** et de partage des gains entre acteurs, condition sine qua non de l'adhésion des acteurs de santé ;
- **L'adaptation de la régulation par enveloppes budgétaires**, pour favoriser des investissements transversaux plus efficients ;
- **La refonte de la tarification des innovations** pour reconnaître la valeur contributive au système de santé en considérant leurs impacts organisationnels et sociétaux.

Le G5 Santé recommande donc d'élaborer et de mettre en œuvre une loi de programmation en santé, préparée en étroite collaboration avec tout l'écosystème de la santé, et d'inscrire chaque loi de financement de la sécurité sociale dans ce cadre pluriannuel, afin de dépasser les arbitrages annuels fragmentés qui ont largement démontré leur inefficacité à maîtriser la croissance des dépenses de santé.

Ces entreprises sont un atout majeur pour la capacité d'innovation et la compétitivité de la France dans l'économie mondiale.

Une force pour l'économie Française

Plus de 11,5 Md€ d'excédent de la balance commerciale

5,7 Md€ chiffre d'affaires en France
10 % du CA mondial de nos entreprises consommé en France

1 Md€ d'investissements industriels dans l'hexagone

4,2 Md€ investis en R&D en France.
42 % de nos dépenses de R&D mondiales réalisées en France

32,2 Md€ de production en France.
55 % de notre production mondiale réalisée en France

40 100 emplois

Une **centaine de sites** répartis dans **35** départements

Un rayonnement mondial

58,6 Md€ chiffre d'affaires mondial

143 000 emplois dans le monde

Plus de 10 Md€ Investis en R&D

g5.asso.fr

Tél. : 01 69 82 72 97
Contact : g5@g5.asso.fr

@G5Sante - Retrouvez le G5 Santé sur YouTube

G5 Santé chez LFB SA • 3 avenue des Tropiques • BP 40305 • 91958 Courtabœuf Cedex

Imprimé sur **papier Recytal** – 100 % recyclé et 100 % Fabrication française
Conception : ActiPress – **Maquette** Artélio – © **Photos** : Noel Bouchut - Yann Deret - Jean Fotso - Thomas Raffoux