

MEDICAMENT MATURE ET SOVERAINETE SANITAIRE EN FRANCE



SOUS LA DIRECTION DE CHRISTIAN HARBULOT
REDACTEUR ARNAUD DE MORGNY

Centre de gravité analytique : souveraineté sanitaire, économie politique du médicament,
stratégie industrielle, géoéconomie, guerre informationnelle

Sommaire

Synthèse - messages clefs.....	5
Avertissement méthodologique.....	7
Glossaire.....	9
Introduction : un problème mal nommé, donc mal gouverné	11
I. Clarification conceptuelle et définition de travail.....	12
1. Une catégorie juridiquement vacante, définie par ses revendicateurs.....	12
2. Quatre catégories qui ne se superposent pas, et la mesure de leur écart.....	16
3. La définition retenue par le rapport, et l'écueil qu'elle évite	19
4. Un critère officiel d'identification, que le rapport reprend	20
5. Ce que la vacance définitionnelle produit	21
II. Le médicament mature comme objet stratégique.....	22
1. La dissociation entre valeur économique apparente et valeur systémique.....	22
2. L'ancienneté devenue facteur de fragilité	23
3. Trois raisonnements comptables et leur réfutation.....	24
III. La dimension cognitive et informationnelle : ce que l'on n'a pas voulu penser, ce que l'on ne sait pas mesurer	25
1. Une infrastructure d'acceptation sociale	25
2. Le cadrage : comment le médicament ancien a été sorti du champ de la puissance	26
3. L'incapacité de mesurer, traitée comme un objet d'analyse	27
4. Ce que le régulateur économique ne compte pas.....	27
5. Une mesure privatisée, et une non-réponse industrielle qui en redouble l'effet.....	31
6. Quatre verrous, dont trois sont d'origine publique	34
7. L'enchaînement circulaire, et ce qu'il coûte	36
IV. Généalogie historique du décrochage français.....	37
1. Avant 2010 : une absence de décision	37
2. 2010-2017 : l'ancienneté érigée en critère légal, et le gisement mesuré avant d'être nommé	38
3. 2018-2019 : l'alerte parlementaire et le silence de l'instrument.....	41
4. 2020-2021 : la révélation, et l'affaiblissement simultané de l'instrument de mesure ...	42
5. 2022-2024 : une inflexion réelle, portant à côté de la cause réelle.....	43
6. 2025-2026 : une catégorie consacrée dans ses effets, indéfinie dans son intension	45

V. L'architecture réglementaire française : administrer la pénurie sans avoir refondé l'économie du segment.....	47
1. Ce que la mise en série établit.....	47
2. Le processus de prise en charge, et ce qu'il transforme	48
3. Une police de la pénurie réelle, et ses instruments	49
4. Le dispositif de hausse de prix : sa doctrine, son rendement, sa signification.....	50
5. Une gouvernance sans arbitre	54
VI. L'économie politique du segment : qui gagne, qui paie, qui porte le risque	55
1. Six rationalités économiques dans un système régulé comme un seul	55
2. La dissociation centrale : un financeur sans levier industriel.....	57
3. Le ciseau entre les coûts et les prix.....	59
4. Ce que le rapport renonce à chiffrer, et pourquoi.....	64
5. La résilience comme fonction non rémunérée	65
VII. Désindustrialisation, fragmentation et cartographie de la dépendance.....	67
1. Ce que la cartographie établit, et ce qu'elle ne peut pas établir.....	67
2. Le résultat central : une dépendance asiatique à l'amont, une localisation de l'aval non établie.....	69
3. La France dans la chaîne : une base autorisée large, un amont absent.....	72
4. La divergence sur la part européenne, exposée et non tranchée.....	74
5. Les dépendances cachées : pluralité apparente, unicité de source	76
6. L'intersection de la criticité et de la dépendance	78
7. Le socle mature dénombré : de huit mille références à quarante et un établissements français pour le quart national du socle, près de trois cents pour l'ensemble européen...80	
8. Ce qu'il faut en conclure sur la doctrine de relocalisation.....	85
VIII. Union européenne, États-Unis, Chine, Inde : la souveraineté française dans un champ de forces extérieur	86
1. L'inflexion européenne, et la contradiction qu'elle n'a pas tranchée	86
2. Les États-Unis : le médicament critique inséré dans une doctrine de puissance	87
3. La Chine et l'Inde : deux doctrines, une même architecture	88
4. Une position doublement contrainte	89
IX. L'offensive informationnelle américaine sur le prix du médicament en France.....	90
1. Ce que le rapport établit, et ce qu'il n'établit pas.....	90
2. La chronologie, et le périmètre exact des mesures.....	90
3. L'écart entre la source administrative et la communication politique	94
4. Vecteurs, relais et riposte	96

5. Trois régimes d'effets, qu'il ne faut pas confondre	98
6. Comment le médicament mature est atteint : le report, et sa mécanique	100
7. Le résultat négatif, qui est un résultat	100
X. France, Allemagne, États-Unis : ce que le cadre européen n'a pas empêché.....	101
1. Les trois instruments institués par l'Allemagne en juillet 2023.....	101
2. La faisabilité juridique est établie ; la suffisance industrielle ne l'est pas	104
3. Un instrument de mesure dont la France ne dispose pas	106
4. Ce que la France a fait à la place : trois arbitrages nationaux.....	107
5. Ce que la comparaison ne permet pas d'établir	108
XI. Cartographie des acteurs, recomposition professionnelle et capacité de défense collective	110
1. Les blocs d'intérêts et leurs contradictions	110
2. La recomposition professionnelle de 2026	111
3. L'invisibilité du façonnier, et ce qu'elle produit.....	114
4. Des ratios non superposables, et six variables qui les séparent.....	115
5. Un secteur sans tiers statistique	117
6. Le point où l'incapacité probatoire de la filière devient une vulnérabilité de souveraineté	118
XII. Les contradictions doctrinales que l'action publique n'a pas tranchées	119
XIII. Évaluation critique des réponses françaises récentes.....	121
1. Une inflexion réelle, qu'il serait fautif de nier.....	121
2. Six limites, mesurées	121
3. Ce que cette évaluation commande	123
XIV. Les conditions institutionnelles d'une politique crédible	123
XV. Comment en est-on arrivé là : une chaîne causale en huit séquences	126
XVI. Scénarios d'évolution.....	131
Conclusion	133
Annexe 1. Les définitions du médicament mature selon les émetteurs.....	135
Annexe 2. Déclaration d'unités et règles d'emploi	138
Annexe 3. Échelles de cotation des facteurs de fragilisation.....	142
Annexe 4. Indicateurs de suivi et valeurs de départ au 7 septembre 2026.....	155
Annexe 5. Questions demeurant ouvertes.....	158
Annexe 6. Bibliographie	160
Textes normatifs et parlementaires français.....	160

Juridictions financières et corps de contrôle	162
Régulateur et administration de la santé	163
Statistique publique.....	165
Sources européennes	165
Sources allemandes	167
Sources américaines.....	168
Organisations professionnelles.....	170
Autres sources	173

Synthèse - messages clefs

Premier message. La France a perdu la maîtrise de ses traitements du quotidien par une suite de décisions rationnelles prises séparément, dont nul n'a jamais arbitré les effets systémiques. Faire de l'ancienneté de l'inscription le premier critère légal de baisse de prix, laisser l'externalisation industrielle suivre le signal tarifaire, acheter au moins-disant, relever la norme sans en compenser le coût : chaque décision se défend isolément. Aucune autorité n'a été chargée de mettre en regard l'économie immédiate et la capacité industrielle détruite à terme. Le rapport n'établit pas de causalité entre le ciseau tarifaire et les ruptures mais il établit que l'administration du prix est le facteur aggravant sur lequel un État conserve une prise directe.

Deuxième message. La dépendance est mesurée à l'amont et ne l'est pas à l'aval. Pour les 157 entrées chimiques du noyau critique, de l'ordre de 63 % des titulaires du certificat européen de substance active sont indiens ou chinois. Six substances critiques sur sept, tous types confondus, n'ont aucun site français de substance active. Le lieu de fabrication des médicaments finis, lui, n'est établi par aucune source publique française : la mention de fabricant portée sur les notices désigne le responsable de la libération des lots, que le droit oblige à être européen. Toute relocalisation de la forme finie porterait donc sur un segment dont la dépendance n'est pas connue.

Troisième message. Le médicament ancien est régulé par un instrument qui ne connaît ni son coût, ni son périmètre, ni sa géographie. La présidente du Comité économique des produits de santé l'a dit publiquement en mars 2026 : le Comité n'a aucun moyen de connaître le coût de production. Il ne tient aucun compte au titre du médicament mature et ne croise jamais la maturité avec les listes de criticité. L'incapacité de mesurer est un fait de gouvernement, non une insuffisance technique.

Quatrième message. Le prix des médicaments matures a moins augmenté que le prix de ses intrants - ce qui met la filière en péril. Depuis 2019, les prix de production de l'ensemble de l'industrie française sur le marché intérieur ont augmenté de 32 % et ceux de la chimie de 42 %, l'un et l'autre en prix de marché ; l'énergie de 30 % après avoir doublé. Ceux de l'industrie pharmaceutique dans son ensemble ont augmenté de 9 % en prix de base, cette moyenne réunissant une hausse de 36 % pour les substances actives et de 6 % pour les préparations pharmaceutiques ; ceux des médicaments, tous segments confondus, de 1 % jusqu'en 2023, terme de la série nationale en base 2015. Le segment mature, dont les prix sont administrés, se situerait au-dessous de ces moyennes, dès lors que la division pharmaceutique comprend les produits innovants .

Cinquième message. Le dispositif de hausse de prix existe, il fonctionne, et ce qu'il produit n'a aucune portée macroéconomique pour autant cette pression à la baisse crée une tension forte sur l'accessibilité. Le droit français du prix du médicament ne comporte aucun mécanisme d'indexation.

Sixième message. Le cadre européen n'a pas empêché la France d'agir, les politiques françaises sont le fruit de choix français, sur ce sujet. L'Allemagne a institué en 2023, des

mesures de renforcement de son industrie du médicament mature- ce que la France n'a pas fait.

Septième message. Le prix français du médicament est appelé à devenir une donnée d'entrée du remboursement fédéral américain : Les droits de douane américains sur les médicaments excluent expressément, « at this time », les génériques et les biosimilaires, et les modèles de remboursement portent pour l'essentiel sur les produits sous brevet : **le médicament mature n'est pas la cible de cette pression, il en est le destinataire final, par report budgétaire français à enveloppe constante.**

Huitième message. Les mesures les plus visibles dans le débat public sont celles dont le rendement est le plus faible, et l'ordre d'exécution des remèdes contredit l'ordre du discours. Produire la donnée manquante - publier où sont fabriqués les substances actives et les médicaments, mesurer ce que les obligations publiques coûtent à l'aval, relever chaque semaine ce qui est disponible - n'a aucun effet sanitaire direct et conditionne le calibrage de tout le reste.

Avertissement méthodologique

Le présent rapport restitue une analyse du médicament mature - notion, effets, modèle économique, conditions d'accès - et de ses implications en matière de souveraineté sanitaire, de sécurité économique et de développement industriel.

La collecte, la vérification et le dépouillement des sources sont arrêtés au 11 septembre 2026. Par conséquent, aucun élément statistique postérieur à cette date n'a été versé au dossier. Une mise à jour le 23 septembre a été réalisée afin d'intégrer les enseignements d'un rapport de l'OCDE publié ce jour.

L'étude est réalisée en toute indépendance : elle n'a reçu aucun financement extérieur, aucun partenariat n'a été conclu, aucun acteur du secteur n'a contribué à son financement, et elle n'a par conséquent aucune déclaration d'intérêts à formuler au titre d'un financeur. L'étude repose notamment sur des informations, données et documents issus de sources publiques, ainsi que, le cas échéant, sur des éléments communiqués au rédacteur dans le cadre de son étude. Toutes les opinions, analyses, appréciations, hypothèses, projections et estimations qui y figurent traduisent le jugement de l'auteur à une date déterminée - le 11 septembre 2026 - et sont, par nature, susceptibles d'évolution dans le temps, en fonction notamment d'éléments nouveaux, de vérifications complémentaires, d'une modification du contexte factuel, juridique, économique ou opérationnel, ou d'un réexamen de l'analyse.

Une précision liminaire s'impose, dans la mesure où elle commande la lecture de l'ensemble des développements chiffrés : **le médicament mature ne constitue pas une catégorie de l'instrument administratif**. L'adjectif n'entre dans le lexique du régulateur qu'en 2023, par reprise d'orientations interministérielles, et il n'y reçoit ni définition, ni périmètre, ni mesure. Il s'ensuit que **le rapport mesure son objet au moyen d'agrégats de substitution** - répertoire des groupes génériques, catégorie d'économies « avant commercialisation de génériques », listes publiques de criticité -, dont chacun est déclaré à l'endroit où il est mobilisé. Ce décalage entre l'objet public et sa réalité administrative constitue, pour autant, un résultat de l'étude.

Définition de travail. Le rapport retient une définition à deux étages.

Au premier étage, la notion : est tenue pour médicament mature toute spécialité pharmaceutique prise en charge par l'assurance maladie obligatoire qui, son bénéfice thérapeutique étant établi et son développement achevé, est entrée dans un régime d'exploitation.

Au second étage, le sous-ensemble mesurable : est tenue pour médicament mature post-brevet toute spécialité relevant du premier étage qui satisfait deux critères cumulatifs, appréciés l'un et l'autre sur la substance active : une autorisation de mise sur le marché initiale remontant à plus de dix ans, et une substance active qui n'est plus couverte par un titre de propriété industrielle en vigueur en France. Le second étage réunit par conséquent l'ensemble des spécialités d'une même substance qui satisfont ces deux critères, qu'il s'agisse de la spécialité de référence au sens de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, d'une spécialité générique ou hybride, ou d'une spécialité autorisée sur le fondement d'un usage médical bien établi.

Ces deux critères sont objectivables et indépendants de la thèse du rapport. Les traits - marges comprimées, exposition à une guerre des prix, dévalorisation symbolique - sont tenus pour des propriétés observables et non pour des conditions d'appartenance, faute de quoi le rapport établirait que les produits définis par leur fragilité sont fragiles. Le chapitre I expose ce choix, ce qu'il retient et ce qu'il écarte.

Déclaration d'unités. Six unités de dénombrement circulent dans les publications mobilisées : la substance active, la spécialité identifiée par son code CIS, la présentation identifiée par son code CIP, le groupe générique, le signalement adressé à l'agence sanitaire et le dossier instruit par le régulateur économique. Elles ne s'additionnent pas et ne se convertissent qu'au moyen d'un appariement documenté. Toute donnée chiffrée du présent rapport est accompagnée de son unité, de son périmètre géographique et sectoriel et de son millésime ; toute proportion est accompagnée de son dénominateur ; l'unité de référence de chaque série est déclarée en tête du développement qui la porte et ne varie pas à l'intérieur de la série. À défaut d'appariement documenté, le rapport déclare le renoncement au traitement plutôt que de l'estimer.

Régime probatoire. Trois registres de donnée sont distingués. Les millésimes 2018 à 2024 relèvent de la donnée contrôlée, relevée dans les rapports du CEPS dans son exercice d'origine et confrontée à l'exercice immédiatement postérieur. Les millésimes antérieurs à 2018 relèvent de la donnée acquise sous réserve, restituée par citation par les seuls exercices postérieurs et non confrontée à sa source d'origine ; la mention en est portée à chaque occurrence. Les valeurs reconstituées sont signalées comme telles. Lorsqu'un tableau et le corps d'un même document portent la même donnée sous deux valeurs, le tableau prime et l'écart est consigné plutôt que tranché. Lorsque deux sources divergent, le rapport expose la divergence au lieu de la trancher. Les références suivent la norme ISO 690, en notice complète à la première occurrence et en forme abrégée ensuite.

Règle de Chatham House. Des discussions ont été conduites avec des représentants de la profession. Les éléments qui en procèdent sont utilisables et ne sont pas attribuables : ni nom, ni fonction, ni entité, ni élément permettant l'identification par recoupement. Ils sont restitués sous une forme dépersonnalisée. Un élément non attribuable ne peut porter seul une affirmation engageante, tout point structurant qui en procède est adossé à une source publique citable.

Glossaire

Le présent rapport établit au chapitre I que la catégorie du médicament mature ne reçoit aucune définition réglementaire et que le travail définitionnel se trouve, de ce fait, délégué à des émetteurs privés. Les dix notions ci-après sont par conséquent définies avant toute démonstration, avec leur fondement normatif. Les unités de dénombrement, qui relèvent d'un autre ordre, sont déclarées à l'annexe 2.

Médicament d'intérêt thérapeutique majeur. Médicament pour lequel une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital du patient à court ou moyen terme, ou de représenter une perte de chance importante au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie. La qualification est fonctionnelle : elle ne tient ni à l'ancienneté, ni au prix. Source : Code de la santé publique, art. L. 5111-4.

Répertoire des groupes génériques. Registre tenu par l'agence sanitaire réunissant une spécialité de référence et les spécialités génériques qui lui sont bioéquivalentes. L'inscription conditionne la substitution en officine et le déclenchement du tarif forfaitaire de responsabilité. Source : Code de la santé publique, art. L. 5121-10.

Biosimilaire. Médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence, sans satisfaire aux conditions du générique, en raison de la variabilité de la matière première ou des procédés de fabrication. Source : Code de la santé publique, art. L. 5121-1.

Hybride. Spécialité qui ne répond pas à la définition du générique en raison d'une différence de forme pharmaceutique, de dosage ou d'indication, et dont l'autorisation s'appuie néanmoins pour partie sur le dossier d'une spécialité de référence. Source : Code de la santé publique, art. L. 5121-1.

Prix fabricant hors taxes. Prix de cession de l'exploitant, hors marges de distribution et hors taxe sur la valeur ajoutée. Il constitue l'assiette des baisses administrées et le prix publié. Source : Code de la sécurité sociale, art. L. 162-16-4.

Remises conventionnelles. Sommes versées par l'exploitant à l'assurance maladie en application de sa convention de prix, réduisant le prix effectivement acquitté sans modifier le prix publié. Leur montant par référence n'est pas public. Source : Code de la sécurité sociale, art. L. 162-18.

Clause de sauvegarde et montant M. Prélèvement collectif déclenché lorsque le chiffre d'affaires de l'ensemble des exploitants dépasse un seuil arrêté chaque année par la loi de financement, dit montant M. La loi de financement pour 2026 en modifie l'assiette, désormais assise sur les montants remboursés, ainsi que la répartition. Source : Code de la sécurité sociale, art. L. 138-10 ; LFSS 2026, art. 28 et 32.

Tarif forfaitaire de responsabilité. Base de remboursement commune fixée pour un groupe générique, indépendante du prix de la spécialité effectivement délivrée. Source : Code de la sécurité sociale, art. L. 162-16.

Liste en sus. Liste des spécialités facturables aux établissements de santé en sus des prestations d'hospitalisation, à raison de leur coût unitaire élevé. Son inclusion ou son exclusion modifie substantiellement le périmètre du marché remboursable déclaré. Source : Code de la sécurité sociale, art. L. 162-22-7.

Accès précoce. Dispositif permettant la prise en charge d'une spécialité avant son autorisation de mise sur le marché ou avant la fixation de son prix, lorsqu'elle répond à un besoin thérapeutique non couvert. Source : Code de la sécurité sociale, art. L. 162-16-5-1.

Introduction : un problème mal nommé, donc mal gouverné

Le débat public français a longtemps traité la pénurie de médicaments comme un dysfonctionnement périphérique : défaillance d'un site, incident logistique, difficulté importée de l'étranger, conséquence imprévisible de la mondialisation. Ce cadrage présente un avantage politique considérable, dès lors qu'il permet de parler de gestion de crise sans interroger la fabrication structurelle de la vulnérabilité. Or la multiplication des ruptures portant sur des médicaments anciens, largement diffusés et peu coûteux invite à une lecture inverse. Ce qui vacille est une architecture doctrinale dans laquelle l'approvisionnement était supposé résulter automatiquement du jeu combiné du marché, du droit pharmaceutique et de la contrainte budgétaire ¹.

La question directrice de la présente étude - comment en est-on arrivé là ? - impose par conséquent de rompre avec une lecture événementielle et de remonter plusieurs chaînes causales distinctes : l'histoire de la désindustrialisation chimico-pharmaceutique française ; les transformations du régime de fixation des prix ; l'intégration européenne et ses effets ambivalents ; la montée des producteurs asiatiques ; la financiarisation de certains arbitrages industriels ; et la hiérarchisation cognitive qui a valorisé l'innovation de rupture tout en reléguant les produits anciens hors du champ des politiques de puissance. Le médicament mature constitue à cet égard un révélateur de ce que l'État accepte, ou refuse, de considérer comme une infrastructure critique ².

Il faut d'emblée préciser que **la souveraineté sanitaire ne désigne pas ici une autosuffisance autarcique. Elle désigne la capacité d'un État à garantir l'accès continu à des produits indispensables tout en conservant une marge de maîtrise sur les maillons les plus critiques de la chaîne de valeur.** Cette définition est plus exigeante que la simple sécurisation logistique, dans la mesure où elle inclut la localisation, la redondance,

¹ Code de la santé publique, art. L. 5121-31 ; BIOT, Jacques. Mission stratégique visant à réduire les pénuries de médicaments essentiels : rapport au Premier ministre. Paris : ministère des Solidarités et de la Santé, juin 2020, 72 p. Disponible à l'adresse : <https://www.vie-publique.fr/files/rapport/pdf/274702.pdf> [consulté le 8 septembre 2026]. Rapport rédigé avec l'appui d'Amine Benhabib et de Xavier Ploquin, remis le 18 juin 2020. Forme abrégée employée ensuite : BIOT, Mission stratégique, 2020.

² COMMISSION EUROPÉENNE, DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE. *Vulnerabilities of the global supply chains of medicines : Structured Dialogue on the security of medicines supply. Commission Staff Working Document*. Luxembourg : Office des publications de l'Union européenne, 2022 (mise en ligne le 17 octobre 2022), 22 p. ISBN 978-92-76-58160-4. DOI 10.2875/462793. N° de catalogue EW-04-22-138-EN-N. Disponible à l'adresse : https://health.ec.europa.eu/document/download/77accd2f-7f0c-4069-b295-968375edb1d5_en?filename=mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf [consulté le 10 septembre 2026]. Document de travail des services de la Commission, sans numéro interinstitutionnel porté par la pièce. Forme abrégée : COMMISSION EUROPÉENNE, Vulnerabilities, 2022.

les compétences, les arbitrages de prix, les normes et les rapports de force internationaux. Elle est également plus réaliste que la rhétorique de l'indépendance totale, puisqu'elle admet la permanence d'interdépendances tout en refusant qu'elles deviennent asymétriques et subies ³.

Une précision de méthode s'impose enfin, qui commande la lecture de tout ce qui suit. Ce rapport explicite ce qu'il ne peut pas établir avec le même soin qu'il expose ce qu'il établit.

I. Clarification conceptuelle et définition de travail

1. Une catégorie juridiquement vacante, définie par ses revendicateurs

Le premier obstacle est de vocabulaire, et il constitue déjà un résultat. **Aucune définition réglementaire du médicament mature n'existe, ni en droit français, ni en droit de l'Union Européenne.** Une seule définition formelle a été proposée en droit interne, par un amendement déposé à l'Assemblée nationale, qui combinait deux catégories juridiques préexistantes - la spécialité de référence au sens de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, ou l'autorisation fondée sur un usage médical bien établi au sens de la directive 2001/83/CE - avec la sortie de la protection par le brevet. Cet amendement n'a pas été adopté ni défendu. Au niveau européen, le règlement en cours d'adoption sur les médicaments critiques définit la criticité et ignore la maturité, le terme n'y figurant pas ⁴.

Le régulateur économique lui-même ne connaît pas la catégorie. Le dépouillement des rapports d'activité du Comité économique des produits de santé (CEPS) pour les exercices 2018 à 2024 établit que le radical appliqué aux médicaments ne compte aucune occurrence de 2018 à 2022, une occurrence en 2023 et une en 2024 ⁵. Sur la série des exercices publiés depuis 1999, soit vingt-six exercices de 1999 à 2024 dont vingt-cinq ont été dépouillés, il compte cinq occurrences, dont l'une est un faux positif d'index et une autre porte sur les produits et prestations remboursables et non sur les médicaments. La lecture de l'accord-

³ COMMISSION EUROPÉENNE. *Proposition de règlement relatif au renforcement de la sécurité d'approvisionnement en médicaments critiques*, COM(2025) 102 final, 11 mars 2025. Forme abrégée : COM(2025) 102 final.

⁴ Assemblée nationale, amendement n° 118 au projet de loi de financement de la sécurité sociale, non adopté ; code de la santé publique, art. L. 5121-1 ; directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, art. 10 bis (usage médical bien établi) ; COM(2025) 102 final.

⁵ COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ. *Rapport d'activité 2024 : version définitive*. Paris : CEPS, décembre 2025, 120 p. Forme abrégée : CEPS, RA 2024. Le relevé lexical porte sur les exercices 2018 à 2024, dépouillés dans leur version d'origine et confrontés à l'exercice immédiatement postérieur.

cadre du 5 mars 2021 prorogé n’y relève quant à lui aucune occurrence du terme ⁶. La catégorie autour de laquelle se construit un débat de souveraineté est donc absente de l’instrument conventionnel qui régit le prix des produits qu’elle désigne.

Il s’ensuit que le travail définitionnel se trouve délégué à des émetteurs privés, et ce fait constitue en lui-même un enjeu de souveraineté cognitive. La présidente de MedFrance, dans un entretien publié le 23 mars 2026, définit le médicament mature par un critère unique, la chute du brevet, assorti d’un repère indicatif de dix ans de commercialisation ; ce propos est rapporté comme tel, le communiqué de fondation du 16 février 2026 ne définissant pas la catégorie et retenant des engagements d’adhésion - une production majoritairement européenne, d’au moins 60 %, et un ancrage territorial - qui ne constituent pas une définition ⁷. L’A2M France, Alliance des médicaments matures, y adjoint l’ancienneté d’usage, la large diffusion en prescription, la qualité de médicament essentiel ou d’intérêt thérapeutique majeur et un prix majoritairement inférieur à cinq euros. L’ALMA, Alliance des médicaments abordables issue du GEMME, agrège génériques, biosimilaires et matures sous la seule notion de médicament abordable, sans définir le troisième terme ; le SICOS, syndicat de la chimie fine et des biotechnologies, déplace la catégorie vers l’amont en parlant de principes actifs

⁶ MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ. Accord-cadre du 5 mars 2021 entre le Comité économique des produits de santé et Les Entreprises du médicament, prorogé le 3 mars 2026, version consolidée, 42 p. ; le fichier publié est une numérisation en image, sans couche de texte. Dépouillement intégral conduit le 7 septembre 2026 sur le texte obtenu par reconnaissance optique de caractères : aucune occurrence du radical appliqué aux médicaments n’y est relevée. Le constat porte sur le texte reconnu et non sur un texte natif ; il vaut sous la réserve des défauts de reconnaissance consignés (deux tableaux sans valeurs, titres altérés, page de signature déplacée), les passages cités au chapitre V et au chapitre XIV ayant été contrôlés sur l’image des pages. Forme abrégée : Accord-cadre du 5 mars 2021.

⁷ TABARD, Antonin. Le Grand Témoin : Karine Pinon, présidente de MedFrance [entretien]. *ON HEALTH* [en ligne], 23 mars 2026. Disponible à l’adresse : <https://on-health.tv/le-grand-temoin-karine-pinon-presidente-de-medfrance/> [consulté le 10 septembre 2026] : « Un médicament mature, c’est un produit qui n’est plus sous patent, c’est-à-dire sous la protection du brevet. C’est, normalement, après dix ans de commercialisation. » Propos oral rapporté par le média, cote B2. MEDFRANCE. *MedFrance : un nouveau syndicat pour valoriser les médicaments essentiels et matures et renforcer la souveraineté sanitaire et industrielle en France et en Europe*. Communiqué de presse. Paris, 16 février 2026, 2 p. Reproduit par La Veille Acteurs de Santé. Disponible à l’adresse : https://toute-la.veille-acteurs-sante.fr/files/2026/02/CP-MedFrance_Nouveau-syndicat.pdf [consulté le 10 septembre 2026] : engagements communs d’adhésion, « une production majoritairement européenne (au minimum 60%) » et « un ancrage territorial fort » ; le communiqué ne comporte aucune définition de la catégorie et « entérinera la disparition de l’AMLIS ». Aucune des publications institutionnelles de l’organisation consultées ne porte la définition, et aucun site institutionnel propre de l’organisation n’a été retrouvé à la date de consultation.

matures. Le lien entre l'émetteur et le texte est au demeurant documenté par la procédure parlementaire elle-même : l'exposé des motifs de l'amendement n° 925 rect. bis, adopté au Sénat le 19 novembre 2025, déclare que le dispositif « a été travaillé avec l'Alliance des médicaments matures », cependant que le texte adopté ne comporte pas le mot « mature » et procède par le seul couple de la spécialité de référence et de la chute du brevet. Dès lors que nul texte ne codifie la catégorie, celui qui en obtiendra la reconnaissance publique en fixera les frontières, et par là même le périmètre des dispositifs de protection revendiqués ⁸.

La première attestation documentée du syntagme « médicaments matures » figure en mars 2017 dans le rapport final d'une étude prospective consacrée aux producteurs pour tiers de principes actifs et de médicaments, publiée par le Pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques et la direction générale des entreprises et réalisée par le cabinet Alcimed, où les médicaments matures sont définis par le statut de leur brevet - ils « voient leurs brevets sur le point de tomber ou déjà tombés dans le domaine public » - au sein d'une typologie tripartite distinguant les nouveaux médicaments princeps, les princeps matures et les génériques. Le communiqué contemporain de cette publication, cosigné par quatre émetteurs distincts au nombre desquels le Leem et le SICOS, n'emploie pas le syntagme et s'en tient à la forme adjectivale, en parlant d'« un portefeuille de produits désormais matures ». L'antériorité éditoriale propre du Leem remonte à avril 2020 ⁹.

⁸ Le tableau figure en annexe 1. Pièces sources des quatre définitions : MEDFRANCE, voir la note précédente ; A2M FRANCE, Alliance des médicaments matures, site institutionnel, consulté le 7 septembre 2026 ; ALMA, Le Gemme se transforme et devient l'ALMA, communiqué de presse, 15 avril 2026 ; SICOS, site institutionnel, rubrique de la chimie fine, et communiqué Médicaments essentiels : l'Europe a besoin d'un Critical Medicines Act, dont la date n'est pas établie. Cotes : A1 pour les pièces primaires, B2 pour les reprises de presse. La personnalité juridique, la gouvernance et la composition de l'A2M France demeurent non établies, et cette réserve est maintenue sans emporter le rejet du contenu. FRANCE. SÉNAT. Amendement n° 925 rect. bis au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2026, première lecture (n° 122, 131, 126). Paris : Sénat, 19 novembre 2025. Signé par vingt-et-un sénateurs, adopté contre l'avis du Gouvernement et malgré une demande de retrait de la commission ; son exposé des motifs déclare que la proposition « a été travaillée avec l'Alliance des médicaments matures ».

⁹ PÔLE INTERMINISTÉRIEL DE PROSPECTIVE ET D'ANTICIPATION DES MUTATIONS ÉCONOMIQUES ; DIRECTION GÉNÉRALE DES ENTREPRISES. *Enjeux et perspectives des producteurs pour tiers de principes actifs et de médicaments. Rapport final*. Étude réalisée par le cabinet Alcimed, avec la participation du Leem, du Sicos Biochimie et du ministère des Affaires étrangères et du Développement international. Collection « Prospective ». Paris : Direction générale des entreprises, mars 2017, 199 p. ISSN 2491-0058. Disponible à l'adresse : <https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/Publications/2017/dossiers-dge/2017-03-pipame-faconnage-pharmaceutique-rapport.pdf> [consulté le 10 septembre 2026]. Occurrences : résumé, p. 9-10 (« Le portefeuille est caractérisé par une prédominance des médicaments princeps matures » ; note 7 : « Les médicaments matures voient leurs brevets sur le point de tomber ou déjà tombés dans le domaine public. ») ;

méthodologie, p. 21 (typologie tripartite : nouveaux médicaments princeps, princeps matures « dont le brevet est sur le point d'expirer et de tomber dans le domaine public ou dont le brevet a déjà expiré », médicaments génériques ; figure 6, typologie à deux entrées croisant la catégorie de principe actif et la maturité au regard du brevet) ; p. 115 (« Des portefeuilles dominés par les molécules matures ») ; pagination reconstituée d'après le sommaire et la liste des illustrations. La réalisation par Alcimed est attestée par les mentions de la pièce (« La conduite des entretiens, de l'enquête, de l'atelier de travail et la rédaction du présent rapport ont été réalisées par le cabinet de conseil : Alcimed »). Le communiqué du 10 mars 2017 est cosigné par quatre émetteurs et ne saurait être imputé à un seul : LEEM, MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DES FINANCES (direction générale des entreprises), MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES ET DU DÉVELOPPEMENT INTERNATIONAL et SICOS BIOCHIMIE, *Enjeux et perspectives des producteurs pour tiers de principes actifs et de médicaments*, communiqué de presse, 10 mars 2017. L'antériorité éditoriale propre du Leem est établie par LEEM, *Tribune libre de Frédéric Collet publiée le 10 avril 2020 sur le site l'opinion.fr* - « Etre mieux armés demain », actualité du 10 avril 2020. Forme abrégée : PIPAME, DGE et ALCIMED, *Enjeux et perspectives*, 2017.

Émetteur, et ce qu'il retient	Critères retenus, numérotés en légende								Attestation
	1	2	3	4	5	6	7	8	
Droit français aucune définition réglementaire	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	sans objet
Droit de l'Union le règlement en cours définit la criticité	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	sans objet
Comité économique des produits de santé aucune définition sur sept exercices	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	2018-2024
Leem emploie le terme sans le définir	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	avril 2020
Pipame pour la direction générale des entreprises	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	mars 2017
Mission Régulation des produits de santé rapport remis à la Première ministre	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☒	août 2023
A2M France Alliance des médicaments matures	☐	☒	☒	☒	☒	☐	☐	☐	juin 2025
Amendement à l'Assemblée nationale non adopté ; définition formelle unique	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	30 octobre 2025
MedFrance critère unique, explicite et attribuable	☒	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	mars 2026
ALMA Alliance des médicaments abordables	☐	☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	avril 2026
SICOS chimie fine et biotechnologies	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☒	☐	non établie
émetteurs retenant le critère	3	2	2	1	1	1	1	1	

Les huit critères

- | | |
|--|--|
| 1 Sortie de la protection brevetaire | 5 Large prescription |
| 2 Ancienneté d'au moins dix ans | 6 Agrégation des génériques et des biosimilaires |
| 3 Seuil de prix unitaire | 7 Déplacement vers l'amont |
| 4 Qualité de médicament d'intérêt thérapeutique majeur | 8 Comportement tarifaire, prix net égal au prix facial |

Unité : l'émetteur. Les définitions sont rapportées à leur émetteur, ne sont ni agrégées ni hiérarchisées, et la matrice porte des présences et jamais un score. L'ordre des lignes suit la chronologie de première attestation. La figure n'établit ni la représentativité de chaque émetteur, ni le périmètre réel de chaque définition.

Figure 1. Le droit ne définit pas la catégorie, sept émetteurs la définissent à sa place

Source : dépouillement propre à l'étude des publications des sept émetteurs recensés au chapitre I, et des rapports d'activité du Comité économique des produits de santé, exercices 2018 à 2024.

2. Quatre catégories qui ne se superposent pas, et la mesure de leur écart

Le médicament d'intérêt thérapeutique majeur constitue, à l'inverse, une catégorie juridique. Le code de la santé publique en donne une définition fonctionnelle, indexée sur les conséquences de l'interruption de traitement. La distinction est capitale. **Le droit ne dit pas qu'un médicament est stratégique parce qu'il est ancien ; il dit qu'un médicament mérite une gestion renforcée parce que son indisponibilité cause un dommage sanitaire disproportionné.** On comprend dès lors pourquoi la politique française de lutte contre les pénuries a d'abord pris la forme d'une administration de ces médicaments : elle s'est installée au point où le risque devenait visible, et non au point où il était fabriqué ¹⁰.

¹⁰ Code de la santé publique, art. L. 5111-4 et L. 5121-31 ; décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national. Forme abrégée : Décret n° 2021-349 du 30 mars 2021.

La catégorie de médicament essentiel relève d'un troisième registre, celui de la priorisation administrative. Une première liste de 446 molécules a été publiée en juin 2023, portée à 621 en juin 2024, puis à 652, correspondant à 6 144 spécialités, dans l'actualisation de juin 2026 mise en ligne le 10 juillet 2026 ¹¹. Une quatrième catégorie, européenne, est constituée par la liste de l'Union des médicaments critiques. Ces quatre ensembles ne se superposent pas, et le présent rapport a mesuré leur écart.

Le rapprochement, conduit le 7 septembre 2026 au niveau du code de classification thérapeutique, seul identifiant commun, établit les résultats suivants, qui ne figurent dans aucune publication officielle. La liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur compte 7 711 spécialités et 1 255 codes distincts. La liste de l'Union en compte 299, le dénombrement s'entendant, ici comme dans l'ensemble du rapprochement, par entrée portant un code de niveau 5, une même substance pouvant figurer sous plusieurs codes. La liste française des médicaments essentiels en compte 645, plus sept entrées libellées à un niveau supérieur, soit les 652 annoncées. Trente-six substances critiques à l'échelle européenne ne correspondent à aucune spécialité française d'intérêt thérapeutique majeur ; cinquante-deux substances essentielles françaises se trouvent hors de ce même périmètre. Le noyau commun aux trois listes se réduit à 204 substances ¹².

¹¹ MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ, DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ. *Feuille de route pénuries. Liste des médicaments essentiels. Actualisation - Juin 2026*. Paris : ministère chargé de la santé, juin 2026 (annexe 4 : « Liste des médicaments essentiels (version 01/07/2026) » ; mise en ligne le 10 juillet 2026), 30 p., p. 2 : « Cette dernière version regroupe 652 molécules qui correspondent, à ce jour, à 6144 spécialités pharmaceutiques différentes. » Effectifs antérieurs établis par DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ. *Liste des médicaments essentiels. Présentation de la méthodologie et mise à jour juin 2024 de la liste*. Support du 7 juin 2024, daté du 28 juin 2024, diffusé par l'OMÉDIT PACA-Corse. Disponible à l'adresse : https://www.omeditpacacorse.fr/wp-content/uploads/2024/07/Presentation-7-juin-2024-Liste-medicaments-essentiels_v2.pdf [consulté le 10 septembre 2026] : « Première liste publiée en Juin 2023 : 446 molécules » ; « Au total, 621 molécules constituent la liste des médicaments essentiels avec les ajouts liés aux plans de santé publique ». Le dossier de presse gouvernemental du 13 juin 2023 annonçait « une liste d'environ 450 médicaments essentiels » et le rapport du Sénat n° 828 (2022-2023) en compte 454 ; la valeur retenue est celle que l'émetteur énonce rétrospectivement. Forme abrégée : DGS, Liste des médicaments essentiels, 2026.

¹² Rapprochement conduit le 7 septembre 2026 au niveau du code ATC de cinquième niveau, à partir des fichiers publics suivants : AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ, liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, fichier du 13 mars 2026, données arrêtées au 17 février 2026 ; MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ, DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ. *Feuille de route pénuries. Liste des médicaments essentiels. Actualisation - Juin 2026*. Paris : ministère chargé de la santé, juin 2026 (annexe 4 : « Liste des médicaments essentiels (version 01/07/2026) » ; mise en ligne le 10 juillet 2026), 30 p. ; l'annexe 4 compte 652 entrées, soit 645 codes ATC de niveau 5 et sept entrées de niveau supérieur, sans doublon ; AGENCE EUROPÉENNE DES

Trois enseignements en procèdent. Les unités de compte sont incommensurables, et toute addition entre 7 711 spécialités, 652 molécules et 299 entrées portant un code ATC de niveau 5 serait fautive. Le noyau dur est étroit : 204 entrées sur 1 255. Le périmètre est enfin fortement mobile, : la liste des essentiels a connu 281 entrées nouvelles et 70 retraits entre 2023 et 2026, soit un renouvellement de l'ordre du tiers en trois exercices.

Il faut y ajouter deux constats d'absence qui sont des résultats en eux-mêmes. La liste des médicaments dits stratégiques sur les plans industriel et sanitaire, instruite depuis 2023, n'a jamais été publiée : les quarante-huit produits d'une première liste arrêtée en mars 2023 sont connus du public par divulgation de presse plutôt que par mise à disposition administrative, et la commission d'enquête sénatoriale de 2023 en recommandait déjà l'achèvement¹³. La liste européenne demeure pour sa part dépourvue de base juridique jusqu'à publication, le règlement sur les médicaments critiques ayant fait l'objet d'un accord politique le 12 mai 2026 sans que son adoption formelle soit intervenue au 7 septembre 2026.

MÉDICAMENTS, CHEFS DES AGENCES DES MÉDICAMENTS et COMMISSION EUROPÉENNE. *Union list of critical medicines - version 2.1 (revision 1)*. Amsterdam : EMA, 19 janvier 2026 (première publication de la version 2.1 le 12 décembre 2025 ; révision éditoriale du 19 janvier 2026 portant sur la terminologie des voies d'administration). Référence EMA/4040/2026 portée par le fichier, EMA/361872/2025 affichée sur la page de publication. Fichier XLSX. Disponible à l'adresse : <https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/union-list-critical-medicines-en.xlsx> [consulté le 10 septembre 2026] ; page de publication : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines>. Convention de dénombrement : les listes sont comptées en entrées portant un code ATC de niveau 5 ; la liste de l'Union en compte 299, pour 299 codes distincts et 285 dénominations distinctes, treize substances y figurant sous deux ou trois codes (dates d'inclusion : 262 entrées au 1er décembre 2023, 28 au 16 décembre 2024, 9 au 1er décembre 2025). Forme abrégée : EMA et HMA, Union list of critical medicines, 2025.

¹³ FRANCE. SÉNAT. Pénurie de médicaments : trouver d'urgence le bon remède. Rapport de commission d'enquête n° 828 (2022-2023), tome I, fait au nom de la commission d'enquête sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française, par Mme Laurence Cohen, rapporteure, Mme Sonia de La Provôté, présidente. Paris : Sénat, déposé le 4 juillet 2023. Le tome II réunit les comptes rendus d'auditions et est cité comme tel. Sur le vocabulaire officiel, voir MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE et MINISTÈRE DE LA SANTÉ, Comité de pilotage Médicaments, communiqué de presse n° 564, 3 février 2023, qui retient la désignation de médicament critique. Forme abrégée : SÉNAT, Rapport n° 828 (2022-2023), t. I.

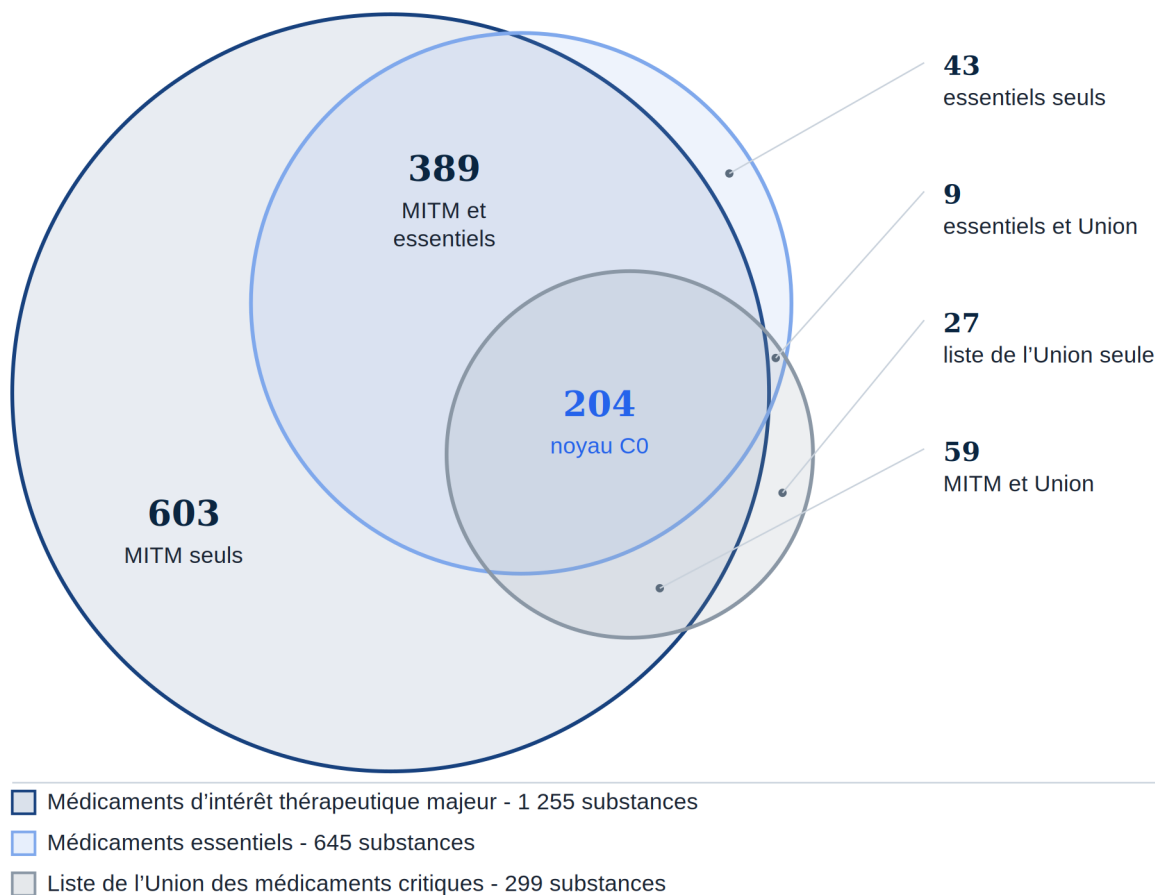


Figure 2. Deux cent quatre substances seulement portent les trois qualifications réglementaires

Source : construction propre à l'étude. Rapprochement du 7 septembre 2026 au niveau du code de classification thérapeutique, à partir de la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur de l'ANSM (fichier du 13 mars 2026), de la liste des médicaments essentiels du ministère chargé de la santé et du répertoire des groupes génériques de l'ANSM.

3. La définition retenue par le rapport, et l'écueil qu'elle évite

Le rapport retient une définition à deux étages.

Au premier étage, la notion : est tenue pour médicament mature toute spécialité prise en charge par l'assurance maladie obligatoire qui, son bénéfice thérapeutique étant établi et son développement achevé, est entrée dans un régime d'exploitation ; la maturité se constate au basculement du développement à l'exploitation, indépendamment du statut de protection du principe actif.

Au second étage, le sous-ensemble mesurable : est tenue pour médicament mature post-brevet toute spécialité relevant du premier étage qui satisfait deux critères cumulatifs, appréciés l'un et l'autre sur la substance active : une autorisation de mise sur le marché initiale remontant à plus de dix ans, et une substance active qui n'est

plus couverte par un titre de propriété industrielle en vigueur en France¹⁴. Le second étage réunit par conséquent l'ensemble des spécialités d'une même substance qui satisfont ces deux critères, qu'il s'agisse de la spécialité de référence au sens de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, d'une spécialité générique ou hybride, ou d'une spécialité autorisée sur le fondement d'un usage médical bien établi.

Cette construction repose sur une asymétrie qu'il faut énoncer : **le post-brevet appartient à la maturité, cependant que tous les médicaments matures n'ont pas perdu leur brevet**. Cinq observations la corroborent. L'éditorial du régulateur pour l'exercice 2024 associe la maturité et l'arrivée de concurrents comme deux termes distincts. L'exercice 2020 raisonne sur les produits « les plus matures et solvabilisés ». Le même régulateur suit, depuis 2010, une catégorie d'économies expressément intitulée « avant commercialisation de génériques ou de biosimilaires », qui n'aurait aucun objet si maturité et post-brevet coïncidaient. Le Leem, dans un dossier de presse du 18 novembre 2020, écrit que « les médicaments matures d'origine chimique, dont le brevet est expiré, représentent 49 % des emplois de production hexagonaux » : la maturité y est nommée d'abord, et l'expiration du brevet lui est adjointe comme qualification. Les caractérisations sénatoriale et inspectrice ne comportent enfin aucun critère de brevet ¹⁵.

Sont tenues pour des propriétés descriptives observables, et non pour des critères d'appartenance : l'érosion du prix ; la faiblesse des marges ; le volume de prescription ; l'inscription au répertoire des groupes génériques ; la qualité de médicament d'intérêt thérapeutique majeur ou essentiel ; un prix unitaire inférieur à un seuil ; la dévalorisation symbolique. La coïncidence fréquente de ces propriétés avec les deux critères retenus constitue précisément ce que le rapport établit ; elle ne saurait donc figurer dans la définition qui en permet la mesure.

4. Un critère officiel d'identification, que le rapport reprend

Un document officiel français fournit un critère d'identification du segment qui ne dépend d'aucune définition d'acteur, et il a jusqu'ici été négligé. Le rapport de la mission « Régulation des produits de santé » remis à la Première ministre en août 2023 porte trente-deux occurrences du terme « mature » et établit que 96,6 % des médicaments dont le prix a été

¹⁴ Il s'agit d'une définition qui a permis des relevés statistiques en sources ouvertes de données publiques. Il ne s'agit pas d'une définition portée par l'auteur- une définition de moyens et non de fond.

¹⁵ CEPS, RA 2024, éditorial ; CEPS, Rapport d'activité 2020, Paris, décembre 2021, 205 p. ; série des économies liées aux baisses de prix, catégorie « médicaments officine avant commercialisation de génériques ou de biosimilaires », millésimes 2010 à 2024 ; LEEM. *Production du médicament : comment retrouver une autonomie stratégique ?* Dossier de presse. Paris : Les Entreprises du Médicament, 18 novembre 2020, 12 p., p. 4. Disponible à l'adresse : <https://www.leem.org/sites/default/files/2020-11/Dossier%20de%20presse%20consolide.pdf> [consulté le 10 septembre 2026]. L'observation n'appelle par conséquent aucune désignation par la seule qualité.

fixé en 2021 présentait un prix net égal au prix facial ¹⁶, précisant que « ces médicaments représentent les médicaments matures pour lesquels les marges ont déjà diminué », cependant qu'une faible fraction concentrait 4,5 Md€ de remises ¹⁷.

Ce critère est doublement précieux. **Il identifie le segment par un comportement tarifaire observable - l'absence de remise - et non par une déclaration d'appartenance.** Et il émane d'une mission officielle. Le rapport le retient comme critère d'appoint, en signalant qu'il repose sur un exercice unique et qu'il exige, pour un emploi en série, une publication que le régulateur ne produit pas.

5. Ce que la vacance définitionnelle produit

Une dernière conséquence doit être tirée, et elle n'est pas de vocabulaire. **Le débat définitionnel occupe aujourd'hui la place du débat de données : la catégorie a été dotée d'un critère avant d'avoir été dotée d'une mesure.** Le décret qui fixera le seuil de prix des spécialités de référence exclues d'une contribution supplémentaire tranchera une frontière juridique sans que quiconque sache combien de lignes de production, combien de sites et quels volumes se trouvent de part et d'autre. **Une politique industrielle dont on ignore l'assiette n'est ni évaluable, ni défendable devant la contradiction budgétaire qui viendra** ¹⁸.

¹⁶ Le prix facial est le prix publié ; le prix net est le prix effectivement supporté par l'assurance maladie après remises conventionnelles, lesquelles demeurent confidentielles. L'écart entre les deux n'est mesurable ni référence par référence, ni exploitant par exploitant, ce dont procède l'impossibilité, exposée au chapitre VI, de recalculer les ratios de dépense rapportés par les émetteurs. Toute série de prix mobilisée dans le présent rapport déclare par conséquent lequel des deux elle mesure.

¹⁷ AUDIER, Agnès, BIOT, Claire, COLLET, Frédéric, EPIS DE FLEURIAN, Anne-Aurélien, LEO, Magali et LIGNOT-LELOUP, Mathilde. *Pour un « New Deal » garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé : la durabilité intégrant les notions de soutenabilité financière, de résilience et d'impact environnemental. Mission « Régulation des produits de santé » confiée par la Première ministre.* Paris : Première ministre, août 2023 (rendu public le 29 août 2023), 170 p. Disponible à l'adresse : <https://www.vie-publique.fr/files/rapport/pdf/290948.pdf> [consulté le 10 septembre 2026]. Rapport de six personnalités qualifiées appuyées par quatre fonctionnaires d'inspection ; il « n'engage pas les administrations concernées » (annexe 3, p. 135). Forme abrégée : AUDIER et al., *New Deal*, 2023.

¹⁸ LFSS 2026, art. 28, B du III de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale : l'exclusion bénéficie aux spécialités de référence dont le prix est inférieur à un seuil fixé par décret.

II. Le médicament mature comme objet stratégique

1. La dissociation entre valeur économique apparente et valeur systémique

La spécificité du médicament mature tient à une dissociation entre sa valeur économique apparente et sa valeur systémique réelle. **Dans un univers dominé par la valorisation de l'innovation, les produits anciens et à faible prix peuvent être traités comme des segments périphériques. Ce sont pourtant eux qui assurent la masse quotidienne de la thérapeutique courante, du traitement chronique et d'une part importante des usages hospitaliers.** Leur défaillance n'emporte pas seulement une difficulté commerciale ; elle désorganise la médecine générale, l'hôpital, la chaîne des substitutions thérapeutiques, la confiance des prescripteurs et, à terme, la crédibilité de la puissance publique dans sa fonction de garant de l'accès aux soins ¹⁹.

Cette proposition, longtemps tenue pour une intuition, se mesure désormais. **Les spécialités mises sur le marché depuis plus de dix ans représentent 68 % du chiffre d'affaires des médicaments remboursables vendus aux officines - 38 % pour celles de plus de vingt ans, 30 % pour celles de dix à vingt ans** ²⁰. Les médicaments du répertoire générique représentent 53 % des boîtes de médicaments remboursables et plus de 31 % du chiffre d'affaires officinal, soit 8,3 Md€. **À l'échelle européenne, les médicaments innovants ne représentent que 10 à 20 % de la liste de l'Union des médicaments critiques, et plus de 90 % des pénuries signalées de médicaments critiques concernent des génériques** ²¹. Une proposition de résolution européenne du Sénat, en novembre 2025, en tire la formulation la plus ramassée : « **les médicaments critiques sont, dans la plupart des cas, des médicaments matures** » ²².

Une précaution s'impose ici : aucune publication n'établit la part des prescriptions ou des traitements relevant du segment mature, les producteurs de statistique ventilant les classes d'ancienneté en valeur et non en volume. Toute affirmation de cette nature, y compris atténuée, est écartée du présent rapport.

¹⁹ SÉNAT, Rapport n° 828 (2022-2023), t. I.

²⁰ DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES. *Les dépenses de santé en 2024*. Paris : DREES, édition 2025, fiche 15. Périmètre : ventes aux officines, médicaments remboursables, prix hors taxes, France métropolitaine. Forme abrégée : DREES, *Dépenses de santé 2024*, fiche 15.

²¹ CRITICAL MEDICINES ALLIANCE. *Strategic Report*. Bruxelles, 28 février 2025. Forme abrégée : CMA, *Strategic Report*, 2025.

²² FRANCE. SÉNAT. Proposition de résolution européenne « Lutter contre les pénuries de médicaments », n° 114 (2025-2026), enregistrée à la Présidence du Sénat le 6 novembre 2025, présentée par Mmes Cathy Apourceau-Poly et Pascale Gruny et M. Bernard Jomier. Forme abrégée : SÉNAT, PPRE n° 114 (2025-2026).

La liste de l'Union des médicaments critiques

unité : l'inscription à la liste



Médicaments innovants : 10 à 20 %

Les pénuries signalées de médicaments critiques

unité : le signalement de pénurie



Au plus 10 % : les autres médicaments

Corroborations par une source indépendante et de nature différente

L'agence fédérale américaine du médicament relève, sur 163 médicaments en pénurie, 67 % de génériques et 63 % d'injectables stériles, pour une médiane d'ancienneté voisine de trente-cinq ans depuis la première autorisation.

La formule parlementaire qui les ramasse, novembre 2025

« les médicaments critiques sont, dans la plupart des cas, des médicaments matures »

le régime des projets importants d'intérêt européen commun en est jugé inadapté

Les deux proportions ne portent pas sur la même population et ne s'additionnent pas.

La part des innovants est une fourchette ; celle des génériques, une borne basse.

Les deux mesures procèdent d'un émetteur unique, partie au débat.

C'est pourquoi la corroboration est portée par une source de nature différente.

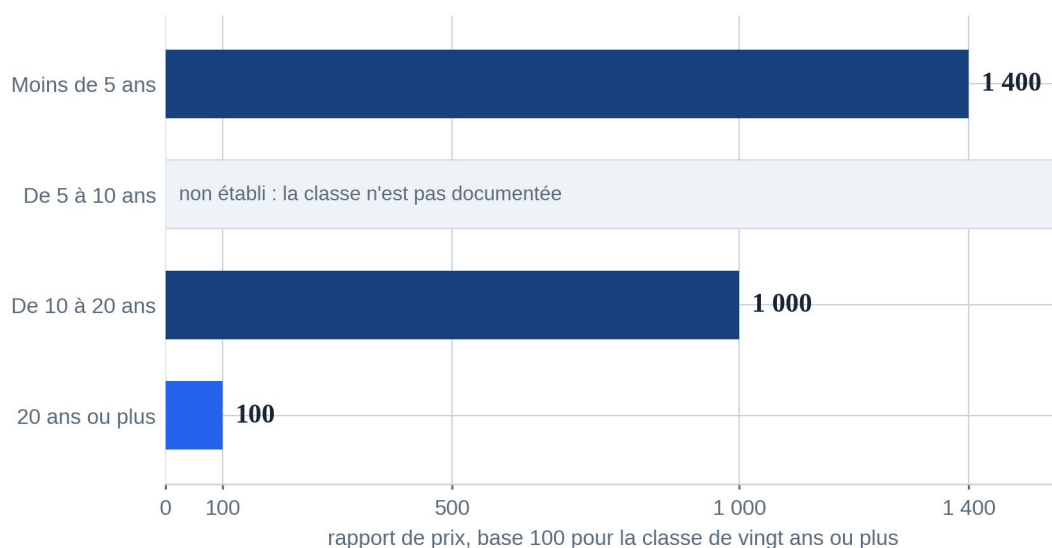
La figure mesure une coïncidence de périmètre et non une causalité.

2. L'ancienneté devenue facteur de fragilité

L'expérience américaine est éclairante, parce qu'elle a produit le même diagnostic avec quelques années d'avance et sur un système de prix radicalement différent. L'agence fédérale américaine du médicament a établi que les pénuries concernent de manière disproportionnée des génériques anciens, souvent injectables stériles, dont la médiane d'ancienneté depuis la première autorisation avoisine trente-cinq ans ; l'analyse porte sur 163 médicaments, dont 63 % d'injectables stériles et 67 % de génériques ²³. **Le mécanisme est général : lorsqu'un marché mature se voit privé de marges suffisantes pour financer la qualité, l'entretien des lignes, la redondance et la conformité, l'ancienneté du produit devient une vulnérabilité au lieu de constituer un facteur de stabilité.**

²³ U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Drug Shortages : Root Causes and Potential Solutions*. Silver Spring, 2019, mise à jour du 21 février 2020. Les valeurs citées ici sont celles de la version initiale de 2019. Forme abrégée : U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Drug Shortages, 2019.

La mesure française du prix par classe d'ancienneté donne à ce mécanisme son ordre de grandeur. **En 2024, le prix moyen d'une boîte de médicaments âgés de vingt ans ou plus est dix fois inférieur à celui d'un médicament de dix à vingt ans, et quatorze fois inférieur à celui d'un médicament de moins de cinq ans** ²⁴. Ce rapport de un à quatorze constitue la mesure la plus directe de ce que le système accepte de payer pour l'ancienneté.



Unité : le rapport de prix, et non le prix. La source publie deux rapports et aucune valeur absolue.

Les quatre niveaux de prix moyens par classe d'ancienneté ne sont pas établis.

Le rapport de un à dix et celui de un à quatorze sont ceux que la source énonce.

La classe de cinq à dix ans n'y figure pas. La figure n'établit pas le prix moyen d'une boîte.

Figure 3. Le système paie quatorze fois moins la boîte de vingt ans que celle de moins de cinq ans

Source : Comité économique des produits de santé, rapports d'activité, prix fabricant hors taxes moyen de la boîte par classe d'ancienneté d'inscription, exercice 2024.

3. Trois raisonnements comptables et leur réfutation

La banalité apparente du médicament mature a longtemps été soutenue par trois raisonnements dont chacun se révèle partiellement trompeur, et dont la réfutation est aujourd'hui documentée.

Le premier raisonnement tient le prix faible pour un bénéfice univoque. Il néglige que le prix finance la capacité d'investissement, et que la fonction d'assurance - stocks, double source, maintenance de lignes, mise aux normes - n'est rémunérée nulle part ailleurs.

Le deuxième raisonnement tient la banalité thérapeutique pour une garantie de substituabilité. Or le nombre moyen d'alternatives disponibles sans rupture ni risque de rupture est tombé de cinq à l'été 2021 à 1,6 durant toute l'année 2023, avant de revenir à

²⁴ DREES, *Dépenses de santé 2024*, fiche 15.

deux à la fin de 2024 ²⁵. La substituabilité théorique est neutralisée par la rupture simultanée de plusieurs spécialités.

Le troisième raisonnement tient la pluralité des fournisseurs apparents pour un signe de sécurité concurrentielle. C'est celui dont la réfutation est la plus lourde de conséquences, et le chapitre VII l'établit sur données : sur les 149 entrées chimiques du noyau critique dont l'amont est mesurable, dix-sept ne disposent d'aucun certificat valide de substance active à l'état du 11 septembre 2026, de sorte que la pluralité apparente de l'offre y coexiste avec un amont entièrement invisible ; et, pour les entrées couvertes, le nombre de titulaires de certificat borne la diversité par le haut sans établir la robustesse, plusieurs titulaires pouvant s'approvisionner auprès d'un même fabricant qu'aucune source publique ne nomme ²⁶.

III. La dimension cognitive et informationnelle : ce que l'on n'a pas voulu penser, ce que l'on ne sait pas mesurer

1. Une infrastructure d'acceptation sociale

Les traitements du quotidien relèvent de ce que l'auteur appelle « les industries d'acceptation sociale » : elles rendent acceptable, pour la population, l'existence même de l'État et son maintien, en ce qu'elles matérialisent la part du contrat social par laquelle il assure la survie ordinaire de ceux qui vivent sur son territoire. Une rupture prolongée sur un antibiotique courant ou sur un antalgique de première intention n'est pas un incident d'approvisionnement : elle est un défaut d'exécution du contrat, et elle est perçue comme tel. La légitimité de l'État s'en trouve entamée à proportion, non de la gravité clinique de l'épisode, mais de son caractère ordinaire.

Cette proposition explique pourquoi les objets tenus pour trop ordinaires pour être stratégiques révèlent, en période de tension, la structure réelle de la puissance, et pourquoi **le traitement du médicament mature engage davantage que la politique du médicament.**

²⁵ DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES. *Études et Résultats*, n° 1335, 27 mars 2025, par Gladys Baudet et Clément Dherbécourt, avec la collaboration du pôle « défauts qualité et ruptures de stock » de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Forme abrégée : DREES, *Études et Résultats* n° 1335, 2025.

²⁶ Relevé propre à l'étude : base des certificats de conformité à la pharmacopée européenne de la Direction européenne de la qualité du médicament, export public intégral du 7 septembre 2026, corrigé par requêtes nominatives sur la base les 10 et 11 septembre 2026 (état mixte arrêté au 11 septembre 2026). Voir chapitre VII et annexe 5.

2. Le cadrage : comment le médicament ancien a été sorti du champ de la puissance

Le décrochage français ne procède pas uniquement d'une erreur économique ; il procède d'une erreur de cadrage. Le médicament mature a longtemps été perçu comme un produit administrativement secondaire : peu innovant, peu prestigieux, aisément substituable, et par conséquent politiquement moins coûteux à presser que les segments d'innovation. **Cette représentation a installé un angle mort. Plus le produit est ancien, plus sa disponibilité est tenue pour acquise ; plus il est bon marché, moins il paraît légitime de lui accorder une protection spécifique ; plus il est banal, moins il mobilise l'attention publique. La vulnérabilité s'est construite dans l'ombre de sa propre banalité** ²⁷.

Ce biais prend trois formes distinctes, qu'il convient de ne pas confondre. Il y a d'abord un **biais de court terme budgétaire : l'économie immédiate réalisée sur le prix est visible et mesurée, cependant que la valeur d'une rupture évitée ne l'est jamais.** Il y a ensuite un **biais de disponibilité intellectuelle : l'attention doctrinale se porte volontiers sur les biotechnologies, les thérapies innovantes et la recherche de pointe, beaucoup moins sur la continuité d'accès à des molécules anciennes.** Il y a enfin un **biais de représentation du marché mondial : tant que les chaînes tiennent, elles donnent l'illusion d'une fluidité naturelle, et les dépendances profondes demeurent politiquement peu saillantes.**

La rhétorique de la pénurie a de surcroît longtemps neutralisé la causalité. Présentée comme un incident, une crise ou un dysfonctionnement, la rupture appelle des réponses de coordination, de stock ou de substitution. Présentée comme le produit normal d'un régime de prix et d'une désindustrialisation, elle appelle une refonte plus coûteuse et politiquement conflictuelle. Le choix du cadre distribue par conséquent la responsabilité, l'urgence et le type de solution jugé légitime. **Affirmer que le pays fait face à des tensions mondiales n'engage pas la même révision doctrinale qu'admettre qu'il a organisé un système qui n'a pas rémunéré la robustesse des produits essentiels** ²⁸.

Un document officiel donne à ce mécanisme sa formulation la plus exacte, et elle mérite d'être citée telle quelle. Les disparitions de lignes de produits, écrit la mission « Régulation des produits de santé » en août 2023, **« sont souvent exercées discrètement et dans l'indifférence jusqu'au produit de trop »** ²⁹. La phrase établit, sous plume officielle, que le retrait n'est pas un événement observable et ne devient visible qu'au franchissement d'un

²⁷ BIOT, *Mission stratégique*, 2020 ; DREES, *Études et Résultats* n° 1335, 2025.

²⁸ SÉNAT, Rapport n° 828 (2022-2023), t. I.

²⁹ AUDIER et al., *New Deal*, 2023, p. 50 (section II, conviction 2, « Les pénuries et la disparition de médicaments matures ») : « Ces disparitions de lignes de produits, d'alternatives thérapeutiques, de références, sont souvent exercées discrètement et dans l'indifférence jusqu'au produit de trop. »

seuil. Un phénomène qui ne produit pas d'événement ne produit pas d'alerte, et un phénomène sans alerte ne produit pas d'arbitrage.

3. L'incapacité de mesurer, traitée comme un objet d'analyse

Hétérogénéité des sources, non-superposition des nomenclatures, absence de série continue, effets de la confidentialité commerciale sur la donnée publique : le système ne dispose pas des instruments qui lui permettraient de savoir ce qu'il régule.

Cette carence est établie par des acteurs qui avaient le plus d'intérêt et de moyens à conclure autrement, ce qui lui donne sa force probante.

La Commission européenne relève en 2022 que les statistiques douanières à six chiffres « ne permettent pas un niveau de granularité suffisant pour identifier et isoler les produits ou ingrédients d'intérêt », et que le dossier d'autorisation « ne spécifie pas les volumes fournis par les sites listés » ³⁰. Une étude exploratoire conduite pour la Commission en 2025 constate qu'il n'existe aucune base de données unique couvrant tous les principes actifs commercialisés dans l'Union ni renseignant leurs sources, et que **le jeu de données commercial mobilisé pour les formes finies ne comporte aucune information sur la localisation des installations de fabrication**. L'autorité européenne chargée de la préparation aux urgences sanitaires, détenant par questionnaire la localisation des sites de substance active, de répartition et de conditionnement de onze molécules, ne publie que des cartes régionales, sans site nommé ni ventilation par molécule. Le Sénat, enfin, à l'issue d'une commission d'enquête dotée de pouvoirs d'audition sous serment, recommande en 2023 de « **développer les efforts de cartographie des sources d'approvisionnement des principes actifs et des intrants** » ³¹. Une commission d'enquête qui recommande de créer une cartographie atteste par là même qu'elle n'existe pas.

4. Ce que le régulateur économique ne compte pas

Le dépouillement des rapports d'activité du Comité économique des produits de santé pour les exercices 2018 à 2024 produit, sur ce point, un résultat qui excède la question du médicament mature. Il établit ce que le régulateur ne mesure pas, et cette liste est opposable ³².

³⁰ COMMISSION EUROPÉENNE, *Vulnerabilities*, 2022.

³¹ SÉNAT, Rapport n° 828 (2022-2023), t. I, recommandation relative à la cartographie des sources d'approvisionnement.

³² Dépouillement propre à l'étude des rapports d'activité du CEPS, exercices 2018 à 2024. Les exercices cités sont : CEPS, *Rapport d'activité 2018*, Paris, novembre 2019, 192 p. ; *Rapport d'activité 2019*, octobre 2020, 208 p. ; *Rapport d'activité 2020*, décembre 2021, 205 p. ; *Rapport d'activité 2021 : version provisoire*, décembre 2022, 232 p. ; *Rapport d'activité 2022*, 154 p. ; *Rapport d'activité 2023*, 157 p. ; CEPS, RA 2024.

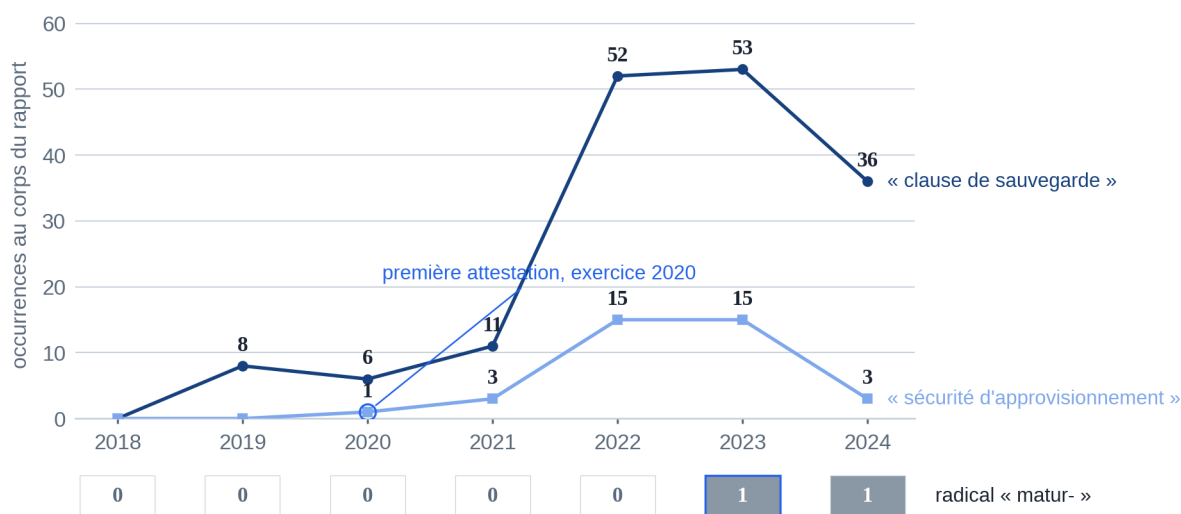
Le CEPS ne réalise aucun dénombrement ni statistiques sur la catégorie du médicament mature. Il ne croise jamais la nomenclature du répertoire des groupes génériques avec la nomenclature thérapeutique. Il ne publie aucun équivalent hospitalier de son tableau des prix et des marges. Il ne publie aucun seuil de rentabilité, donnée qu'il tient pour commerciale. Il ne croise jamais le périmètre de la maturité avec les listes de criticité. Il n'emploie aucun seuil de prix unitaire. Il ne valorise jamais les molécules anciennes non regroupées, dont seul le dénombrement de dossiers est disponible et pour un seul exercice. Il n'établit pas la part des médicaments matures consommés en France qui y sont produits, qu'aucune source publique n'établit par ailleurs. Il ne publie enfin aucun agrégat de marché pour la frange des produits matures encore protégés, dont la seule approche demeure une catégorie d'économies.

À cette liste d'absences s'ajoute une instabilité de l'instrument lui-même. Sur sept exercices, le contrôle de superposition conduit sur 446 comparaisons établit 385 superpositions, 40 ruptures de nomenclature et 21 disparitions de variable. Le périmètre du marché remboursable change en 2024 ; la désignation d'une strate d'économies change en 2023 sans que ses valeurs soient recalculées ; l'unité de compte de l'activité de tarification bascule des demandes vers les dossiers en 2023 ; la définition des délais d'instruction change en 2024 ; le dénominateur des taux de remise par classe change la même année. L'exercice 2021 énonce enfin que « la refonte du système d'information n'a pas permis d'effectuer le calcul des économies réalisées en 2021 », et aucun des quatre exercices postérieurs ne ventile ce millésime ³³. Le Comité n'a par ailleurs jamais publié de version définitive de cet exercice, constat que la Cour des comptes et le Sénat ont l'un et l'autre relevé ³⁴.

Dès lors qu'une politique publique se juge à sa capacité de rendre compte, cette instabilité constitue un fait et non une commodité de méthode. Le décalage entre l'objet public et sa trace administrative est en lui-même un résultat de la présente étude.

³³ CEPS, *Rapport d'activité 2021 : version provisoire*, p. 57.

³⁴ COUR DES COMPTES. *Le Comité économique des produits de santé : un organisme à conforter pour une régulation plus efficace. Observations définitives (article R. 143-7 du code des juridictions financières), exercices 2019-2023*. Sixième chambre, deuxième section, S2024-1037. Paris : Cour des comptes, délibéré le 27 juin 2024, rendu public le 29 octobre 2024, env. 58 p. Disponible à l'adresse : <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2024-10/20241029-S2024-1037-Comite-economique-des-produits-de-sante-CEPS.pdf> [consulté le 10 septembre 2026]. Forme abrégée : COUR DES COMPTES, CEPS, S2024-1037. La Cour y relève que « le rapport annuel de 2019 a été publié en septembre 2020, celui de 2020 en décembre 2021, celui de 2021 n'a été publié que sous forme de "rapport provisoire", fin décembre 2022 » et que celui de 2022 a été rendu public le 23 janvier 2024. Voir également SÉNAT, amendement n° 631 au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2025, 19 novembre 2024.



Huit jalons datés

2018 « hybride » entre au lexique

2019 la clause de sauvegarde entre au corps du rapport

2020 la sécurité d'approvisionnement apparaît

2021 première lettre d'orientations la mentionnant

2022 bascule de la clause de sauvegarde

2023 l'adjectif « mature » appliqué aux médicaments

2024 formule éditoriale liant le prix à la maturité

2024 disparition de l'énumération des six critères légaux

Unité : l'occurrence, rapportée à l'exercice qui publie. Le corps et les annexes sont dénombrés séparément.

Les courbes portent le seul corps, l'accord-cadre reproduit en annexe constituant un texte tiers.

La série « sécurité d'approvisionnement » réunit le singulier et le pluriel.

L'exercice 2020 porte une occurrence du radical, relative aux produits et prestations : elle est écartée de la série.

L'exercice 2021 n'a jamais reçu de version définitive : le dénombrement procède de sa version provisoire.

La figure ne porte ni intention, ni stratégie, ni causalité entre le vocabulaire et la décision tarifaire.

Figure 4. Le vocabulaire du redressement entre au rapport du régulateur après la consolidation des dépendances

Source : dépouillement lexicométrique propre à l'étude des rapports d'activité du Comité économique des produits de santé, exercices 2018 à 2024.

Bloc de variables	exercice de référence							int.	pér.	disp.
	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024			
A - Cadrage du marché								0	4	1
B - Répertoire et générique								0	0	1
C - Prix et marges								0	6	0
D - Décomposition de la croissance								0	9	0
E - Régulation des prix				non établi				2	7	7
F - Remises								0	1	1
G - Activité de tarification								0	8	5
H - Segmentation thérapeutique								0	0	0
I - Lexique et doctrine								1	0	3
J - Clause de sauvegarde								0	1	2
K - Marqueurs de carence								1	0	1
intitulés modifiés	0	0	0	(1)	2	1				
périmètres modifiés	2	10	3	(3)	8	10				
disparitions de variable	2	1	2	(7)	5	4				

Les dénombrements de l'exercice 2021 procèdent de sa version provisoire, seule publiée ; ils comptent dans les totaux.

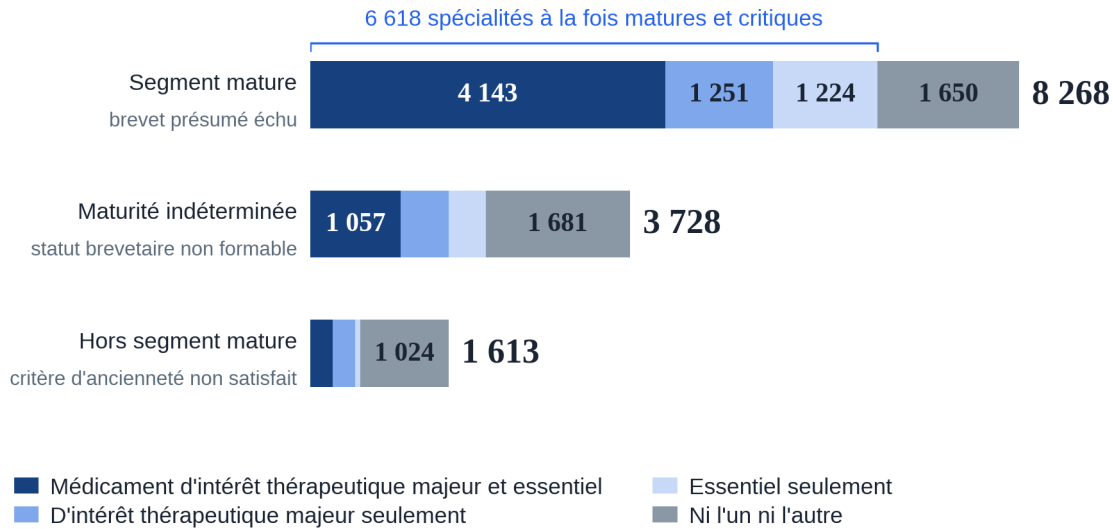
■ Publiée et superposable
 ■ Intitulé modifié
 ■ Périmètre modifié
 ■ Disparue
□ Sans objet, variable non exigible
■ Exercice de référence
■ Exercice sans version définitive

446 comparaisons effectives : 385 superpositions, 40 ruptures de nomenclature - 4 d'intitulé et 36 de périmètre - et 21 disparitions de variable. S'y ajoutent 118 couples sans objet.

Unité : le couple formé par une variable et un exercice. Progression rétrochronologique : chaque exercice est contrôlé au regard de l'exercice immédiatement postérieur. Relève de l'intitulé modifié la rupture qui n'affecte que la désignation de la grandeur ; du périmètre modifié, celle qui affecte la base, la période, l'unité, le champ mesuré ou la méthode. La figure ne qualifie aucun changement et n'établit ni intention de dissimulation, ni mauvaise foi du producteur de la donnée.

Figure 5. Sur sept exercices, quarante ruptures de nomenclature et vingt et une disparitions de variable

Source : contrôle de superposition propre à l'étude, conduit sur 446 comparaisons, à partir des rapports d'activité du Comité économique des produits de santé, exercices 2018 à 2024, chaque millésime étant confronté à l'exercice immédiatement postérieur.



Périmètre : 13 609 spécialités dont l'autorisation est active et l'état de commercialisation est déclaré ; unité : le code CIS.

Figure 6. Le régulateur ne croise jamais ces deux nomenclatures : six mille six cent dix-huit spécialités sont à la fois matures et critiques

Source : croisement propre à l'étude du 7 septembre 2026, répertoire des groupes génériques de l'ANSM et listes publiques de criticité. Le régulateur ne publie aucun croisement de ces deux nomenclatures.

5. Une mesure privatisée, et une non-réponse industrielle qui en redouble l'effet

Deux constats supplémentaires doivent être présentés, dont il convient d'explicitier le régime probatoire. Le premier, la privatisation de la mesure, est établi par des sources publiées, le document de travail des services de la Commission européenne de 2022 et le rapport spécial 19/2025 de la Cour des comptes européenne ; les chiffres qui le précisent, ainsi que le second constat en entier, procèdent du rapport de l'Organisation de coopération et de développement économiques consacré à la résilience des chaînes d'approvisionnement médicales de l'Union, publié le 22 septembre 2026 sous le titre *Strengthening the EU's Medical Supply Chains. International Co-operation and New Technologies for Better Emergency Preparedness* ³⁵.

³⁵ ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES. *Strengthening the EU's Medical Supply Chains. International Co-operation and New Technologies for Better Emergency Preparedness*. OECD Health Policy Studies. Paris : OECD Publishing, 22 septembre 2026, 277 p. ISBN 978-92-64-59486-9. DOI 10.1787/cc235a9c-en. Chapitre 1, « EU supply chains of three medical countermeasures », et ses annexes 1.A (« Detailed overview of data sources investigated ») et 1.B (« IQVIA sales data coverage for influenza vaccines »). Disponible à l'adresse : https://www.oecd.org/en/publications/strengthening-the-eu-s-medical-supply-chains_cc235a9c-en/full-report/eu-supply-chains-of-three-medical-

Le premier constat porte sur la mesure du marché, et il est d'abord établi par des sources publiées. **Les services de la Commission européenne relèvent en 2022 que les autorités publiques ne disposent pas de données suffisantes pour déterminer les vulnérabilités**, que les informations exigées du demandeur d'une autorisation ne sont pas collectées en vue de la transparence des chaînes d'approvisionnement, et que les statistiques douanières à six chiffres n'isolent pas les produits d'intérêt ; la Cour des comptes européenne constate en 2025 que l'Agence européenne des médicaments ne reçoit pas d'informations actualisées, complètes et comparables sur les pénuries, et les parts de dépendance qu'elle retient, 70 % des substances actives et 79 % des précurseurs, procèdent d'une étude d'IQVIA pour le compte du European Fine Chemicals Group, reprise par la Cour ³⁶. Le constat de privatisation de la mesure procède ainsi de l'origine même des données que les institutions de l'Union retiennent. La publication de l'OCDE lui donne sa précision. L'inventaire des sources publiquement accessibles susceptibles de documenter trois familles de produits matures y conclut qu'aucune des vingt et une sources recensées n'est exploitable sans réserve, que plus de la moitié d'entre elles sont écartées pour insuffisance de granularité, pour confidentialité ou pour inexistence, et que les seules bases portant effectivement la charge probatoire sont des bases commerciales propriétaires accessibles sous licence. L'étalonnage de l'une d'elles, conduit sur vingt-quatre pays, fait apparaître une couverture apparente s'étendant d'environ 2 % à environ 157 % selon le pays, pour une médiane voisine de 95 % ; l'Organisation juge la

countermeasures_2835b74c.html [consulté le 22 septembre 2026]. Une version de travail à usage restreint, intitulée *Enhancing the resilience of EU medical supply chains through international co-operation and new technologies*, avait été consultée en amont, ses annexes étant alors désignées A et B ; les éléments qui en procédaient ont été alignés sur la version publiée, et les écarts sont signalés aux notes qui les portent. Le constat général de la section est porté par les sources publiées citées à la note suivante ; les chiffres qui le précisent et le second constat procèdent du chapitre 1 et des annexes de la présente publication. Forme abrégée : OCDE, *Strengthening the EU's Medical Supply Chains*, 2026.

³⁶ COMMISSION EUROPÉENNE, *Vulnerabilities*, 2022, p. 15 (« public authorities do not have access to sufficient data to determine vulnerabilities » ; informations exigées du demandeur non collectées en vue de la transparence des chaînes), p. 11 (statistiques douanières à six chiffres) et p. 7 (études des associations industrielles sur la position des producteurs asiatiques), pagination du rendu ; COUR DES COMPTES EUROPÉENNE. *Rapport spécial 19/2025 : Pénuries critiques de médicaments - Les mesures de l'UE ont apporté une valeur ajoutée, mais des problèmes structurels subsistent*. Luxembourg : Cour des comptes européenne, 2025 (adopté le 14 juillet 2025 ; publié le 17 septembre 2025 ; avis au JOUE C/2025/4936 du 18 septembre 2025), points 32 à 39, dont le point 36 (« l'EMA ne reçoit pas d'informations actualisées, complètes et comparables sur les pénuries »), et encadré 3, dont les 70 % et 79 % procèdent de l'étude de l'IQVIA pour le compte du European Fine Chemicals Group du 11 décembre 2020. Disponible à l'adresse : https://www.eca.europa.eu/ECAPublications/SR-2025-19/SR-2025-19_FR.pdf [consulté le 10 septembre 2026]. La Cour ne formule pas de déclaration expresse sur le recours aux données commerciales ; le constat procède de l'origine des chiffres qu'elle retient. Forme abrégée : COUR DES COMPTES EUROPÉENNE, *Rapport spécial 19/2025*.

couverture satisfaisante pour seize pays et très limitée pour huit autres, et la France s'y établit à 113 %, dès lors que la seule source publique de comparaison ne dénombre que les doses remboursées. La cause en est explicitée par le fournisseur lui-même : les marchés attribués par appel d'offres relèvent de canaux non audités ³⁷. Or l'appel d'offres public constitue le canal d'achat dominant du produit mature à l'hôpital. L'instrument sur lequel repose la mesure du marché européen est donc structurellement aveugle au canal par lequel la puissance publique achète elle-même.

Le second constat porte sur le comportement des acteurs, et il procède en entier de la même publication. Sollicités par l'OCDE, les titulaires d'autorisation d'une famille de produits matures ont répondu à hauteur de 29 %, soit six sur vingt et un, alors que les titulaires sollicités réunissaient environ 60 % des volumes vendus en 2024 dans les vingt-six pays couverts ; les répondants représentent environ un cinquième du marché de deux des trois molécules examinées et un millième de la troisième ; les fabricants d'une famille de dispositifs de diagnostic ont répondu à hauteur de 18 %, et six seulement des soixante-six fabricants sollicités, soit 9 %, ont déclaré des ventes dans l'Union entre 2022 et 2024 ³⁸. Une non-réponse de cet ordre admet plusieurs causes que l'enquête ne permet pas de départager : la charge déclarative, l'absence de mandat du répondant, la confidentialité contractuelle ou le choix de ne pas répondre ; une seule enquête, conduite sur une période et sur des familles de produits données, n'autorise pas à conclure à une position tenue. Quelle qu'en soit la cause, son effet est le même, et il est double. L'opacité préserve la marge d'un segment de faible valeur unitaire en interdisant la comparaison des prix et des coûts, et elle prémunit contre l'extension d'obligations de stock, de transparence des chaînes ou de continuité d'approvisionnement, lesquelles ne peuvent être imposées qu'à ce que l'on sait

³⁷ OCDE, *Strengthening the EU's Medical Supply Chains*, 2026, chap. 1, section 1.3.1 et tableau 1.6 ; annexe 1.A, tableau d'annexe 1.A.2 ; annexe 1.B, tableau d'annexe 1.B.1. Le décompte de vingt et une sources, dont onze écartées ou inexistantes, est établi par l'étude sur l'annexe 1.A, en y comprenant la base Pharma 14, écartée pour périmètre, les sources nationales de validation de l'annexe 1.B et l'absence de tout registre de ruptures pour les tests de diagnostic. La version de travail consultée en amont limitait l'étalonnage à douze pays, pour une couverture apparente d'environ 4 % à environ 134 % et une médiane voisine de 100 % ; la version publiée l'étend à vingt-quatre pays, le Luxembourg demeurant indéterminé faute de source de comparaison. La médiane de 95 % est calculée par l'étude sur les valeurs arrondies publiées ; le classement en couverture satisfaisante ou très limitée est celui de l'Organisation.

³⁸ OCDE, *Strengthening the EU's Medical Supply Chains*, 2026, chap. 1, section 1.2.3 et encadré 1.3, pour l'enquête auprès des titulaires d'autorisation ; annexe 1.A, tableau d'annexe 1.A.2, pour l'enquête auprès des fabricants de trousses RT-PCR ; annexe 1.E pour les questionnaires. La synthèse du chapitre fait état de six réponses sur soixante-six pour cette seconde enquête, cependant que l'annexe 1.A dénombre douze réponses, dont six émanant de fabricants ayant vendu dans l'Union entre 2022 et 2024 : le rapport retient le décompte de l'annexe, plus détaillé, et relève l'écart.

décrire. Dans cette configuration, le silence produit les effets d'un actif stratégique, que l'intention en soit ou non établie.

6. Quatre verrous, dont trois sont d'origine publique

L'opacité du médicament mature n'est pas une propriété du produit. Elle se décompose en quatre verrous de natures différentes, et cette décomposition commande les clefs d'ouverture.

Le premier verrou est douanier, et il est juridique. Les nomenclatures à six chiffres agrègent des produits que la politique publique voudrait distinguer, et la Commission européenne le relève elle-même (section 3). Dans le Système harmonisé de l'Organisation mondiale des douanes, édition 2022, la sous-position 3004.32, médicaments contenant des hormones corticostéroïdes en doses mesurées, réunit toutes les voies d'administration, injectable, orale, topique ou transdermique, cependant que les substances actives correspondantes se répartissent entre les sous-positions 2937.21, 2937.22 et 2937.29, chacune avec des molécules étrangères au périmètre ; la sous-position 3002.41, vaccins pour la médecine humaine, ne distingue ni la maladie ni la souche, et la nomenclature combinée de l'Union n'en isole que les vaccins contre le SARS-CoV-2 (3002 41 10), tous les autres vaccins humains relevant de la ligne résiduelle 3002 41 90 ; la position 3822, réactifs de diagnostic ou de laboratoire, dont les sous-positions 3822.19 et 3822.90 accueillent depuis l'édition 2022 les trousseaux de diagnostic moléculaire et leurs composants, continue de réunir ceux-ci avec les autres réactifs de diagnostic, tests de grossesse et bandelettes de glycémie compris ³⁹. Ce verrou est d'origine publique et se lève par révision normative.

Le deuxième verrou tient au régime de certification. La voie du dossier permanent de substance active ⁴⁰ permet à un fabricant de n'apparaître dans aucun registre public, dès lors que cette documentation, à la différence du certificat de conformité dont l'export est public (chapitre VII), n'est pas rendue publique ; la publication de l'OCDE, d'après les experts qu'elle a interrogés, situe à environ 85 % la part des fabricants couverts par un certificat lorsqu'une monographie existe, le solde demeurant invisible ; sur les seuls corticostéroïdes injectables, elle recense vingt détenteurs de certificat, dont neuf en Chine et six dans l'Union, sans pouvoir

³⁹ ORGANISATION MONDIALE DES DOUANES. *Nomenclature du Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises*, édition 2022, chapitres 29, 30 et 38, sous-positions 2937.21, 2937.22, 2937.29, 3002.41, 3004.32, 3822.19 et 3822.90 ; UNION EUROPÉENNE. *Nomenclature combinée*, chapitre 30, sous-positions 3002 41 10 et 3002 41 90 ; COMMISSION EUROPÉENNE, *Vulnerabilities*, 2022, p. 11.

⁴⁰ Voie alternative au certificat de conformité, par laquelle un fabricant documente sa substance active auprès de l'autorité d'évaluation sans que cette documentation soit rendue publique. Il s'ensuit qu'un producteur peut demeurer absent de tout registre ouvert, et que toute cartographie fondée sur les seuls certificats est bornée d'autant. Directive 2001/83/CE, annexe I.

établir la contribution de chacun au marché européen ⁴¹. Ce verrou est également d'origine publique.

Le troisième verrou tient à l'organisation des registres nationaux de ruptures, dont l'Agence européenne des médicaments tient la liste : selon la publication de l'OCDE, douze registres nationaux seulement se prêtent à une extraction automatisée, huit d'entre eux autorisant une interrogation par code thérapeutique, les autres, dont le registre français, ne pouvant être interrogés que par dénomination de substance, et les définitions nationales de la rupture varient ⁴². Verrou administratif, d'origine publique lui aussi.

Le quatrième verrou est comportemental et d'origine privée : c'est la non-réponse industrielle décrite plus haut, mesurée à ce jour par la seule enquête de l'OCDE. Quelle qu'en soit la cause, il ne se lève pas par la sollicitation volontaire, dont cette enquête mesure le rendement, et ne se corrige que par la contrainte.

Trois des quatre verrous recensés au présent chapitre sont donc d'origine publique et révisables, et le chapitre VII en ajoute un cinquième, de même origine, tenant à la non-publication des sites de fabrication que le dossier d'autorisation déclare à l'autorité depuis 2001. **Il s'ensuit que l'invisibilité du produit mature procède, pour l'essentiel, de choix normatifs révisables, et qu'elle se maintient faute d'arbitrage.**

Un contraste achève la démonstration. La révision de la nomenclature douanière de 2022 a créé une ligne propre aux vaccins contre les coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère. La granularité douanière relève donc d'un arbitrage politique et non d'une impossibilité technique : dès lors qu'un produit acquiert une saillance politique suffisante, la nomenclature s'ajuste dans le délai d'une révision. Le produit mature ne dispose pas de cette saillance. **Ce qui devient politiquement saillant devient mesurable, et ce qui est mesurable devient gouvernable.**

⁴¹ OCDE, *Strengthening the EU's Medical Supply Chains*, 2026, chap. 1, section 1.2.3 et figure 1.3, d'après la base de la Direction européenne de la qualité du médicament arrêtée en mars 2026 ; annexe 1.A. La part de 85 % procède d'une estimation d'experts rapportée par l'Organisation ; la localisation des détenteurs est celle de leur adresse, qui peut différer de celle du site de fabrication.

⁴² AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS, liste des registres nationaux de ruptures d'approvisionnement tenus par les autorités nationales compétentes ; OCDE, *Strengthening the EU's Medical Supply Chains*, 2026, chap. 1, section 1.2.4, et annexe 1.A, pour le dénombrement ; les huit registres interrogeables par code sont ceux de l'Autriche, de la Belgique, de la Tchéquie, du Danemark, de la Finlande, de l'Allemagne, de l'Italie et de la Suède.



Unité : le verrou. La couverture par certificat, voisine de 85 %, procède d'une estimation d'experts et est déclarée comme telle. La figure n'établit ni le coût de la levée de chaque verrou, ni le délai dans lequel elle produirait ses effets.

Figure 7. Trois des quatre verrous de l'opacité recensés au chapitre III sont d'origine publique, donc révisables

Source : recensement propre à l'étude des quatre verrous de l'opacité et de leur origine, chapitre III ; nomenclature douanière révisée en 2022 pour le contraste. Le cinquième verrou, d'origine publique, est établi au chapitre VII et ne figure pas dans la figure.

7. L'enchaînement circulaire, et ce qu'il coûte

Il faut nommer l'enchaînement que ces constats dessinent, parce qu'il constitue le mécanisme central du présent chapitre. **L'absence de mesure interdit la détection précoce ; l'absence de détection interdit l'alerte ; l'absence d'alerte interdit l'arbitrage budgétaire ; et l'absence d'arbitrage laisse la mesure sans financement. La périphérie informationnelle du médicament mature entretient ainsi sa périphérie économique, de la même manière que la faiblesse des marges entretient le désinvestissement industriel.**

Il s'ensuit une conséquence directe pour la sécurité d'approvisionnement, et c'est elle qui justifie que la carence statistique soit traitée comme un facteur de vulnérabilité et non comme une limite de méthode. **La puissance publique est privée des instruments de détection des signes avant-coureurs de rupture ou de retrait. Le présent rapport établit au chapitre VII que de tels signes existent et sont détectables en source ouverte** - retrait, suspension ou non-renouvellement d'un certificat de substance active ; déclaration

de non-conformité aux bonnes pratiques de fabrication ; disparition d'un fabricant entre deux versions de notice ; arrêt de commercialisation déclaré ; passage en tension avant la rupture. Aucun de ces signes ne fait l'objet d'un dispositif public de veille organisé. Il n'existe, au 7 septembre 2026, aucun historique public exploitable des ruptures françaises à la maille de la spécialité : le tableau de bord de l'agence sanitaire restitue des agrégats par classe thérapeutique depuis mai 2021, les données antérieures étant déclarées non exploitables par l'agence elle-même ; le fichier ouvert de disponibilité ne constitue qu'un instantané dépourvu de profondeur et de cause ; et les deux plateformes qui portent la donnée individuelle, française et européenne, ne sont pas consultables par le public ⁴³.

Le rapport établit donc le lien entre vulnérabilité structurelle et rupture comme un mécanisme démontré sur des cas documentés et corroboré par un agrégat convergent, et non comme une corrélation mesurée sur population. Ce statut épistémique est énoncé ici et vaut pour l'ensemble du chapitre VII.

IV. Généalogie historique du décrochage français

1. Avant 2010 : une absence de décision

La France disposait d'une base pharmaceutique et chimique importante, capable d'articuler recherche, formulation, production et, pour certains segments, fabrication de principes actifs. Cette base ne s'est pas effondrée : elle s'est réorganisée sous l'effet combiné de la concurrence internationale, des transformations de la propriété intellectuelle, de la spécialisation des grands groupes et des arbitrages publics successifs. La commission d'enquête du Sénat résume cette trajectoire en relevant qu'après quarante années de délocalisations, la production française ne représenterait plus qu'environ un tiers de la consommation nationale, et que la France aurait reculé, depuis 2007, de la première à la quatrième place européenne de la production pharmaceutique ⁴⁴.

Le déplacement de l'amont est mesuré par plusieurs sources dont le chapitre VII expose la divergence. **Entre 60 et 80 % des principes actifs des médicaments génériques sont aujourd'hui fabriqués hors de l'Union européenne, contre environ 20 % trente ans**

⁴³ AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ, tableau de bord des ruptures d'approvisionnement, agrégats publiés par classe thérapeutique depuis mai 2021 ; base publique des médicaments, fichier de disponibilité des spécialités, capture du 7 septembre 2026 ; règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022, plateforme européenne de suivi des pénuries, opérationnelle depuis le 28 novembre 2024, accès réservé aux titulaires d'autorisation et aux autorités nationales compétentes. Forme abrégée : Règlement (UE) 2022/123.

⁴⁴ SÉNAT, Rapport n° 828 (2022-2023), t. I. Ces appréciations sont des indicateurs de tendance et non un bilan exhaustif.

plus tôt ⁴⁵. Une seconde mesure, indépendante, porte une dynamique plutôt qu'un état : **la part de l'Union dans la production mondiale de principes actifs serait passée de 48 % en 2014 à 30 % en 2023** ⁴⁶.

Ce qui caractérise cette période est qu'aucune décision publique organisant le départ de l'amont chimique n'a été identifiée dans les sources dépouillées : aucun texte, aucun arbitrage, aucune délibération. Il s'ensuit, en l'état de ce recensement, que le premier fait de la chaîne est une absence, dont l'effet équivaut à celui d'une décision de ne pas savoir : le déplacement s'est opéré sans que soit constitué l'instrument qui l'aurait rendu visible. **C'est de cette période que datent, à la fois, la dépendance et l'aveuglement qui la rend indolore.**

2. 2010-2017 : l'ancienneté érigée en critère légal, et le gisement mesuré avant d'être nommé

Le tournant de la période suivante est juridique. Le II de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale énumère six critères au regard desquels **le prix d'une spécialité peut être fixé à un niveau inférieur ou baissé, dont l'ancienneté de l'inscription** - celle de la spécialité concernée ou celle des médicaments à même visée thérapeutique - vient au premier rang ; ces six motivations procèdent de l'article 98 de la loi de financement pour 2017 ⁴⁷. Les rapports d'activité du régulateur pour les exercices 2018 à 2023 reproduisent cet article et énumèrent ses critères à deux emplacements distincts de chaque rapport. L'exercice 2024 cite l'article sans énumérer ses critères : le fondement légal reliant la baisse

⁴⁵ COUR DES COMPTES. *Rapport public annuel 2022*. Paris, 2022, chapitre 5, « La sécurité des approvisionnements en produits de santé », p. 200, d'après un document de la Commission européenne de mai 2021. Forme abrégée : COUR DES COMPTES, RPA 2022, ch. 5. Périmètre : principes actifs des seuls médicaments génériques ; la borne basse de 60 % est fréquemment détachée de sa fourchette et étendue à l'ensemble des principes actifs, extension que le présent rapport écarte.

⁴⁶ Syndicat de l'industrie chimique organique de synthèse et de la biochimie, cité par SÉNAT, PPRE n° 114 (2025-2026).

⁴⁷ Code de la sécurité sociale, art. L. 162-16-4, II, dans sa rédaction en vigueur au 10 septembre 2026 : II créé par l'article 98 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 ; modifié par l'article 65 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021, par l'article 75, II, 1°, b, de la loi n° 2025-199 du 28 février 2025 et par l'article 88, I, 1°, de la loi n° 2025-1403 du 30 décembre 2025. Le 1° du II vise « l'ancienneté de l'inscription de la spécialité concernée ou des médicaments à même visée thérapeutique sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 (...), ou la fin des droits de propriété intellectuelle (...) notamment en cas de commercialisation d'un premier médicament générique ». Texte de base établi sur sa reproduction par le CEPS (Rapport d'activité 2023, p. 11-12) et sur les textes adoptés des lois modificatives, Légifrance ayant opposé un refus d'accès le 10 septembre 2026.

de prix à l'ancienneté disparaît de l'exposé, dans le document même dont l'éditorial formule pour la première fois une doctrine de la maturité. La régression est datable de 2024.

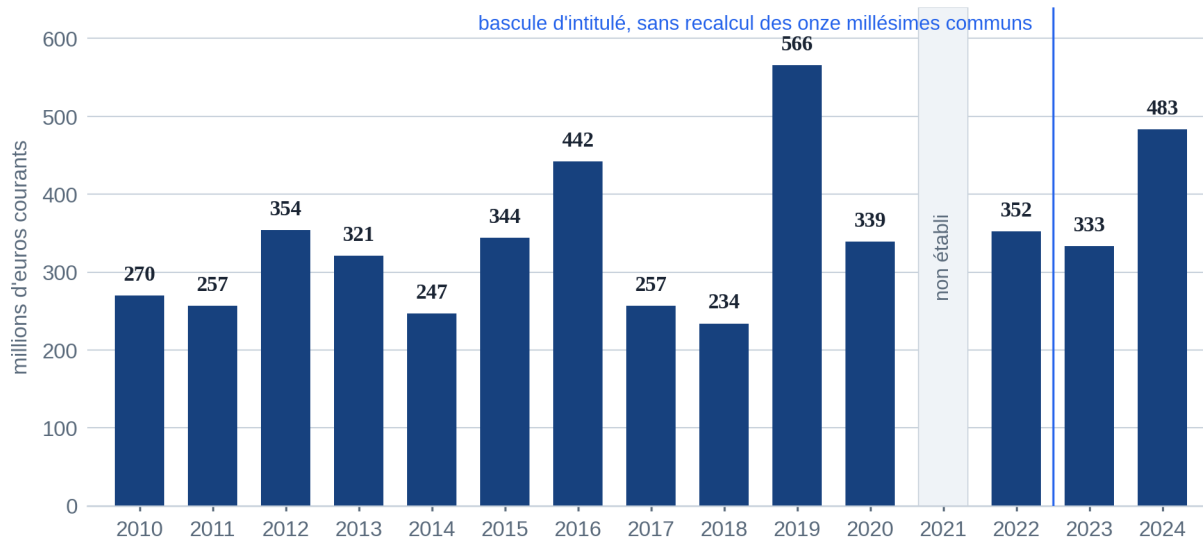
L'observation décisive de cette période tient toutefois à ce que le régulateur mesure sans le nommer. **Il suit, depuis le millésime 2010, une catégorie d'économies expressément intitulée « médicaments officine avant commercialisation de génériques ou de biosimilaires »**. Cette strate porte 270 M€ en 2010, 257 M€ en 2011, 354 M€ en 2012, 234 M€ en 2018, 566 M€ en 2019, 339 M€ en 2020 et 483 M€ en 2024 ⁴⁸. Elle constitue la seule approche chiffrée de la frange des produits matures encore protégés, et elle est continue en valeur sur quinze millésimes.

Elle est en revanche ambiguë en désignation sur toute la période, et cette ambiguïté est un résultat en soi. Les onze millésimes communs aux exercices 2022, 2023 et 2024 portent des valeurs strictement identiques cependant que l'intitulé change : « médicaments ville avant commercialisation des génériques », commenté « hors répertoire des génériques » jusqu'à l'exercice 2022 ; « médicaments officine avant commercialisation de génériques ou de biosimilaires », commenté « sous brevet en officine de ville » à compter de l'exercice 2023. Le Comité a renommé la strate sans la recalculer. Or « hors répertoire » et « sous brevet » ne recouvrent pas le même ensemble : c'est la caractérisation du périmètre, et non la mesure, qui demeure incertaine, et ce depuis 2018 au moins.

La conséquence tarifaire de l'ancienneté se lit dans les prix. Sur les exercices 2018 à 2021, millésimes restitués ici, le prix fabricant hors taxes moyen d'une boîte de générique passe de 3,86 € à 3,93 €, cependant que celui d'un princeps du répertoire passe de 9,72 € à 13,65 € et celui d'une spécialité hors répertoire de 9,82 € à 11,61 € ⁴⁹. Le taux de marge de distribution rapporté au prix fabricant recule dans le même temps de 42,7 % à 34,7 % pour l'ensemble du répertoire. Ce tableau, qui constitue le matériau le plus directement démonstratif de la compression tarifaire par segment, est encore publié pour l'exercice 2023 et disparaît de l'exercice 2024 : le régulateur cesse de publier la ventilation qui permettrait d'en suivre la trajectoire.

⁴⁸ Série reconstituée à partir des exercices 2018 à 2024 du CEPS, variable des économies liées aux baisses de prix, composante « avant commercialisation de génériques ou de biosimilaires ». Unité : million d'euros. Le millésime 2021 n'est pas ventilé, pour le motif exposé plus loin, et le total de cet exercice, 610 M€, est exprimé en prix nets selon la méthode de suivi de l'objectif national de dépenses, quand les millésimes 2010 à 2020 le sont en prix bruts : les deux points ne sont pas commensurables.

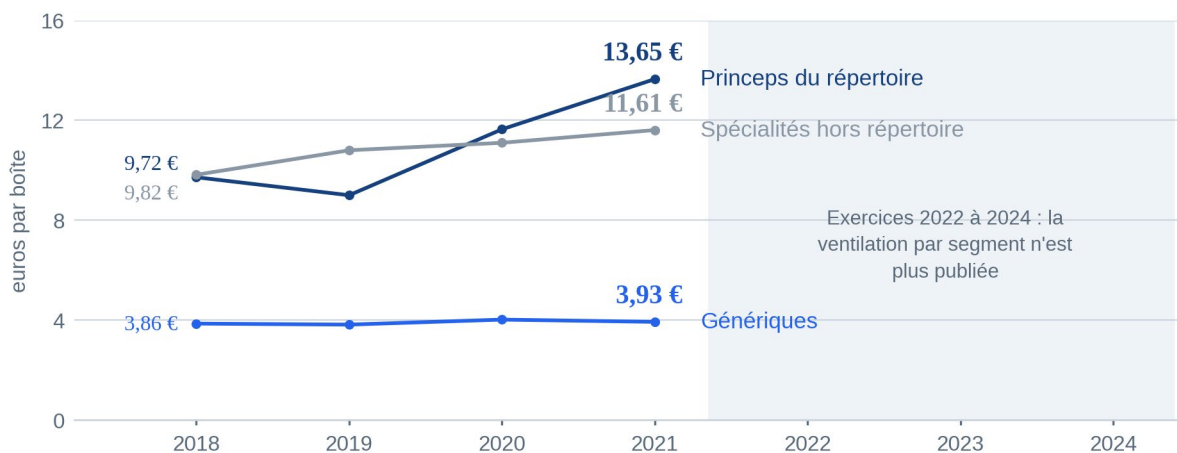
⁴⁹ CEPS, *Rapport d'activité 2018*, tableau 6, p. 22 ; *Rapport d'activité 2019*, tableau 6, p. 18 ; *Rapport d'activité 2020*, tableau 6, p. 22 ; *Rapport d'activité 2021 : version provisoire*, tableau 6, p. 20. Précaution impérative : les valeurs des exercices 2018 et 2019 relèvent de l'état antérieur à la révision de méthode de 2020, celles des exercices suivants de l'état révisé ; les deux états ne se mêlent jamais.



Unité : le million d'euros courants rapporté à l'exercice. Périmètre : économies de prix, médicaments d'officine, France.

Figure 8. Le régulateur mesure depuis 2010 une strate d'économies qu'il a renommée sans la recalculer

Source : Comité économique des produits de santé, rapports d'activité, millésimes 2010 à 2024. Strate « médicaments officine avant commercialisation de génériques ou de biosimilaires », relevée dans chaque exercice et confrontée à l'exercice postérieur.



Le prix du générique est stable à moins de quatre euros la boîte quand celui du principes du répertoire progresse de quarante pour cent ; le régulateur cesse de publier la ventilation qui permettrait d'en suivre la trajectoire.

Champ : ventes aux officines, médicaments remboursables, France. Unité : le prix fabricant hors taxes moyen de la boîte, en euros courants. Sur la même période, le taux de marge de distribution rapporté au prix fabricant recule de 42,7 % à 34,7 % pour l'ensemble du répertoire ; il n'est pas tracé, la charte plafonnant les séries à quatre.

Figure 9. Le tableau des prix par segment disparaît de l'exercice 2024

3. 2018-2019 : l'alerte parlementaire et le silence de l'instrument

Deux mouvements se produisent alors sans se rencontrer.

Le premier est parlementaire. Un rapport d'information sénatorial du 27 septembre 2018 recommande, sous l'intitulé « Assurer une commercialisation pérenne des médicaments matures », d'introduire dans la législation européenne un statut spécifique pour certains médicaments anciens critiques, assorti de mesures d'incitation au maintien de leur commercialisation (proposition n° 30) ; il relève 530 signalements de ruptures et de risques de rupture de stock déclarés à l'ANSM en 2017, et rapporte que l'Inde et la Chine concentrent 61 % des sites de production de substances actives enregistrés dans la base EudraGMDP au 30 juillet 2018 ⁵⁰. L'agence compte pour sa part 871 signalements en 2018 ⁵¹. L'alerte est donc formulée, datée et publiée dès 2018.

⁵⁰ FRANCE. SÉNAT. MISSION D'INFORMATION SUR LA PÉNURIE DE MÉDICAMENTS ET DE VACCINS. *Pénuries de médicaments et de vaccins : renforcer l'éthique de santé publique dans la chaîne du médicament*. Rapport d'information n° 737 (2017-2018) de M. Jean-Pierre Decool, rapporteur, fait au nom de la mission d'information présidée par M. Yves Daudigny, déposé le 27 septembre 2018. Paris : Sénat, 2018, 288 p. Disponible aux adresses : https://www.senat.fr/rap/r17-737/r17-737_mono.html et <https://www.senat.fr/rap/r17-737/r17-7371.pdf> [consultés le 10 septembre 2026]. Avant-propos : « Avec 530 signalements, soit dix fois plus qu'il y a dix ans, l'année 2017 a en effet vu un nombre record de ruptures et risques de rupture de stock et d'approvisionnement déclarés auprès de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) pour des médicaments essentiels. » ; première partie : « L'Inde (4 442 sites de fabrication) et la Chine (2 794 sites de fabrication) concentrent à elles seules 61 % des sites de production de substances pharmaceutiques actives enregistrés à la même date dans la base EudraGMDP », la date étant le 30 juillet 2018 ; le rapport cite en outre l'Agence européenne des médicaments, selon laquelle « 80 % des fabricants de substances pharmaceutiques actives utilisées pour des médicaments disponibles en Europe sont situés en dehors de l'Union » ; proposition n° 30, sous l'intitulé « Assurer une commercialisation pérenne des médicaments matures » : « Introduire dans la législation européenne un statut spécifique pour certains médicaments anciens critiques, comprenant des mesures d'incitation au maintien de leur commercialisation sur le marché européen. » Le rapport ne comporte aucun chiffre pour 2018. Forme abrégée : SÉNAT, Rapport n° 737 (2017-2018).

⁵¹ AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ. *Synthèse d'activité 2018*. Saint-Denis : ANSM, 2019 (mise en ligne le 12 septembre 2019), 12 p., p. 8 : « 871 signalements de ruptures de stock et de risque de ruptures ont été gérées par l'ANSM, avec recherche d'alternatives thérapeutiques pour les produits indispensables ». Disponible à l'adresse : <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/01/06/ansm-rapport-activite-2018-synthese.pdf> [consulté le 10 septembre 2026]. Les chiffres de 2017 et de 2018 procèdent de deux pièces

Le second est celui de l'instrument tarifaire, et il est fait de silence. La clause de sauvegarde, dispositif de prélèvement sur le chiffre d'affaires qui se déclenche tous les ans depuis 2015, ne fait l'objet d'aucun développement au corps du rapport d'activité de 2018 : ses huit occurrences y figurent toutes dans l'accord-cadre reproduit en annexe. Elle n'entre au corps du rapport qu'à l'exercice 2019, quatre ans après son premier déclenchement, puis sa fréquence passe de onze occurrences en 2021 à cinquante en 2022 et cinquante-quatre en 2023 ⁵². **L'instrument qui allait devenir le principal vecteur de la contrainte macroéconomique n'était pas commenté par celui qui l'appliquait.**

Il ressort par ailleurs des échanges conduits avec la profession que la notion de médicament d'intérêt sanitaire et stratégique aurait été forgée dès 2019, soit quatre ans avant les premières listes administratives. Cet élément n'est pas attribuable et n'a pas été confirmé par une source publique ; il est présenté comme une appréciation recueillie auprès de la profession, de portée indicative, et ne porte à lui seul aucune conclusion du présent rapport.

4. 2020-2021 : la révélation, et l'affaiblissement simultané de l'instrument de mesure

La période de la pandémie est celle où la vulnérabilité devient dicible. Elle est aussi celle où l'instrument qui aurait permis de la suivre se dégrade, et cette coïncidence mérite d'être relevée.

Du côté de la doctrine, trois déplacements sont datables. L'exercice 2020 du régulateur introduit, à son chapitre introductif, **la distinction entre « produits innovants » et « produits plus anciens à l'efficacité avérée » : c'est la formulation la plus proche d'une catégorie de maturité que la série porte avant 2023**. Le même exercice énonce la première doctrine de hausse de prix motivée par la sécurisation de l'approvisionnement national, expérimentée dans le champ des vaccins antigrippaux et des immunoglobulines ⁵³. La lettre d'orientations ministérielles du 19 février 2021 mentionne pour la première fois la nécessité d'assurer la sécurité des approvisionnements en produits de santé, l'exercice qui la commente rapportant cette inflexion aux ruptures observées et à la crise sanitaire ⁵⁴.

distinctes et ne forment pas une série homogène : 530 est la valeur que le rapport sénatorial rapporte pour 2017 ; l'ANSM a depuis révisé sa série et retient 538 pour 2017 dans son rapport d'activité 2021, tel que le cite la question écrite n° 03687 du Sénat. Forme abrégée : ANSM, Synthèse d'activité 2018.

⁵² Relevé lexical propre à l'étude sur les exercices 2018 à 2024 du CEPS. Le dispositif est institué à l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale.

⁵³ CEPS, *Rapport d'activité 2020*, p. 13 et p. 61.

⁵⁴ MINISTRES CHARGÉS DE LA SANTÉ, DE LA SÉCURITÉ SOCIALE ET DE L'ÉCONOMIE. *Lettre d'orientations ministérielles du 19 février 2021 au président du Comité économique des*

Du côté des instruments, l'année 2021 est celle d'une triple bascule. Le nouvel accord-cadre du 5 mars 2021 remplace celui du 31 décembre 2015 et renumérote ses articles, l'article 16 relatif aux hausses de prix devenant l'article 28. Le décret du 30 mars 2021 impose un stock de sécurité d'au moins deux mois pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, susceptible d'être porté à quatre mois. Et le régulateur cesse de savoir ventiler ses propres économies : « la refonte du système d'information n'a pas permis d'effectuer le calcul des économies réalisées en 2021 », énonce l'exercice correspondant, dont aucune version définitive n'a jamais été publiée ⁵⁵.

Une réserve doit accompagner ce récit, parce qu'elle interdit une thèse commode. Le motif d'inéligibilité des demandes de hausse de prix relevé à l'exercice 2023 - existence d'alternatives commercialisées ou manque de justification tangible - figure déjà, mot pour mot, à l'exercice 2021. Il ne saurait donc être présenté comme un effet des orientations interministérielles de février 2023 : il précède la reconnaissance de la catégorie et lui survit.

5. 2022-2024 : une inflexion réelle, portant à côté de la cause réelle

L'hiver 2022-2023 constitue le point de bascule de la visibilité. Environ 800 présentations de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ont alors été simultanément en rupture, soit 8 % d'entre elles ; elles étaient environ deux fois moins nombreuses à la fin de 2024. L'unité est la présentation, le périmètre est celui du secteur de la ville, qui concentre environ 85 % des ruptures, et le dénominateur est d'environ 10 000 présentations de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur sur 17 000 présentations commercialisées ⁵⁶.

Les signalements adressés à l'agence sanitaire par les industriels donnent la seconde mesure : 2 446 en 2020, 2 160 en 2021, 3 761 en 2022, 4 925 en 2023 et 3 825 en 2024 ⁵⁷. L'unité est ici le signalement, un même médicament pouvant en produire plusieurs, et un signalement de risque n'équivalant pas à une rupture constatée. L'écart de 2021 à 2023 s'établit à 128 % ; de 2021 à 2024, il retombe à 77 %. Il faut ajouter que 2021 constitue un creux de la série, inférieur à 2020, de sorte que le choix de cette base majeure mécaniquement la progression affichée. Ainsi le nombre de signalements de ruptures et de risques de rupture

produits de santé. La série des lettres d'orientation publiées comprend celles des 6 octobre 2006, 2 avril 2013, 17 août 2016, 4 février 2019, 19 février 2021 et 5 mai 2025.

⁵⁵ CEPS, *Rapport d'activité 2021 : version provisoire*, p. 57 ; décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 ; accord-cadre du 5 mars 2021 précité.

⁵⁶ DREES, *Études et Résultats* n° 1335, 2025.

⁵⁷ AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ. *Rapport d'activité 2024*, annexes, série des signalements de ruptures et de risques de rupture, 2020-2024. Forme abrégée : ANSM, RA 2024. L'agence invite elle-même à interpréter avec prudence le reflux de 2024, qui ne reflète pas nécessairement les difficultés rencontrées sur le terrain.

a plus que doublé entre 2021 et 2023, avant de refluer en 2024 sans revenir à son niveau antérieur.

L'inflexion publique est réelle et elle est datable. Une première liste de médicaments essentiels, annoncée le 13 juin 2023 à « environ 450 » médicaments et comptant 446 molécules selon la direction générale de la santé, est portée à 621 molécules en juin 2024, puis à 652 molécules, pour 6 144 spécialités, dans l'actualisation de juin 2026 mise en ligne le 10 juillet 2026. Un guichet dédié identifie 193 molécules vulnérables ; quatorze projets sont soutenus au 6 janvier 2025, pour environ 50 M€ d'aide publique et près de 300 M€ d'investissements industriels associés, couvrant 42 médicaments ⁵⁸. L'adjectif « mature » entre en 2023 au lexique du régulateur, par reprise d'orientations interministérielles de février 2023 selon lesquelles, « s'agissant des produits matures, le CEPS pourrait pleinement mobiliser la flexibilité qui lui est donnée en matière d'éligibilité au titre du motif de santé publique, particulièrement pour les médicaments identifiés comme “critiques” et dont la production est localisée en Europe et notamment en France ». L'article 77 de la loi de financement pour 2024, qui organise la recherche d'un repreneur pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur « ne faisant plus l'objet d'une protection au titre des droits de la propriété intellectuelle ou industrielle », n'emploie pas pour sa part le mot « mature » : le syntagme figure dans l'exposé des motifs du projet de loi, dans l'intitulé que la commission des affaires sociales du Sénat donne à l'article et dans les interventions en séance du 17 novembre 2023, sans entrer dans le texte promulgué ⁵⁹.

⁵⁸ MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE LA SOUVERAINETÉ INDUSTRIELLE ET NUMÉRIQUE. Relocalisation de médicaments essentiels, dossier de presse, janvier 2025 ; DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ, Liste des médicaments essentiels, actualisation de juin 2026 (versions de juin 2023, de juin 2024 et de juin 2026, annexe « version 01/07/2026 »). Forme abrégée : MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, Relocalisation de médicaments essentiels, 2025.

⁵⁹ CEPS, Rapport d'activité 2023, reprenant les orientations interministérielles de février 2023 ; la même formulation est déjà rapportée par CEPS, Rapport d'activité 2022, p. 60. FRANCE. *Loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024*. NOR ECOX2320994L. JORF n° 0299 du 27 décembre 2023, texte n° 1, art. 77, 2° du I, ajoutant un II à l'article L. 5124-6 du code de la santé publique : « Quand la décision de suspendre ou de cesser la commercialisation concerne un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 ne faisant plus l'objet d'une protection au titre des droits de la propriété intellectuelle ou industrielle, l'entreprise pharmaceutique qui l'exploite précise [...] » ; texte lu dans le texte définitif adopté (ASSEMBLÉE NATIONALE, T.A. n° 201, 4 décembre 2023. Disponible à l'adresse : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/textes/l16t0201_texte-adopte-seance.pdf [consulté le 10 septembre 2026]). Le syntagme est porté par l'exposé des motifs du projet de loi n° 1682 (« médicaments dits matures, c'est-à-dire dont le brevet ne fait plus l'objet d'une protection au titre de la propriété intellectuelle ») et par son annexe 9 (« Article 36 - Maintien sur le marché des médicaments matures ») ; par l'intitulé donné par la commission des affaires sociales du Sénat (rapport n° 84 (2023-2024), tome II, « Article 36 Soutien au maintien sur

Cette inflexion porte cependant à côté de la cause, et c'est le constat central de la période. **La conséquence est traitée par un instrument industriel - listes, guichets, soutiens ciblés - cependant que la cause demeure logée dans un instrument budgétaire dont la doctrine n'est pas révisée.** La Cour des comptes relève au demeurant, en octobre 2024, que le secrétariat général du régulateur compte environ vingt équivalents temps plein travaillé et que son système d'information est obsolète ⁶⁰. **L'État s'est doté d'une politique de relocalisation sans se doter des moyens de connaître ce qu'il régule.**

6. 2025-2026 : une catégorie consacrée dans ses effets, indéfinie dans son intension

La période la plus récente présente une configuration singulière : la catégorie du médicament mature produit désormais des effets juridiques et budgétaires sans avoir reçu de définition.

Au niveau européen, la proposition de règlement sur les médicaments critiques du 11 mars 2025 est suivie d'une position générale du Conseil le 2 décembre 2025, faisant primer la résilience sur le prix et ramenant de neuf à six le nombre d'États membres requis pour déclencher un achat conjoint, puis d'un accord provisoire avec le Parlement européen le 12 mai 2026, lequel ramène ce seuil à cinq. Les deux valeurs correspondent ainsi à deux stades successifs de la négociation. L'adoption formelle n'était pas intervenue au 11 septembre 2026 ⁶¹. Le terme « mature » ne figure pas dans ce texte, qui raisonne en criticité.

Au niveau national, la loi de financement pour 2026 opère plusieurs déplacements simultanés. Le montant déclenchant la clause de sauvegarde suit une séquence en trois termes, qu'il importe de ne pas réduire à ses extrémités : il s'établissait à 27,25 Md€ au titre de 2025 ; la loi révisé d'abord ce montant à 26,10 Md€, la révision procédant de l'exclusion

le marché des médicaments matures ». Disponible à l'adresse : https://www.senat.fr/rap/l23-084-2/l23-084-2_mono.html [consulté le 10 septembre 2026]) ; par les interventions en séance publique du Sénat du 17 novembre 2023 (<https://www.senat.fr/seances/s202311/s20231117/s20231117003.html> et <https://www.senat.fr/seances/s202311/s20231117/s20231117004.html> [consultés le 10 septembre 2026]) ; par la réponse ministérielle à la question écrite n° 04974 (« médicaments d'intérêt thérapeutique majeur matures »).

⁶⁰ COUR DES COMPTES, CEPS, S2024-1037, § 1.2, p. 11-12 (effectif réel d'« environ 20 ETPT » pour un plafond d'« environ 21 ETPT »), synthèse, p. 3, et § 2.1, p. 17 (« un système d'information obsolète pour les médicaments et inopérant pour les dispositifs médicaux ») ; pagination déduite de la table des matières.

⁶¹ COM(2025) 102 final ; position générale du Conseil du 2 décembre 2025 ; accord provisoire entre le Conseil et le Parlement européen du 12 mai 2026. Le seuil de déclenchement d'un achat conjoint est ramené de neuf à six États membres par la position générale du Conseil, puis de neuf à cinq par l'accord provisoire : les deux valeurs correspondent à deux stades successifs de la négociation.

des biosimilaires et des hybrides de l'assiette et non d'un durcissement ; puis elle arrête à 22,10 Md€ le montant applicable au titre de 2026, assorti d'un montant Z de 2,16 Md€. Il s'ensuit que l'écart imputable au resserrement se mesure de 26,10 à 22,10 Md€. L'assiette bascule par ailleurs vers les montants remboursés, selon une répartition de 50 % au titre des montants remboursés, 30 % au titre de la progression et 20 % au titre du lieu de production, ce dernier coefficient étant dégressif et nul au-delà de 80 % de production européenne. Une contribution supplémentaire est instituée au taux de base de 6,45 %, ramené à 4,01 % pour les entreprises dont le chiffre d'affaires demeure inférieur à 50 M€, le tout plafonné à 10 % du chiffre d'affaires des spécialités concernées. Son assiette exclut les génériques ainsi que trois catégories de spécialités de référence : celles dont le prix est inférieur à un seuil fixé par décret, celles soumises au tarif forfaitaire de responsabilité et celles dont le prix est identique à celui des génériques de leur groupe. Les biosimilaires ne figurent pas parmi ces exclusions : ils sont exclus de l'assiette de la clause de sauvegarde, laquelle est une assiette distincte, et la confusion des deux régimes conduirait à surestimer la protection dont bénéficie le segment. Les remises génériques sont enfin portées à 40 % du prix fabricant hors taxes et le tarif forfaitaire de responsabilité accéléré à un an pour les groupes dont le prix du premier générique ou hybride est publié à compter du 1er septembre 2026. Le décret fixant le seuil de prix n'avait pas été retrouvé au 7 septembre 2026 ⁶². La série des montants déclenchants, lue sans la modification d'assiette, suggérerait un relâchement de la contrainte là où elle traduit un changement de périmètre : c'est l'une des lectures fautives contre lesquelles le rapport met en garde.

La recomposition professionnelle intervient dans le même mouvement, en trois temps datés que le chapitre XI expose. Enfin, l'accord-cadre du 5 mars 2021, prolongé le 29 février 2024 puis le 4 mars 2025, est prorogé le 3 mars 2026 « en vue de sa refonte à venir », avec échéance au 30 septembre 2026 ; aucun accord nouveau n'était signé au 7 septembre 2026 ⁶³. La négociation de l'instrument conventionnel s'ouvre donc pendant la vie de la présente étude, et son échéance tombe dans la fenêtre du projet de loi de financement pour 2027. Le

⁶² Loi n° 2025-1403 du 30 décembre 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2026, Journal officiel du 31 décembre 2025 ; CONSEIL CONSTITUTIONNEL, décision n° 2025-899 DC du 30 décembre 2025. Article 28, modifiant l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale, pour la contribution supplémentaire, ses deux taux, son plafonnement et ses quatre exclusions d'assiette ; article 32 pour la bascule vers les montants remboursés et la clef de localisation ; article 37 pour les remises génériques ; article 87 pour le tarif forfaitaire de responsabilité. Forme abrégée : LFSS 2026. La date d'effet de la bascule d'assiette est portée à 2026 par une source et à 2027 par une autre. La non-publication du décret fixant le seuil de prix n'est pas établie : aucune trace n'en a été trouvée au 7 septembre 2026, ce qui ne vaut pas preuve d'absence.

⁶³ Accord-cadre du 5 mars 2021 précité, prolongé le 29 février 2024, prolongé le 4 mars 2025 avec effet jusqu'au 5 mars 2026, prorogé le 3 mars 2026 avec échéance au 30 septembre 2026.

précédent des produits et prestations donne l'ordre de grandeur du risque : plus de trois ans et demi de vide conventionnel, l'accord antérieur étant venu à échéance en 2014.

V. L'architecture réglementaire française : administrer la pénurie sans avoir refondé l'économie du segment

1. Ce que la mise en série établit

Une frise s'impose au terme de ce parcours, et elle constitue à elle seule un résultat. Le vocabulaire du régulateur enregistre, à des dates identifiables, l'entrée de chaque notion : le terme « hybride » en 2018 ; la clause de sauvegarde au corps du rapport en 2019 ; la sécurité d'approvisionnement en 2020 ; la première lettre d'orientations la mentionnant en 2021 ; la bascule de la clause de sauvegarde en 2022 ; l'adjectif « mature » en 2023 ; la formule éditoriale liant le prix à la maturité en 2024. La même année 2024 voit disparaître l'énumération des six critères légaux de baisse de prix.

Cette chronologie qualifie ce qui relève d'un ajustement de doctrine tarifaire et ce qui relève d'un déplacement de la représentation du médicament ancien dans l'action publique. Elle établit que le langage du redressement n'apparaît qu'après la consolidation des dépendances, et qu'il apparaît d'abord dans les documents de commentaire avant d'apparaître dans les instruments de décision. Sur les quarante-deux pages de l'accord-cadre en vigueur, aucune occurrence du radical « matur » n'est relevée. La catégorie a été admise dans le discours du régulateur sans être admise dans son droit.

Le même accord-cadre porte en revanche, et en chiffres, le mécanisme d'érosion propre au segment qui sort de la protection. Son article 19 prévoit qu'à l'issue de périodes de cinq et de trois ans le Comité demande la transformation, partielle ou totale, de la remise conventionnelle en baisse de prix, et au plus tard à la date d'inscription au répertoire du premier générique. Son article 24 fixe les décotes appliquées en ville à l'arrivée du générique, à 60 % pour le générique et à 20 % pour la spécialité de référence, et organise le tarif forfaitaire de responsabilité selon trois seuils de pénétration des génériques dans le groupe, 60 % à douze mois, 65 % à dix-huit mois et 70 % à vingt-quatre mois ; à défaut de tarif forfaitaire après dix-huit mois, la spécialité de référence est baissée de 12,5 % et les génériques de 7 % ; une convergence des prix est prévue dans les classes fortement génériquées ; à l'hôpital, la décote est identique pour la référence et le générique et fixée à 40 %. Son article 25 applique aux biosimilaires des décotes de 40 % et de 20 % en ville et de 30 % à l'hôpital, avec des échéances à vingt-quatre et à quarante-deux mois. Ces stipulations, qui s'ajoutent au critère légal de l'ancienneté, sont l'instrument conventionnel par lequel le prix d'un produit décroît à mesure que sa protection s'éteint, et c'est au regard de cet appareil de baisse que le dispositif de hausse exposé à la section 4 doit être lu ⁶⁴.

⁶⁴ Accord-cadre du 5 mars 2021, art. 19, b) et c), 24 et 25, dans la version consolidée prorogée le 3 mars 2026.

2. Le processus de prise en charge, et ce qu'il transforme

Toute analyse du médicament mature suppose que soit exposée la séquence par laquelle un produit devient, en France, un objet économiquement existant. Cette séquence est mal connue hors des cercles spécialisés, et sa présentation établit où se situent les leviers, et donc qui peut agir.

Un médicament reçoit d'abord une autorisation de mise sur le marché, nationale ou centralisée, qui statue sur sa qualité, sa sécurité et son efficacité. Il est ensuite évalué par la Haute Autorité de santé, laquelle détermine un service médical rendu, fondement du bien-fondé du remboursement, et une amélioration du service médical rendu, laquelle constitue l'un des critères de négociation du prix. Le prix de vente au public des médicaments remboursables est enfin fixé par convention avec le Comité économique des produits de santé, assorti le cas échéant de remises, et le taux de remboursement est arrêté au regard du service médical rendu ⁶⁵. La dispensation intervient au terme de cette chaîne, par l'officine ou par la pharmacie à usage intérieur.

La chaîne est ainsi une suite de conversions. L'amont scientifique produit des connaissances et des actifs ; les essais convertissent ces actifs en preuve ; la régulation transforme la preuve en admissibilité ; l'évaluation transforme cette admissibilité en valeur relative ; la négociation convertit cette valeur en prix et en conditions de prise en charge ; la production et la distribution convertissent enfin ce cadre juridique en accès matériel. À chaque étape, la valeur créée peut être détruite par un goulot d'étranglement différent : défaut de financement, fragilité industrielle, exigence réglementaire, insuffisance comparative, rupture de stock, incapacité logistique.

La graduation des taux de remboursement mérite une attention particulière, parce qu'elle transforme une évaluation clinique en hiérarchie économique et en signal de marché. Les médicaments reconnus comme irremplaçables et particulièrement coûteux peuvent être pris en charge à 100 % ; ceux dont le service médical rendu est majeur ou important le sont à 65 % ; ceux dont il est modéré, à 30 % ; ceux dont il est faible, à 15 %. La puissance publique ne se borne donc pas à payer : elle classe et elle priorise. Le taux attaché au service médical rendu faible constitue par conséquent l'instrument par lequel s'opère un déremboursement progressif, ce que la mobilisation officinale de l'été 2026 en faveur des médicaments anciens documente du côté de l'aval ⁶⁶.

⁶⁵ Code de la sécurité sociale, art. L. 162-16-4 ; code de la santé publique, art. L. 5121-8 et suivants. Sur la fonction respective du service médical rendu et de l'amélioration du service médical rendu, voir HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, doctrine de la commission de la transparence.

⁶⁶ UNION DES SYNDICATS DE PHARMACIENS D'OFFICINE. *Les médicaments anciens sont éprouvés, efficaces et peu coûteux : lettre ouverte au Premier ministre et à la ministre de la Santé*. 27 juillet 2026.

Il s'ensuit une proposition que le rapport tient pour structurante : **le médicament français est co-produit par l'État autant qu'il est produit par l'industrie**. Sans autorisation, le produit n'existe pas juridiquement ; sans avis suffisant, il n'existe pas économiquement dans la solidarité nationale ; sans convention de prix, il n'existe pas comme objet remboursable à grande échelle. Le bloc public ne se contente pas d'encadrer un marché préexistant : il contribue à le constituer. **Cette proposition commande la responsabilité de la puissance publique dans l'état du segment, et elle interdit de traiter la fragilité du médicament mature comme le seul produit de comportements privés.**

3. Une police de la pénurie réelle, et ses instruments

Le droit français a incontestablement renforcé ses instruments de prévention et de gestion des ruptures.

Les exploitants doivent déclarer les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, mettre en œuvre des plans de gestion des pénuries et informer l'agence sanitaire. Le décret du 30 mars 2021 a fixé, sauf dérogation, un stock de sécurité d'au moins deux mois, susceptible d'être porté à quatre mois en cas de ruptures répétées sur les deux dernières années ; 422 médicaments relevaient de cette obligation renforcée ⁶⁷. L'agence a prononcé en septembre 2024 environ huit millions d'euros de sanctions financières à l'encontre de onze laboratoires pour manquement aux obligations de stock. La loi de financement pour 2024 a introduit la requalification d'office par l'agence, l'obligation de recherche de repreneur avant tout arrêt de commercialisation, et la substitution par le pharmacien sans sollicitation du prescripteur en cas de pénurie avérée, sur la base d'une liste de concordance. La déclaration des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur par les titulaires s'opère par voie dématérialisée depuis le 22 juillet 2025 ⁶⁸.

Un dispositif mérite un examen particulier, parce qu'il vise très exactement l'objet du présent rapport. **Le décret du 4 août 2025 prévoit que, lorsqu'une décision de suspension ou de cessation de commercialisation concerne un médicament d'intérêt thérapeutique majeur ne faisant plus l'objet d'une protection au titre des droits de propriété intellectuelle et qu'il n'existe pas d'alternative adaptée ou disponible en quantité suffisante, l'agence peut demander au titulaire de rechercher un repreneur et de rendre publique son intention de céder. Le dispositif atteint donc la conjonction exacte de l'intérêt thérapeutique majeur et de la sortie de protection, c'est-à-dire le cœur du segment mature critique.** Son rendement, à la date du 10 juillet 2026, est d'une unité : la

⁶⁷ Décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 ; code de la santé publique, art. L. 5121-29 et L. 5121-31.

⁶⁸ ANSM, communiqué du 24 septembre 2024 relatif aux sanctions financières prononcées au titre des obligations de stock ; loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024 ; déclaration dématérialisée des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ouverte le 22 juillet 2025.

liste publiée par l'agence ne comporte qu'une seule ligne ⁶⁹. Ce constat est daté et vérifiable, et il ne préjuge pas du rendement futur d'un dispositif dont le modèle de rapport n'a été arrêté qu'en avril 2026.

Du point de vue de la police sanitaire, l'ensemble constitue un tournant réel : l'État ne se contente plus d'enregistrer les tensions, il impose des obligations préventives aux opérateurs. Ces décisions révèlent cependant une limite que le chapitre XIII instruit : **la souveraineté y est abordée par le levier de la discipline individuelle des opérateurs, et non par une transformation des mécanismes économiques qui rendent ces manquements probables ou plus coûteux à éviter.**

4. Le dispositif de hausse de prix : sa doctrine, son rendement, sa signification

Le droit français comporte un mécanisme de révision à la hausse du prix des produits anciens menacés de disparition. Son examen est décisif, parce qu'il est la seule contrepartie de l'appareil de baisse et parce que sa mesure établit un fait central.

L'article 28 de l'accord-cadre du 5 mars 2021 - article 16 de l'accord antérieur, article 12 avant lui - **subordonne la hausse à deux conditions cumulatives : un risque important pouvant affecter la production ou la commercialisation, et un besoin thérapeutique qui ne serait plus couvert en cas de disparition, ce second critère étant réputé rempli lorsque l'avis de la commission de la transparence ne mentionne aucun comparateur remboursé et commercialisé et que le médicament ne figure pas lui-même comme comparateur d'un produit plus récent.** Le Comité précise que le mécanisme vise « généralement des produits anciens dont le marché s'est progressivement réduit ». La charge de la preuve incombe intégralement à l'entreprise : formulaire, décomposition

⁶⁹ FRANCE. Décret n° 2025-760 du 4 août 2025 portant diverses mesures d'application de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024 relatives à la lutte contre les pénuries de médicaments. JORF n° 0180 du 5 août 2025 ; intitulé lu sur les pages de l'ANSM et de l'Ordre national des pharmaciens et dans la décision du Conseil d'État citée ci-après, Légifrance n'ayant pu être consulté le 10 septembre 2026 (NOR et numéro de texte à compléter). La recherche d'un repreneur relève de l'article 2 du décret (articles R. 5124-73-1 à R. 5124-73-7 du code de la santé publique). Modèle de déclaration fixé par décision du 3 décembre 2025, modèle de rapport par décision du 1er avril 2026 ; liste publiée par l'ANSM des titulaires proposant la cession ou le transfert d'exploitation, état au 10 juillet 2026, une seule ligne. Contentieux : par décision du 13 juillet 2026 (1re et 4e chambres réunies, n° 512037), le Conseil d'État a refusé de renvoyer au Conseil constitutionnel la question prioritaire de constitutionnalité soulevée par le Leem à l'appui d'un recours pour excès de pouvoir dirigé contre l'article 2 du décret ; le recours au fond demeure pendant en l'état des recherches conduites le 10 septembre 2026. Disponible à l'adresse : <https://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2026-07-13/512037> [consulté le 10 septembre 2026]. Forme abrégée : Décret n° 2025-760 du 4 août 2025.

détaillée du coût de production, factures datées, part de la hausse dans le prix final, horizon de trois ans ⁷⁰.

La doctrine du Comité est documentée par la série de ses rapports, et trois de ses énoncés méritent d'être versés au débat public, où ils ne circulent pas.

Le premier établit l'antériorité de la contrepartie d'approvisionnement. L'exercice 2018 rappelle que la révision des conditions de prix des médicaments susceptibles de disparaître figure dans l'accord-cadre depuis 2003, et que la rédaction stable de l'article depuis 2012 associe le caractère indispensable du produit, les conditions de hausse, la nécessité d'un signalement, la prise en compte de certains postes de coûts spécifiques et « une garantie d'approvisionnement du marché français sous peine d'annulation de la hausse » ⁷¹. La contrepartie que l'avenant de juin 2024 est présenté comme instituant lui est donc antérieure de six ans au moins.

Le deuxième est un aveu de carence définitionnelle, formulé par le régulateur lui-même : « le concept de médicament indispensable ne répond pas à une définition stabilisée et opposable », et la création des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur « est venu introduire une confusion dans l'identification du caractère indispensable ». La formule est reconduite en 2019 et en 2020, « confusion » étant remplacé par « complexification » ⁷². C'est la pièce la plus directement opposable dont dispose l'étude sur la question de la définition, et elle émane de l'autorité qui fixe les prix.

Le troisième est la seule règle chiffrée de la doctrine, et sa disparition est aussi significative que son énoncé. L'exercice 2019 indique que le Comité « accorde un prix fabricant hors taxes à hauteur de 150 % du montant » du prix de revient industriel, entendu comme les coûts de production hors frais de distribution, et relève que les refus de communication du prix de revient « peuvent conduire la demande à une impasse ». La formule est reconduite en 2020 et disparaît en 2021, remplacée par une appréciation des majorations de coûts sur un horizon de trois ans : **le critère se déplace du niveau de prix vers la trajectoire de coûts** ⁷³.

Le rendement du dispositif est mesuré, et il est le suivant. En 2021, seize demandes portant sur vingt-six spécialités, dont neuf jugées éligibles ; en 2022, trente-sept dossiers déposés dont vingt-quatre au titre de l'article 28, neuf jugés éligibles ; en 2023, soixante-quatorze dossiers étudiés, vingt-quatre éligibles, pour un montant de hausses accordées de 11 M€ ; en

⁷⁰ Accord-cadre du 5 mars 2021, art. 28 ; avenant du 20 juin 2024, encadrant l'auto-saisine du Comité, clarifiant les exigences documentaires, conditionnant la hausse à un engagement d'approvisionnement du marché français et admettant les hausses à titre temporaire.

⁷¹ CEPS, *Rapport d'activité 2018*, p. 63.

⁷² CEPS, *Rapport d'activité 2018*, p. 63 ; formulation reconduite dans les exercices 2019 et 2020.

⁷³ CEPS, *Rapport d'activité 2019*, p. 61 ; reconduction en 2020 ; disparition à l'exercice 2021.

2024, cent trois dossiers étudiés, cinquante et un éligibles, pour un montant de 26 M€ ⁷⁴. Le montant des hausses n'existe pas comme variable publiée avant l'exercice 2023.

Trois rapports donnent à ces montants leur signification, sous une réserve de comparabilité qui doit être énoncée d'abord : les hausses accordées au titre de l'article 28 portent sur des produits menacés de disparition, sélectionnés par une procédure individuelle, cependant que les économies par baisses de prix, la clause de sauvegarde et les remises portent sur l'ensemble du marché remboursable, innovation comprise ; les rapports qui suivent mettent donc en regard un dispositif d'exception et une politique générale, et ils mesurent l'échelle relative des deux, non le rendement de l'un au regard de l'autre. Rapportées aux économies réalisées par baisses de prix, les hausses représentent 11 M€ contre 842 M€ en 2023, soit un rapport de un à soixante-dix-sept, et 26 M€ contre 856 M€ en 2024, soit un rapport de un à trente-trois. Rapportées à la clause de sauvegarde du seul exercice 2024, elles représentent 26 M€ contre 1,712 Md€ bruts, soit un rapport de un à soixante-six ; rapportées à l'ensemble des remises facturées, un rapport de un à quatre cent seize. Rapporté au chiffre d'affaires remboursable, d'environ 37 Md€ en 2024, le montant total des hausses représente sept dix-millièmes du marché.

Deux enseignements en procèdent, et ils sont de nature différente. Le premier est que l'assouplissement de février 2023 a produit un effet mesurable, que la série ne permet toutefois de lire dans une unité homogène que sur deux exercices : rapporté aux dossiers étudiés, le taux d'éligibilité s'établit à 32,4 % en 2023 (24 sur 74) et à 49,5 % en 2024 (51 sur 103) ; pour 2022, il vaut 37,5 % rapporté aux vingt-quatre dossiers déposés au titre de l'article 28 et 24,3 % rapporté aux trente-sept dossiers déposés, l'unité du dossier étudié n'étant retenue par le régulateur qu'à compter de l'exercice 2023. Le volume de dossiers

⁷⁴ COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ, rapports d'activité 2021 à 2024 ; pour 2023, section 2.3 « L'activité de hausses de prix », p. 59, et tableaux 28 à 32, p. 136-137 ; pour 2024, section 2.3, p. 37-38, et tableaux 26 à 30, p. 94-95. Déclaration d'unité : l'unité du « dossier étudié » n'est retenue par le régulateur qu'à compter de l'exercice 2023 (« 74 dossiers de demande de hausse de prix ont été étudiés par le Comité soit trois fois plus qu'en 2022, parmi lesquels 24 ont été jugés éligibles » ; « 103 dossiers (...) soit 39 % de plus qu'en 2023, parmi lesquels 51 ont été jugés éligibles ») ; l'exercice 2022 distingue trente-sept dossiers déposés, dont vingt-quatre au titre de l'article 28, et neuf éligibles ; l'exercice 2021 compte seize demandes portant sur vingt-six spécialités, neuf éligibles. Le « triplement » annoncé par l'exercice 2023 rapporte soixante-quatorze dossiers étudiés à trente-sept dossiers déposés, deux grandeurs distinctes ; la comparaison est fautive sans déclaration d'unité. Les tableaux annexes des dossiers de ville donnent une seconde série, non superposable à la première : dossiers de hausse de prix ouverts 113 en 2023 et 110 en 2024, clos 90 et 103, présentations clôturées 162 et 248. Divergence signalée et non tranchée : une estimation portée par un travail parlementaire retient, pour 2019-2022, environ dix-neuf demandes et dix-sept hausses accordées par an, hausses de 1 % à 200 % et moyenne de 18 % en 2022, ordres de grandeur qui ne se superposent pas terme à terme aux dénombrements du régulateur ; l'origine de la divergence tient vraisemblablement à l'unité de compte et n'est pas établie.

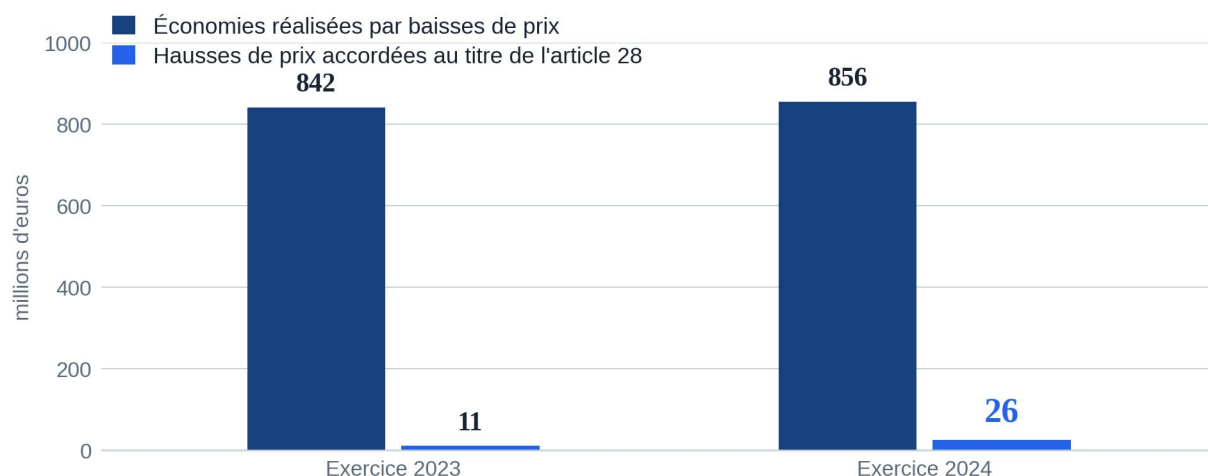
étudiés progresse de 39 % de 2023 à 2024, après un « triplement » de 2022 à 2023 que le régulateur énonce en rapportant deux unités distinctes, et en partant de très bas. Le second est que le régulateur énonce lui-même la portée du dispositif : « l'article 28 vise des hausses de prix au cas par cas, il n'a pas une portée macroéconomique : son objet n'est pas de permettre des hausses de prix globales pour répondre à l'inflation » ; il précise, à propos de l'avenant du 20 juin 2024, que la nouvelle rédaction « encadre plus précisément les cas dans lesquels le CEPS peut se saisir en vue d'une revalorisation tarifaire » et qu'« en complément, le CEPS conditionne l'attribution de hausses tarifaires à un engagement de l'entreprise à approvisionner le marché français » ⁷⁵.

Il s'ensuit la proposition centrale de ce chapitre, qu'il faut énoncer sans détour. Le rendement mesuré n'est pas un échec du dispositif au regard de sa finalité déclarée ; il illustre, sans la mesurer, l'absence dans le droit français de la régulation du prix du médicament de tout mécanisme d'indexation, laquelle est un fait de droit établi par l'accord-cadre et par la doctrine du Comité. Le chapitre VI établit ce que cette absence coûte.

La mission conjointe des inspections générales des finances et des affaires sociales, dans son rapport de juin 2025 publié le 7 mai 2026, relève que les éléments de coût admis « présentent de nombreuses limites, tant en matière d'exhaustivité des données transmises au CEPS, qui n'a pas de garantie de complétude ou de véracité des documents transmis, et d'absence de transparence sur l'ensemble des coûts de production, que d'intervention inopportune en matière de concurrence », et elle recommande de rendre le dispositif plus contraignant ⁷⁶. L'appréciation ne contredit pas le constat de rendement : elle en déplace l'imputation.

⁷⁵ CEPS, Rapport d'activité 2023, p. 59 ; Rapport d'activité 2024, section 1.1 « Clarifications portant sur les hausses de prix », p. 13, et section 2.3, p. 37-38.

⁷⁶ INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES et INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES. Bilan et évolution du dispositif de régulation du prix des médicaments. Rapport IGF n° 2025-M-015-03 - IGAS n° 2025-019. Paris : IGF - IGAS, juin 2025 (couverture : juillet 2025), publié le 7 mai 2026, 44 p. Disponible à l'adresse : https://www.igas.gouv.fr/sites/igas/files/2026-05/Rapport%20IGAS-IGF%20-%20R%C3%A9gularisation%20du%20prix%20du%20m%C3%A9dicament%20%282026%29_2.pdf [consulté le 10 septembre 2026]. Forme abrégée : IGF-IGAS, Régulation du prix des médicaments, 2026.



Au seul exercice 2024, les hausses accordées représentent un trente-troisième des économies réalisées, un soixante-sixième de la clause de sauvegarde et sept dix-millièmes du chiffre d'affaires remboursable.

Champ : médicaments remboursables, France. Unité : le million d'euros courants. Les deux grandeurs procèdent du même émetteur et du même exercice ; elles ne sont ni additionnées ni soldées.

Figure 10. Vingt-six millions d'euros de hausses accordées contre huit cent cinquante-six millions d'économies au même exercice

Source : Comité économique des produits de santé, rapports d'activité 2023 et 2024. Hausses accordées au titre de l'article 28 de l'accord-cadre du 5 mars 2021 entre le CEPS et le Leem, prorogé le 3 mars 2026.

5. Une gouvernance sans arbitre

La Cour des comptes a observé en 2024 que le Comité poursuivait trois objectifs potentiellement difficiles à concilier : la réduction du coût des médicaments par la régulation économique, l'accès des patients à l'innovation, et le renforcement de la souveraineté industrielle ainsi que de la sécurité d'approvisionnement⁷⁷. Formulée ainsi, la contradiction cesse d'être analytique pour devenir institutionnelle : le même dispositif de gouvernance se voit assigner des finalités dont les instruments sont, au moins en partie, antagonistes.

La structure française de décision accentue ce problème. Le ministère chargé de la santé, l'assurance maladie, le Comité, l'agence sanitaire, les établissements hospitaliers et, au-dessus d'eux, les contraintes européennes n'agissent pas selon une doctrine unifiée. Chaque administration optimise son indicateur propre, cependant que la cohérence du système se dégrade. **La baisse de prix améliore un agrégat budgétaire à court terme ; elle détériore une capacité de production qui relèvera d'un autre portefeuille administratif. La**

⁷⁷ COUR DES COMPTES, CEPS, S2024-1037, introduction, p. 6-7 (« sa mission poursuit trois objectifs potentiellement difficiles à concilier ») ; pagination déduite de la table des matières.

pénurie devient l'effet différé d'un arbitrage dont le coût n'a pas été inscrit au bon endroit.

Le régime hospitalier d'achat prolonge cette dynamique. Les travaux français et européens convergent pour établir que les appels d'offres de courte durée, centrés sur le prix et parfois attribués à un seul opérateur, ont renforcé la concentration et fragilisé l'approvisionnement. Le rapport de mission de 2020 recommandait déjà de généraliser les marchés multi-attributaires et d'introduire des critères portant sur la qualité de la chaîne d'approvisionnement, voire sur la localisation de certains maillons. À l'échelle européenne, 62 % des pays recourent principalement au prix seul, contre 24 % à des critères de type MEAT, c'est-à-dire de l'offre économiquement la plus avantageuse ⁷⁸⁷⁹. **L'achat public a été conçu comme une machine à produire de l'économie ; il n'a pas été réorienté pour devenir aussi un instrument de robustesse.**

VI. L'économie politique du segment : qui gagne, qui paie, qui porte le risque

Le point critique de l'architecture française tient en une phrase. **La politique publique a renforcé les obligations de résultat pesant sur les laboratoires sans instituer un régime économique stable de rémunération de la résilience.** Stocker, diversifier les sources, maintenir des lignes en France ou en Europe, supporter un double approvisionnement, faire vivre des unités de production sur des produits à faible valeur unitaire : chacune de ces fonctions a un coût, et aucune n'est rémunérée en tant que telle. **Tant que ce coût n'est pas intégré dans la formation des prix, dans la durée des contrats ou dans des dispositifs ciblés de soutien, l'obligation de résilience repose sur une base économique fragile. La régulation peut alors devenir performative dans un sens paradoxal : plus elle exige, plus elle accélère la sortie des acteurs les plus fragiles si les contreparties demeurent insuffisantes.**

1. Six rationalités économiques dans un système régulé comme un seul

Le débat public traite le médicament comme un objet économique unique. Le système français en juxtapose en réalité au moins six, qui ne se distinguent pas par la nature du produit mais par la source de la rentabilité. Cette juxtaposition, et la dissymétrie

⁷⁸ Notion de la commande publique introduite par l'article 67 de la directive 2014/24/UE et transposée aux articles L. 2152-7 et R. 2152-6 et suivants du code de la commande publique : l'acheteur public attribue le marché au regard d'un faisceau de critères, le prix demeurant l'un d'eux et pouvant être remplacé par un coût complet intégrant le cycle de vie et les externalités. Le sigle est celui de l'expression anglaise, d'usage courant dans les travaux européens cités ici.

⁷⁹ BIOT, *Mission stratégique*, 2020 ; CMA, *Strategic Report*, 2025. La population de pays sur laquelle portent les proportions de 62 % et de 24 % n'est pas déclarée par la source.

entre la pluralité des modèles et l'unicité de l'instrument, constituent le premier facteur de vulnérabilité du segment mature ⁸⁰.

L'innovation protégée repose sur la propriété intellectuelle, une promesse de différenciation clinique, une forte intensité de recherche, une négociation de prix fondée sur la valeur relative et une dépendance élevée à l'accès remboursé. Elle peut dégager des marges importantes, à condition de produire une preuve comparative crédible. La rentabilité y procède de ce que la maturité fait disparaître, de sorte que ce modèle et celui du volume administré, exposé ci-après, divergent par leur source de revenu. Cette divergence demeure pour autant sans portée conflictuelle aussi longtemps que les deux modèles ne disputent pas une ressource bornée. Trois dispositions publiques les y contraignent : l'ancienneté de l'inscription, placée au premier rang des six critères légaux au regard desquels le prix peut être fixé à un niveau inférieur ou baissé ; le montant M, qui borne l'enveloppe et rend l'arbitrage à somme nulle ; l'arbitrage annuel que le Comité économique des produits de santé rend à l'intérieur de ces deux contraintes. Il s'ensuit que l'antagonisme entre l'innovation protégée et le volume administré est institué, et qu'il est révisable à ce titre.

Le volume administré est le modèle du segment mature, et c'est celui dont la logique est la plus mal comprise. La rentabilité n'y provient pas d'un prix élevé, mais de la rotation, de l'efficacité industrielle, de la composition du portefeuille et de l'accès continu au remboursement. Le financeur public y dispose d'un pouvoir plus fort, l'individualité thérapeutique du produit étant moindre. Il caractérise les génériques, une partie des biosimilaires et plusieurs classes de médicaments matures. C'est cependant le segment où la pression tarifaire devient contre-productive dès lors qu'elle détruit la base productive ou décourage le maintien d'une offre robuste.

L'innovation préindustrielle repose sur l'incertitude scientifique, les levées de fonds, les partenariats, les aides publiques et la perspective d'une sortie par licence, acquisition ou succès clinique. Elle est centrale pour la production de rupture et demeure fragile : entre l'excellence scientifique et l'industrialisation souveraine subsiste un intervalle de vulnérabilité élevé.

La rente régulée de service public concerne les répartiteurs, une partie de l'officine et certains segments hospitaliers. Les marges y sont administrées, les obligations lourdes, la liberté stratégique réduite, la fonction systémique très forte. L'erreur fréquente consiste à analyser ces acteurs comme de simples intermédiaires alors qu'ils sont des opérateurs de continuité. Leur fragilisation ne se voit pas dans l'innovation ; elle se révèle brutalement dans la pénurie. C'est ce modèle qui absorbe le coût de la défaillance du segment mature.

Le modèle hybride des médicaments hospitaliers très innovants et des accès précoces combine une valeur clinique élevée, une incertitude forte, un coût unitaire très élevé et une conflictualité budgétaire maximale : le produit entre dans le système avant que les

⁸⁰ La typologie restituée dans cette section procède de l'analyse de l'auteur.

incertitudes économiques soient levées. Il est en concurrence directe avec le segment mature dans l'allocation budgétaire.

L'économie de population restreinte régit les médicaments orphelins et certaines thérapies ciblées : faible volume de patients, coût élevé, attente sociétale forte, exigence d'équité, difficulté de comparaison et sensibilité maximale aux narrations de l'innovation.

Ces six modèles font l'objet d'un instrument de régulation en grande partie unique. **Le traitement uniforme d'un système à six rationalités constitue par conséquent, en lui-même, un facteur de vulnérabilité**, et il l'est d'abord pour celui des six modèles dont la rentabilité procède du volume et de l'efficacité. Ce traitement uniforme n'est l'œuvre d'aucun acteur du marché : il procède du législateur, lequel a placé l'ancienneté de l'inscription au premier rang des six critères légaux au regard desquels le prix peut être fixé à un niveau inférieur ou baissé et arrête chaque année le montant M, puis du Comité économique des produits de santé, lequel rend l'arbitrage à l'intérieur de ces deux contraintes. Il s'ensuit que la mise en concurrence des six rationalités pour une ressource bornée constitue une donnée de droit, révisable par les autorités qui l'ont instituée.



Repère : la croissance du marché se décompose en effet prix, effet boîtes et effet de structure. Sur les vingt-trois exercices de 2002 à 2024, l'effet de structure - le déplacement du mix vers les produits récents et coûteux - est positif chaque année, de **+6,1 %** en moyenne, et l'effet prix négatif chaque année, de **-3,0 %** en moyenne. Vingt-trois observations sans une seule exception de signe établissent une régularité que le marché ne produit pas de lui-même : la baisse administrée absorbe chaque année la croissance du mix, à enveloppe bornée.

Lecture : la divergence des sources de revenu entre modèles économiques demeure sans portée conflictuelle aussi longtemps que ces modèles ne disputent pas une ressource bornée. Les trois premiers maillons instituent cette mise en concurrence ; les deux derniers en constituent les effets constatés.

Champ : France, médicament remboursable. Unités : le critère et l'enveloppe relèvent du droit, les montants de l'euro courant sur 2016-2024, les organisations de l'effectif au 8 septembre 2026. Les deux séries d'économies ne s'additionnent pas, l'effet prix agrégé recouvrant partiellement les produits inscrits au répertoire.

Figure 11. L'antagonisme entre l'innovation et la maturité procède de trois décisions publiques, et il est révisable à ce titre

Source : construction propre à l'étude. Code de la sécurité sociale, art. L. 162-16-4 et L. 138-10 ; loi de financement de la sécurité sociale pour 2026, art. 28 et 32 ; Comité économique des produits de santé, rapports d'activité 2018 à 2024.

2. La dissociation centrale : un financeur sans levier industriel

L'assurance maladie occupe dans ce système une position singulière. Elle ne fabrique pas les médicaments, n'en autorise pas l'usage, n'en fixe pas seule, le prix et n'en contrôle pas la

production. Elle structure pourtant profondément le marché par la solvabilisation, la hiérarchisation des prises en charge, la convention avec les professions, la production de données et la maîtrise médicalisée des volumes. Son pouvoir est moins visible que celui de l'agence sanitaire ou du Comité économique, et il est au moins aussi structurant. **Le médicament apparaît ainsi comme une industrie privée par ses détenteurs d'offre et comme une économie largement publique par sa demande solvable** ⁸¹.

La faiblesse structurelle tient à ce que le financeur central oriente la dépense sans maîtriser l'ensemble des causes matérielles de cette dépense. Il peut influencer sur les prescriptions, les volumes, la substitution et les référentiels de pertinence ; il ne contrôle ni la géographie des principes actifs, ni les arbitrages mondiaux de portefeuille, ni la fermeture d'un site de production hors de France. Il supporte donc une part croissante du risque budgétaire sans détenir les leviers industriels correspondants.

De cette dissociation procède un engrenage qu'il faut énoncer précisément, parce qu'il constitue le mécanisme central du présent rapport. **Plus l'assurance maladie doit absorber le coût des innovations, plus elle recherche des économies sur les segments substituables ; plus elle recherche des économies sur ces segments, plus elle fragilise la continuité d'offre sur les produits matures. La rationalité budgétaire locale entre ainsi en contradiction avec la sécurité d'approvisionnement globale.**

Ce mécanisme est chiffré. Sur la période 2016-2024, les médicaments déjà inscrits au répertoire des groupes génériques ont porté 3,9 Md€ de réduction de dépense, et l'effet prix agrégé 8,4 Md€, ces économies compensant partiellement la croissance de la dépense en produits innovants ⁸². **L'enveloppe étant bornée, toute pression exogène conduisant à relever le prix français de l'innovation, ou à en refuser la baisse, se traduit, à enveloppe constante, par une reprise de l'effort sur le segment qui porte déjà l'ajustement.** Le chapitre IX établit qu'une telle pression existe et qu'elle est datée.

Une précision de lecture s'impose sur la décomposition mobilisée, dans la mesure où elle porte la démonstration. La croissance annuelle du marché se décompose en trois effets qui s'additionnent : l'effet prix, lequel isole la variation imputable au prix à produits identiques ; l'effet boîtes, lequel isole celle des volumes ; l'effet de structure, lequel isole le déplacement du mix vers des produits différents, en pratique plus récents et plus coûteux. Sur les vingt-trois exercices de 2002 à 2024, **l'effet prix est négatif à chacun d'eux, de -3,0 % en moyenne annuelle, cependant que l'effet de structure est positif à chacun d'eux, de +6,1 % en moyenne annuelle, sans une seule exception de signe dans un sens comme**

⁸¹ DREES, *Dépenses de santé 2024* ; code de la sécurité sociale, art. L. 162-16-4 et L. 162-17.

⁸² DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES. *Innovation thérapeutique et régulation des prix : les déterminants de la hausse des dépenses de médicaments en France (2016-2024)*. Les Dossiers de la Drees, n° 139, juillet 2026, mis en ligne le 1er juillet 2026, par Manon Cadillac et Édouard Maugendre. Périmètre : France, dépense de médicament, 2016-2024. Forme abrégée : DREES, *Les Dossiers de la Drees* n° 139, 2026.

dans l'autre. Cette période couvre deux chocs énergétiques, une crise financière, une pandémie, un épisode inflationniste et plusieurs cycles de change ; par conséquent, la constance du signe ne peut être imputée à la conjoncture. Il s'ensuit que la baisse procède d'une décision reconduite chaque année, et que sa symétrie avec l'effet de structure désigne ce que cette décision arbitre : la croissance du mix vers l'innovation est absorbée, à enveloppe bornée, par la baisse administrée portant sur le segment ancien.

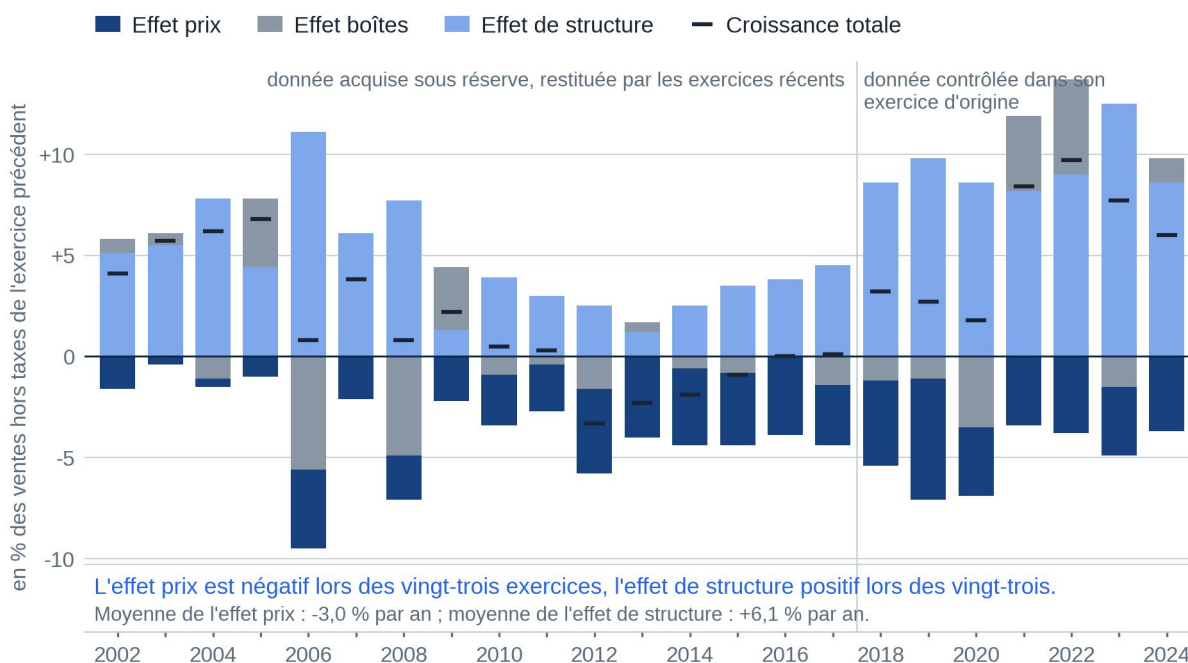


Figure 12. L'effet prix est négatif lors des vingt-trois exercices, l'effet de structure positif lors des vingt-trois

Source : Comité économique des produits de santé, rapports d'activité. Décomposition de la croissance du marché en effet prix, effet boîtes et effet de structure, exercices 2002 à 2024.

3. Le ciseau entre les coûts et les prix

Le rapport dispose sur ce point d'une mesure propre, établie sur séries publiques et reproductible, indépendante de toute déclaration d'acteur. Elle constitue l'apport quantitatif principal du présent chapitre.

Un avertissement de périmètre doit la précéder, et il est lui-même un résultat. Aucun producteur public ne publie d'indice de prix, de coût ou de volume construit sur le périmètre du médicament mature. Les séries mobilisées portent sur des périmètres approchant - la division 21 de la nomenclature d'activités, le répertoire des groupes génériques, la liste des

médicaments d'intérêt thérapeutique majeur - dont l'écart au périmètre cible est signalé à chaque occurrence ⁸³.

Du côté des prix, l'indice de prix de production de l'industrie française pour le marché français, position C21 de la nomenclature d'activités, exprimé en prix de base, s'établit à 99,3 en 2019, 100,0 en 2021, 102,7 en 2022, 104,6 en 2023, 106,8 en 2024, 107,9 en 2025 et 108,1 en juillet 2026, soit une progression de 8,9 % entre 2019 et le dernier point disponible ; cette moyenne de division réunit les substances actives, groupe C211, dont l'indice passe de 92,8 à 126,2, soit 36,0 %, et les préparations pharmaceutiques, groupe C212, dont l'indice passe de 99,9 à 105,7, soit 5,8 % ⁸⁴. La série nationale plus fine, restreinte au produit « Médicaments » de la classe 21.20 et exprimée en prix de marché, donne 97,5 en 2019 et 98,5 en moyenne sur les neuf premiers mois de 2023, soit une progression de 1,0 % ; cette série en base 2015 est arrêtée à cette date ⁸⁵.

⁸³ L'écart entre le périmètre de la définition de travail et celui des séries mobilisées est le premier résultat du chantier consacré aux coûts et aux intrants.

⁸⁴ OFFICE STATISTIQUE DE L'UNION EUROPÉENNE (EUROSTAT). *Producer prices in industry, domestic market - monthly data [sts_inppd_m] et annual data [sts_inppd_a]*. Luxembourg : Eurostat, mises à jour du 10 septembre 2026 (données mensuelles) et du 1er juillet 2026 (données annuelles). Disponible à l'adresse : https://ec.europa.eu/eurostat/api/dissemination/statistics/1.0/data/sts_inppd_m [consulté le 10 septembre 2026]. France, indicateur PRC_PRR_DOM (prix à la production sur le marché intérieur, prix de base), données brutes, base 100 en 2021, données transmises par l'Institut national de la statistique et des études économiques ; les valeurs de mai à juillet 2026 sont provisoires. Position C21, industrie pharmaceutique : 99,3 en 2019, 108,1 en juillet 2026, soit 8,9 % ; 5,3 % entre 2019 et 2023 en année pleine. Position C211, substances actives : 92,8 en 2019, 131,1 en 2023, 126,2 en juillet 2026, soit 36,0 %, série mobilisée en extension de l'audit. Position C212, préparations pharmaceutiques : 99,9 en 2019, 101,6 en 2023, 104,2 en 2024, 105,4 en 2025, 105,7 en juillet 2026, soit 5,8 %. Ces séries coïncident au dixième avec les séries INSEE en prix de base 010763834 et 010763836. Le code C2120 n'existe pas dans la nomenclature diffusée ; le groupe C212 est le niveau le plus fin.

⁸⁵ INSTITUT NATIONAL DE LA STATISTIQUE ET DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES. *Indice de prix de production de l'industrie française pour le marché français - CPF 21.20 - Médicaments - Série arrêtée*, identifiant 010534199, mensuel, base 100 en 2015, prix de marché, produit détaillé 212005 « Médicaments » au sein de la classe 21.20, données brutes, dernière mise à jour le 28 février 2024, dernière observation en septembre 2023. Disponible à l'adresse : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/serie/010534199> [consulté le 10 septembre 2026]. La série nationale donne 1,0 % entre 2019 et les neuf premiers mois de 2023, la série européenne C21, en prix de base, 5,3 % entre 2019 et 2023 en année pleine ; trois causes cumulées, de périmètre, de concept de prix et de base d'indice, l'expliquent. Une série de même définition se poursuit en base 100 en 2021 sous l'identifiant 010763837, prix de marché, produit détaillé 212005, dernière mise à jour le 27 août 2026 : 100,3 en moyenne

Du côté des coûts, sur la même période et pour les mêmes millésimes de référence : les prix de production de l'ensemble de l'industrie française sur le marché intérieur progressent de 32,3 % ; ceux des produits chimiques de 41,9 %, l'un et l'autre étant mesurés en prix de marché ; l'énergie payée par les établissements de la chimie et de la pharmacie passe de 442 € la tonne équivalent pétrole en 2019 à 576 € en 2024, soit 30,3 %, après un pic à 1 035 € en 2022, soit un facteur 2,34 ; l'électricité industrielle progresse de 59,7 % après un pic multipliant le prix de 2019 par 3,09 ; le gaz industriel de 106,5 % après un pic par 2,55 ; le transport routier de fret de 23,8 % et l'entreposage de 20,9 % ⁸⁶.

L'écart se formule donc ainsi, chaque borne étant rapportée au couple de séries qui la porte. **Entre 2019 et juillet 2026, les prix de production de l'ensemble de l'industrie française sur le marché intérieur, mesurés en prix de marché, ont progressé de 32,3 %, et les prix de production pharmaceutiques au sens de la division 21, mesurés en prix de base, de 8,9 % : l'écart atteint environ vingt-trois points de pourcentage, au sens le plus favorable à l'industrie pharmaceutique.** Entre 2019 et 2023, seule période sur laquelle la série nationale des médicaments en base 2015 permet la comparaison directe, **l'indice de l'ensemble de l'industrie en prix de marché s'établit à 125,1 en moyenne annuelle, soit une progression de 33,4 %, contre 1,0 % pour les médicaments, également en prix de marché** : l'écart est de l'ordre de trente-deux points. L'écart terminal que porte la figure 13, trente-trois points d'indice, rapproche les produits chimiques, en prix de marché, soit 41,9 %, de la division 21, en prix de base, soit 8,9 %. Une borne intermédiaire résulte de la série européenne des préparations pharmaceutiques, groupe C212, en prix de base : 5,8 % entre 2019 et juillet 2026, soit un écart d'environ vingt-six points avec l'ensemble de l'industrie. La première borne et l'écart de la figure rapprochent une série en prix de marché d'une série en prix de base, cependant que la deuxième borne repose sur deux

2019 et 100,0 en juillet 2026, soit -0,3 % ; rapportée à l'ensemble de l'industrie sur la période complète, elle donnerait un écart de 32,6 points. La borne du texte demeure, par décision de méthode, calculée sur la série en base 2015 jusqu'en 2023.

⁸⁶ INSEE, séries 010764313 (*Indice de prix de production de l'industrie française pour le marché français - A10 BE - Ensemble de l'industrie*, prix de marché, base 100 en 2021, données brutes : 93,8 en 2019, 125,1 en 2023, 124,1 en juillet 2026, soit 32,3 %) et 010764338 (*Indice de prix de production de l'industrie française pour le marché français - A38 CE, CPF 20 - Produits chimiques*, prix de marché, base 100 en 2021 : 87,9 en 2019, 118,3 en 2023, 124,7 en juillet 2026, soit 41,9 %), dernière mise à jour le 27 août 2026, valeurs de mai à juillet 2026 provisoires. Disponible aux adresses : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/serie/010764313> et <https://www.insee.fr/fr/statistiques/serie/010764338> [consultés le 10 septembre 2026]. Les séries homologues en prix de base, 010764009 et 010764034, identiques aux positions B-E36 et C20 d'Eurostat, donnent 32,6 % et 38,5 %. INSEE, séries 010766402 (transport routier de fret) et 010766406 (entreposage et stockage) ; INSEE, enquête annuelle sur les consommations d'énergie dans l'industrie, Insee Première n° 2095, février 2026, figure 5 ; EUROSTAT, tables nrg_pc_205 (électricité industrielle, bande 500-1 999 MWh, France) et nrg_pc_203 (gaz industriel, bande 1 000-9 999 GJ, France), hors taxes.

séries en prix de marché ; cette hétérogénéité de concept est déclarée. Sur des couples homogènes, l'écart entre l'ensemble de l'industrie et la division 21 s'établit à 23,7 points en prix de base et à 27,4 points en prix de marché, et l'écart entre les produits chimiques et la division 21 à 29,6 points en prix de base et à 37,0 points en prix de marché.

Trois nuances accompagnent ce résultat, dont deux le renforcent.

La première tient au prix net, et elle vaut pour le marché entier, non pour le segment mature. L'indice mesure des prix faciaux, cependant que le montant brut des remises facturées par le Comité économique est passé de 3 419 M€ au titre de 2019 à 10 819 M€ au titre de 2024 ⁸⁷. À l'échelle du marché, le prix net a donc évolué moins favorablement encore que le prix facial, et la série constitue une borne haute ; le segment mature, que la section I.4 identifie précisément par l'absence de remise, n'est pas concerné par cet écart, les remises se concentrant sur un petit nombre de produits coûteux.

La deuxième tient à la composition. La division 21 comprend les produits innovants, dont la dynamique tire l'agrégat vers le haut. **Le segment mature se situerait par conséquent au-dessous de la moyenne de 8,9 %** ; cette inférence n'est pas établie par une série, dès lors qu'un indice de prix de production mesure des variations à produits constants, sur lesquelles le niveau des produits entrants n'agit pas. Le rapport ne dispose d'aucune série permettant de chiffrer cet écart interne et s'abstient de l'estimer.

La troisième nuance tempère le résultat et doit être portée avec lui. La thèse d'une hausse durable et générale du prix des intrants pharmaceutiques importés n'est pas soutenue par les séries d'importation : les préparations pharmaceutiques importées sont en 2026 inférieures de 8,6 % à leur niveau de 2019. Ce qui est établi est un choc de coûts concentré sur 2021-2023, suivi d'un reflux partiel, les niveaux demeurant en 2026 supérieurs à 2019 pour l'énergie, la chimie et la logistique, et revenus au voisinage de 2019 pour les intrants pharmaceutiques importés ⁸⁸.

Un fait de méthode doit être signalé au même endroit. L'institut statistique national a arrêté, avec l'observation de septembre 2023, la série en base 2015 restreinte au produit « Médicaments » ; une série de même définition se poursuit en base 2021 sous un autre identifiant, en prix de marché, cependant que l'indice de la division pharmaceutique en prix de base est diffusé par l'office statistique européen à partir des données que la France lui

⁸⁷ CEPS, rapports d'activité 2019 à 2024, remises brutes facturées. La série des remises conventionnelles « produits » brutes de fin d'année s'établit par ailleurs à 460 M€ en 2012, 1 916 M€ en 2018, 2 466 M€ en 2019, 3 246 M€ en 2020, 4 526 M€ en 2021, 7 102 M€ en 2023 et 7 986 M€ en 2024. Le millésime 2021 est arbitré à 4 526 M€, valeur de l'exercice d'origine, l'exercice 2023 portant seul une valeur de 4 631 M€ à laquelle ni l'exercice d'origine ni l'exercice 2024 ne donnent suite.

⁸⁸ INSEE, séries 010765180 (prix d'importation des produits pharmaceutiques de base, CPF 21.10) et 010765181 (préparations pharmaceutiques importées).

transmet. La continuité de la série la plus directement pertinente suppose donc un raccordement entre deux bases et deux identifiants, que le rapport déclare et n'opère pas ⁸⁹.

Une formulation d'un tiers indépendant achève d'établir le mécanisme, et elle mérite d'être citée telle quelle : « de nombreux produits alimentaires et industriels, mais aussi des matières premières, ont fait l'objet de difficultés d'approvisionnement ces dernières années, marquées par une inflation record en 2022 et 2023. Dans le secteur du médicament, où les prix sont encadrés, les tensions de production n'entraînent pas d'inflation » ⁹⁰. Un document officiel avait formulé le même constat dès 2023 : « **les prix règlementés en France ne permettent pas de répercuter l'inflation ou les coûts d'autres mesures réglementaires sur le prix du produit** » ⁹¹.

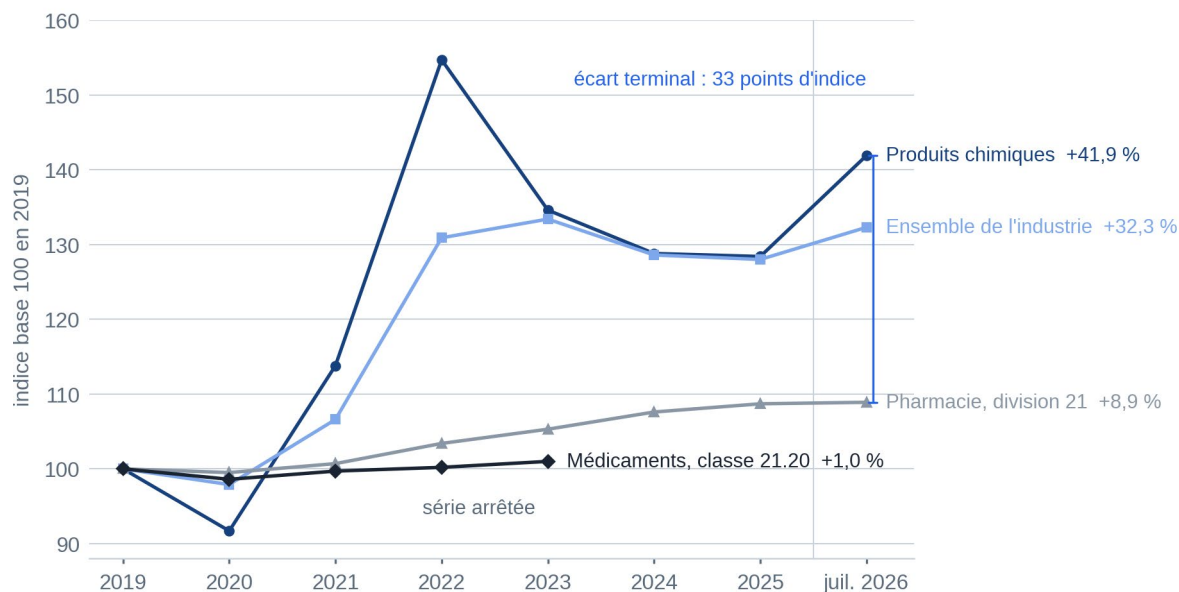
La publication de l'OCDE du 22 septembre 2026 verse au même mécanisme un témoignage industriel direct, portant sur un archétype du segment. Un producteur européen de principes actifs corticostéroïdes intégré vers l'amont, EUROAPI, y décrit la fabrication de ces molécules hors brevet comme grevée de coûts fixes élevés, d'une forte consommation d'énergie et d'opérations à forte intensité de main-d'œuvre, face à des producteurs chinois dont les coûts sont structurellement inférieurs et qui concurrencent agressivement par les prix, singulièrement dans les systèmes d'achat centrés sur le prix ; les titulaires d'autorisation interrogés désignent eux-mêmes la faiblesse des prix pratiqués comme un facteur de risque, notamment pour la dexaméthasone et l'hydrocortisone. Il s'ensuit que le ciseau mesuré sur les indices nationaux se retrouve, à l'échelle de l'Union, dans la déclaration des acteurs, sous la réserve que l'Organisation attache elle-même à un échantillon de six répondants ⁹².

⁸⁹ INSEE, banque de données macroéconomiques, jeu IPPI-2021 : séries 010763837 (CPF 21.20 Médicaments, prix de marché), 010764153 (CPF 21, prix de marché) et 010763834 (CPF 21, prix de base), dernière mise à jour le 27 août 2026, consultées le 10 septembre 2026 ; l'agrégat composite chimie-pharmacie (série 010764348) coexiste avec ces séries.

⁹⁰ DREES, *Études et Résultats* n° 1335, 2025.

⁹¹ AUDIER *et al.*, *New Deal*, 2023. Graphie de la source restituée telle quelle.

⁹² OCDE, *Strengthening the EU's Medical Supply Chains*, 2026, chap. 1, section 1.2.3, entretien avec EUROAPI, et encadré 1.3, rubrique des facteurs de politique publique et de marché. L'Organisation tient les réponses de l'enquête pour illustratives et non représentatives du marché de l'Union.



Moyennes annuelles des séries mensuelles ; le dernier point est l'observation de juillet 2026.

Les ordonnées ne partent pas de zéro, la grandeur étant un indice.

Prix faciaux, donc borne haute : remises brutes de 3 419 M€ en 2019 et de 10 819 M€ en 2024.

Figure 13. Les prix de production de l'ensemble de l'industrie progressent de trente-deux points, ceux de l'industrie pharmaceutique de neuf

Source : INSEE, indices de prix de production de l'industrie française pour le marché intérieur, séries 010764313 (ensemble de l'industrie) et 010764338 (produits chimiques), prix de marché, base 100 en 2021, rebasées à 100 en 2019 ; Eurostat, table sts_inppd_m, position C21 (industrie pharmaceutique), France, prix de base, base 100 en 2021, rebasée à 100 en 2019 ; l'écart terminal de 33 points d'indice rapproche les produits chimiques, en prix de marché, de la division 21, en prix de base ; Eurostat, tables nrg_pc_203 et nrg_pc_205 pour l'énergie ; Comité économique des produits de santé, rapports d'activité 2019 à 2024 pour les remises brutes facturées, ensemble du marché.

4. Ce que le rapport renonce à chiffrer, et pourquoi

Le coût de revient d'un médicament mature n'est pas chiffré par le présent rapport, et ce renoncement est motivé.

La raison en est structurelle et elle est énoncée par une mission d'inspection : « les éléments pris en compte lors de la fixation du prix du médicament sont développés à l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale (CSS), et ne tiennent pas compte des coûts de production »⁹³. Le régulateur n'a donc jamais eu à constituer de base de coûts de revient. La présidente du Comité économique l'a confirmé publiquement le 25 mars 2026 devant la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale : « le Ceps ne dispose d'aucun moyen pour connaître le coût de production des produits de santé. Il n'est donc pas en mesure d'appliquer des tarifs sur cette base, y compris pour les médicaments les plus courants »⁹⁴.

⁹³ IGF-IGAS, Régulation du prix des médicaments, 2026, p. 30.

⁹⁴ FRANCE. ASSEMBLÉE NATIONALE. COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES. *Compte rendu n° 57 : audition de Mme Virginie Beaumeunier, présidente du Comité économique des*

Toute reconstitution supposerait de fixer arbitrairement la part de chaque poste, laquelle varie selon la forme galénique, le volume, l'intégration amont et la localisation des étapes. Une estimation sur pondérations arbitraires serait invérifiable. Le seul élément quantifié disponible est indirect et émane du régulateur : les hausses accordées en 2022 se sont échelonnées de 1 % à 200 % et se sont élevées en moyenne à 18 %, sur les seuls dossiers jugés éligibles, ce qui interdit toute extrapolation.

Un triangle mérite d'être exposé, car il est le nœud du débat français. La loi ne retient pas le coût de production parmi les critères de fixation du prix. Le régulateur déclare publiquement ne disposer d'aucun moyen de le connaître. Le corps d'inspection recommande de ne pas l'introduire, au motif que les éléments transmis présentent de nombreuses limites et que l'intervention serait inopportune en matière de concurrence. Il s'ensuit que la revendication centrale de la filière porte sur une grandeur que nul ne mesure et que le tiers instructeur propose d'écarter.

Sont également déclarés non établis par le présent rapport : l'effet de la hausse des intrants sur la marge d'exploitation ; la part du segment mature dans l'indice de prix de production ; la répartition des arrêts de commercialisation par motif ; et le lien de causalité entre le ciseau tarifaire et les ruptures d'approvisionnement, dont le rapport n'établit que la concomitance chronologique. Cette dernière réserve ne laisse pas l'objection de la pénurie mondiale sans réponse : le témoin américain, exposé à la section VIII.2, établit que **l'administration du prix n'est pas la cause exclusive du phénomène et qu'elle en est le facteur aggravant sur lequel un État conserve une prise directe**. C'est cette réponse qui vaut pour la chaîne causale du chapitre XV, laquelle porte sur des décisions et des dépendances mesurées et n'affirme aucune causalité entre le ciseau et les ruptures.

5. La résilience comme fonction non rémunérée

Le cœur du problème réside dans une économie politique dissymétrique, dont le chapitre V a exposé le versant réglementaire et que la mesure du présent chapitre permet désormais de qualifier.

Dans le segment mature, la collectivité exige la disponibilité continue, la qualité pharmaceutique, la traçabilité, la conformité réglementaire et la capacité d'absorber les à-coups de demande. Elle rémunère principalement le prix facial du produit fini. Cette dissymétrie revient à demander au marché de financer, sur des marges comprimées, des fonctions qui relèvent en réalité d'une assurance collective : stocks, maintenance de sites, qualification de fournisseurs alternatifs, maîtrise des écarts de qualité, gestion de l'énergie, conformité environnementale et résilience logistique. **Le système délègue au producteur une obligation d'assurance qu'il ne paie pas explicitement.**

La conséquence est la destruction graduelle des marges de sécurité. Les industriels disposent alors d'un éventail d'arbitrages rationnels : ne pas moderniser la ligne, la

transférer vers une zone à moindre coût, réduire le nombre de fournisseurs, concentrer les volumes, ou sortir du marché. Chacun de ces choix peut être optimal à l'échelle de la firme ; cumulés, ils accroissent la vulnérabilité systémique.

Cette sortie se mesure. Sur la base publique des médicaments, à l'extraction du 7 septembre 2026, 815 présentations portaient une déclaration d'arrêt de commercialisation au millésime 2022, 776 en 2023, 756 en 2024 et 739 en 2025, dont respectivement 98, 104, 78 et 134 relevant de la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ; 2 223 spécialités sur 14 606, soit 15,2 %, avaient l'intégralité de leurs présentations sous déclaration d'arrêt ⁹⁵. Quatre réserves impératives encadrent ces valeurs : la fenêtre est glissante et remonte à septembre 2021, de sorte que les millésimes anciens sont tronqués par construction et que la décroissance apparente entre 2022 et 2025 ne peut être interprétée comme une décruée réelle ; l'unité est la présentation et non la spécialité ; la progression apparente des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur au millésime 2025 est très probablement un artefact, la liste officielle n'ayant été publiée qu'en décembre 2024 et étant révisée en continu ; et les motifs déclarés ne sont pas publiés, ce qui interdit de répartir les arrêts entre motif économique, industriel, réglementaire et rationalisation de gamme.

La commission d'enquête sénatoriale avait relevé que les industriels envisageaient l'abandon d'environ 700 médicaments, y compris des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ⁹⁶. Ce chiffre renvoie à un état d'intention à un moment donné et doit être lu avec cette réserve ; son intérêt analytique demeure considérable, en ce qu'il établit que la sortie de marché constitue une variable de gestion de portefeuille et non une hypothèse abstraite.

L'expérience américaine confirme le mécanisme sur un système de prix opposé. L'agence fédérale a établi que le marché des génériques, surtout injectables, récompense peu les producteurs qui investissent dans la qualité et la robustesse, cependant que des acheteurs très concentrés bénéficient de prix extrêmement bas, et que les fabricants de médicaments en pénurie présentaient des marges plus faibles que ceux produisant des produits comparables non exposés à la pénurie ⁹⁷. **La rareté n'est donc pas seulement liée à un accident de site : elle procède d'une structure de marché dans laquelle l'insuffisance de marge réduit la capacité à prévenir ou à absorber les accidents.**

Il s'ensuit la question décisive, qui est celle de la rémunération de la résilience. Qui doit payer pour un deuxième fournisseur qualifié, pour un stock de sécurité, pour le maintien d'une ligne en France ou en Europe, pour la mise à niveau environnementale d'un site chimique, pour la conservation de compétences rares ? Tant que ces coûts sont implicitement renvoyés à l'opérateur individuel, celui-ci cherchera logiquement à les minimiser. **Une politique de**

⁹⁵ Dénombrement propre à l'étude : base publique des médicaments, fichiers des présentations et de la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, extraction du 7 septembre 2026, 20 887 lignes dont 3 491 portant une déclaration d'arrêt.

⁹⁶ SÉNAT, Rapport n° 828 (2022-2023), t. I.

⁹⁷ U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *Drug Shortages*, 2019.

souveraineté sérieuse suppose par conséquent de sortir d'une fiction comptable : la robustesse n'est pas gratuite, et si l'État veut qu'elle existe, il doit l'inscrire dans le prix, dans le contrat, dans le soutien ciblé, ou dans une combinaison des trois.

VII. Désindustrialisation, fragmentation et cartographie de la dépendance

1. Ce que la cartographie établit, et ce qu'elle ne peut pas établir

Six objets sont inatteignables par les sources publiques. L'attribution d'un lot à un site, que le dossier d'autorisation lui-même ne porte pas. Les volumes et les capacités, à quelque maille que ce soit. Les intermédiaires de synthèse et les matières premières de départ ⁹⁸, qu'aucune source ne documente. Le rattachement du site de production du principe actif d'un médicament chimique à ce médicament, point de rupture central puisqu'il porte précisément sur le segment que le débat de souveraineté prend pour objet. La dépendance croisée, c'est-à-dire le fait que plusieurs titulaires concurrents s'approvisionnent auprès du même fabricant. L'identité du fournisseur primaire en cas de double source, le dossier d'autorisation ne distinguant ni fournisseur principal ni fournisseur de secours et ne spécifiant pas les volumes fournis par site ⁹⁹.

Une rectification déplace toutefois la limite d'un cran, et elle doit être portée parce qu'elle est favorable à la connaissance publique. Lorsque le site inspecté est un fabricant de substance active, la fiche de détail du certificat européen nomme les substances couvertes et détaille les étapes certifiées - fabrication d'intermédiaires, fabrication de substance active brute, formation de sel, purification, extraction végétale, traitement physique, contrôle. Un couple entre un site et une substance existe donc en source publique, pour les fabricants inspectés par une autorité de l'Espace économique européen. Le lien au médicament demeure absent.

Éléments de méthode : quatre collectes indépendantes ont été conduites le 7 septembre 2026 : les certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication pour la France, l'Allemagne et l'Italie, ainsi que les autorisations de fabrication françaises, dans la base européenne ; l'export public intégral des certificats de conformité à la pharmacopée européenne ¹⁰⁰ ; et le dépouillement de la rubrique 6 des notices de la base publique française

⁹⁸ Intrants chimiques à partir desquels sont synthétisés les intermédiaires, puis la substance active. Aucune source publique, réglementaire ou statistique ne les documente. La cartographie du présent chapitre s'arrête en conséquence au premier maillon documenté et ne prétend pas remonter au-delà : la dépendance qu'elle mesure est par construction une borne basse.

⁹⁹ COMMISSION EUROPÉENNE, *Vulnerabilities*, 2022 ; déclaration de périmètre et de granularité du chantier de cartographie, 7 septembre 2026.

¹⁰⁰ Attestation délivrée par la Direction européenne de la qualité du médicament au fabricant d'une substance active, établissant que la qualité de celle-ci est contrôlée par les

pour les spécialités du noyau critique. Un contrôle externe a été opéré sur le registre américain des établissements enregistrés. Les taux de couverture s'échelonnent de 89,7 % à 99,8 % pour les collectes européennes ¹⁰¹. La collecte des certificats de bonnes pratiques a été détaillée ligne à ligne pour trois pays, la France, l'Allemagne et l'Italie ; pour quarante-sept autres pays, seul le nombre de certificats renvoyé par la requête agrégée par pays a été relevé, trois pays demeurant indéterminés par erreur du service, et le rapport entre certificats et sites varie d'un pays à l'autre. Trois règles commandent la lecture de l'amont chimique. Le certificat de conformité à la pharmacopée européenne est délivré par substance et non par association : chaque entrée du noyau libellée comme association reçoit l'indice de son composant le moins couvert, ses titulaires et ses retraits étant la somme de ceux de ses composants. Le libellé de la liste de l'Union n'est pas le nom de la monographie : l'appariement, opéré sur le début du nom de substance de l'export, a été corrigé par requête nominative sur la base, sous le nom que la pharmacopée leur donne, pour chaque composant d'association et pour chaque entrée à indice nul ou unitaire. Le noyau compte 204 entrées, au sens des codes de classification thérapeutique de cinquième niveau, dont 157 chimiques ; huit d'entre elles, dont l'absence de certificat procède de l'absence de marché générique de la substance et non de l'amont, sont retirées du dénominateur des absences de certificat, lequel s'établit à 149 entrées. Les effectifs sont ceux de l'export du 7 septembre 2026, corrigés pour les entrées revérifiées par les requêtes des 10 et 11 septembre 2026, soit un état mixte arrêté au 11 septembre 2026 .

monographies de la pharmacopée européenne. Trois propriétés commandent l'emploi qui en est fait ici. Le certificat identifie son titulaire et jamais le site de fabrication, lequel n'est pas publié : la répartition par pays présentée dans ce chapitre porte donc sur le pays du titulaire. Il ne couvre par ailleurs ni les produits issus de gènes, ni les vaccins, ni les dérivés du sang, de sorte que la base n'est exhaustive que sur le champ chimique. Il est enfin délivré par substance, sous le nom de la monographie, lequel diffère souvent du libellé de la liste de l'Union - le clavulanate de potassium pour l'acide clavulanique, l'adrénaline pour l'épinéphrine, le sulfaméthoxazole et le triméthoprime pour le co-trimoxazole -, de sorte qu'une association reçoit l'indice de son composant le moins couvert et que l'appariement par libellé a été corrigé par requête sous le nom de pharmacopée. Les titulaires sont comptés en chaînes de titulaire brutes de l'export, un même titulaire pouvant y figurer sous plusieurs graphies : les effectifs constituent une borne supérieure ; pour les composants revérifiés sur la base les 10 et 11 septembre 2026, le nombre d'organisations distinctes est donné lorsqu'il diffère.

¹⁰¹ Collectes propres à l'étude, 7 septembre 2026 : AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS, base EudraGMDP, certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication et autorisations de fabrication ; DIRECTION EUROPÉENNE DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT, export public des certificats de conformité à la pharmacopée européenne ; ANSM, base de données publique des médicaments, rubrique 6 des notices ; U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *Drug Establishments Current Registration Site*, version du 7 septembre 2026. Les cinq champs nominatifs du fichier américain ont été supprimés au titre d'une réserve déontologique.

2. Le résultat central : une dépendance asiatique à l'amont, une localisation de l'aval non établie

Le résultat principal de la cartographie contredit une part du discours public.

Sur les 204 entrées du noyau commun aux trois listes de criticité, 47 sont biologiques et sortent par construction du périmètre du certificat de pharmacopée ; **l'analyse porte donc sur les 157 entrées chimiques. Sur celles-ci, les titulaires indiens et chinois représentent de l'ordre de 63 % de l'ensemble des titulaires de certificat** : 63,1 % à l'état de l'export du 7 septembre 2026, soit 588 titulaires sur 932, et 62,6 % à titre indicatif après réappariement de huit entrées sous leur nom de pharmacopée, soit 607 sur 969, les deux conventions de comptage n'étant pas homogènes ¹⁰². À l'échelle de l'ensemble des certificats valides, l'export public du 7 septembre 2026 dénombre 7 521 certificats en cours couvrant 3 099 substances et 1 634 titulaires, répartis par pays du titulaire à hauteur de 40,0 % pour l'Inde, 18,3 % pour la Chine et 2,7 % pour la France.

À l'aval, la mesure donne un résultat inverse. Le dépouillement de 1 475 notices a permis de relever 2 574 mentions de fabricant : **97,2 % désignent un site de l'Union européenne**, dont 32,3 % la France, 13,2 % l'Allemagne, 7,1 % l'Italie et 5,9 % l'Espagne ¹⁰³. Pour la France, 314 sites sont autorisés au conditionnement, 306 au contrôle qualité, 248 aux produits non stériles et 189 aux produits stériles.

Une réserve s'attache à cette dernière mesure. **La rubrique de la notice qui porte le fabricant n'est pas celle du lieu de fabrication.** La directive 2001/83/CE prescrit, en son article 59, paragraphe 1, point a), que la notice comporte « le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché et du fabricant », sans autre qualification ; **le modèle de rédaction appliqué par les agences restreint cette mention au fabricant responsable de la libération des lots.** Or cette libération doit intervenir dans l'Union : l'article 51, paragraphe 1, point b), de la même directive impose que chaque lot importé d'un pays tiers ait fait l'objet, dans l'État membre importateur, d'une analyse qualitative complète et d'une analyse quantitative d'au moins toutes les substances actives, et l'exception du paragraphe 2 suppose un arrangement conclu avec le pays exportateur, lequel ne lie l'Union ni à l'Inde ni à la Chine. Il s'ensuit que **le taux de 97,2 % mesure la localisation d'une étape réglementée dont le droit impose qu'elle soit européenne, et qu'il n'établit pas le lieu où la forme finie est fabriquée.** L'écart entre la rédaction de la directive et celle du modèle

¹⁰² Export public intégral du 7 septembre 2026 : 9 443 enregistrements, dont 7 521 certificats valides, couvrant 3 099 substances distinctes et 1 634 titulaires. La répartition par pays porte sur le pays du titulaire et non sur celui du site de fabrication, lequel n'est pas publié.

¹⁰³ Dépouillement propre à l'étude, 7 septembre 2026, 1 475 notices de la base publique des médicaments, rubrique 6. La couverture de la rubrique 6 est d'environ 75 % des spécialités commercialisées, pour une moyenne de 1,83 fabricant listé. L'énumération y est disjonctive : elle indique quels sites sont susceptibles de fabriquer, sans indiquer lequel a produit un lot donné, ni la répartition entre eux, ni si tous sont actifs.

d'application explique que cette mention soit couramment lue comme désignant le fabricant au sens ordinaire.

Une mesure de substitution peut être versée, sur une source de nature différente et avec sa limite déclarée. Au registre américain des établissements, 6 376 établissements déclarent la fabrication de forme finie : l'Inde et la Chine en réunissent 15,7 %, les vingt-sept États membres 8,6 % et la France 1,5 %, cependant que le même registre attribue à l'Inde et à la Chine 43,5 % des 2 506 établissements déclarant la fabrication de substance active. La limite tient à ce que ce registre décrit les établissements servant le marché américain et non le marché européen. L'enseignement est double : sur cette source, la dépendance de la forme finie apparaît moindre que celle de la substance active, sans que le présent rapport puisse l'établir pour le marché français ; elle n'y est pour autant pas nulle, et l'ordre de grandeur qu'elle atteint interdit de tenir l'aval pour européen.

Un dernier fait déplace la nature du manque. L'annexe I de la directive 2001/83/CE, en sa première partie, section A, impose au demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'indiquer « le nom et l'adresse du ou des fabricants et des sites impliqués aux différents stades de la production, incluant le fabricant du produit fini et le ou les fabricants de la ou des substances actives », et l'article 8, paragraphe 3, point k), y joint le document établissant que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des médicaments. La donnée que le débat public tient pour introuvable est donc déclarée à l'autorité depuis 2001, dossier par dossier. Ce qui manque est sa publication et non sa collecte. Ce constat ajoute aux quatre verrous recensés au chapitre III un cinquième, d'origine publique comme trois d'entre eux, et le plus aisément révisable de tous puisqu'il ne suppose aucune enquête nouvelle. La publication de l'OCDE du 22 septembre 2026 en livre la confirmation institutionnelle. Interrogées pour son compte par l'Agence européenne des médicaments, les autorités compétentes de onze pays tiennent l'information détaillée sur les sites de fabrication pour commercialement confidentielle, relèvent que leurs bases enregistrent les sites autorisés plutôt que ceux qui approvisionnent effectivement le marché, et jugent pour la plupart d'une utilité limitée le modèle néo-zélandais de publication en ligne des sites par produit, plusieurs d'entre elles anticipant la résistance de l'industrie ; une minorité le tient pour praticable à l'échelle nationale, d'autres pour plus utile s'il était appliqué à l'échelle de l'Union et restreint à un nombre limité de produits critiques ¹⁰⁴. Il s'ensuit que ce cinquième verrou tient moins à une impossibilité technique qu'à une réticence administrative, et qu'une partie des autorités situe elle-même à l'échelle de l'Union le niveau auquel il pourrait être levé.

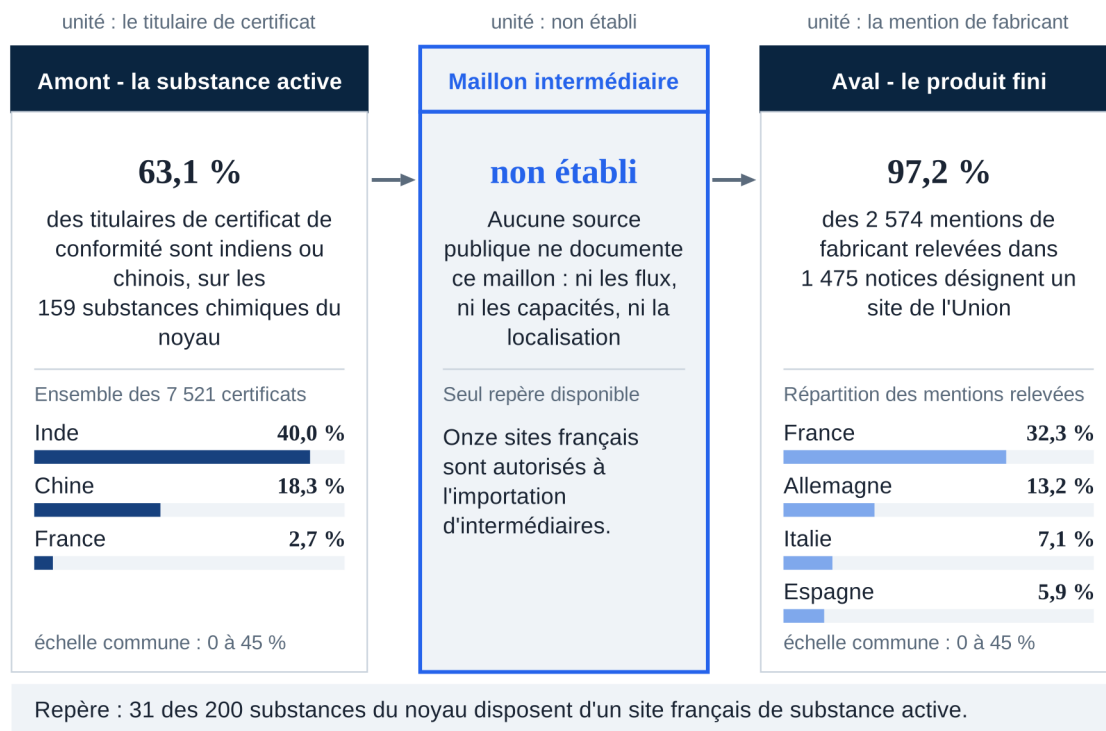
Entre les deux, le milieu de la chaîne est aveugle. Aucune source publique ne documente les intermédiaires de synthèse ni les matières premières de départ, segment que le document de travail européen de 2022 désigne lui-même comme le

¹⁰⁴ OCDE, *Strengthening the EU's Medical Supply Chains*, 2026, chap. 1, section 1.1.3 ; enquête conduite par l'Agence européenne des médicaments pour le compte de l'Organisation, questionnaire reproduit à l'annexe 1.E, section E.3. Le modèle de référence est celui de l'autorité néo-zélandaise du médicament, Medsafe, qui publie en ligne les sites de fabrication par produit.

point aveugle du système. La seule trace publique française est constituée par onze sites autorisés à l'importation d'intermédiaires subissant une transformation ultérieure, auxquels s'ajoutent trois sites autorisés à l'importation de substance active biologique et sept à la stérilisation de substance active ou d'excipient ¹⁰⁵.

La conséquence doctrinale doit être énoncée sans atténuation. La dépendance européenne est mesurée sur la molécule qui compose le médicament ; elle ne l'est pas sur sa fabrication, dont aucune source publique n'établit le lieu, la mention de fabricant des notices désignant le responsable de la libération des lots, et dont la seule mesure de substitution disponible interdit de tenir l'aval pour européen. La relocalisation de la forme finie, que le débat public appelle de ses vœux, porterait donc sur un segment dont la dépendance n'est pas connue. Toute doctrine de redondance qui ne traite que l'amont et l'aval laisse par ailleurs subsister la dépendance intermédiaire, qui n'est ni mesurée, ni gouvernée.

¹⁰⁵ COMMISSION EUROPÉENNE, *Vulnerabilities*, 2022 ; dépouillement des 526 autorisations de fabrication françaises, 7 septembre 2026.



Les deux unités ne s'additionnent pas. Le titulaire de certificat n'est pas le site de fabrication, et l'absence de certificat n'établit pas l'absence de production, la voie du dossier permanent de substance active demeurant confidentielle.

Corroboration par une source de nature différente : au registre américain des établissements, l'Inde et la Chine réunissent 43,5 % des établissements déclarant la fabrication de principe actif, contre 19,3 % pour les vingt-sept États membres.

Figure 14. La dépendance est asiatique à l'amont, la libération des lots est européenne par obligation, le milieu n'est documenté par personne

Source : Direction européenne de la qualité du médicament, base des certificats de conformité à la pharmacopée européenne, export public intégral du 7 septembre 2026 ; ANSM, base de données publique des médicaments, notices, rubrique 6, dépouillement propre à l'étude du 8 septembre 2026 sur 8 268 notices ; FDA, Drug Establishments Current Registration Site, version du 7 septembre 2026. La mention de fabricant portée à la notice désigne le responsable de la libération des lots au sens du modèle de rédaction appliqué par les agences, et non le lieu de fabrication.

3. La France dans la chaîne : une base autorisée large, un amont absent

La base industrielle française autorisée est plus large que ne le suggère le débat public, et son raccordement au noyau critique est plus faible.

Elle compte 598 sites porteurs d'au moins un certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication en cours et 449 sites titulaires d'une autorisation de fabrication, pour 526 autorisations ; 277 sites sont certifiés pour une substance active, et 755 substances actives distinctes sont couvertes par un certificat français. La distribution communale ne fait apparaître aucune concentration marquée - treize sites à Paris, huit à Lyon et à Toulouse, six à Marseille, cinq à Huningue - de sorte que la base française se caractérise par sa dispersion

territoriale plutôt que par des pôles, ce qui commande la prudence à l'égard de toute lecture en termes de bassins industriels ¹⁰⁶.

Le résultat décisif est ailleurs. **Sur les 200 substances distinctes du noyau critique, 31 seulement disposent d'un site français de substance active, dont 25 substances chimiques. Autrement dit, pour six substances critiques sur sept, aucun site français ne détient de certificat de fabrication de la substance active.** Une réserve dirimante s'attache à ce constat et doit l'accompagner partout : l'absence de certificat n'établit pas l'absence de production, la voie du dossier permanent de substance active demeurant confidentielle par construction. **Ce qui manque est la trace publique, là précisément où la souveraineté se joue.**

Une comparaison européenne s'impose, assortie de sa précaution. Avec 1 402 certificats en cours, la France se situe au troisième rang de l'Espace économique européen, derrière l'Allemagne (2 241) et l'Italie (1 433), et devant la Pologne (1 329), l'Autriche (1 101), la Tchéquie (1 062), le Danemark (1 013) et l'Espagne (651) ¹⁰⁷. Ces effectifs sont ceux que le registre annonce à la requête par pays, et ils sont retenus pour toute comparaison entre pays ; la collecte ligne à ligne, conduite pour la seule France, la seule Allemagne et la seule Italie, en a restitué respectivement 1 397, 2 213 et 1 430, effectifs qui servent aux seules analyses de structure ; pour les autres pays, le nombre de certificats a été relevé sans collecte des lignes, et le rapport entre certificats et sites varie d'un pays à l'autre. Un certificat n'est ni un site, ni une capacité, ni un volume, et rien n'autorise à convertir ces effectifs en parts de production. L'observation utile porte sur l'écart entre ce troisième rang de la base autorisée et le rang inférieur de production que le débat public assigne à la France : les deux propositions ne se contredisent pas, elles ne mesurent pas la même chose - habilitations d'un côté, valeur produite de l'autre. Il s'ensuit que la question de la relocalisation se pose moins en termes de sites manquants qu'en termes de production effectivement conduite sur des sites existants.

Il faut ajouter un fait que les instruments européens de suivi n'exposent pas comme tel : la Pologne occupe le quatrième rang et la Tchéquie le sixième, l'une et l'autre devant l'Espagne. Cela signifie que l'élargissement de la base autorisée vers l'Europe centrale est engagé.

Une dernière observation porte sur la visibilité de la dépendance. Les certificats européens en cours détenus par des sites indiens sont presque aussi nombreux que ceux des sites français : 1 047 contre 1 402, devant les États-Unis (594), la Suisse (549), Israël (384), la

¹⁰⁶ Collecte propre à l'étude, 7 septembre 2026. Le rapport entre certificats et sites varie d'un pays à l'autre : l'Allemagne compte 1 539 sites distincts pour 2 213 certificats collectés, la France 598 pour 1 397, l'Italie 540 pour 1 430. Réserve dirimante : les périmètres d'inspection nationaux ne se recouvrent pas exactement, l'écart mesuré étant un écart de pratique de certification autant qu'un écart de tissu industriel ; aucune conclusion sur les capacités comparées n'en est tirée.

¹⁰⁷ Base EudraGMDP, effectifs de certificats en cours par pays de l'Espace économique européen, 7 septembre 2026. Contrôle de cohérence : la somme des trente pays atteint 14 109 certificats, contre 14 138 renvoyés par la requête agrégée, soit un écart de 0,2 %.

Chine (370), le Japon (293) et la Turquie (103), effectifs annoncés par le registre à la requête par pays. La dépendance que le débat public énonce en volumes se lit donc aussi dans le nombre d'habilitations délivrées par les autorités européennes elles-mêmes. Deux précautions l'encadrent : le certificat atteste d'une conformité constatée par inspection et non d'un flux ; et l'effectif chinois se situe très en deçà de l'effectif indien, ce qui contraste avec les parts de marché ordinairement citées pour la Chine, le certificat n'étant pas la seule voie d'accès au marché. L'écart mesure ici la visibilité plutôt que la dépendance.

4. La divergence sur la part européenne, exposée et non tranchée

Onze estimations au moins circulent sur la part de la production de principes actifs demeurée en Europe ou déplacée hors d'Europe. Elles portent sur des périmètres, des millésimes, des unités et des méthodes différents, et plusieurs sont ouvertement incompatibles.

Sur la part de l'Union dans la production mondiale de principes actifs, trois estimations coexistent : moins d'un quart, l'Asie-Pacifique approchant les deux tiers, selon la Cour des comptes en 2022 ; 30 % pour l'Union, 55 % pour la Chine et l'Inde réunies et 10 % pour les États-Unis, selon un rapport stratégique européen de février 2025 ; un passage de 48 % en 2014 à 30 % en 2023, selon le SICOS, syndicat de la chimie fine et des biotechnologies, cité par le Sénat en novembre 2025 ¹⁰⁸. Les deux premières sont incompatibles sur la part européenne, et cette incompatibilité n'est pas résolue par la variable de périmètre : elle relève d'une divergence de méthode et de millésime que le rapport déclare sans la trancher. La troisième est cohérente avec la deuxième sur la valeur terminale et porte en outre une dynamique.

Sur la part produite hors d'Europe, les estimations disponibles s'échelonnent de 60 à 90 % selon le périmètre : de 60 à 80 % des principes actifs des seuls médicaments génériques fabriqués hors de l'Union, contre environ 20 % trente ans plus tôt ; environ 70 % de dépendance de l'Union à l'Asie pour ses principes actifs et 79 % pour ses précurseurs, selon une estimation d'opérateur privé reprise par la Cour des comptes européenne ; 80 % des principes actifs produits en Asie selon la commission d'enquête sénatoriale de 2023 ; 458 sites inspectés produisant des principes actifs d'intérêt commun, dont 226 en Inde et 165 en Chine, selon le rapport de mission de 2020, qui relevait également qu'environ 40 % des médicaments finis commercialisés dans l'Union provenaient de pays tiers ¹⁰⁹.

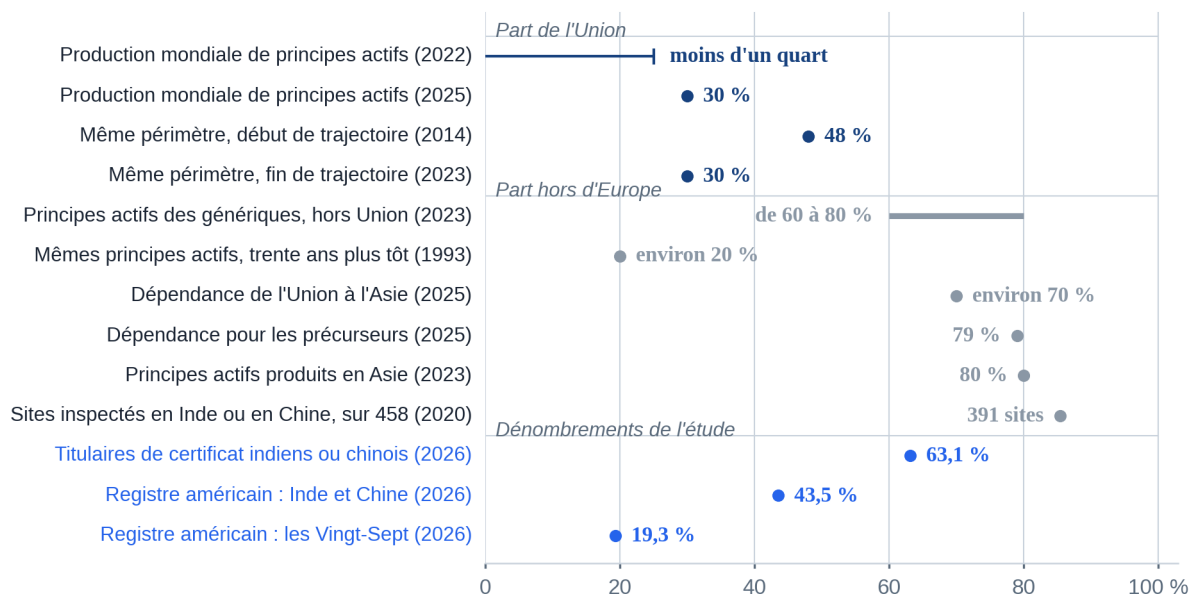
¹⁰⁸ COUR DES COMPTES, RPA 2022, ch. 5 ; CMA, Strategic Report, 2025 ; SÉNAT, PPRE n° 114 (2025-2026). La troisième estimation est attribuée au SICOS par l'exposé des motifs de la proposition de résolution européenne.

¹⁰⁹ COUR DES COMPTES, RPA 2022, ch. 5, p. 200 ; COUR DES COMPTES EUROPÉENNE. *Pénuries critiques de médicaments : les mesures de l'UE ont apporté une valeur ajoutée, mais des problèmes structurels subsistent*. Rapport spécial 19/2025, 17 septembre 2025 ; SÉNAT, Rapport n° 828 (2022-2023), t. I ; BIOT, *Mission stratégique*, 2020. Forme abrégée de ce dernier : COUR DES COMPTES EUROPÉENNE, Rapport spécial 19/2025.

La règle d'emploi que le rapport s'impose est la suivante : employer les valeurs les plus conservatrices lorsque le périmètre est le plus large, et les valeurs les plus élevées lorsque le périmètre est spécifiquement européen et post-brevet ; et faire figurer, à chaque citation, l'organisme source et l'année de publication. L'écart entre 60 % et 80 % tient au périmètre retenu - tous principes actifs ou seulement ceux des matures et génériques ; production mondiale ou importations européennes ; volume ou valeur.

Le rapport verse enfin sa propre mesure, qui est un dénombrement daté et non une estimation : de l'ordre de 63 % des titulaires de certificat sur les 157 entrées chimiques du noyau sont indiens ou chinois, soit 63,1 % à l'état de l'export du 7 septembre 2026 ; sur les 2 506 établissements du registre américain déclarant la fabrication de principe actif, l'Inde et la Chine en réunissent 1 091, soit 43,5 %, et les vingt-sept États membres de l'Union 483, soit 19,3 % ¹¹⁰. Cette dernière mesure sert à comparer des pays entre eux, le biais jouant dans le même sens partout ; elle ne sert pas à dénombrer la base industrielle d'un pays, le registre américain ne voyant qu'environ un tiers de la base française et un quart de ses sites de substance active.

¹¹⁰ U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *Drug Establishments Current Registration Site*, 7 septembre 2026 : 10 446 établissements enregistrés dans 82 pays, dont 2 506 déclarant la fabrication de principe actif. La réconciliation entre identifiants américains et identifiants européens n'existe dans aucune source publique et n'a pas été tentée ; les deux référentiels sont juxtaposés et non fusionnés.



Onze estimations circulent sur la part européenne des principes actifs ; elles portent sur des périmètres, des millésimes, des unités et des méthodes différents, et plusieurs sont ouvertement incompatibles.

Unité : le pour-cent de la grandeur nommée en tête de ligne ; chaque ligne porte une quantité mesurée distincte, et les valeurs ne se soustraient ni ne se complètent. Le rapport n'agrège ni ne réconcilie ces valeurs : il emploie les plus conservatrices lorsque le périmètre est le plus large et les plus élevées lorsqu'il est spécifiquement européen et post-brevet, en portant à chaque citation l'organisme source et l'année. La ligne des 458 sites inspectés porte une part calculée sur des effectifs publiés.

Figure 15. Onze estimations de la part européenne des principes actifs, sur onze périmètres différents

Source : onze publications d'organismes distincts, chacune rapportée à son émetteur, à son périmètre et à son année de publication. La mesure propre à l'étude figure au dernier rang et constitue un dénombrement daté et non une estimation.

5. Les dépendances cachées : pluralité apparente, unicité de source

Plusieurs médicaments commercialisés par des laboratoires distincts peuvent donner l'illusion d'une concurrence suffisante alors qu'ils dépendent tous d'un même producteur de principe actif, voire d'un même fournisseur d'intermédiaire ¹¹¹. Ce qui importe est la diversité réelle des sources amont, leur localisation, leur capacité de substitution, leur exposition énergétique, environnementale et géopolitique.

Le rapport mesure la diversité apparente et déclare qu'il ne mesure pas la diversité réelle. Sur les 157 entrées chimiques du noyau, huit relèvent d'une substance sans marché générique et sont retirées du dénominateur des absences de certificat ; sur les 149 autres, à l'état du 11 septembre 2026, 17 ne disposent d'aucun certificat valide, 6 d'un titulaire unique, 16 de deux titulaires et 10 de trois, la médiane s'établissant à six titulaires pour les entrées

¹¹¹ COMMISSION EUROPÉENNE, *Vulnerabilities*, 2022.

couvertes à l'état de l'export du 7 septembre 2026 et le maximum à trente-neuf. Sur les 169 substances du noyau dont l'aval est mesuré, 31 ne comptent qu'un fabricant et 24 en comptent deux, la médiane s'établissant à quatre et le maximum à trente-huit ¹¹². Trois réserves encadrent toute lecture de ces indices : le titulaire du certificat n'est pas le site de fabrication ; l'absence de certificat n'établit pas l'absence de production ; et un indice élevé n'établit pas la robustesse, plusieurs titulaires pouvant s'approvisionner auprès d'un même fabricant. Ces indices bornent la diversité apparente par le haut ; ils n'établissent jamais la robustesse.

La dépendance croisée demeure par conséquent une hypothèse, et non un fait établi. Elle n'est observable dans aucune source publique. La Commission européenne et son contractant la désignent l'une et l'autre comme le risque le plus grave, et constatent l'une et l'autre qu'aucune source publique ne l'expose. Son établissement suppose une donnée que la puissance publique détient sans la publier.

Trois configurations approchantes sont en revanche documentées et démontrent le mécanisme.

La première est constituée par les dix-sept entrées chimiques matures du noyau sans aucun certificat valide, où la pluralité de spécialités coexiste avec un amont entièrement invisible. Huit autres entrées à indice nul n'en relèvent pas : sept substances autorisées dans l'Union entre 2011 et 2018 et dépourvues de marché générique, et l'association ceftazidime-avibactam, dont le composant avibactam n'a jamais fait l'objet d'un certificat et dont le statut de protection n'est établi par aucune source publique consolidée ; l'absence de certificat de tiers y procède de l'absence de marché générique et non de l'amont.

La deuxième est la séparation entre titulaires d'autorisation et opérateurs industriels : la sous-traitance successive multiplie les interfaces et donc les points de défaillance, la Cour des comptes relevant que la production sous-traitée et en flux tendu accroît les effets de propagation, un incident local entraînant des conséquences en chaîne ¹¹³.

La troisième est le modèle de reprise sans actif industriel, par lequel des portefeuilles de spécialités anciennes cédées par de grands laboratoires sont détenus par des acquéreurs dissociés de l'appareil productif, avec des niveaux d'endettement élevés ; les faits sont établis, l'effet sur la continuité d'approvisionnement ne l'est pas.

¹¹² Indices propres à l'étude : export du 7 septembre 2026 pour les 204 entrées du noyau, corrigé par requêtes nominatives sur la base des certificats les 10 et 11 septembre 2026, sous leur nom de pharmacopée, pour les composants des associations et pour les entrées à indice nul ou unitaire (état mixte arrêté au 11 septembre 2026). Deux indices seulement ont été mesurés, et ils ne sont jamais agrégés en score.

¹¹³ COUR DES COMPTES, RPA 2022, ch. 5.

6. L'intersection de la criticité et de la dépendance

Le cœur de la cartographie est l'intersection entre criticité clinique et concentration industrielle, et il se réduit à un petit nombre de substances.

Vingt-sept entrées chimiques du noyau au moins présentent à la fois un amont et un aval mesurés et étroits, à l'état du 11 septembre 2026. Dix d'entre elles réunissent les deux indices au niveau le plus bas : l'association d'isoniazide et de rifampicine, l'ifosfamide, la vinblastine, le propylthiouracile, la phénytoïne, le cyclopentolate, la mercaptopurine, la benzylpénicilline benzathine, le co-trimoxazole et le polystyrène sulfonate de sodium ¹¹⁴. Cinq d'entre elles présentent en outre une érosion déjà constatée, c'est-à-dire un ou plusieurs certificats retirés.

Le cas de l'association d'isoniazide et de rifampicine mérite d'être exposé, parce qu'il réunit tous les traits du problème. La rifampicine, prise isolément, ne comptait plus qu'un titulaire de certificat après deux retraits à la date de l'export du 7 septembre 2026 ; un second certificat lui a été délivré le 9 septembre 2026, de sorte qu'elle compte deux titulaires, établis en Italie et en Corée du Sud, à l'état du 11 septembre. Associée à l'isoniazide, elle constitue le traitement de première ligne de la tuberculose. Son aval se réduit à un fabricant établi en Italie. Aucun site français ne détient de certificat pour la substance active de l'une ou de l'autre. La benzylpénicilline benzathine réunit les mêmes traits : un titulaire unique de certificat, établi en Autriche, deux certificats retirés, en 2005 et en 2018, et un fabricant unique de forme finie, établi en Italie. L'ifosfamide et la vinblastine, deux anticancéreux anciens, présentent la même configuration avec érosion constatée.

Une qualification impérative accompagne ces dix cas : ils constituent les points de concentration maximale que la source ouverte permet d'établir, et ils ne sont pas qualifiés de points de défaillance unique, qualification qu'aucune donnée publique ne soutient.

L'érosion constatée constitue par ailleurs le signe avant-coureur le mieux établi que la source ouverte permette de relever, dès lors qu'il est daté, attribuable et reproductible. Onze entrées du noyau cumulent, à l'état du 11 septembre 2026, un amont étroit et au moins un certificat retiré ou suspendu : la rifampicine, l'association isoniazide-rifampicine, l'ifosfamide, la pentamidine, la vinblastine, l'éphédrine, l'association pipéracilline-tazobactam, l'association ceftazidime-avibactam, la protamine, le co-trimoxazole et la benzylpénicilline benzathine.

¹¹⁴ Intersection propre à l'étude, croisant l'indice de titulaires de certificat de substance active, à l'état du 11 septembre 2026, et l'indice de fabricants nommés en rubrique 6 des notices, au 7 septembre 2026. Règles de classement, reconstituées à partir du classeur de cartographie : titulaire unique, indice amont égal à un ; amont étroit, indice de deux ou trois ; érosion, indice inférieur ou égal à deux et au moins un certificat retiré ou suspendu ; point de concentration maximale, indices amont et aval l'un et l'autre inférieurs ou égaux à deux. Les entrées classées après réappariement le 11 septembre 2026 - benzylpénicilline benzathine, co-trimoxazole, polystyrène sulfonate de sodium, phytoménadione - le sont entrée par entrée, leurs titulaires étant comptés en organisations ; l'effectif de vingt-sept est une borne inférieure.

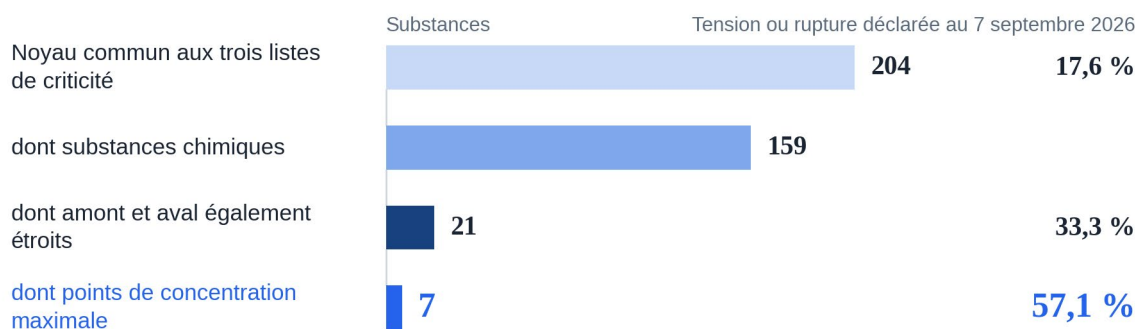
Deux d'entre elles n'y figurent que par la règle de classement. L'association ceftazidime-avibactam tient son indice nul de l'avibactam, qui n'a jamais fait l'objet d'un certificat, cependant que la ceftazidime conserve douze certificats valides détenus par sept titulaires ; isolée par le statut de sa substance, elle ramène la liste à dix. L'association pipéracilline-tazobactam tient son indice de deux certificats de tazobactam délivrés en juillet et en août 2026, la substance n'ayant auparavant aucun enregistrement dans la base, et ses quatre retraits sont ceux de la pipéracilline, qui conserve treize certificats valides : son amont était jusqu'alors invisible à l'instrument, et non érodé.

La confrontation aux tensions déclarées, conduite le 7 septembre 2026 sur les 655 enregistrements du fichier public de disponibilité, donne le résultat suivant. Sur les 204 entrées du noyau critique, 36 étaient en tension ou en rupture déclarée, soit 17,6 %. Les taux relevés le même jour sur les strates de concentration - 7 sur 21 entrées à amont et aval étroits, soit 33,3 % ; 4 sur 7 points de concentration maximale, soit 57,1 %, d'où un rapport de 3,2 avec le noyau pris dans son ensemble - portaient sur les strates telles que l'appariement par libellé les constituait ; ils n'ont pas été recalculés sur les strates recomposées de vingt-sept et de dix entrées¹¹⁵.

Trois réserves dirimantes encadrent cette confrontation et doivent être portées avec elle. Il s'agit d'une observation à une date, sur des effectifs faibles, et non d'une association mesurée sur une série : dix entrées ne supportent aucun test statistique. Un biais déclaratif joue en outre, la déclaration de tension procédant du titulaire d'autorisation, de sorte qu'une molécule à fabricant unique est mécaniquement plus visible dans le dispositif déclaratif qu'une molécule à dix fabricants, dont les tensions locales se compensent sans être déclarées. La causalité n'est enfin pas établie : concentration de l'amont et survenue d'une tension peuvent procéder l'une et l'autre d'une même cause économique, l'abandon progressif d'une molécule peu rentable.

Un enseignement complémentaire mérite d'être versé, parce qu'il nuance la représentation commune. Les substances les plus présentes en spécialités inscrites présentent un amont large - vingt titulaires pour l'olanzapine, trente pour l'ésoméprazole, dix-sept pour l'amoxicilline, treize pour le paracétamol - cependant que les substances de la strate de concentration présentent des indices compris entre zéro et trois. Volume et fragilité ne coïncident donc pas : aucune des dix-huit substances de la strate de présence de marché ne présente un amont étroit.

¹¹⁵ Confrontation propre à l'étude, capture du 7 septembre 2026 du fichier de disponibilité de la base publique des médicaments, 655 enregistrements. Parmi les sept points de concentration maximale de l'appariement par libellé, quatre étaient en tension déclarée au jour de la capture - l'association isoniazide-rifampicine, l'ifosfamide, la vinblastine et le cyclopentolate - et la phénytoïne figurait en remise à disposition.



Le taux de tension déclarée est trois fois plus élevé sur les sept points de concentration maximale que sur le noyau pris dans son ensemble : isoniazide et rifampicine, ifosfamide, vinblastine, propylthiouracile, phénytoïne, cyclophosphamide, mercaptopurine.

Champ : substances actives du noyau commun aux trois listes de criticité, appariées au code de classification thérapeutique de niveau 5. Unité : la substance. Observation à une date et sur des effectifs faibles, non une association mesurée sur une série ; la déclaration de tension procède du titulaire, ce qui rend une molécule à fabricant unique mécaniquement plus visible.

Figure 16. Dix entrées du noyau critique réunissent un amont et un aval également étroits, à l'état du 11 septembre 2026

Source : construction propre à l'étude. Amont, base des certificats de conformité à la pharmacopée européenne, export du 7 septembre 2026 corrigé par requêtes nominatives des 10 et 11 septembre 2026, état mixte arrêté au 11 septembre 2026 ; aval, ANSM, base de données publique des médicaments, rubrique 6 des notices, 7 septembre 2026 ; état de tension relevé sur la série de disponibilité ouverte le 7 septembre 2026, pour les sept entrées classées à cette date, le statut des trois entrées classées le 11 septembre n'ayant pas été relevé.

7. Le socle mature dénombré : de huit mille références à quarante et un établissements français pour le quart national du socle, près de trois cents pour l'ensemble européen

Le rapport dispose, sur ce point, d'un dénombrement propre, exécuté le 8 septembre 2026 et arrêté le même jour. Il porte sur l'ensemble des références matures commercialisées et il atteint les deux degrés de coappartenance industrielle observables en source ouverte : la coappartenance de portefeuille et la coappartenance de site ¹¹⁶.

Le périmètre et sa méthode. Sur 15 859 codes lus dans les fichiers ouverts de la base publique, 13 609 ont été retenus au périmètre de travail, celui-ci étant restreint aux spécialités dont l'autorisation est active et l'état de commercialisation déclaré, une spécialité

¹¹⁶ Dénombrement propre à l'étude, arrêté le 8 septembre 2026, heure d'Europe/Paris. Sources : base de données publique des médicaments, fichiers ouverts CIS_bdpm, CIS_COMPO_bdpm, CIS_GENER_bdpm, CIS_CIP_bdpm et CIS_MITM, téléchargés le 7 septembre 2026 ; liste des médicaments essentiels, version du 1er juillet 2026 ; dépouillement de la rubrique 6 des notices, conduit le 7 septembre 2026 sur 8 268 notices ; référentiel de sites du chantier de cartographie, collecte du 7 septembre 2026. Régime probatoire : recherche strictement en source ouverte.

non commercialisée ne portant aucune charge industrielle. La définition de travail du chapitre I a été appliquée sans ajout ni retranchement : le critère d'ancienneté a été apprécié sur la substance active et non sur la spécialité, la date d'autorisation la plus ancienne étant relevée sur l'ensemble des codes qui la portent ; le critère du brevet, qu'aucune source publique unique ne porte, a été approché par une présomption déclarée, celle d'une substance ancienne rattachée à un groupe générique comportant au moins un générique effectivement commercialisé. Les spécialités d'une même substance satisfaisant aux deux critères ont été retenues sans distinction de statut - spécialités de référence, génériques, hybrides et d'usage médical bien établi -, conformément au second étage de la définition. La qualité de médicament d'intérêt thérapeutique majeur et celle de médicament essentiel n'ont servi qu'à qualifier la criticité, à l'exclusion de tout emploi comme critère d'appartenance au segment, ce qui écarte la circularité que le chapitre I proscriit.

Le résultat en références. Le segment mature ainsi délimité compte 8 268 références commercialisées, dont 6 618 critiques ; 3 728 références demeurent de maturité indéterminée, faute de présomption de brevet formable, et 1 613 sont écartées. Au degré de la coappartenance de portefeuille, 8 144 références sont rattachées au socle, soit 98,5 % du segment mature, le résidu se réduisant à 124 références portées par quarante-neuf portefeuilles. Trois cent quarante et un portefeuilles comportent au moins une référence mature, dont deux cent quatre-vingt-douze au moins une référence mature critique. Les références du socle correspondent à 12 105 présentations sur les 18 040 présentations commercialisées du périmètre ¹¹⁷.

Ce résultat infirme la propriété que la construction attendait. La coappartenance de portefeuille devait délimiter un ensemble strictement plus large que l'intersection avec la criticité et strictement plus étroit que le segment mature. La première inégalité est vérifiée ; la seconde ne l'est pas, ou si peu que la distinction en devient inopérante. Le résultat n'est pas un artefact du choix d'une définition large de la criticité : l'analyse de sensibilité établit que la couverture demeure comprise entre 92,2 % et 98,5 % du segment selon la variante retenue, la valeur la plus basse correspondant à la seule intersection des deux listes de criticité.

La cause en est mécanique, et elle éclaire l'objet même de l'étude. La liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur couvre 7 709 des 15 859 codes lus - codes porteurs du marquage dans le fichier ouvert de la base publique, le fichier ministériel du 13 mars 2026 comptant pour sa part 7 711 lignes -, soit près de la moitié de la pharmacopée commercialisée ; la liste des médicaments essentiels y ajoute 1 224 références matures qui n'y figuraient pas. Il s'ensuit que tout portefeuille comportant un nombre appréciable de références matures comporte presque nécessairement au moins une référence critique - la

¹¹⁷ La criticité est ici entendue comme la réunion de la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et de la liste des médicaments essentiels. Ce choix d'union plutôt que d'intersection est le plus favorable à l'hypothèse que le dénombrement éprouve, dans la mesure où il élargit le noyau critique et, partant, le socle qui s'en déduit ; l'analyse de sensibilité en éprouve les conséquences et figure au classeur de dénombrement.

part critique médiane des portefeuilles porteurs s'établissant à 100 %, ce qui signifie que la majorité d'entre eux est intégralement critique. La coappartenance de portefeuille ne constitue par conséquent pas un critère de sélection : elle constitue une propriété quasi universelle du segment mature.

Le degré du site produit en revanche ce que le degré du portefeuille ne pouvait produire. Le dépouillement de la rubrique 6 des 8 268 notices - seul document public reliant un site nommé à une spécialité - a été conduit dans son intégralité : 833 notices ne portent aucune rubrique de fabricant exploitable, aucune n'est demeurée en erreur de collecte. Il nomme 1 487 sites distincts, tous pays confondus, et conserve ligne à ligne 14 209 couples formés par un site et un code de spécialité. Ce dépouillement a ensuite été étendu, pour la mesure de la charge industrielle exposée au chapitre XIV, aux 5 341 références commercialisées du périmètre non retenues au segment mature, soit 13 609 notices en tout, dont 2 801 références non matures ne portant aucune rubrique de fabricant exploitable. Sur 7 435 références matures pourvues d'au moins un site nommé, 7 238 sont rattachées au socle au degré du site, soit 97,4 %. Ce rattachement s'apprécie sur un dénominateur européen, et la nature de la rubrique le commande : le site nommé est celui de la libération des lots, laquelle intervient en tout point de l'Union. Sur les 1 255 sites porteurs d'au moins une référence mature critique, tous pays confondus - le site s'entendant ici de l'entrée nommée en rubrique 6, par raison sociale et code postal -, 230 sont français ; sur les 13 749 rattachements entre un site porteur et une référence mature, les sites français en portent 3 470, soit un quart (25,2 %), l'Allemagne 13,5 %, l'Espagne 7,2 %, Malte 6,2 % et les Pays-Bas 4,9 %. Restreint aux seuls sites français, le rattachement tombe à 2 617 références, soit 35,2 %. Il s'ensuit que le socle au degré du site est européen par construction, et que sa part française en est le quart. La convergence des deux degrés en références est elle-même un résultat : le déplacement de la maille ne produit aucun resserrement du périmètre lorsqu'il est mesuré en références.

Il produit un resserrement décisif lorsqu'il est mesuré en établissements. Parmi les 1 487 sites nommés, 297 entrées sont situées en France ou y sont présumées situées ; 230 d'entre elles portent au moins une référence mature critique, et 223 des 297 ont pu être appariées à un identifiant de localisation du référentiel européen, soit trois sur quatre. L'entrée nommée n'est toutefois pas l'établissement : 175 des 230 entrées porteuses sont appariées à un identifiant, et elles ne désignent que 111 identifiants distincts, 36 d'entre eux étant nommés sous plusieurs graphies de raison sociale. Regroupées par identifiant lorsqu'elles sont appariées, par raison sociale et code postal sinon, les 230 entrées porteuses forment 166 établissements distincts ; c'est cette unité que le rapport retient pour tout dénombrement du socle, et l'annexe 2 en déclare le passage. Le socle cesse alors d'être un ensemble de références pour devenir un ensemble d'établissements, lequel est borné, dénombrable et opposable.

Une vérification s'impose sur la nature de ces établissements, dès lors que la rubrique de la notice qui les nomme est celle de la libération des lots et non celle de la fabrication, ainsi que la section 2 du présent chapitre l'établit. Elle a été conduite le 10 septembre 2026 par appariement des sites français du socle identifiés au référentiel européen avec les opérations que couvre leur autorisation de fabrication, puis rapportée à la maille de l'établissement distinct. Elle porte par conséquent sur le quart français du socle au degré du site, et non sur les trois autres quarts, qui relèvent de sites établis dans d'autres États membres. Sur les 230

entrées nommées, 175 sont appariées à un identifiant de localisation : 167 désignent un site autorisé à fabriquer un produit, une un site dont l'autorisation ne couvre que des activités d'importation et sept un site certifié dont l'autorisation n'a pas été restituée par la collecte ; 55 demeurent non appariées. Ramenés à l'établissement distinct, les 166 établissements du socle se répartissent en 105 établissements autorisés à fabriquer, un dont l'autorisation ne couvre que l'importation, cinq certifiés sans autorisation restituée et 55 non appariés. Les établissements autorisés à fabriquer portent 91,6 % des 3 470 rattachements ; aucun établissement apparié ne relève du seul conditionnement, du seul contrôle de qualité ou de la seule certification de lots importés. Les douze établissements qui portent la moitié des rattachements sont tous autorisés à fabriquer ; trente-huit des quarante et un qui en portent les quatre cinquièmes le sont également, et ils réunissent 96,0 % des rattachements de ce sous-ensemble. Le résidu non apparié, soit 55 entrées et 6,5 % des rattachements, demeure de nature indéterminée. Une autorisation atteste d'une capacité et non de l'affectation effective d'une référence à une ligne : la réserve du degré de la ligne galénique demeure entière. Il s'ensuit pour autant que la concentration mesurée en établissements porte sur des sites industriels et non sur des sites de simple libération, ce qui distingue cette mesure de celle de l'aval exposée à la section 2.

La concentration achève la démonstration. Les 3 470 rattachements entre un site français porteur et une référence mature, soit le quart français du socle, se répartissent très inégalement : douze établissements en portent la moitié, quarante et un en portent les quatre cinquièmes ; à la maille de l'entrée nommée, qui surestime le nombre d'unités et sous-estime la concentration, ces effectifs seraient de treize et de quarante-neuf. Tous pays confondus, où seule la maille de l'entrée nommée est disponible, les treize premières entrées de l'Union n'en portent que 22,3 % et les quarante-neuf premières 46,5 %, la moitié des 13 749 rattachements requérant cinquante-neuf entrées, dont quinze françaises, et les quatre cinquièmes deux cent quatre-vingt-cinq, dont soixante-dix françaises, effectifs que le regroupement par identifiant, s'il pouvait être conduit hors de France, ne pourrait que réduire. Le socle, inopérant comme critère de sélection des références, devient parfaitement opérant comme critère de désignation des établissements, à la condition d'en tenir le dénominateur : la concentration en une quarantaine d'établissements vaut pour le quart national du socle, cependant que l'ensemble européen se disperse sur près de trois cents entrées nommées. C'est là, et non dans le resserrement du périmètre des molécules, que réside l'apport de la construction.

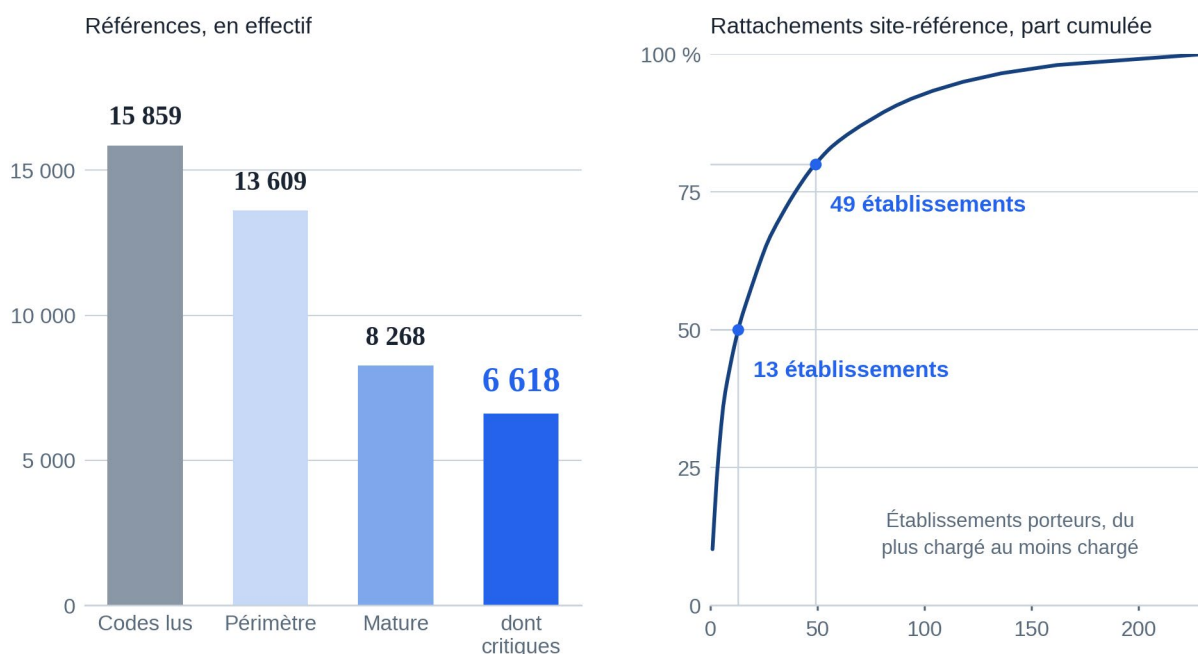
La fourchette, énoncée dans la seule unité où ses bornes sont commensurables. Le dénombrement était initialement borné, à sa borne supérieure, par les sites porteurs d'un certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication et, à sa borne inférieure, par un résultat exprimé en références. Ces deux bornes n'étant pas exprimées dans la même unité, elles ne délimitaient aucun intervalle. La fourchette est par conséquent énoncée en sites industriels : de 166 établissements français distincts porteurs d'au moins une référence mature critique, relevés en rubrique 6 des notices sous 230 entrées nommées, à 449 ou 598

sites selon que l'on retient les titulaires d'une autorisation de fabrication ou les porteurs d'un certificat en cours ¹¹⁸.

Six réserves encadrent ce dénombrement. Le degré de la ligne galénique, c'est-à-dire le partage effectif d'un outil de production entre deux références d'un même site, demeure irréductible en source ouverte : aucune source publique ne porte l'affectation des références aux lignes, l'autorité la détenant au titre des autorisations de fabrication par opération. Le référentiel de sites établit une capacité autorisée et jamais une production effective, de sorte que la borne inférieure procède exclusivement du dépouillement des notices. Le critère du brevet repose sur une présomption déclarée, et les 3 728 références de maturité indéterminée constituent un gisement susceptible de grossir le segment de moitié environ. La coappartenance de portefeuille est appréciée à la maille du titulaire publié et non de l'exploitant, lequel porte la décision de maintien ou de retrait et qu'aucun fichier ouvert ne restitue à la maille du code. Le dépouillement, d'abord restreint aux références matures, a été étendu aux 5 341 références commercialisées du périmètre non retenues au segment mature, ce qui permet de mesurer la part du segment mature dans les références nommant chaque établissement (chapitre XIV, figure 21) ; cette mesure est une charge en références et non en volumes ni en chiffre d'affaires, et elle ne dit rien de l'affectation aux lignes, de sorte que la réserve porte sur le degré de la ligne galénique. Vingt-huit entrées de la liste des médicaments essentiels demeurent enfin non appariées et sont déclarées telles ; leur appariement ne pourrait qu'élargir le noyau critique, et donc renforcer le résultat central plutôt que l'infirmier.

Une conséquence de méthode, enfin, qui vaut au-delà du présent dénombrement. Le degré de la ligne galénique cesse d'être une réserve marginale pour devenir l'objet principal de la demande de transparence : le degré du portefeuille s'étant révélé non discriminant et le degré du site convergeant avec lui en références, il constitue le seul degré susceptible de resserrer le périmètre. Il n'est pas un objet de recherche, puisque aucune source publique ne le porte ; il est un objet de demande, puisque l'autorité le détient.

¹¹⁸ La feuille de certification du référentiel comporte 598 lignes pour 579 identifiants de localisation distincts, écart signalé et non tranché ; la feuille des autorisations comporte 454 lignes, dont 449 portent un identifiant distinct et 5 n'en portent aucun, ce qui rejoint les 449 sites retenus partout dans le rapport. L'ordre de grandeur de la borne supérieure n'en est pas affecté.



La coappartenance de portefeuille ne trie rien en références - 98,5 % du segment y entre - cependant que la même mesure, portée à la maille de l'établissement, désigne treize sites pour la moitié des rattachements et quarante-neuf pour les quatre cinquièmes.

Champ : spécialités à autorisation active et état de commercialisation déclaré, France, 8 septembre 2026. Unités : la référence à gauche, le couple site-référence à droite, sur 3 470 rattachements et 230 sites français porteurs. Sensibilité du taux de rattachement : de 92,2 % à 98,5 % selon la variante de criticité. Cadrage : 3 728 références de maturité indéterminée, 1 613 écartées ; 1 487 sites nommés tous pays confondus, 297 sites français.

Figure 17. La même mesure ne trie rien en références et désigne quarante et un établissements français, pour le quart national du socle ; tous pays confondus, elle en disperse les quatre cinquièmes sur près de trois cents

Source : dénombrement propre à l'étude du 8 septembre 2026. ANSM, base de données publique des médicaments, fichiers ouverts CIS, CIS_COMPO, CIS_GENER et CIS_CIP et notices, croisés avec les listes publiques de criticité. Champ des établissements : établissements français porteurs distincts, les entrées nommées en rubrique 6 étant regroupées par identifiant de localisation du référentiel européen (166 établissements pour 230 entrées), soit le quart des rattachements du socle au degré du site ; la même mesure tous pays confondus, disponible à la seule maille de l'entrée nommée, est rapportée dans le texte.

8. Ce qu'il faut en conclure sur la doctrine de relocalisation

Le langage de la relocalisation simplifie excessivement la chaîne du médicament. Un médicament mature procède d'une succession de maillons : matières premières, chimie fine, matières premières de départ, intermédiaires, principe actif, excipients, formulation, contrôle qualité, conditionnement, transport, distribution et, pour certains produits, maintien d'environnements stériles. Une dépendance amont peut neutraliser une apparente autonomie aval. **La question stratégique ne se réduit par conséquent jamais à savoir si le pays produit sur son sol, mais à déterminer quels maillons, sous quelle forme, avec quels points de blocage et quelles sources alternatives.**

La France a commencé à identifier ses dépendances, et le chapitre IV a rapporté les molécules recensées, les projets soutenus et les montants engagés. L'intérêt du dispositif est double : il

reconnaît la matérialité du problème et admet qu'une politique de marché pur ne suffit pas. Il révèle aussi un décalage d'échelle, quatorze projets et quelques dizaines de millions d'euros publics ne pouvant à eux seuls inverser quarante années d'érosion de l'amont chimico-pharmaceutique. **Le traitement demeure ciblé là où la logique de fragilisation a été systémique.**

Le point le plus délicat est celui de l'amont chimique, et la cartographie du présent chapitre en donne la mesure exacte. Relocaliser un conditionnement ou une étape de formulation est visible, politiquement valorisable et parfois rapide - et cela porte sur un maillon dont la dépendance n'est établie par aucune source publique, la mesure de substitution disponible la donnant pour moindre qu'à l'amont sans la donner pour nulle. **Reconstruire des capacités de chimie fine, d'intermédiaires ou de principes actifs est plus coûteux, plus long, plus exposé aux contraintes énergétiques, environnementales et de compétences - et c'est là que se loge la souveraineté réelle. La France et l'Union européenne ne pourront pas traiter durablement le médicament mature comme un objet stratégique si elles refusent d'assumer qu'il s'agit aussi d'une politique de chimie, d'énergie, de formation, d'eau industrielle et d'acceptabilité réglementaire.**

Il est à noter que les substances à titulaire unique et la concentration des établissements que le présent chapitre expose sont établies à partir de registres publics que tout acteur outillé peut consulter et croiser sans le concours du rapport ; leur agrégation n'offre donc à qui voudrait en faire une carte de ciblage qu'un travail qu'il est en mesure de conduire seul, cependant qu'elle retire à la puissance publique la possibilité d'ignorer ce qu'elle doit corriger, dès lors que le danger d'une dépendance tient à sa persistance et non à sa mesure.

VIII. Union européenne, États-Unis, Chine, Inde : la souveraineté française dans un champ de forces extérieur

1. L'inflexion européenne, et la contradiction qu'elle n'a pas tranchée

L'Union européenne a mis du temps à traiter le médicament critique comme une question de puissance, et ce retard est doctrinal autant que chronologique. Le cadre européen a longtemps appréhendé le médicament à travers la circulation du marché intérieur, la politique de concurrence, la qualité réglementaire et, plus récemment, la coordination en cas de pénurie. L'inflexion n'apparaît qu'après la succession de crises sanitaires, logistiques et géopolitiques du début des années 2020.

Elle est aujourd'hui datable. Une première liste européenne de médicaments critiques a été arrêtée en décembre 2023 ; sa version en vigueur au 19 janvier 2026 compte 299 substances¹¹⁹. Une proposition de règlement sur les médicaments critiques a été présentée le 11 mars 2025 ; le Conseil a arrêté sa position générale le 2 décembre 2025 et un accord provisoire

¹¹⁹ EMA et HMA, *Union list of critical medicines*, 2025. La première liste a été arrêtée le 12 décembre 2023.

avec le Parlement européen est intervenu le 12 mai 2026, sans que l'adoption formelle soit intervenue au 7 septembre 2026 ; l'approbation du texte de compromis par le Comité des représentants permanents n'est attestée par aucune source publique. Le texte impose aux acheteurs publics d'appliquer des exigences de résilience à l'achat de médicaments critiques, ouvre expressément la faculté de préférer une fabrication implantée dans l'Union, abaisse le nombre d'États requis pour déclencher un achat conjoint et prévoit des stocks de contingence ¹²⁰.

Deux réserves doivent accompagner ce constat. La liste européenne demeure dépourvue de base juridique jusqu'à publication au Journal officiel de l'Union, et le règlement n'établit pas lui-même la liste opposable : il renvoie à celle qu'établira le futur règlement pharmaceutique et suspend sa propre applicabilité à la première publication de cette liste. Le terme « mature » ne figure enfin nulle part dans ce texte, qui raisonne exclusivement en criticité. L'échelon européen se dote donc d'instruments de données partagées et les indexe sur le titulaire d'autorisation et sur la criticité, laissant hors champ à la fois le façonnier ¹²¹ et la maturité.

L'inflexion demeure par ailleurs traversée par la contradiction originelle. La domination du critère du prix dans les marchés publics a contribué à l'érosion de la base industrielle sur les médicaments matures et les génériques, et elle demeure majoritaire parmi les pays européens, dans la proportion que le chapitre V a rapportée. L'Europe commence donc à reconnaître que le marché intérieur, laissé à lui-même, ne produit pas la sécurité d'approvisionnement, sans s'être entièrement affranchie du paradigme qui a fabriqué la vulnérabilité qu'elle cherche désormais à corriger.

2. Les États-Unis : le médicament critique inséré dans une doctrine de puissance

Les États-Unis offrent un contraste instructif, et il porte moins sur les résultats que sur la doctrine. **L'agence fédérale du médicament avait établi dès 2019 un lien fort entre pénuries, faibles marges, concentration des acheteurs et fragilité des génériques anciens.** À compter de 2025, l'exécutif a explicitement reformulé le sujet en termes de sécurité nationale et de restauration d'une base manufacturière, par une enquête de sécurité nationale ouverte le 1er avril 2025 sur les importations de médicaments et d'ingrédients pharmaceutiques, puis par un ordre exécutif du 13 août 2025 instituant une réserve stratégique fédérale de principes actifs, avec six mois de couverture pour environ vingt-six médicaments critiques et un plan d'extension à quatre-vingt-six ¹²².

¹²⁰ COM(2025) 102 final ; position générale du Conseil du 2 décembre 2025 ; accord provisoire du 12 mai 2026.

¹²¹ Entreprise assurant tout ou partie de la fabrication d'un médicament pour le compte d'un titulaire d'autorisation, sans commercialiser sous son nom. Elle supporte le coût fixe industriel sans être partie aux conventions de prix, ce dont procède l'invisibilité conventionnelle et statistique établie au chapitre XI.

¹²² U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *Drug Shortages*, 2019 ; ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE. *Federal Register*, avis 2025-06587, 16 avril 2025, ouverture d'une enquête au

Le témoin américain est précieux pour une raison démonstrative. Hors du cadre européen, sans autorité de fixation des prix, sans clause de sauvegarde et sans baisses administrées, les États-Unis ont connu 323 pénuries actives au premier trimestre 2024, record de la série, et 227 au deuxième trimestre 2026, en progression sur trois trimestres consécutifs ; 48 % des pénuries nouvelles du premier semestre 2026 portent sur des produits mono-source, c'est-à-dire à fabricant unique ¹²³. La cause commune est la structure du segment - marges nulles sur les injectables stériles génériques, concentration extrême de l'offre, dépendance à un amont chimique asiatique - plutôt que la seule administration du prix.

Il faut en tirer la conséquence exacte, et elle est double. L'administration du prix n'est pas la cause exclusive du phénomène, et elle en est le facteur aggravant sur lequel un État conserve une prise directe. Les États-Unis, qui ne disposent pas de ce levier, ont dû recourir à un instrument budgétaire et régalién de substitution, la réserve stratégique. Un État qui renonce à agir sur le prix se condamne à payer plus tard, et davantage, par le stock public. Telle est la réponse que le rapport oppose à l'objection de la pénurie mondiale, et elle se lit avec deux réserves qu'il a lui-même portées : le reflux des intrants importés, qui borne la thèse d'une hausse durable des coûts (chapitre VI), et l'antériorité du motif d'inéligibilité des hausses de prix, qui interdit une lecture commode des orientations de 2023 (chapitre IV).

3. La Chine et l'Inde : deux doctrines, une même architecture

La Chine occupe une position d'amont dont la profondeur est sous-estimée dans le débat public français. Les rapports européens et français convergent pour établir qu'elle s'est imposée dans les principes actifs, les intermédiaires et la chimie fine grâce à la taille des installations, aux économies d'échelle, à l'intégration verticale, aux coûts relatifs et à une politique industrielle de long terme. La Cour des comptes relève, de manière plus concrète,

titre de la section 232 du Trade Expansion Act de 1962 ; ordre exécutif 14336 du 13 août 2025, *Federal Register* 2025-15823. La méthode d'établissement de la proportion d'environ 10 % de principes actifs consommés aux États-Unis qui y sont fabriqués n'est pas publiée.

¹²³ AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS ; UNIVERSITY OF UTAH DRUG INFORMATION SERVICE. *National Drug Shortages : January 2001 - June 2026*. [S. l.] : ASHP, 2026. Disponible à l'adresse : <https://www.ashp.org/-/media/assets/drug-shortages/docs/Drug-Shortages-Report.pdf> [consulté le 10 septembre 2026]. Unité : la pénurie active (« active drug shortage ») à un instant donné, données de l'Université de l'Utah ; elle n'est comparable ni aux signalements français ni aux médicaments distincts recensés en Allemagne. Le rapport porte 323 pénuries actives au premier trimestre 2024, 227 au deuxième trimestre 2026, « trending up for the third quarter in a row », et « just under half (48%) » de produits à fabricant unique (« sole-source ») parmi les pénuries nouvelles du premier semestre 2026. Écart interne à l'émetteur : la page « Drug Shortages Statistics » du même émetteur (<https://www.ashp.org/drug-shortages/shortage-resources/drug-shortages-statistics>, consultée le même jour) porte « trending up for the second quarter in a row » ; la valeur du rapport daté est retenue. Forme abrégée : ASHP, *National Drug Shortages*, 2026.

la domination sino-indienne sur certains produits emblématiques ¹²⁴. Une part du risque sanitaire européen dépend par conséquent d'arbitrages qui se prennent hors d'Europe, dans un environnement politique que l'Union ne maîtrise pas.

Il serait toutefois erroné de réduire l'Inde à un fournisseur alternatif neutre. Son rôle dans les génériques mondiaux est central, et sa propre dépendance à l'égard de la Chine demeure significative : **environ 70 % des importations indiennes de matières premières pharmaceutiques proviennent de Chine, et des sources publiques indiennes font état, pour certaines catégories de principes actifs et surtout d'intermédiaires, d'une dépendance pouvant atteindre 80 à 100 %** ¹²⁵. New Delhi a reconnu cette dépendance en lançant des parcs industriels dédiés et un programme d'incitation à la production, dans le cadre duquel quarante-huit projets ont été approuvés en 2025 pour la production de trente-trois matières premières pharmaceutiques ¹²⁶.

Deux conséquences en procèdent pour l'analyse française. La première est que substituer l'Inde à la Chine sur la seule formulation ne suffit pas à restaurer une souveraineté robuste si l'amont chimique demeure chinois : il ne s'agirait, dans de nombreux cas, que d'un redéploiement partiel à l'intérieur d'une même architecture asiatique imbriquée. La seconde est que l'Inde elle-même traite désormais la dépendance pharmaceutique comme un enjeu de politique industrielle et non comme un ajustement de marché. **La France aurait tort de sous-estimer la vitesse avec laquelle d'autres États reconfigurent leurs chaînes critiques lorsqu'ils identifient une vulnérabilité stratégique.**

4. Une position doublement contrainte

Dans ce champ de forces, la position française est doublement contrainte. Elle dépend de décisions européennes sur la concurrence, les aides d'État et les normes ; elle dépend aussi d'une géographie mondiale dans laquelle les États-Unis, la Chine et l'Inde ont déjà davantage intégré le médicament critique à leurs politiques de puissance. **La souveraineté sanitaire française n'est par conséquent ni purement nationale ni purement européenne : à périmètre constant, elle doit être pensée comme une capacité de négociation et de reconstruction à plusieurs niveaux, national pour les priorités, européen pour l'échelle, international pour la maîtrise des dépendances et des partenariats. Toute**

¹²⁴ COUR DES COMPTES, RPA 2022, ch. 5 ; CMA, *Strategic Report*, 2025 ; COMMISSION EUROPÉENNE, *Vulnerabilities*, 2022.

¹²⁵ DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS, GOVERNMENT OF INDIA. *Annual Report 2020-2021*. New Delhi, 2021. Réserve de millésime : cette valeur est mobilisée dans un document de 2026 ; elle n'a pas été actualisée en source primaire et doit être citée avec sa date.

¹²⁶ DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS, GOVERNMENT OF INDIA. *Annual Report 2023-2024*. New Delhi, 2024 ; communications officielles de 2025 relatives au programme d'incitation à la production. La référence précise de ces communications n'a pas été établie et l'assertion est portée sous cette réserve.

autre représentation conduit soit à une souveraineté rhétorique sans moyens, soit à un européisme procédural sans profondeur industrielle.

IX. L'offensive informationnelle américaine sur le prix du médicament en France

1. Ce que le rapport établit, et ce qu'il n'établit pas

Le rapport établit une politique publique déclarée, revendiquée comme telle et publiée au registre officiel des États-Unis, assortie d'une construction discursive qui excède la mesure sur laquelle elle prétend s'appuyer.

Quatre éléments, réunis, autorisent à parler d'un travail sur les représentations : un énoncé causal stable, répété à l'identique du 12 mai 2025 au 18 juin 2026 ; un appareil chiffré dont la partie contraire à la thèse est systématiquement omise ; un glissement documenté entre la source administrative et la communication politique ; et des relais qui reprennent l'énoncé sans avoir produit la donnée.

2. La chronologie, et le périmètre exact des mesures

Le point de départ est l'ordre exécutif du 12 mai 2025 relatif à l'alignement des prix américains sur les prix internationaux, assorti de déclarations de signature désignant nommément l'Union européenne. Suivent, le 31 juillet 2025, des courriers à dix-sept laboratoires assortis d'un ultimatum de soixante jours ; le 21 août 2025, une déclaration conjointe plafonnant à 15 % le droit applicable aux produits pharmaceutiques européens et réservant aux génériques européens, à leurs ingrédients et à leurs précurseurs chimiques le seul droit de la nation la plus favorisée à compter du 1er septembre 2025 ; le 25 septembre 2025, l'annonce d'un droit de 100 % sur les médicaments de marque ; puis une série d'accords bilatéraux de prix avec des laboratoires, dont le premier est conclu le 30 septembre 2025 et dont le nombre atteint vingt-six au 31 août 2026, deux groupes européens y figurant¹²⁷.

Deux actes doivent être distingués des précédents par leur portée juridique.

¹²⁷ ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE, THE PRESIDENT. *Executive Order 14297 of May 12, 2025 - Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients*. Federal Register, vol. 90, n° 93, 15 mai 2025, p. 20749-20751 (FR Doc. 2025-08876) ; ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE et UNION EUROPÉENNE, déclaration conjointe du 21 août 2025 sur un cadre d'accord pour un commerce réciproque, équitable et équilibré, dont le point 2 engage les États-Unis à n'appliquer, à compter du 1er septembre 2025, que le droit de la nation la plus favorisée aux « generic pharmaceuticals and their ingredients and chemical precursors » de l'Union européenne et dont le point 3 plafonne à 15 % le droit applicable aux produits soumis à la section 232 ; communications officielles des 30 septembre, 10 octobre, 6 novembre et 19 décembre 2025 et du 31 août 2026.

Le premier est constitué par les deux projets de règles déposés le 19 décembre 2025 et publiés au Federal Register le 23 décembre, qui proposent d'instituer deux modèles obligatoires - GLOBE pour la partie B du programme fédéral Medicare, GUARD pour sa partie D - indexant le remboursement fédéral américain sur un panier international de dix-neuf pays de référence, dont la France nommément, aux côtés de l'Allemagne, de l'Italie, de l'Espagne, du Royaume-Uni, du Japon et du Canada. Les dates d'application proposées sont le 1er octobre 2026 pour le premier modèle et le 1er janvier 2027 pour le second ; au 17 septembre 2026, aucune règle finale n'était publiée, les deux règles finales étant en instance d'examen à l'Office of Information and Regulatory Affairs depuis le 15 juin 2026 pour GUARD et le 26 juin 2026 pour GLOBE ¹²⁸. C'est le fait le plus lourd de conséquence de ce chapitre : si les règles sont arrêtées dans les termes proposés, le prix négocié par le Comité économique des produits de santé devient une donnée d'entrée du remboursement fédéral américain. L'effet procéderait d'un acte réglementaire et non d'une conjoncture ; il demeure suspendu à l'adoption des règles finales.

Le second est la proclamation 11020 du 2 avril 2026, qui institue un droit de 100 % sur les médicaments brevetés et les principes actifs correspondants, ramené à 20 % jusqu'au 2 avril 2030 pour les entreprises disposant d'un plan de relocalisation approuvé, à 15 % pour l'Union européenne, le Japon, la Corée, la Suisse et le Liechtenstein, et à un taux nul jusqu'au 20 janvier 2029 pour les entreprises qui, éligibles au taux de 20 %, ont en outre conclu un accord de prix de la nation la plus favorisée, les deux conditions étant cumulatives. Ce texte

¹²⁸ ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES. *Global Benchmark for Efficient Drug Pricing (GLOBE) Model ; Proposed Rule*. Federal Register, vol. 90, n° 244, 23 décembre 2025, p. 60244-60336 (FR Doc. 2025-23702 ; CMS-5545-P ; RIN 0938-AV66) ; ID. *Guarding U.S. Medicare Against Rising Drug Costs (GUARD) Model ; Proposed Rule*. Federal Register, vol. 90, n° 244, 23 décembre 2025, p. 60338-60429 (FR Doc. 2025-23705 ; CMS-5546-P ; RIN 0938-AV74). Les deux textes portent la mention « ACTION: Proposed rule. », le dépôt « Filed 12-19-25 » et une période de commentaires close le 23 février 2026 ; GLOBE prévoit cinq années de performance « beginning October 1, 2026 » et GUARD une première année de performance débutant le 1er janvier 2027 (§ 514.1(c), 90 FR 60417). La composition nominative du panier est portée par le texte réglementaire lui-même : le projet de règle GUARD nomme les dix-neuf pays au § 514.220(d) (90 FR 60421) et les définit au § 514.220(b) par trois conditions cumulatives - appartenance à l'OCDE au 1er octobre 2025, PIB agrégé en parité de pouvoir d'achat d'au moins 400 milliards de dollars, PIB par habitant en parité d'au moins 60 % de celui des États-Unis ; GLOBE codifie les mêmes critères au § 513.310(b) (90 FR 60326) et nomme les pays dans son exposé des motifs (90 FR 60271). État arrêté au 17 septembre 2026 : aucune règle finale publiée ; règles finales en instance d'examen à l'Office of Information and Regulatory Affairs (reginfo.gov, RIN 0938-AV74 reçu le 15 juin 2026 et RIN 0938-AV66 reçu le 26 juin 2026, « Final Rule - Pending Review ») ; l'agenda réglementaire unifié du 14 août 2026 inscrit l'action finale à décembre 2028. Formes abrégées : Projet de règle GLOBE, 2025 ; Projet de règle GUARD, 2025.

exclut expressément « generic pharmaceuticals and their associated ingredients, including biosimilar products » ¹²⁹.

Cette exclusion commande la lecture de tout le chapitre, et elle doit être citée textuellement. Trois corollaires en procèdent. Les deux modèles de remboursement portent sur des produits relevant de l'assurance fédérale des personnes âgées, c'est-à-dire pour l'essentiel des produits sous brevet à fort coût unitaire. Les accords bilatéraux portent sur des spécialités de marque. L'énoncé américain est lui-même un énoncé sur l'innovation : l'enquête ouverte le 18 juin 2026 contre l'Allemagne vise le sous-paiement pour les produits pharmaceutiques *innovants* ¹³⁰.

Un fait est dirimant pour la thèse d'un transfert généralisé, et il n'apparaît dans aucune des communications officielles examinées. La source de référence de l'administration américaine mesure que les génériques sans marque coûtent aux États-Unis 67 % du prix moyen des trente-trois pays de l'OCDE. Sur le segment mature, le transfert allégué joue donc en sens inverse de celui qui est dénoncé ¹³¹.

Il s'ensuit une conclusion de méthode que le rapport pose sans ambiguïté : **le médicament mature n'est pas la cible de cette pression et ne saurait être présenté comme tel**. L'écart de périmètre est le résultat principal de ce chapitre. La seule brèche est l'enquête de sécurité

¹²⁹ ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE, THE PRESIDENT. *Proclamation 11020 of April 2, 2026 - Adjusting Imports of Pharmaceuticals and Pharmaceutical Ingredients Into the United States*. Federal Register, vol. 91, n° 68, 9 avril 2026, p. 18183-18200 (FR Doc. 2026-06956).

Considérant 11 : « I have further determined not to adjust imports of generic pharmaceuticals and their associated ingredients, including biosimilar products, at this time. » Clause (3)(a), droit de 100 % ; clause (3)(b), taux de 20 % pour les entreprises disposant d'un plan de relocalisation approuvé, porté à 100 % le 2 avril 2030 ; clause (3)(c), taux de 15 % pour le Japon, l'Union européenne, la Corée, la Suisse et le Liechtenstein ; clause (3)(e), taux nul jusqu'au 20 janvier 2029 pour les entreprises éligibles au traitement de la clause (3)(b) « and that have entered into MFN pharmaceutical pricing agreements » ; clause (4), prise d'effet aux 31 juillet et 29 septembre 2026 ; clause (5), génériques non soumis aux droits de la section 232 « at this time » et compte rendu au président dans l'année. Forme abrégée : Proclamation 11020 du 2 avril 2026.

¹³⁰ ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE, OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. *Initiation of Section 301 Investigation (...) : Germany's Persistent Underpayment for Innovative Pharmaceutical Products*. Federal Register, vol. 91, 24 juin 2026, p. 38072-38074 (FR Doc. 2026-12671) ; ouverture de l'enquête le 18 juin 2026, audition publique fixée au 22 septembre 2026.

¹³¹ MULCAHY, Andrew, SCHWAM, Daniel et LOVEJOY, Susan L. *International Prescription Drug Price Comparisons : Estimates Using 2022 Data*. Santa Monica : RAND Corporation, pour l'Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, 1er février 2024. Forme abrégée : MULCAHY, SCHWAM et LOVEJOY, *International Prescription Drug Price Comparisons*, 2024.

nationale du 1er avril 2025, qui portait explicitement sur les principes actifs, les matières premières de départ et les produits finis génériques ; la proclamation du 2 avril 2026 les a exclus « at this time », en prévoyant qu'il soit rendu compte au président, dans l'année, de toute circonstance qui pourrait appeler une mesure sur les importations de génériques. La déclaration conjointe du 21 août 2025 engage en outre les États-Unis à n'appliquer, à compter du 1er septembre 2025, que le droit de la nation la plus favorisée aux « generic pharmaceuticals and their ingredients and chemical precursors » de l'Union européenne ¹³².

¹³² Proclamation 11020 du 2 avril 2026, considérant 11 et clause (5) ; ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE et UNION EUROPÉENNE. *Joint Statement on a United States-European Union Framework on an Agreement on Reciprocal, Fair and Balanced Trade*. 21 août 2025, point 2 (« effective as of 1 September 2025, the United States commits to apply only the MFN tariff to the following products of the European Union: unavailable natural resources (including cork), all aircraft and aircraft parts, generic pharmaceuticals and their ingredients and chemical precursors ») et point 3 (plafond de 15 % sur les produits soumis à la section 232). Forme abrégée : Déclaration conjointe du 21 août 2025.

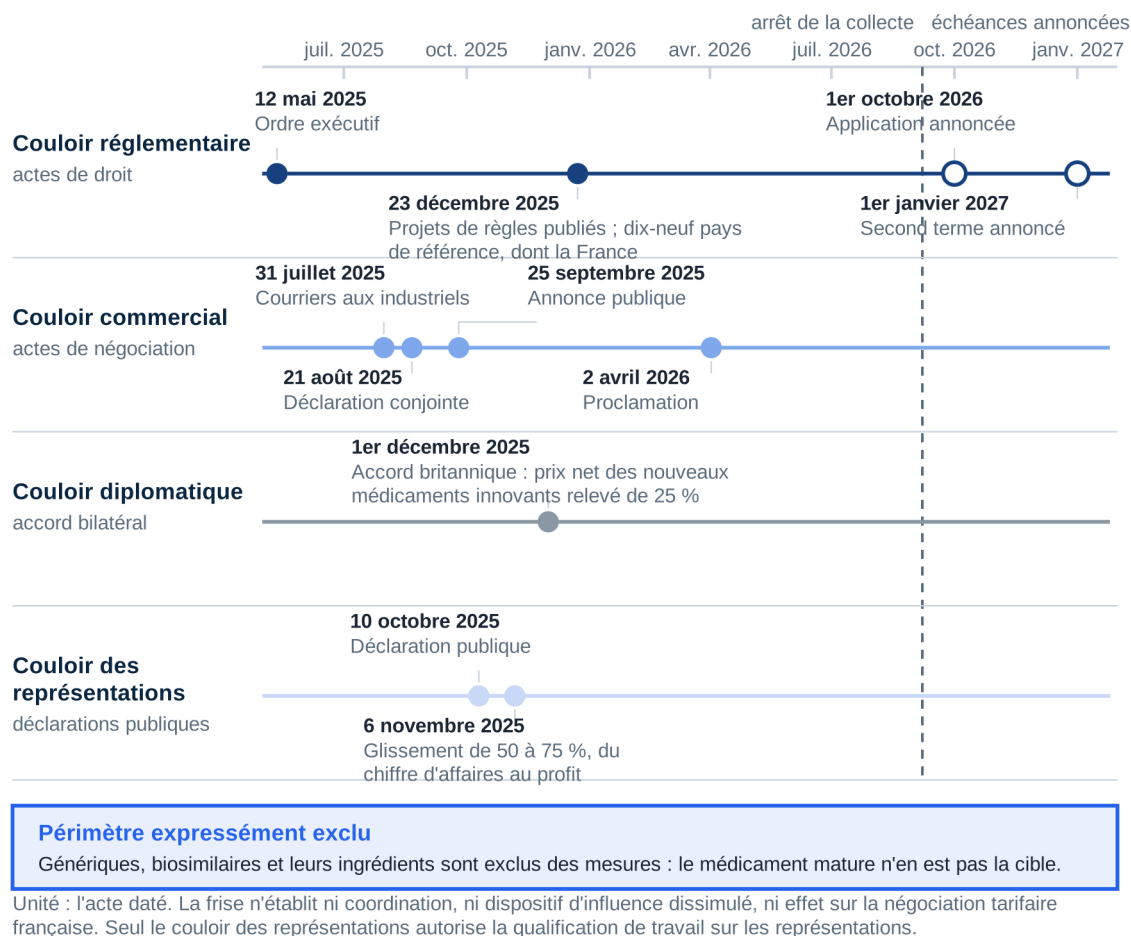


Figure 18. Le prix français devient une donnée d'entrée d'un remboursement américain, dont le générique est expressément exclu

Source : Federal Register, projets de règles GLOBE (90 FR 60244) et GUARD (90 FR 60338) publiés le 23 décembre 2025, dates d'application proposées ; ordres exécutifs 14297 du 12 mai 2025 et 14336 du 13 août 2025 ; enquête de sécurité nationale ouverte le 1er avril 2025.

3. L'écart entre la source administrative et la communication politique

Trois séries de données soutiennent publiquement l'énoncé américain, et chacune doit être remontée à sa méthode.

Une étude financée par le ministère américain de la santé et publiée en février 2024 établit que les prix américains représentent 2,78 fois ceux de trente-trois pays de l'OCDE, 4,22 fois pour les seuls médicaments de marque, et 67 % pour les génériques sans marque. Ses auteurs signalent eux-mêmes deux réserves : les prix retenus sont des prix bruts fabricants, à l'exclusion de remises américaines massives et confidentielles, de sorte que l'écart mesuré est un écart de prix affichés et non de prix payés ; et l'amplitude par pays, de 1,72 fois pour

le Mexique à 10,28 fois pour la Turquie, montre que la moyenne agrège des situations hétérogènes ¹³³.

Une seconde publication du même ministère, en décembre 2024, établit que les États-Unis représentaient en 2022 « about 50 percent of worldwide sales revenues but only 13 percent of total volume », et reconnaît explicitement que les données mobilisées sont des dépenses brutes, hors remises, celles-ci étant estimées entre 23 % et 28 % ¹³⁴.

L'écart doit être restitué exactement. La source primaire du ministère américain de la santé mesure environ 50 % du chiffre d'affaires mondial, en ventes brutes de 2022 ; l'ordre exécutif 14297 du 12 mai 2025 énonce, dès sa section 1, que les États-Unis financent « around three quarters of global pharmaceutical profits », et les communications officielles des 10 octobre et 6 novembre 2025 avancent « roughly 75% of global pharmaceutical profits ». Le glissement est double - du chiffre d'affaires vers le profit, et de cinquante à soixante-quinze pour cent - ; il est présent dès l'acte fondateur et il n'est justifié par aucune source publiée. C'est l'indice le plus tangible d'un travail sur les représentations distinct de la mesure ¹³⁵.

La structure logique de l'énoncé américain comporte enfin quatre propositions, dont une seule est incontestée. Les prix américains sont supérieurs aux prix européens : établi. Cet écart procède du contrôle des prix exercé par les États étrangers. Cet écart constitue un transfert. Le relèvement des prix européens réduirait les prix américains. C'est la quatrième proposition qui commande la politique, et aucune source officielle consultée n'en fournit la démonstration.

¹³³ MULCAHY, SCHWAM et LOVEJOY, *International Prescription Drug Price Comparisons*, 2024.

¹³⁴ PARASRAMPURIA, Sonal et MURPHY, Stephen. *Comparing U.S. and International Market Size and Average Pricing for Prescription Drugs, 2017-2022*. Issue Brief. Washington : Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, décembre 2024, 19 p. Disponible à l'adresse : <https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/4326cc7fe43bc11770598cf2a13f478c/international-market-size-prices.pdf> [consulté le 10 septembre 2026]. Les « sales revenues » sont des ventes brutes de 2022. Forme abrégée : PARASRAMPURIA et MURPHY, *Comparing U.S. and International Market Size*, 2024.

¹³⁵ ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE, THE PRESIDENT. *Executive Order 14297 of May 12, 2025 - Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients*. Federal Register, vol. 90, n° 93, 15 mai 2025, p. 20749-20751 (FR Doc. 2025-08876), section 1 : « The United States has less than five percent of the world's population and yet funds around three quarters of global pharmaceutical profits. » ; THE WHITE HOUSE, fiches des 10 octobre et 6 novembre 2025 : « roughly 75% of global pharmaceutical profits come from American taxpayers », sans source ; PARASRAMPURIA et MURPHY, *Comparing U.S. and International Market Size*, 2024 : « The U.S. made up about 50 percent of worldwide sales revenues but only 13 percent of total volume ».

4. Vecteurs, relais et riposte

Quatre vecteurs doivent être distingués, parce qu'ils n'ont ni la même nature ni les mêmes effets.

Le vecteur réglementaire est le plus contraignant : ordre exécutif, projets de règles, proclamation. Il n'agit pas sur les représentations, il agit sur les prix. Le vecteur commercial est le plus explicitement instrumental : la proclamation du 2 avril 2026 fixe un droit de 100 % et le ramène à zéro pour les entreprises ayant conclu un accord de prix, liant ainsi juridiquement la menace tarifaire au comportement tarifaire. Le vecteur diplomatique a produit, le 1er décembre 2025, un accord de principe par lequel le Royaume-Uni s'engage à relever de 25 % le prix net des nouveaux médicaments innovants : premier cas documenté d'un État européen s'engageant à relever ses prix sous pression commerciale. Le vecteur médiatique, enfin, est distinct des trois précédents et seul à autoriser la qualification de travail sur les représentations : les déclarations publiques ne produisent aucun effet juridique, elles produisent un cadrage - désignation d'un responsable et causalité simple, là où la formation du prix américain fait intervenir des intermédiaires, des remises confidentielles et une structure d'assurance sans équivalent européen ¹³⁶.

Cinq relais sont observables, chacun établi par la reprise documentée d'un énoncé et jamais par inférence d'intention. La reprise n'établit au demeurant pas une coordination : elle établit une circulation. L'Information Technology and Innovation Foundation, laboratoire d'idées américain, publie le 22 janvier 2026, soit le lendemain d'une déclaration présidentielle nommant la France, une note validant l'énoncé et mobilisant l'étude de référence. La Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques, l'EFPIA, ne reprend pas la thèse du transfert, et il serait fautif de le prétendre, mais installe le 23 juin 2026, dans un communiqué annonçant une étude de l'institut WifOR sur le retour sur investissement des médicaments innovants, la prémisse que les dépenses européennes de médicament sont insuffisantes - « Without commitment to increased spending on innovative medicines, European patients and health systems will experience growing delays » -, laquelle est la conclusion opérationnelle de l'énoncé américain. IQVIA, dans une note de son blog français du 16 juillet 2026, transmet le mécanisme et non l'énoncé causal, en relevant que, « si les prix nets européens deviennent une référence pour calibrer les remboursements américains, les industriels sont incités à les maintenir aussi élevés que possible ». La tribune de l'économiste Frédéric Bizard, publiée le 11 avril 2026 sur The Conversation, reprend trois ratios de l'appareil chiffré américain - des prix américains à 278 % des prix moyens de l'OCDE, à 422 % pour les médicaments sous brevet et à 67 % pour les génériques - et non la part des profits, et les retourne en argument de réforme intérieure, préconisant de « libérer le marché des génériques et des biosimilaires » au bénéfice de l'innovation ; c'est la seule publication

¹³⁶ Représentant américain au commerce, accord de principe États-Unis - Royaume-Uni du 1er décembre 2025.

française recensée qui articule politique américaine et segment mature, et elle traite le générique comme variable d'ajustement ¹³⁷.

Le cinquième relais est le mieux établi et le plus lourd de conséquence, et sa nature doit être exactement décrite. Le 19 novembre 2025, un amendement au projet de loi de financement de la sécurité sociale supprimant la publication des prix nets a été adopté au Sénat, avec avis favorable de la commission et du Gouvernement. Son exposé des motifs énonce que la publication « faciliterait l'application de la politique américaine MFN (Most Favored Nation) qui aligne les prix américains sur les plus bas prix internationaux » ¹³⁸. Le Sénat ne reprend donc pas l'énoncé américain : il le combat, et il en tire un argument défensif au bénéfice de la confidentialité des prix nets. L'énoncé américain fonctionne ici comme argument dans une controverse française qui lui est étrangère.

La riposte française est ponctuelle et défensive. Le démenti public du 21 janvier 2026 - un message de la présidence de la République sur un réseau social, répondant à des propos tenus le même jour à Davos qui prêtaient au président français, au terme d'un appel téléphonique, une promesse de relever les prix des médicaments - porte sur un fait ponctuel - l'existence d'une concession française - et laisse intact l'énoncé causal général ¹³⁹. Aucune contre-

¹³⁷ Les cinq relais sont établis par la reprise documentée d'un énoncé et ils sont nommés : INFORMATION TECHNOLOGY AND INNOVATION FOUNDATION. Trump Is Correct: European Nations Must Pay More for Innovative Drugs. Note de Stephen Ezell, 22 janvier 2026 ; EFPIA. *Every €1 invested in new medicines returns €5.67 to Europe*. Communiqué de presse. Bruxelles, 23 juin 2026, annonçant MÜLLER, Malina, ATITALLAH, Adnan, LIAQAT, Hamza et LICHTENBERG, Frank R. *How innovation drives health and growth in Europe : Assessing the Return on Investment of innovative medicines*. WifOR Institute, pour l'EFPIA, juin 2026, 78 p. ; la prémisse est portée par le communiqué en ces termes : « Without commitment to increased spending on innovative medicines, European patients and health systems will experience growing delays in accessing the latest scientific breakthroughs » et « Europe spends around 1% of GDP on pharmaceuticals compared with 2% in the US and 1.8% in China » ; HOUZELOT, Delphine. Most Favored Nation : ce que les industriels du médicament doivent anticiper. *IQVIA France - Blog*, 16 juillet 2026 ; BIZARD, Frédéric. Clause MFN américaine ? Et si c'était un choc salutaire pour refonder le médicament en France... *The Conversation*, 11 avril 2026, texte lu par l'index d'un moteur de recherche, le site refusant la consultation directe ; SÉNAT, amendement n° 316 rect. ter, dont la notice figure à la note suivante. Les notices complètes figurent à l'annexe 6. La reprise n'établit pas une coordination : elle établit une circulation.

¹³⁸ FRANCE. SÉNAT. Amendement n° 316 rect. ter au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2026, présenté par M. Milon et sept cosignataires, 19 novembre 2025, adopté avec avis favorable de la commission et du Gouvernement.

¹³⁹ Propos : WORLD ECONOMIC FORUM. *Davos 2026 : Special Address by Donald J Trump, President of the United States of America*. Cologny : WEF, 21 janvier 2026, transcription établie par intelligence artificielle puis éditée. Disponible à l'adresse : <https://www.weforum.org/stories/forum-institutional/davos-2026-special-address->

argumentation française documentée n'a été trouvée sur la structure de l'énoncé, notamment sur le fait que le générique américain est moins cher que le générique européen selon la source américaine elle-même. La riposte européenne est institutionnelle et tardive : une analyse d'impact a été commandée les 16 et 17 juin 2026, soit treize mois après l'ordre exécutif, et aucune publication n'était constatée au 7 septembre 2026 ¹⁴⁰.

5. Trois régimes d'effets, qu'il ne faut pas confondre

Les effets établis sont les suivants : vingt-six accords bilatéraux de prix au 31 août 2026 ; l'engagement britannique de relever de 25 % le prix net des nouveaux médicaments innovants ; l'entrée de la France dans un panier de référence réglementaire américain contraignant ; l'ouverture d'une procédure commerciale contre un État membre, avec audition fixée au 22 septembre 2026 ; un effet documenté sur le débat parlementaire français, une disposition de transparence votée à l'Assemblée nationale ayant été supprimée au Sénat en invoquant au premier chef la politique tarifaire américaine ; et un retrait de marché documenté et attribué, en octobre 2025, au Danemark.

Les effets mesurés mais contestés doivent être présentés comme tels. Une analyse du 25 mars 2026 mesure sur dix mois une baisse de 35 % des lancements en Europe et une hausse de 43 % des retraits de spécialités de marque ; une analyse concurrente du 17 juillet 2026 oppose que le décalage historique entre lancements américains et européens atteint dix mois, ce qui interdit à ce stade de conclure à un effet propre. Le rapport ne tranche pas et enregistre la contradiction. Du côté français, les données disponibles ne montrent pas de ralentissement des soumissions à la commission de la transparence, cependant que les demandes d'accès précoce avant autorisation passent de vingt-cinq en 2024 à dix en 2025 : signe avant-coureur et non effet établi ¹⁴¹.

donald-trump-president-united-states-america/ [consulté le 10 septembre 2026] ; la Maison-Blanche n'a publié qu'une vidéo. Le passage rapporte un appel téléphonique et une promesse prêtée au président français, sous menace de droits de 25 % puis de 100 % ; il est restitué ici comme promesse orale rapportée, non comme décision documentée. Démenti : PRÉSIDENCE DE LA RÉPUBLIQUE. Message du compte officiel @Elysee sur le réseau X, 21 janvier 2026 : « Il paraît que le Président @EmmanuelMacron aurait augmenté les prix des médicaments. Il ne fixe pas leurs prix. Ceux-ci sont encadrés par la sécurité sociale. Ils sont d'ailleurs restés stables. » L'adresse d'origine (<https://x.com/Elysee/status/2014013736588108065>) a été refusée à l'outil de consultation ; texte rapporté par Reuters, 21 janvier 2026, et Egora, 23 janvier 2026.

¹⁴⁰ Conseil de l'Union européenne, formation « Emploi, politique sociale, santé et consommateurs », 16 et 17 juin 2026.

¹⁴¹ Analyses privées des 25 mars, 16 juillet et 17 juillet 2026. Ces trois pièces émanent d'opérateurs intéressés au marché de la donnée pharmaceutique et sont citées comme telles.

Les effets non établis doivent être écrits comme tels, et ils le sont. Aucune décision du Comité économique, aucun avenant à l'accord-cadre, aucune hausse de prix française n'est rattachée à la pression américaine par une pièce datée. Aucun effet n'est documenté sur les décisions d'implantation industrielle, les annonces françaises de 2026 comme les engagements symétriques aux États-Unis ne mentionnant pas le contexte américain. La France n'est visée par aucune procédure commerciale à ce jour : deux analyses privées l'anticipent, aucun document officiel ne le confirme. L'affirmation présidentielle du 21 janvier 2026 relative à une concession française, promesse orale rapportée dans une allocution prononcée à Davos et démentie le jour même par un message de la présidence de la République, n'est corroborée par aucun élément documentaire ¹⁴². Le 8 janvier 2026, sept laboratoires - Guerbet, Ipsen, LFB, Pierre Fabre, Sanofi, Servier et Théa - ont annoncé par un communiqué commun la création prochaine d'un nouveau syndicat professionnel « centré sur l'accès des patients français aux médicaments innovants et la reconnaissance de l'empreinte de R&D et de production en France », en relevant que « 40% des médicaments approuvés ces dernières années en Europe ne sont pas disponibles en France » ; le Leem a pris acte le même jour « de la décision de certains de ses membres de quitter l'organisation », et, selon la presse, l'un des sept laboratoires n'en était plus membre depuis 2011 ; le syndicat annoncé, Initiative Pharma, a été constitué le 2 avril 2026 ¹⁴³. Ce mouvement n'est rattaché à la politique américaine par aucune pièce, le communiqué commun ne la mentionnant pas.

¹⁴² WORLD ECONOMIC FORUM, Davos 2026, Special Address, 21 janvier 2026, précité ; message du compte officiel @Elysee du 21 janvier 2026, précité (rapporté par Reuters et Egora).

¹⁴³ GUERBET ; IPSEN ; LFB ; PIERRE FABRE ; SANOFI ; SERVIER ; THÉA. *Guerbet, Ipsen, LFB, Pierre Fabre, Sanofi, Servier et Théa annoncent la création prochaine d'un nouveau syndicat professionnel avec deux priorités indissociables, l'innovation et la souveraineté sanitaire françaises*. Communiqué de presse commun. Paris, 8 janvier 2026, 1 p. Hébergé par le LFB. Disponible à l'adresse : <https://www.groupe-lfb.com/wp-content/uploads/2026/01/cp-creationsyndicat-janvier2026-final-1.pdf> [consulté le 10 septembre 2026]. LEEM. *Le Leem réaffirme sa mobilisation au service des patients et de l'attractivité de la France pour le secteur*. Communiqué de presse. Paris : Les Entreprises du Médicament, 8 janvier 2026. Disponible à l'adresse : <https://www.leem.org/presse/le-leem-reaffirme-sa-mobilisation-au-service-des-patients-et-de-l-attractivite-de-la-france> [consulté le 10 septembre 2026 ; page lue par l'index d'un moteur de recherche, citation à confirmer sur la page d'origine]. INITIATIVE PHARMA. *Initiative Pharma, le syndicat au service de l'innovation et de la souveraineté sanitaire en France*. Communiqué de presse. Paris, 2 avril 2026, 3 p. Disponible à l'adresse : https://www.initiativepharma.fr/CP_creation-du-syndicat_02.04.2026.pdf [consulté le 10 septembre 2026]. Le décompte des membres ayant quitté l'organisation procède de la presse professionnelle (Contexte, 9 janvier 2026 ; Medscape édition française, 12 janvier 2026), selon laquelle Servier n'était plus membre depuis 2011.

6. Comment le médicament mature est atteint : le report, et sa mécanique

Le médicament mature n'étant pas la cible, il faut établir par quel mécanisme il est néanmoins atteint. Deux mécanismes sont documentés, un troisième ne l'est pas.

Le premier mécanisme est l'éviction budgétaire, et il est établi quant à son fonctionnement. L'enveloppe française est bornée, et le chapitre VI a chiffré, sur 2016-2024, la réduction de dépense portée par les médicaments déjà inscrits au répertoire et l'effet prix agrégé, ces économies ayant compensé partiellement la croissance de la dépense en produits innovants. Le raisonnement se boucle : toute pression exogène conduisant à relever le prix français de l'innovation, ou à en refuser la baisse, se traduit, à enveloppe constante, par une reprise de l'effort sur le segment qui porte déjà l'ajustement. L'accord britannique du 1er décembre 2025 fournit la démonstration en grandeur réelle du premier terme ; le second terme, s'agissant de la France, n'est pas encore observé.

Le second mécanisme tient à la confidentialité des prix nets, et il est établi quant à sa possibilité juridique. Le dispositif français repose sur la coexistence d'un prix facial publié et d'un prix net confidentiel. L'exposé des motifs de l'amendement du 19 novembre 2025 énonce que cette confidentialité permet « au CEPS la possibilité de soutenir la production locale à travers un prix net attractif, et ainsi aux territoires de profiter d'implantations industrielles » : c'est l'instrument mobilisé depuis mars 2025 par le critère industriel, qui vise en priorité les spécialités matures produites en Europe. Une exigence américaine de transparence des prix nets atteindrait donc directement l'instrument de politique industrielle du médicament mature. Le mécanisme est documenté quant à son existence, sans effet observable à ce jour.

Le troisième mécanisme, celui de la chaîne des principes actifs, n'est pas établi, l'exclusion des génériques et de leurs ingrédients étant expresse.

7. Le résultat négatif, qui est un résultat

Une dernière observation clôt ce chapitre, et elle constitue à elle seule un enjeu de souveraineté informationnelle.

Les deux débats français ne communiquent pas, en l'état du recensement conduit. Les publications françaises consacrées au médicament mature au premier semestre 2026 que le rapport a recensées - y compris celles qui restituent correctement les séries de tensions - ne comportent aucune mention de la politique américaine, des droits de douane ou du référencement international. Symétriquement, les analyses françaises consacrées à la politique américaine qu'il a recensées laissent le segment mature hors champ ¹⁴⁴.

¹⁴⁴ Recensement propre à l'étude des publications françaises consacrées au médicament mature et à la politique américaine du prix du médicament, premier semestre 2026. Le recensement ne prétend pas à l'exhaustivité ; l'absence relevée vaut pour les seules pièces recensées.

Cette dissociation est en elle-même une vulnérabilité. Elle laisse sans porteur l'argument selon lequel la pression exercée sur le prix de l'innovation se paie, en France, sur la disponibilité des traitements du quotidien. Aucune des publications recensées ne tient les deux termes ensemble.

X. France, Allemagne, États-Unis : ce que le cadre européen n'a pas empêché

1. Les trois instruments institués par l'Allemagne en juillet 2023

L'Allemagne s'est dotée, par une loi du 19 juillet 2023 publiée le 26 juillet et entrée en vigueur le lendemain de sa publication, d'un **dispositif de lutte contre les ruptures d'approvisionnement portant spécifiquement sur les médicaments hors brevet** ¹⁴⁵. Il s'agit d'une décision législative de portée générale, opposable à l'ensemble des caisses d'assurance maladie, et non d'une faculté de renégociation ouverte au cas par cas à l'initiative de l'industriel : cette différence de nature commande la comparaison avec le dispositif français.

Le premier instrument extrait un segment entier du régime de prix contraint. Les médicaments pédiatriques ont été sortis des groupes de prix de référence et des contrats de rabais, leur montant de base étant relevé de 50 %. L'effet est daté : selon la presse professionnelle rapportant la décision prise par la fédération des caisses (GKV-Spitzenverband) en novembre 2023, 472 spécialités réparties en quarante et un groupes de prix de référence sont sorties du dispositif au 1er février 2024 ; l'évaluation légale du dispositif compte 1 407 spécialités sur la liste pédiatrique à la fin de 2025. Le relèvement de 50 % a été étendu aux médicaments à indication oncologique par un acte distinct, pris sur une autre base légale, le § 35, alinéa 5b, du livre V du code social : une liste publiée au Bundesanzeiger le 24 décembre 2024, suivie du relèvement des prix de référence de six groupes au 15 avril 2025 par décision de la fédération des caisses du 24 février 2025 ; l'évaluation légale relève le faible recours à ce relèvement ¹⁴⁶.

¹⁴⁵ RÉPUBLIQUE FÉDÉRALE D'ALLEMAGNE. *Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln* (ALBVVG), loi du 19 juillet 2023, Bundesgesetzblatt I 2023, n° 197, publiée le 26 juillet 2023, entrée en vigueur le 27 juillet 2023. Forme abrégée : ALBVVG, 2023. Pour mémoire, et sans confusion avec ce texte, le gel des prix instauré le 1er août 2010 sur la référence du 1er août 2009 a été prorogé jusqu'au 31 décembre 2026 ; son rendement n'est pas chiffré par le ministère fédéral, la fédération des caisses l'estimant de 1,8 à 2,3 Md€ par an, dont environ 300 M€ d'abattement direct et le solde en effet de prix indirect.

¹⁴⁶ Décision du GKV-Spitzenverband de novembre 2023, rapportée par *Pharmazeutische Zeitung*, « Festbeträge für 472 Kinder-Arzneimittel aufgehoben », 31 janvier 2024 ; GKV-SPITZENVERBAND, Evaluation ALBVVG, 2025, p. 13-14 (première application au 1er février 2024 ; 1 407 spécialités fin 2025) et p. 16-18 (relèvement oncologique et faible recours) ;

Le deuxième instrument introduit une préférence d'origine dans l'achat public de médicaments matures. Pour les conventions de remise portant sur les antibiotiques hors brevet, les caisses et leurs unions sont tenues d'allotir de telle sorte qu'au moins la moitié des lots soit attribuée à des entreprises employant, pour la fabrication de ces médicaments, des substances actives produites dans l'Union européenne ou dans un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; la phrase 4 du même alinéa assimile à ces substances celles qui sont produites dans un État tiers, à trois conditions cumulatives : que cet État ait adhéré à l'accord de 1994 sur les marchés publics ou à un autre accord international liant l'Union, que le marché considéré entre dans le champ d'application de cet accord, et qu'au moins la moitié des substances actives nécessaires à l'exécution de la convention soit produite dans l'Union ou dans l'Espace économique européen. Trois précisions en commandent l'emploi comparatif. Le critère porte sur la substance active et jamais sur le médicament fini, de sorte qu'il atteigne le maillon où se loge effectivement la dépendance, et non celui où elle est déjà la plus faible. Le champ est celui des seuls antibiotiques hors brevet, les médicaments pédiatriques relevant d'autres dispositions ; il a été étendu, par un avis du ministère fédéral de la santé du 12 avril 2024 publié au Bundesanzeiger le 15 mai 2024 et pris au titre de l'alinéa 8b, à une liste de médicaments oncologiques et autres - trente-trois substances selon l'IGES, dont vingt et un anticancéreux - classés comme exposés à une concentration de marché menaçante ou avérée pour l'approvisionnement, ce qui leur applique le régime des lots européens. Enfin, l'obligation porte sur la structure de l'appel d'offres et non sur son résultat, ce dont procède le constat exposé plus loin : selon l'évaluation légale, un peu moins de la moitié des lots européens seulement ont donné lieu à une attribution, et l'IGES relève la persistance d'attributions sans lot européen, le plus souvent faute d'offre recevable. L'instrument juridique existe donc, et la capacité industrielle qui le rendrait effectif fait défaut

¹⁴⁷.

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT, Bekanntmachung au titre du § 35 Abs. 5b SGB V, « Liste der Arzneimittel mit onkologischen Indikationen », BAnz AT 24.12.2024 B5 ; décision du GKV-Spitzenverband du 24 février 2025 relevant les prix de référence de six groupes au 15 avril 2025.

¹⁴⁷ RÉPUBLIQUE FÉDÉRALE D'ALLEMAGNE. Sozialgesetzbuch V, § 130a, alinéa 8a, phrases 3 et 4, et alinéa 8b, dans leur rédaction issue de l'ALBVVG, 2023 ; texte consolidé consulté le 10 septembre 2026 sur [gesetze-im-internet.de](https://www.gesetze-im-internet.de), dans lequel la phrase 1 de l'alinéa 8a renvoie désormais au « § 97a Absatz 1 GWB » (loi du 24 juillet 2026, BGBl. 2026 I Nr. 228), les phrases 3 et 4 et l'alinéa 8b étant inchangés. Phrase 3 : « (...) schreiben die Krankenkassen oder ihre Verbände mindestens die Hälfte der Lose so aus, dass Rabatte für die in Satz 1 genannten Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern nach Absatz 8 Satz 1 vereinbart werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produzierte Wirkstoffe verwenden. » Phrase 4, assimilation « sofern 1. dieser Staat der dem Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen von 1994 (...) oder anderen, für die Europäische Union bindenden internationalen Übereinkommen beigetreten ist, 2. der jeweilige öffentliche Auftrag in den Anwendungsbereich des jeweiligen Übereinkommens fällt und 3. mindestens die Hälfte der zur Erfüllung der Vereinbarung nach Absatz 8 Satz 1

Le troisième instrument est une obligation de stock localisée : six mois de couverture exigés du titulaire d'un contrat de rabais, avec stockage dans l'Union ou l'Espace économique européen, quatre semaines au niveau du grossiste pour les médicaments pédiatriques, et stocks renforcés en pharmacie hospitalière.

Allemagne - institué d'un coup	France - instruit dossier par dossier
Loi du 26 juillet 2023, en vigueur dès le lendemain	Trois arbitrages nationaux, sous le même droit de l'Union
Extraction du régime de prix contraint 472 spécialités en quarante et un groupes sorties au 1er février 2024 ; montant de base relevé de 50 % ; extension aux anticancéreux ambulatoires en avril 2025.	Substitution de la clause de sauvegarde à la baisse de prix Instrument de rendement budgétaire, sans effet de sortie du régime de prix contraint.
Préférence d'origine à l'achat public d'antibiotiques hors brevet Au moins la moitié des lots attribués à des soumissionnaires employant une substance active produite dans l'Union ou l'Espace économique européen.	Adossement du prix à l'implantation Cinq produits majorés depuis 2022 ; impact estimé entre 47 et 86 M€.
Obligation de stock localisée Six mois, imposée par le même texte.	Préférence pour l'aide discrétionnaire 768 M€ d'avoirs entre 2015 et 2023, sans contrôle diligenté à la mi-2025.
Résultat mesuré du précédent allemand Environ 1 % des médicaments couverts ; 27 M€ de coût effectif contre une projection supérieure à 600 M€ par an ; une part substantielle des lots d'antibiotiques demeurée sans adjudicataire européen.	

Le critère allemand porte sur la substance active et non sur le médicament fini. L'obligation porte sur la structure de l'appel d'offres et jamais sur son résultat. L'assimilation sous conditions des substances actives produites dans un État partie à l'accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les marchés publics en atténue l'effet dans une mesure que le rapport n'a pas instruite. Aucune procédure d'infraction n'a été trouvée en source ouverte : constat de recherche, et non preuve d'absence. Unités non additionnées : la spécialité, le lot, le produit, l'euro.

Figure 19. Ce que l'Allemagne a institué d'un coup, la France l'instruit dossier par dossier, sans que le résultat industriel suive

Source : sources allemandes recensées à l'annexe 6, dispositions instituées en juillet 2023 ; évaluation de l'IGES pour Pro Generika, présentée le 11 novembre 2025 sur des données de janvier 2019 à juin 2025, et évaluation légale du GKV-Spitzenverband du 31 décembre 2025 ; pour la France, Comité économique des produits de santé et accord-cadre du 5 mars 2021 prorogé.

benötigten Wirkstoffe (...) in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produziert wird. » Extension au titre de l'alinéa 8b : BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT. *Bekanntmachung gemäß § 130a Absatz 8b Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Vom 12. April 2024.* Bonn, 12 avril 2024 ; Bundesanzeiger, BAnz AT 15.05.2024 B3 ; copie officielle du BfArM.

2. La faisabilité juridique est établie ; la suffisance industrielle ne l'est pas

L'Allemagne relève du même droit primaire et du même droit dérivé que la France : même autorisation centralisée, mêmes règles de concurrence, mêmes directives de marchés publics, même liberté nationale de fixation des prix et de remboursement au titre de l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Elle a néanmoins relevé des prix administrés par la loi, introduit une préférence d'origine dans l'achat public et imposé une obligation de stock localisée. Ces trois instruments correspondent exactement à ceux dont l'indisponibilité est invoquée en France. Ce que la France n'a pas fait, l'Allemagne l'a fait sous le même cadre : le cadre européen n'a pas empêché l'Allemagne d'adopter ces instruments ni de les appliquer depuis 2023, ce qui est un fait ; ce fait ne préjuge pas de la conformité de chacun d'eux au droit de l'Union, laquelle n'a été tranchée par aucune procédure connue.

Aucune procédure d'infraction n'a été trouvée en source ouverte au titre de ces mesures, l'état de la recherche étant arrêté au 10 septembre 2026 et le registre des décisions d'infraction de la Commission n'ayant pu être interrogé ; l'absence de résultat de recherche ne vaut ni preuve d'absence de procédure ni constat de conformité ¹⁴⁸.

L'argument se renverse même en 2026. L'accord provisoire du 12 mai 2026 sur le règlement relatif aux médicaments critiques impose aux acheteurs publics d'appliquer des exigences de résilience, ouvre expressément la faculté de préférer une fabrication implantée dans l'Union, et abaisse le nombre d'États requis pour déclencher un achat conjoint. Le droit de l'Union se déplace donc dans le sens précis que l'argument de l'empêchement présentait comme interdit.

La seconde moitié de l'argument ne doit pas être omise, et elle est plus exigeante. Deux évaluations en disposent, dont les unités et les chiffres diffèrent : celle que l'institut IGES a conduite pour Pro Generika, organisation professionnelle des génériqueurs allemands, présentée le 11 novembre 2025 et rendue publique le 4 décembre 2025 sur des données courant de janvier 2019 à juin 2025, et l'évaluation légale prévue par le § 425 du livre V du code social, remise par le GKV-Spitzenverband le 31 décembre 2025 et publiée le 12 janvier 2026 ¹⁴⁹. L'une et l'autre établissent que la suffisance industrielle n'est pas au rendez-vous.

¹⁴⁸ Constat de recherche arrêté au 10 septembre 2026. Le registre des décisions d'infraction de la Commission européenne a renvoyé deux erreurs 404 et un refus 403 ; la représentation de la Commission en Allemagne (décisions du 7 mai 2025), le document parlementaire BT-Drs. 21/338 du 28 mai 2025 et l'évaluation légale du GKV-Spitzenverband du 31 décembre 2025 ne mentionnent aucune procédure relative aux marchés publics de médicaments.

¹⁴⁹ IGES INSTITUT (HÖER, Ariane ; MAAG, L. ; GERBSCH, N. ; SCHULZE, F. ; ALBRECHT, M.). *Evaluation ALBVVG. Komprimierte Ergebnispräsentation, final. Ergebnispräsentation, 11. November 2025*. Berlin : IGES Institut, 11 novembre 2025, 75 p. Étude réalisée pour Pro Generika e.V. ; période des données de janvier 2019 à juin 2025. Disponible à l'adresse : https://www.iges.com/sites/igesgruppe/iges/content/e2622/e2634/e5722/e16806/e16807/e16809/attr_objs16811/IGES_ALBVVG_Evaluation_ger.pdf [consulté le 10 septembre 2026] ; PRO GENERIKA E.V. *Bilanz zum ALBVVG : Kaum Effekte, aber ein Lichtblick*.

Sur le segment pédiatrique, la fabrication a cessé d'être déficitaire et les pénuries ont reculé ; le nombre de groupes fournisseurs, hors importateurs, demeure toutefois stable, entre 102 et 106, et 60 % des substances de la liste pédiatrique (82 sur 138) ne sont offertes que par un seul groupe, chacune par le sien. Sur les antibiotiques, la préférence d'origine est restée largement inopérante, et le résultat doit être lu dans l'unité de chaque source : en lots, selon l'évaluation légale, un peu moins de la moitié des lots européens ont donné lieu à une attribution ; en substances ou en cas, selon Pro Generika, environ la moitié seulement des substances mises en concurrence ont reçu une attribution, antibiotiques et anticancéreux confondus, et un fabricant employant une substance active produite dans l'Union ou dans l'Espace économique européen n'a été retenu que dans un cas sur deux pour les antibiotiques ; l'IGES, pour sa part, relève sans le quantifier la persistance d'attributions sans lot européen, le plus souvent faute d'offre recevable. Le constat selon lequel un cinquième seulement des sites de principes actifs antibiotiques subsistait sur le continent est celui de Pro Generika, établi sur une carte de novembre 2024. Sur les anticancéreux ambulatoires, les

Communiqué, Berlin, 4 décembre 2025. Disponible à l'adresse : <https://www.progenerika.de/presse/evaluierung-des-engpassgesetzes-albvvg/> ; PRO GENERIKA E.V. *Was bringt das Lieferengpass-Gesetz ALBVVG ?* Questions-réponses, « Stand November 25 ». Disponible à l'adresse : <https://www.progenerika.de/news/was-bringt-das-lieferengpass-gesetz-albvvg/> ; IGES INSTITUT. *Evaluation : Lieferengpass-Gesetz zeigt gemischte Ergebnisse nach zwei Jahren*. Page de projet, Berlin, 9 décembre 2025. Disponible à l'adresse : https://www.iges.com/ergebnisse/projekte/2025/lieferengpaesse-bei-arzneimitteln/index_ger.html [consultés le 10 septembre 2026] ; GKV-SPITZENVERBAND. *Evaluation des GKV-Spitzenverbandes vom 31.12.2025 des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes gemäß § 425 Absatz 1 SGB V*. Berlin : GKV-Spitzenverband, 31 décembre 2025, publiée le 12 janvier 2026, 32 p. Disponible à l'adresse : https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2025_4/20251229_GKV-SV_Evaluation_ALBVVG_final.pdf [consulté le 10 septembre 2026]. Attribution des valeurs : pédiatrie, « 60% der Wirkstoffe werden jeweils nur von einem einzigen Konzern angeboten » (82 sur 138) et « Konzerne (ohne Import) » entre 102 et 106 (IGES) ; antibiotiques, « Weiterhin Abschlüsse ohne EU/EWR-Lose (häufig kein „wertbares“ Angebot) » (IGES, sans quantification), « bei nur etwa 50 Prozent der Wirkstoffe Zuschläge » et « nur in jedem zweiten Fall ein Hersteller mit europäischer Wirkstoffquelle » (Pro Generika), « bei knapp der Hälfte der EU-Lose auch ein Zuschlag erteilt » (GKV-Spitzenverband, p. 29) ; « un cinquième des sites », carte QYOB0 de novembre 2024, et « environ 1 % des médicaments » (Pro Generika) ; 1,8 % des références régulièrement en rupture (IGES) ; coûts, « bis zu rund 27 Millionen Euro » en cumul sur 2024 et le premier semestre 2025, borne inférieure 10,1 M€ (IGES), « über 600 Millionen Euro » (Pro Generika, agrégation propre que le projet de loi BT-Drs. 20/6871, p. 3-4, ne porte pas sous cette forme), « jährlich knapp 100 Millionen Euro » constatés et « bis zu 500 Millionen Euro » potentiels (GKV-Spitzenverband, p. 31). Le rapport d'évaluation du BfArM dû à la même date n'a pas été retrouvé. Formes abrégées : IGES, Evaluation ALBVVG, 2025 ; GKV-SPITZENVERBAND, Evaluation ALBVVG, 2025.

pénuries ont continué de progresser. Au total, le nombre de médicaments touchés a faiblement reculé cependant que les ruptures portant sur les produits critiques augmentaient, l'IGES comptant 1,8 % des références régulièrement en rupture. Le coût du dispositif est chiffré différemment par les deux évaluations : l'IGES l'établit entre 10,1 et 27 M€ environ, en cumul sur l'année 2024 et le premier semestre 2025, contre une projection supérieure à 600 M€ que Pro Generika agrège à partir du projet de loi ; le GKV-Spitzenverband constate un surcoût annuel proche de 100 M€ et un potentiel allant jusqu'à 500 M€. Pro Generika ne compte qu'environ 1 % des médicaments comme couverts par le dispositif, chiffre qui mesure moins la sobriété de celui-ci que l'étroitesse de son emprise.

Deux enseignements d'ordre différent doivent par conséquent être écrits ensemble. Le premier est négatif : le cadre européen n'a pas fait obstacle à l'adoption de ces trois instruments, que l'Allemagne applique depuis 2023 sans qu'une procédure d'infraction ait été trouvée en source ouverte, sous la réserve énoncée plus haut ; l'empêchement européen n'a donc pas, en l'état, la portée d'obstacle juridique général que le débat français lui prête. Le second est positif et exigeant : **le relèvement du prix administré est une condition nécessaire du maintien d'une offre sur le segment mature, et il n'en est pas une condition suffisante, dès lors que la capacité de production de l'amont chimique a disparu du continent.** Un prix relevé ne rappelle pas un site fermé. Le cas allemand doit être versé au dossier français comme un précédent de faisabilité, et non comme un modèle de résultat.

Une qualification circulant dans le débat français doit enfin être écartée : celle qui présente cette loi comme un retournement historique de la logique budgétaire vers une logique de souveraineté industrielle. Au regard des faits établis depuis - environ 1 % des médicaments couverts selon Pro Generika, un coût imputable chiffré entre 10,1 et 27 M€ en cumul par l'IGES et à près de 100 M€ par an par le GKV-Spitzenverband, effet mesuré limité au segment pédiatrique - la qualification est excessive. Il s'agit d'une inflexion sectorielle limitée et documentée.

3. Un instrument de mesure dont la France ne dispose pas

Un élément mérite d'être versé pour lui-même, parce qu'il constitue une asymétrie entre les deux pays, plus significative que les instruments juridiques.

Une mesure de la dépendance de l'amont pharmaceutique allemand existe depuis 2020, et elle est privée : l'étude conduite par le cabinet MundiCare pour Pro Generika, établie sur les certificats de conformité à la pharmacopée européenne au 30 avril 2020, porte sur 565 principes actifs, dont 554 sous certificat valide, et compte 3 786 certificats, dont 63 % délivrés à des sites d'Asie et 33 % à des sites d'Europe, contre respectivement 31 % et 59 % des 589 certificats de 2000 ; un sixième des principes actifs examinés (93) n'a aucun certificat européen, quinze d'entre eux en ayant eu un ; 56 % comptent de un à cinq certificats dans le monde, et 14 % un seul, part déduite du graphique de l'étude (79 sur 554) ¹⁵⁰.

¹⁵⁰ MUNDICARE LIFE SCIENCE STRATEGIES. *Woher kommen unsere Wirkstoffe ? Eine Weltkarte der API Produktion. Finaler Report.* Berlin : MundiCare pour Pro Generika e.V.,

Aucun équivalent français n'a été remonté. Cette asymétrie est elle-même un résultat : aucune mesure de cet ordre, fût-elle privée comme celle que Pro Generika a fait établir en 2020, n'existe en France. C'est précisément ce défaut que la cartographie du chapitre VII entreprend de combler.

4. Ce que la France a fait à la place : trois arbitrages nationaux

Le dispositif français ne se réduit pas à une abstention. Il présente quatre traits qui expliquent son rendement, et il procède de trois arbitrages dont le caractère national est établi - c'est-à-dire qu'aucun d'eux ne peut être imputé au droit de l'Union.

Les quatre traits d'abord. Le dispositif français de hausse de prix est individuel, la demande émanant de l'exploitant produit par produit, là où la mesure allemande est réglementaire et collective. Il est de faible volume, avec environ dix-neuf demandes et dix-sept hausses par an sur la période 2019-2022 selon une estimation d'origine parlementaire, dont le chapitre V signale la divergence avec les dénombrements du régulateur, à rapporter aux 472 spécialités pédiatriques traitées d'un coup en Allemagne. Il n'est pas instruit sur pièces certifiées. Il n'est enfin pas évalué, aucune étude d'impact n'ayant été conduite depuis 2021, le rapport conjoint d'inspection de juin 2025, publié le 7 mai 2026, recommandant d'en engager une.

Le premier arbitrage national est la substitution de la clause de sauvegarde à la baisse de prix. Les économies tirées des baisses de prix représentaient en moyenne 3,81 % de la dépense nette entre 2012 et 2019, 2,91 % entre 2020 et 2023 et 2,76 % en moyenne sur 2021-2023 ; en euros constants, les baisses récentes sont inférieures d'environ 20 % à celles d'avant 2020 ¹⁵¹. **La régulation a donc glissé de l'instrument sélectif, qui permet de discriminer entre un produit mature viable et un produit mature en péril, vers un prélèvement indifférencié sur le chiffre d'affaires, qui frappe uniformément. Ce glissement est une décision française, sans rapport avec le droit de l'Union.**

Le deuxième arbitrage est l'adossement de la politique industrielle à la fixation du prix. L'article 65 de la loi de financement pour 2022 a introduit la sécurité d'approvisionnement

septembre 2020, données de la base des certificats de conformité de l'EDQM au 30 avril 2020. Disponible à l'adresse : https://www.progenerika.de/wp-content/uploads/2025/04/Wirkstoffstudie_Langfassung_DE-5.pdf ; page de présentation : <https://www.progenerika.de/studien/woher-kommen-unsere-wirkstoffe/> [consultés le 10 septembre 2026]. Unité : le certificat, non le site ni le fabricant ; 565 API examinés, 554 avec certificat valide en 2020 ; « Für 1/6 der untersuchten APIs gibt es keine europäische Produktion » (93 API sans certificat européen, dont 78 n'en ont jamais eu et 15 en avaient) ; « 1 - 5 CEPs/API (56,3%) » ; la part de 14 % à certificat unique est déduite du graphique (79 sur 554). Étude privée commandée par une organisation professionnelle, et non instrument public. Forme abrégée : MUNDICARE pour PRO GENERIKA, Woher kommen unsere Wirkstoffe ?, 2020.

¹⁵¹ IGF-IGAS, *Régulation du prix des médicaments*, 2026. Volume de référence : 885 M€ de baisses en moyenne annuelle sur 2014-2023, plafonnées à 850 M€ depuis 2020.

du marché français que garantit l'implantation des sites de production parmi les éléments dont la fixation du prix peut tenir compte ; l'article 75 de la loi n° 2025-199 du 28 février 2025 de financement pour 2025 en a fait une obligation, la fixation du prix devant désormais tenir compte de cette sécurité d'approvisionnement. Le rendement constaté est de cinq produits majorés depuis 2022, sans analyse chiffrée des montants que cela a pu représenter ; la direction générale des entreprises estimait entre 47 et 86 M€ l'impact budgétaire de l'article 65 dans une première évaluation ; les industriels entendus par la mission d'inspection n'ont pas présenté cette disposition comme déterminante dans leurs décisions d'investissement, et la mission conclut à la nécessité de déconnecter la fixation des prix et le soutien à l'investissement ¹⁵².

Le troisième arbitrage est la préférence pour l'aide discrétionnaire sur la règle générale. Les avoirs accordés au titre du conseil stratégique des industries de santé se sont élevés à 768 M€ entre 2015 et 2023, dont 546 M€ sur la seule période 2020-2023, auxquels s'ajoutent 40 M€ d'avoirs exceptionnels accordés en janvier 2024 à des laboratoires génériqueurs sans document écrit à l'appui. À la date de juin 2025, aucun contrôle de la réalisation des investissements ayant fondé les avoirs n'avait été diligenté. La mission relève en outre qu'au moins cinq arbitrages ministériels sont intervenus entre 2023 et 2025 pour atténuer des baisses de prix demandées par le régulateur, en contrepartie d'engagements d'investissement ¹⁵³.

La proposition qui en résulte est nette : **la France a préféré la faveur négociée, non évaluée et non contrôlée, à la règle générale et opposable retenue par l'Allemagne.** Ce choix n'a pas été imposé par Bruxelles.

5. Ce que la comparaison ne permet pas d'établir

Trois non-comparabilités doivent être signalées plutôt que lissées, et elles bornent ce que le présent chapitre autorise à conclure.

¹⁵² Loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022, art. 65 ; IGF-IGAS, Régulation du prix des médicaments, 2026, p. 31 : « Ces majorations ont été appliquées pour cinq nouveaux produits depuis 2022, sans analyse chiffrée des montants que cela a pu représenter » ; « La DGE estimait entre 47 M€ et 86 M€ l'impact budgétaire de l'article 65 dans une première évaluation ».

¹⁵³ IGF-IGAS, Régulation du prix des médicaments, 2026, p. 31 (« Entre 2015 et 2023, les avoirs CSIS ont représenté un montant de 768 M€ (dont 546 M€ sur les exercices 2020-2023). » ; « Par ailleurs, 40 M€ d'avoirs "exceptionnels" ont été octroyés en janvier 2024 aux laboratoires génériqueurs, sans que cette décision ne se soit appuyée sur un document écrit. » ; proposition n° 15, p. 2 et 31) et p. 16 (« dans au moins cinq situations entre 2023 et 2025, en contrepartie notamment d'engagements des industriels à effectuer des investissements »). Voir également CEPS, Rapport d'activité 2021 : version provisoire, qui recense pour la première fois les aides publiques à la relocalisation perçues par les exploitants et publie, à son tableau 10, bénéficiaires et montants.

Les unités de comptage des pénuries diffèrent : la France compte des signalements, l'Allemagne des médicaments distincts - 892 médicaments sur ordonnance signalés en 2024, environ cinq cents simultanément inscrits, la définition retenue étant une interruption de livraison supérieure à deux semaines ou une demande nettement supérieure à l'offre - et les États-Unis des pénuries actives à un instant donné. Aucun rapprochement quantitatif entre ces trois séries n'est licite, et toute affirmation du type « il y a davantage de pénuries en France qu'en Allemagne » est hors de portée des données disponibles ¹⁵⁴.

Les dénombrements de sites ne sont pas davantage superposables : 271 sites selon une source professionnelle française au titre de 2023, 215 selon un recensement cartographique de presse, sans définition publiée permettant de les réconcilier ; et, pour l'Allemagne, une donnée qui ne couvre que les adhérents d'une organisation dont le périmètre exclut précisément les producteurs du segment mature.

Les structures de marché, enfin, se mesurent différemment dans les trois pays : les médicaments du répertoire générique représentent 53 % des boîtes de médicaments remboursables vendues aux officines en France, selon la statistique publique citée au chapitre I, environ 84 % du volume et 29 % de la dépense en Allemagne en 2023, et environ 90 % des prescriptions et 13 % de la dépense aux États-Unis. Ces trois mesures ne se comparent pas.

Une donnée demeure en revanche comparable et mérite d'être citée : la dépense pharmaceutique par habitant, mesurée en euros courants selon la définition commune du Système international des comptes de la santé, s'établissait en 2022 à 597 € en France et à 791 € en Allemagne, soit un écart de 32,5 % calculé à partir des deux valeurs publiées ¹⁵⁵.

¹⁵⁴ ABDA - BUNDESVEREINIGUNG DEUTSCHER APOTHEKERVERBÄNDE. *Faktenblatt : Lieferengpässe bei Arzneimitteln*. Stand : April 2025. [S. l.] : ABDA, 2025. Disponible à l'adresse :

https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Faktenblaetter/Faktenblatt_Lieferengpaesse.pdf [consulté le 10 septembre 2026], d'après la base des signalements du Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte : « Im Jahr 2024 wurden insgesamt 892 verschiedene rezeptpflichtige Arzneimittel gemeldet » ; « Oft stehen etwa 500 Medikamente in der BfArM-Lieferengpass-Liste, die gerade betroffen sind ». Définition du BfArM rapportée par la même pièce : interruption d'une livraison habituelle excédant deux semaines, ou demande nettement supérieure à l'offre. Source primaire des signalements : BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE. *Veröffentlichte Lieferengpassmeldungen* [base PharmNet.Bund]. Disponible à l'adresse : <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml> [consulté le 10 septembre 2026]. Le décompte annuel n'a été lu que dans la pièce de l'ABDA. Forme abrégée : ABDA, *Faktenblatt Lieferengpässe*, 2025.

¹⁵⁵ DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES. *Les dépenses de santé en 2023 : résultats des comptes de la santé, édition 2024*, fiche 31, « Comparaisons internationales des dépenses pharmaceutiques ». [S. l.] :

XI. Cartographie des acteurs, recomposition professionnelle et capacité de défense collective

1. Les blocs d'intérêts et leurs contradictions

Aucune politique du médicament mature ne peut être comprise sans distinguer les intérêts en présence.

Le premier bloc est celui des pouvoirs publics sanitaires et budgétaires, dont la rationalité est double : garantir l'accès aux soins et contenir la dépense. Tant que le médicament mature demeurait abondant, ces deux objectifs semblaient compatibles, la disponibilité étant présumée et la pression sur les prix apparaissant comme un instrument de bonne gestion. La tension n'est devenue politiquement visible qu'avec l'installation de la pénurie. Le problème n'est pas que l'État aurait voulu celle-ci ; il est qu'il a longtemps pu poursuivre des économies sans être immédiatement confronté au coût industriel et sanitaire de leur cumul.

Le deuxième bloc réunit les industriels titulaires d'autorisation, les génériqueurs, les façonniers et les producteurs de principes actifs, dont les intérêts ne se recoupent que partiellement. Le titulaire cherche un portefeuille rentable et gérable ; le façonnier valorise la stabilité des volumes et la couverture des coûts fixes ; le producteur de principe actif raisonne à l'échelle de bassins industriels et de contraintes chimiques lourdes. Réduire l'industrie pharmaceutique à un acteur homogène conduit à manquer les logiques de report du risque : dans un marché mature, le détenteur de l'autorisation peut conserver l'interface réglementaire et commerciale tout en déléguant en profondeur le risque industriel.

Le troisième bloc est celui des acheteurs publics et parapublics, dont le pouvoir concurrentiel est élevé et a longtemps été mobilisé selon une métrique dominée par le prix. Lorsque des marchés sont attribués pour des périodes courtes, sur des volumes concentrés et avec un poids prépondérant du prix, ils fabriquent des incitations puissantes à la consolidation : l'acheteur croit maximiser la concurrence et peut en réalité déstabiliser sa propre base d'approvisionnement.

DREES, 2024, mise en ligne le 21 novembre 2024. Disponible à l'adresse : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2025-02/CNS24%20-%20Fiche%2031%20-%20Comparaisons%20internationales%20des%20d%C3%A9penses%20pharmaceutiques.pdf> [consulté le 10 septembre 2026]. Périmètre : dépenses pharmaceutiques au sens du Système international des comptes de la santé (médicaments sur ordonnance délivrés en ville, automédication, autres biens médicaux non durables, rétrocession hospitalière ; hors hospitalisation et hors vaccins), en euros courants par habitant ; la fiche avertit que la répartition entre ces catégories peut varier selon les pays. Valeurs publiées pour 2022 : 597 € (France), 791 € (Allemagne), 500 € (moyenne de l'UE-27) ; l'écart de 32,5 % est calculé à partir des deux valeurs publiées. La donnée américaine correspondante n'existe pas au même format. Forme abrégée : DREES, Dépenses de santé 2023, fiche 31.

Le quatrième bloc est celui des autorités européennes, qui disposent d'outils de normalisation, de coordination et, de plus en plus, de planification des dépendances, et qui ont longtemps opéré dans un cadre intellectuel privilégiant le marché intérieur. L'agence, la Commission, l'autorité de préparation aux urgences sanitaires et l'alliance sur les médicaments critiques n'ont ni la même fonction ni le même horizon.

Le cinquième bloc, plus discret et décisif, est celui des acteurs de l'environnement informationnel : organisations professionnelles, cabinets de conseil, élus, presse spécialisée, associations de patients et soignants. Ils ne produisent pas de médicaments et ils orientent la manière dont le problème est nommé, hiérarchisé et rendu visible. Une pénurie cadrée comme incident de coordination appelle des corrections procédurales ; une pénurie cadrée comme produit d'une désindustrialisation administrée appelle une conflictualité plus forte sur les prix, la concurrence et la souveraineté. Leur contradiction structurante peut être énoncée : ils orientent la hiérarchisation du problème sans supporter le coût de l'arbitrage.

2. La recomposition professionnelle de 2026

Le 8 janvier 2026, sept laboratoires - Guerbet, Ipsen, LFB, Pierre Fabre, Sanofi, Servier et Théa - annoncent par un communiqué commun la constitution d'un syndicat centré sur l'innovation et la souveraineté sanitaire, Initiative Pharma, lequel est formellement créé le 2 avril 2026 ; le Leem prend acte le même jour de la décision de certains de ses membres de quitter l'organisation et, selon la presse, l'un des sept n'en était plus membre depuis 2011. Le 16 février 2026, MedFrance, syndicat réunissant des entreprises de taille intermédiaire et des petites et moyennes entreprises du médicament essentiel, est fondé, absorbant l'AMLIS, association des moyens laboratoires et industries de santé, qui lui préexistait. Le 15 avril 2026, le GEMME, organisation représentant les génériqueurs, se transforme en ALMA, Alliance des médicaments abordables, et adopte le périmètre des médicaments dits abordables, réunissant génériques, biosimilaires et matures ¹⁵⁶. À ces trois mouvements s'ajoute l'existence, depuis 2025, de l'A2M France, Alliance des médicaments matures, qui revendique spécifiquement la catégorie, et celle de CDMO France, syndicat des façonniers, dont la position mérite un examen particulier.

Ces organisations ne portent ni la même définition de l'objet, ni la même demande. Trois d'entre elles le définissent - MedFrance par la seule chute du brevet, selon un entretien de sa

¹⁵⁶ Les dates et les périmètres sont établis par les communiqués de fondation ou de transformation des organisations concernées et par leur reprise dans la presse professionnelle : AMLIS, communiqué de presse du 8 janvier 2026 ; MEDFRANCE, communiqué de presse du 16 février 2026 ; INITIATIVE PHARMA, communiqué de presse du 2 avril 2026 ; ALMA, communiqué de presse du 15 avril 2026 ; A2M FRANCE, site institutionnel, première apparition publique en juin 2025 ; CDMO FRANCE, site institutionnel. Divergences signalées et non tranchées : l'effectif d'adhérents du Leem est porté à 200, 260 ou 280 selon la source ; celui de CDMO France à 18, 24 ou 27, pour 16 000 ou 18 000 emplois, deux de ces valeurs figurant sur le même site institutionnel à la même date.

présidente, l'A2M France par un faisceau de quatre critères cumulatifs dont le seuil de cinq euros, l'ALMA par la catégorie composite des médicaments abordables -, cependant que CDMO France emploie le terme sans le délimiter et qu'Initiative Pharma ne l'emploie pas ; la quatrième définition, celle du SICOS, déplace l'objet du médicament vers le principe actif. Cinq demandes en procèdent, qui ne se recouvrent pas. L'A2M France demande l'exclusion des matures de l'assiette de la contribution et un décret fixant le seuil de bas prix. MedFrance demande une régulation différenciée entre matures et innovants - un taux M différencié, selon sa présidente -, un moratoire sur les baisses de prix des spécialités dont le prix fabricant hors taxes est inférieur à dix euros et la prise en compte de la territorialité dans la fixation du prix ¹⁵⁷. L'ALMA demande le développement des volumes plutôt que de nouvelles baisses. CDMO France, pour les façonniers, demande l'indexation des prix administrés sur les chocs énergétiques et logistiques. Initiative Pharma demande la valorisation de la production française dans la structure du prix, une enveloppe budgétaire dédiée et une loi de programmation. Aucune donnée commune n'existe qui permettrait d'arbitrer entre ces demandes ni d'en chiffrer le coût relatif : l'arbitrage se fera donc au Comité économique, entre cinq demandes également indémontrées.

La fragmentation change en outre le mandat. Tant qu'une seule organisation signe l'accord-cadre, le périmètre d'opposabilité coïncide avec la branche. Dès lors que plusieurs signent, il existe autant de périmètres que de signataires, et rien ne garantit que leur réunion couvre la branche - étant observé que trois des organisations engagées sur la catégorie - MedFrance, l'A2M France et CDMO France - ne figurent pas au répertoire des représentants d'intérêts sous leur dénomination usuelle à la date de consultation, le 10 septembre 2026, cependant que l'AMLIS, dont MedFrance procède, y est inscrite depuis le 14 mars 2025 sous une fiche non renommée, qu'Initiative Pharma y est inscrite depuis le 27 juillet 2026 et que CDMO France déclare siéger, depuis mai 2026, dans la gouvernance du Leem, lui-même inscrit. L'inscription n'étant due qu'au-delà d'un seuil d'activité - au moins dix entrées en

¹⁵⁷ Régulation différenciée : MEDFRANCE, communiqué de presse du 16 février 2026 précité. Taux M différencié : TABARD, Antonin, entretien précité du 23 mars 2026, propos rapporté de la présidente (« un taux M [...] qui soit différencié pour les produits matures et pour les produits innovants »). Moratoire : MEDFRANCE. *Le débat sur le prix du paracétamol dépasse largement le seul cas de cette molécule* [publication de l'organisation sur son compte LinkedIn]. 23 juillet 2026. Disponible à l'adresse : https://fr.linkedin.com/posts/medfrance_parac%C3%A9tamol-souverainet%C3%A9-activity-7485999798878285825-mDwB [consulté le 10 septembre 2026 par l'index d'un moteur de recherche, la page n'ayant pu être ouverte directement ; texte à confirmer sur la page d'origine] : « Instaurer un moratoire sur les baisses de prix des médicaments matures dont le prix fabricant est inférieur à 10 € ». Territorialité : communiqué du 16 février 2026 précité (« empreinte territoriale ») et publication de l'organisation du 19 février 2026 sur le même compte.

communication à son initiative au cours des douze derniers mois, ou plus de la moitié du temps consacré à cette activité -, aucun manquement ne peut être inféré de cet état ¹⁵⁸.

Elle change enfin le temps, et le précédent est interne au même régulateur. Du côté des produits et prestations, l'accord-cadre est multipartite : celui du 2 juillet 2024 réunit quatre organisations signataires, sa conclusion a été précédée d'un avis de projet publié appelant les organisations concernées à se manifester, et elle a demandé plus de trois ans et demi, l'accord précédent étant venu à échéance en 2014 ¹⁵⁹. Le double enseignement est net : le multipartisme est juridiquement praticable et a déjà été pratiqué par ce régulateur ; il coûte du temps, et le vide conventionnel qu'il ouvre se compte en années. L'accord-cadre du médicament venant à échéance le 30 septembre 2026, l'hypothèse d'un vide conventionnel prolongé n'est pas spéculative.

Un fait doit être versé à ce constat, et il est de nature institutionnelle. Lors de son audition du 25 mars 2026, la présidente du Comité économique a exposé intégralement la négociation à venir - trajectoire de prix pluriannuelle, rendez-vous tous les deux ou trois ans, décote modulée pour les génériques et les biosimilaires, valorisation de la production française et européenne étendue aux produits existants - en parlant de « l'industrie pharmaceutique » au singulier, sans nommer aucune organisation, le mot « syndicat » étant absent du compte rendu ¹⁶⁰. Le régulateur expose donc publiquement la négociation à venir en désignant son interlocuteur au singulier.

Ce qu'un régulateur peut faire de cette fragmentation doit être dit, dès lors que l'exposé qui précède pourrait se lire comme le mode d'emploi d'une négociation séparée avec chacune

¹⁵⁸ HAUTE AUTORITÉ POUR LA TRANSPARENCE DE LA VIE PUBLIQUE. *Répertoire des représentants d'intérêts* [en ligne], consulté le 10 septembre 2026 : compteurs affichés de 3 616 représentants d'intérêts inscrits et de 3 440 déclarant des activités ; fiches de l'AMLIS (inscription affichée au 14 mars 2025) et d'Initiative Pharma (inscription affichée au 27 juillet 2026) ; le Leem est inscrit depuis le 10 novembre 2017. Le parcours a procédé par identification des personnes morales et par fiches indexées, le fichier de données ouvertes n'ayant pu être exploité ; une inscription sous une autre dénomination ne peut être exclue. Seuil : décret n° 2017-867 du 9 mai 2017, art. 1er, cité d'après FRANCE. ASSEMBLÉE NATIONALE. COMMISSION DES LOIS. *Communication de la mission « flash » sur la rédaction du décret n° 2017-867 du 9 mai 2017 relatif au répertoire numérique des représentants d'intérêts*, 3 mai 2023, p. 8 (« au moins dix fois au cours des douze derniers mois » ; « plus de la moitié de son temps »). CDMO FRANCE. *CDMO France pleinement impliqué dans la gouvernance du Leem* [actualité], 7 mai 2026.

¹⁵⁹ Accord-cadre du 2 juillet 2024 entre le Comité économique des produits de santé et quatre organisations professionnelles du secteur des produits et prestations, précédé d'un avis de projet publié au Journal officiel. L'accord antérieur, de 2011, était venu à échéance en 2014.

¹⁶⁰ ASSEMBLÉE NATIONALE, *Compte rendu n° 57*, 25 mars 2026. Constat d'absence établi par dépouillement du compte rendu.

des organisations, au moment où l'accord-cadre arrive à son terme. Il peut subordonner l'examen de toute demande à la production d'une donnée commune de capacité et de coût, opposable à l'ensemble des signataires, et rapporter l'arbitrage tarifaire annuel à ses effets sur l'appareil industriel par un avis motivé et rendu public, de sorte que la fragmentation des porte-parole ne devienne pas une fragmentation de l'arbitrage. Le rapport l'énonce parce que l'usage inverse - négociier cinq fois sur des demandes également indémontrées - est celui auquel l'absence de données communes conduit d'elle-même.

3. L'invisibilité du façonnier, et ce qu'elle produit

Le résultat central de ce chapitre est établi par recensement et non par appréciation : tous les instruments de données du secteur sont indexés sur l'autorisation de mise sur le marché.

La déclaration de rupture et de risque de rupture incombe au titulaire de l'autorisation et à l'entreprise exploitante. Les déclarations d'échéance de brevet et de produits attendus à cinq ans pèsent sur les industriels liés par l'accord-cadre, c'est-à-dire sur les exploitants. La plateforme européenne de suivi des pénuries n'est accessible qu'aux titulaires et aux autorités nationales compétentes. Le groupement qui agrège les ventes du secteur émane des entreprises exploitantes, et un façonnier ne vend aucun médicament sous son nom. Le prix administré se négocie enfin avec l'exploitant, et la convention individuelle le lie seul ¹⁶¹.

Il s'ensuit que le maillon qui supporte le coût fixe industriel - immobilisations, lignes, personnel qualifié, énergie, mise aux normes - ne figure dans aucun des dispositifs qui décrivent l'objet de la négociation. Cette invisibilité est de construction et non de négligence : elle procède de ce que la chaîne du médicament est décrite par le titre juridique du produit et non par la localisation de l'acte industriel. Une politique indexée sur l'exploitant ne protège pas mécaniquement le producteur.

La demande propre du façonnier illustre le paradoxe. CDMO France, qui le représente, demande, dans un communiqué du 2 juin 2026, d'« intégrer les chocs énergétiques et logistiques dans les mécanismes de régulation des prix, a minima de façon temporaire, en acceptant de compenser l'inflation en résultant » ¹⁶². C'est, dans tout l'amont, la demande la plus précise en matière de mécanisme de prix. Elle suppose toutefois que l'on sache quelle

¹⁶¹ Code de la santé publique, art. R. 5124-49-1 ; accord-cadre du 5 mars 2021, art. 3 et 4.a ; règlement (UE) 2022/123 précité ; code de la sécurité sociale, art. L. 162-16-4, II, dans sa rédaction issue de la loi n° 2025-1403 du 30 décembre 2025, art. 88, et art. L. 162-17-4, premier alinéa, dans sa rédaction issue de la loi n° 2002-1487 du 20 décembre 2002, art. 34, I.

¹⁶² CDMO FRANCE. Crise au Moyen-orient - un impact sur les prix de production des médicaments. Communiqué de presse, 2 juin 2026. Disponible à l'adresse : <https://cdmo-france.com/fr/les-actualites/crise-au-moyen-orient-un-impact-sur-les-prix-de-production-des-medicaments> [consulté le 8 septembre 2026]. Le communiqué repris par le Leem le 8 juin 2026 porte le même titre et constitue une pièce distincte, qui ne saurait être imputée à l'un des deux émetteurs pour l'autre.

part du coût de revient est constituée d'énergie et de logistique, pour quelle forme galénique et à quel volume - part que le présent rapport a renoncé à estimer et que le régulateur déclare ne pas connaître. La revendication la plus précise de l'amont est donc la seule qui soit, en l'état, indémontrable.

Une formule de synthèse en découle : l'exploitant demande un statut pour un produit, le façonnier un mécanisme pour un coût. La première demande requiert une définition ; la seconde requiert une mesure. C'est précisément la mesure qui n'existe pas.

	Déclaration de rupture	Échéances de brevet	Plateforme européenne	Agrégation des ventes	Convention de prix
Titulaire de l'autorisation	●	○	●	○	○
Entreprise exploitante	●	●	○	●	●
Façonnier	○	○	○	○	○
Producteur de substance active	○	○	○	○	○

● l'acteur figure au dispositif ○ il n'y figure pas

Le maillon qui supporte le coût fixe industriel - immobilisations, lignes, personnel qualifié, énergie, mise aux normes - ne figure dans aucun des dispositifs qui décrivent l'objet de la négociation. Cette invisibilité est de construction plutôt que de négligence.

Champ : les cinq instruments de données de la filière du médicament, France et Union européenne, état au 7 septembre 2026. Unité : la qualité d'acteur. Le recensement porte sur l'assujettissement ou l'accès, non sur le rendement : le seul dispositif déclaratif commun existant, conventionnel et non sanctionné, obtient environ 25 % de réponses.

Figure 20. Tous les instruments de données du secteur sont indexés sur l'autorisation, et le façonnier n'y figure nulle part

Source : recensement propre à l'étude des dispositifs de données du secteur - déclaration de rupture, déclarations de l'accord-cadre, plateforme européenne de suivi des pénuries, groupement d'agrégation des ventes, convention individuelle de prix.

4. Des ratios non superposables, et six variables qui les séparent

Les organisations professionnelles ont produit, en 2026, des ratios destinés à établir le poids du segment. Deux d'entre eux circulent largement : selon une publication de MedFrance du 30 juillet 2026, reprise par la presse professionnelle, près de 90 % des volumes de médicaments remboursables correspondent à des spécialités dont le prix fabricant hors taxes est inférieur à dix euros, ces médicaments ne représentant que 21 % des dépenses remboursables ¹⁶³ ; selon le président de l'ALMA, cité dans le communiqué du 15 avril 2026,

¹⁶³ MEDFRANCE. *Jusqu'où peut-on encore baisser le prix des médicaments essentiels et matures ?* [publication de l'organisation sur son compte LinkedIn]. 30 juillet 2026. Disponible à l'adresse : https://fr.linkedin.com/posts/medfrance_pharma365-m%C3%A9dicaments-matures-jusquo%C3%B9-activity-7488618983496126464-8sNK :

70 % des volumes des médicaments dits abordables - génériques, biosimilaires et matures - représentent 10 % de la dépense ¹⁶⁴. L'A2M France ne produit pas de ratio et porte un seuil concurrent, celui de cinq euros ¹⁶⁵.

Ces énoncés ne sont pas superposables, et six variables les séparent. Le critère de sélection diffère : seuil de dix euros, seuil de cinq euros assorti de critères qualitatifs, catégorie composite dont l'extension n'est close par aucun texte. Le concept de prix diffère : deux émetteurs raisonnent en prix fabricant hors taxes, la référence publique en prix payé toutes taxes comprises ; or la marge réglementée du grossiste-répartiteur comporte, pour les produits les moins chers, un plancher forfaitaire de trente centimes par boîte, de sorte que le poids relatif de la distribution croît à mesure que le prix fabricant décroît, et qu'un seuil exprimé en prix fabricant et un seuil exprimé en prix public ne sélectionnent pas le même ensemble. L'unité de volume diffère : boîtes remboursables, « volumes » sans définition, boîtes ou unités de dispensation selon le circuit, unités standards dans les comparaisons européennes. Le dénominateur de dépense diffère : dépenses remboursables, « la dépense », dépense brute, dépense nette - et la sensibilité au choix est établie, la part des médicaments coûtant plus de mille euros passant de 42 % en brut à environ 30 % en net, les remises se concentrant sur un petit nombre de produits coûteux cependant que les produits anciens à bas prix n'en supportent pratiquement pas ¹⁶⁶. Le champ diffère : ville seule ou ville et

« ils représentent près de 90 % des volumes remboursés en France » ; « Ils ne représentent pourtant que 21 % des dépenses de médicaments remboursables ». Repris par KASSAB, Thomas. Médicaments matures : jusqu'où peut-on encore baisser les prix ? *Pharma365* [en ligne], 30 juillet 2026. Disponible à l'adresse : <https://www.pharma365.fr/je-m-informe/actualites-2/medicaments-matures-jusquou-peut-on-encore-baisser-les-prix/> [consulté le 10 septembre 2026], et par PRESSE AGENCE, 8 août 2026, article rédigé à partir d'un communiqué de presse.

¹⁶⁴ ALMA (ALLIANCE DES MÉDICAMENTS ABORDABLES). *Le Gemme se transforme et devient l'ALMA*. Communiqué de presse. Paris, 15 avril 2026, 2 p. Hébergé par Medicines for Europe. Disponible à l'adresse : <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2026/04/Communique%CC%81-de-presse-ALMA-150426.pdf> [consulté le 10 septembre 2026] : « 70 % des volumes des médicaments abordables pour 10 % de la dépense ! », propos de Sébastien Michel, président de l'ALMA, reproduit dans le communiqué ; périmètre déclaré : « médicaments abordables (génériques, biosimilaires et matures) ».

¹⁶⁵ A2M FRANCE, site institutionnel, consulté le 7 septembre 2026.

¹⁶⁶ DREES, *Les Dossiers de la Drees* n° 139, 2026 : pour 2024, dépense brute de 41,1 Md€, remises de 9,0 Md€, dépense nette de 32,0 Md€ ; les médicaments valant plus de 80 € représentent 2 % des quantités et 66 % de la dépense ; ceux valant plus de 1 000 € représentent moins de 1 % des quantités, 42 % de la dépense brute et environ 30 % de la dépense nette ; 2,4 milliards de boîtes vendues en ville, dont plus de 400 millions pour le seul paracétamol. La mission d'inspection relève par ailleurs que quatorze produits sont à l'origine de plus de la moitié des remises depuis 2021.

hôpital, avec ou sans la liste en sus, avec ou sans l'outre-mer. La source, enfin, n'est déclarée par aucun des émetteurs.

Le présent rapport ne recalcule aucun de ces ratios, ne les agrège en aucun cas et les rapporte à leur émetteur. Il établit en revanche la direction dans laquelle joue une convention non déclarée, ce qui suffit à la démonstration : mesurer la dépense en brut minore la part du segment ancien dans l'argent effectivement dépensé, et la mesurer en net la majore.

Trois conséquences en procèdent pour la défense collective. Devant le régulateur, ces chiffres ne valent que comme argument : ils ne peuvent être opposés à une administration disposant d'un appariement exhaustif des données de remboursement, et l'asymétrie de preuve joue contre les organisations qui les produisent. Devant la contradiction publique, ils sont exposés : la convention non déclarée la plus vraisemblable est celle qui sert le mieux l'argumentaire de ceux qui l'emploient, et un contradicteur qui recalculerait autrement obtiendrait un résultat différent. Dans le contexte établi au chapitre IX, un chiffre non auditable constitue une prise. Entre elles, enfin, les organisations ne peuvent pas se coaliser sur un chiffre sans que l'une renonce à sa mesure : le défaut de données communes rend la coalition lexicalement possible et statistiquement impossible.

5. Un secteur sans tiers statistique

Le tableau des données produites et manquantes fait apparaître sept manques nommés : un référentiel partagé de capacités industrielles, comprenant lignes, formes galéniques, volumes annuels, taux d'utilisation et plans de charge ; une méthodologie commune de mesure du coût de revient ; un indice de prix restreint au segment mature ; une série de prix des principes actifs par substance ; la part du façonnage dans la production nationale par segment ; un observatoire de filière au sens d'un tiers doté d'un pouvoir de collecte et d'une obligation de publication ; et une série publique des arrêts de commercialisation et de leurs motifs ¹⁶⁷.

Un constat institutionnel domine ce tableau : le secteur ne dispose d'aucun tiers statistique indépendant. Le seul organisme produisant une mesure fine et continue des ventes est le GERS, groupement d'intérêt économique émanant des entreprises, reconnu comme tiers de confiance par l'administration et produisant les données permettant de calculer les remises. La donnée sur laquelle repose à la fois la prévision publique et l'argumentaire privé est donc produite par une structure dont les membres sont parties à la négociation. Ce constat ne met en cause ni la qualité ni la probité du GERS ; il établit une configuration institutionnelle sans équivalent dans les précédents examinés.

Le rendement du seul dispositif de données commun existant donne la mesure de ce qu'obtiendrait un dispositif volontaire. Les articles 3 et 4.a de l'accord-cadre du 5 mars 2021 imposent aux industriels deux déclarations, l'une portant sur l'échéance des brevets et certificats complémentaires de protection, l'autre sur les médicaments attendus à cinq ans. Le rapport conjoint d'inspection de juin 2025, publié le 7 mai 2026, relève que « seulement

¹⁶⁷ Recensement propre à l'étude des dispositifs de données du secteur, arrêté au 7 septembre 2026.

environ 25 % des entreprises y répondent selon le CEPS », que les déclarations demeurent lacunaires, et que ce défaut d'anticipation a contribué en 2024 à un écart de prévision de 70 M€ ¹⁶⁸.

Quatre précédents de dispositifs de données partagées établissent ce qu'exigerait un dispositif efficace. La filière alimentaire française dispose d'un observatoire institué par la loi, hébergé par un établissement public, tenu de publier un support synthétique reprenant l'ensemble des indicateurs relatifs aux coûts de production, actualisé trimestriellement et accompagné de fiches méthodologiques, ces indicateurs servant de références contractuelles. La filière nucléaire française recueille les prévisions d'activité des exploitants, les convertit en besoins, recense les capacités et les projette à dix ans - configuration qui suppose un donneur d'ordre unique et un programme d'État chiffré, dont le médicament ne dispose pas. L'Union européenne se dote d'instruments qu'elle indexe sur le titulaire d'autorisation, laissant le façonnier aussi invisible qu'en France. Une centrale d'achat danoise, enfin, lance des appels d'offres sur les médicaments matures présentant des effets cliniques et des indications similaires : ce n'est pas un dispositif de données, et sa vertu informationnelle est indirecte et considérable, l'appel d'offres produisant par révélation l'information de prix que la négociation bilatérale dissimule. Il constitue l'inverse exact du modèle français, où l'information est produite par déclaration et protégée par le secret des affaires ¹⁶⁹.

Aucun de ces quatre précédents ne repose sur la bonne volonté des acteurs. Trois conditions s'y retrouvent : une contrainte, qu'elle soit légale, contractuelle ou concurrentielle ; un tiers habilité à collecter et à publier, distinct des parties ; et une méthode publiée, donc opposable et contestable. Dans le médicament français, aucune des trois n'est réunie.

6. Le point où l'incapacité probatoire de la filière devient une vulnérabilité de souveraineté

Quatre constats de portée closent ce chapitre.

L'objet de la décision publique n'est décrit par personne. **La décision de maintenir ou d'abandonner une capacité industrielle sur le territoire se prend sans mesure de cette capacité ni de son coût. La souveraineté sanitaire, en tant qu'elle se joue dans le prix administré, se décide sur des déclarations d'acteurs intéressés que nul n'est en état de vérifier.**

Le débat définitionnel occupe la place du débat de données, ainsi que le chapitre I l'a établi.

¹⁶⁸ IGF-IGAS, *Régulation du prix des médicaments*, 2026 ; accord-cadre du 5 mars 2021, art. 3 et 4.a.

¹⁶⁹ Code rural et de la pêche maritime, art. L. 682-1 ; loi n° 2021-1357 du 18 octobre 2021 visant à protéger la rémunération des agriculteurs ; règlement (UE) 2022/123 précité ; IGF-IGAS, *Régulation du prix des médicaments*, 2026, pour le dispositif d'achat danois.

La filière arrivera à l'échelon européen sans moyen de preuve : quatre porte-parole patronaux auxquels s'ajoutent l'A2M France et CDMO France, aucun référentiel de capacités, une catégorie sans équivalent normatif supérieur, et des ratios que le premier contradicteur outillé démontrera. La discordance d'échelon se double d'une vulnérabilité probatoire.

Le plus grave, enfin, est que l'absence de données communes transforme la défense collective en menace de retrait. Le façonnier ne peut pas prouver son coût à l'exploitant, faute de méthode partagée ; l'exploitant ne peut pas le prouver au régulateur, faute de décomposition vérifiable ; et le régulateur déclare ne pas pouvoir le vérifier. Une filière qui ne peut pas établir son propre coût ne peut pas démontrer qu'un prix la fait sortir du marché ; il ne lui reste, pour se défendre, que d'en sortir effectivement. L'arrêt de commercialisation devient alors le seul argument disponible - et c'est un acte, non un argument. Cet acte dégrade précisément la sécurité d'approvisionnement au nom de laquelle la protection était demandée. C'est en ce point exact que l'incapacité probatoire devient une vulnérabilité de souveraineté : elle prive la filière du seul moyen de défense qui ne se paie pas d'une perte de capacité.

XII. Les contradictions doctrinales que l'action publique n'a pas tranchées

Ce chapitre est délibérément synthétique.

Première contradiction : la santé publique et le prix bas. Un système peut vouloir réduire le coût unitaire des médicaments tout en garantissant leur disponibilité. La difficulté apparaît lorsque la baisse franchit un seuil au-delà duquel elle cesse d'être une économie et devient une destruction de robustesse. Les travaux français et américains convergent : des marges trop faibles réduisent l'investissement, aggravent les reports de maintenance, découragent la redondance et rendent les producteurs plus vulnérables au moindre incident qualité. Le prix bas ne constitue pas toujours un gain net ; il peut être l'anticipation silencieuse d'un coût plus élevé reporté sur le futur. Nul n'a arbitré ce seuil, et nul ne l'a même défini ¹⁷⁰.

Deuxième contradiction : la souveraineté et le marché intérieur. L'Union peut encourager une stratégie de réduction des dépendances tout en maintenant des règles et des pratiques qui intensifient la mise en concurrence intracommunautaire sur les segments les moins rentables. La tension est particulièrement forte pour le médicament mature, où le marché intérieur n'a pas produit une consolidation industrielle européenne au bénéfice de l'autonomie, mais une érosion de la base productive face à l'Asie. Le règlement en cours d'adoption sur les médicaments critiques constitue une première inflexion ; tant que l'Europe ne tranche pas plus clairement entre fluidité concurrentielle et préservation de capacités critiques, ses discours de « souveraineté » demeureront partiellement démentis par ses mécanismes ordinaires de marché.

¹⁷⁰ U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *Drug Shortages*, 2019 ; BIOT, *Mission stratégique*, 2020 ; CEPS, RA 2024 ; COUR DES COMPTES, CEPS, S2024-1037.

Troisième contradiction : l'exigence normative et la soutenabilité productive. Il est politiquement aisé d'affirmer que la sécurité sanitaire exige des normes élevées. Il est plus difficile d'admettre que ces normes, appliquées sans contrepartie économique sur des produits matures, peuvent accélérer le déplacement de la production vers des espaces extra-européens. Le paradoxe n'est pas théorique : l'Europe peut exporter hors de son territoire les étapes industrielles les plus contraignantes, puis réimporter le produit fini sous contrôle réglementaire. La norme protège alors le consommateur sans préserver la profondeur industrielle européenne, et elle peut contribuer à sa délocalisation si elle n'est pas articulée à une politique de soutien adaptée.

Quatrième contradiction : la communication politique et la structure des incitations. Depuis 2023, le vocabulaire de la souveraineté est omniprésent dans les communications publiques françaises et européennes. Les opérateurs continuent pourtant de faire face à des signaux économiques ambigus : obligations renforcées de stock, contrôle accru de l'agence sanitaire, volonté affichée de maintenir sur le marché certains médicaments matures, et simultanément pressions budgétaires persistantes, sélectivité des soutiens, lenteur des corrections structurelles. Le chapitre V a chiffré cet écart : 26 M€ de hausses accordées contre 856 M€ d'économies par baisses de prix au même exercice. L'écart entre le discours et l'infrastructure d'incitation crée un risque stratégique particulier, celui de promettre une souveraineté que le système ne rémunère pas encore assez pour la rendre stable.

Cinquième contradiction : la temporalité politique et la temporalité industrielle. Une baisse de prix produit un effet budgétaire immédiat ; la fermeture d'une ligne de production, la perte d'une compétence et la dépendance accrue à un intermédiaire asiatique se matérialisent sur plusieurs années. Les instruments de décision publique sont calibrés sur des cycles plus courts que ceux de la reconstruction industrielle, ce qui favorise la répétition d'arbitrages rationnels à court terme et destructeurs à long terme.

Sixième contradiction, et elle est nouvelle : la décision tarifaire nationale et son environnement extérieur. Depuis le 23 décembre 2025, l'annonce d'un montant annuel de baisses de prix cesse d'être un acte purement budgétaire et devient un signal adressé à des tiers, le prix français constituant une donnée d'entrée d'un dispositif de remboursement américain. Aucune procédure française n'articule aujourd'hui la décision tarifaire, la politique industrielle et la diplomatie commerciale.

Ces six contradictions ont un trait commun, et c'est lui qui doit être retenu : aucune autorité n'a été chargée de les arbitrer. La Cour des comptes a décrit cette situation à propos du seul régulateur économique, en relevant qu'il poursuit trois objectifs potentiellement inconciliables ; le présent rapport établit que la difficulté est plus générale. Le système comporte une autorité chargée de la sécurité, une autorité chargée de l'évaluation clinique, une autorité chargée du prix, un financeur chargé des volumes, une administration chargée de l'industrie et un ministère chargé du commerce extérieur. Il ne comporte aucune instance chargée de mettre en regard l'économie budgétaire immédiate et la capacité productive détruite à terme. C'est une lacune de gouvernance, et le chapitre XIV en fait la première condition institutionnelle d'une politique crédible, laquelle doit être satisfaite par une procédure et non par une autorité nouvelle.

XIII. Évaluation critique des réponses françaises récentes

1. Une inflexion réelle, qu'il serait fautif de nier

Depuis 2023, la France a modifié le registre de son action. La publication d'une liste de médicaments essentiels, actualisée en 2024 puis en 2026 ; la mise en avant de la souveraineté industrielle dans les communications ministérielles ; l'annonce de soutiens à la relocalisation ; le renforcement des obligations portant sur les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ; l'assouplissement du dispositif de hausse de prix en février 2023 et son encadrement par avenant en juin 2024 ; l'introduction de l'implantation des sites de production parmi les critères de prix : cet ensemble marque une rupture avec la décennie précédente. Il serait intellectuellement fautif de la nier.

Le rapport relève au demeurant un point positif d'ordre stratégique. La France est sortie du déni. Elle ne traite plus la question comme une anomalie logistique, et cette réorientation cognitive est un préalable indispensable. Il ne faut pas pour autant confondre changement de langage et changement de régime.

2. Six limites, mesurées

La première limite tient à l'échelle du ciblage. Le passage de 446 à 652 molécules sur la liste des médicaments essentiels entre 2023 et 2026 montre que l'État affine sa perception de la criticité. Cette priorisation n'efface pas l'ampleur du champ exposé : 7 711 spécialités relèvent de la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, pour 1 255 codes thérapeutiques distincts. La tension entre ciblage opérationnel et ampleur du risque demeurera structurante. Elle est de surcroît aggravée par la non-superposition mesurée au chapitre I : trente-six substances critiques à l'échelle européenne ne correspondent à aucune spécialité française d'intérêt thérapeutique majeur, et cinquante-deux substances essentielles françaises se trouvent hors de ce périmètre ¹⁷¹.

La deuxième limite tient au caractère défensif des instruments. L'essentiel des outils français récents agit en aval : stocks, obligations de déclaration, plans de gestion, sanctions, procédures de suivi. Ces instruments sont nécessaires et améliorent la surveillance. Ils ne modifient que partiellement les incitations structurelles à l'origine du problème : ils administrent la rareté plus qu'ils ne reconstruisent la profondeur industrielle. **Un système peut devenir très performant dans la gestion de ses pénuries sans avoir réduit sa dépendance stratégique.**

Le dispositif dit de recherche de repreneur en fournit l'illustration la plus nette. Il vise très exactement la conjonction de l'intérêt thérapeutique majeur et de la sortie de protection ; son rendement, au 10 juillet 2026, est d'une unité ¹⁷². Le constat est daté et ne préjuge pas du rendement futur d'un dispositif dont le modèle de rapport n'a été arrêté qu'en avril 2026 ; il

¹⁷¹ Rapprochement propre à l'étude, 7 septembre 2026, exposé au chapitre I.

¹⁷² Décret n° 2025-760 du 4 août 2025 ; liste publiée par l'ANSM, état au 10 juillet 2026.

établit en revanche qu'un dispositif visant le cœur du segment mature n'a, à ce jour, produit aucun effet mesurable.

La troisième limite tient au financement et à sa nature. Rapporté à l'érosion de plusieurs décennies de l'amont chimico-pharmaceutique, l'appui public à la relocalisation, dont le chapitre IV a rapporté le nombre de projets et les montants, relève de l'amorçage plutôt que de la reconquête. La question est moins de savoir si l'État agit que de déterminer si le niveau, la durée et la cohérence de l'effort correspondent à la profondeur des dépendances qu'il dit vouloir réduire.

Un point mérite ici une critique plus précise, parce qu'il relève de la méthode plutôt que du montant. Les avoirs accordés au titre du conseil stratégique des industries de santé ont été rapportés au chapitre X, avec leur montant sur la période 2015-2023 et l'absence, à la mi-2025, de tout contrôle de la réalisation des investissements les ayant fondés. La France a préféré l'aide discrétionnaire, non évaluée et non contrôlée, à la règle générale et opposable. Cette préférence n'est pas une contrainte européenne : c'est un choix, et il est critiquable comme tel.

La quatrième limite est européenne. La France peut soutenir des projets, ajuster certains prix et modifier ses achats ; elle ne peut pas à elle seule restructurer des chaînes de valeur qui se déploient à l'échelle continentale et mondiale. Si l'Union tarde à généraliser des critères d'achat compatibles avec la sécurité d'approvisionnement, ou si les régimes d'aide demeurent inadaptés à l'amont pharmaceutique - le régime des projets importants d'intérêt européen commun étant jugé inadéquat faute d'innovation majeure -, l'effort français demeurera partiellement neutralisé ¹⁷³.

La cinquième limite est doctrinale, et c'est la plus profonde. La politique française reconnaît la vulnérabilité sans avoir requalifié le médicament mature dans son architecture économique. Tant que la catégorie demeure pensée à travers la pénurie ou l'essentialité, sans régime stable de rémunération de la robustesse, le redressement demeurera dépendant de correctifs ponctuels. Le chapitre V l'a établi par la mesure : le droit français de la régulation du prix ne comporte aucun mécanisme d'indexation, et le dispositif de hausse produit un rendement de l'ordre de sept dix-millièmes du marché.

La sixième limite est cognitive et institutionnelle. Une part de l'appareil public continue de raisonner sur les produits anciens comme sur des marchés naturellement stabilisés, alors que les séries établissent l'inverse. Cette représentation se lit dans les instruments eux-mêmes : le régulateur ne tient aucun compte au nom de la catégorie, son système d'information est jugé obsolète, son secrétariat général compte environ vingt équivalents temps plein travaillé, et l'énumération des critères légaux de baisse de prix disparaît de son rapport en 2024 ¹⁷⁴. L'administration peut adopter le vocabulaire de la souveraineté tout en

¹⁷³ SÉNAT, PPRE n° 114 (2025-2026).

¹⁷⁴ COUR DES COMPTES, CEPS, S2024-1037, p. 3 et 17 (système d'information), p. 11-12 (effectif réel d'« environ 20 ETPT ») ; CEPS, RA 2024.

conservant, dans ses routines, une hiérarchie des produits où l'ancien demeure synonyme de secondaire.

3. Ce que cette évaluation commande

L'inflexion française présente une caractéristique qu'il faut nommer précisément : elle traite la conséquence par un instrument industriel cependant que la cause demeure logée dans un instrument budgétaire dont la doctrine n'a pas été révisée. Les listes, les guichets et les soutiens ciblés agissent sur les effets ; le régime de prix, la clause de sauvegarde et l'achat public produisent les causes, et ils n'ont pas été refondés.

La période actuelle est par conséquent celle d'une transition incertaine entre un modèle centré sur le coût apparent et un modèle en cours de formulation, centré sur la criticité et la résilience. Toute la question est de savoir si cette transition débouchera sur une doctrine stabilisée ou sur une succession de mesures correctrices. Le chapitre XIV expose les conditions de la première hypothèse.

XIV. Les conditions institutionnelles d'une politique crédible

Ce chapitre est court et il précède immédiatement la chaîne causale ; il fixe les conditions de possibilité d'une politique crédible du médicament mature.

Première condition : un lieu d'arbitrage, sans autorité nouvelle. La question ne peut pas rester dispersée entre administration sanitaire, assurance maladie, politique industrielle, achats hospitaliers, commerce extérieur et niveau européen sans arbitrage explicite. Il ne suffit pas d'ajouter des listes, des obligations et des projets de relocalisation. Il faut un moment de la décision où l'économie budgétaire immédiate et la capacité productive détruite à terme sont mises en regard, et où cette mise en regard est publiée.

Une précaution s'impose toutefois, et elle est établie par le présent rapport : la surabondance d'institutions partiellement désalignées constitue elle-même un facteur de vulnérabilité. La création d'une agence dédiée au médicament mature aggraverait par conséquent le risque qu'elle prétendrait traiter. La condition institutionnelle doit être satisfaite par une procédure et non par une structure - un avis motivé et publié, rendu avant l'arrêt du montant annuel de baisses de prix, plutôt qu'une autorité supplémentaire.

Deuxième condition : une doctrine de sélection, et la maille dans laquelle elle s'exerce. La relocalisation générale du médicament mature est irréaliste, et l'absence de hiérarchie l'est tout autant. L'État doit par conséquent arrêter une doctrine de criticité fondée sur plusieurs critères combinés - gravité clinique, absence d'alternative simple, concentration amont, exposition géopolitique, importance de la demande, fragilité des marges, difficulté de redémarrage industriel. Encore ces critères doivent-ils être énoncés dans la maille où chacun s'observe : les deux premiers s'apprécient sur la molécule, les deux suivants sur la substance active et sur sa chaîne d'approvisionnement, le cinquième sur le marché, les deux derniers sur le site et sur le portefeuille produit sur lui. Il s'ensuit que la maille est commandée par la liste des critères elle-même.

Le rapport ajoute à cette exigence un déplacement qui lui est propre, et qui procède de la cartographie du chapitre VII : **l'unité de survie industrielle est le site et le portefeuille produit sur ce site**. Une ligne de production ne fabrique pas une molécule ; elle fabrique un ensemble de références dont la rentabilité s'apprécie globalement, en sorte que la disparition d'une référence critique procède le plus souvent de l'érosion des références qui l'accompagnaient sur la même ligne. Dès lors, **protéger la seule molécule critique laisse subsister le mécanisme qui la met en péril**.

Le dénombrement du 8 septembre 2026 en donne la mesure, et elle est sans ambiguïté : 8 144 des 8 268 références du segment mature commercialisé partagent un portefeuille avec au moins une référence critique, soit 98,5 %, et 7 238 des 7 435 références pourvues d'au moins un fabricant nommé partagent un site avec l'une d'elles, soit 97,4 %, la couverture demeurant comprise entre 92,2 % et 98,5 % selon la variante de criticité retenue. **La coappartenance industrielle est par conséquent une propriété quasi universelle du segment, lequel se révèle industriellement indivisible** : il n'existe pas, dans les données publiques, de sous-ensemble de références que l'on pourrait protéger sans protéger les lignes qui les portent, ni abandonner sans atteindre celles-ci.

Deux conséquences en procèdent, et elles commandent la condition. La première est qu'une politique de criticité et une politique de capacité ne constituent pas deux versions d'un même instrument : la seconde ne se déduit pas de la première, et aucun affinement de la sélection des molécules ne l'engendre. La seconde est que la maille opérante de la capacité est l'établissement, où le socle - l'ensemble des références matures partageant un portefeuille ou un site avec au moins une référence critique - devient un ensemble borné, dénombrable et opposable : 166 établissements français distincts porteurs d'au moins une référence mature critique, relevés en rubrique 6 des notices sous 230 entrées nommées, à quoi les référentiels d'autorisation opposent une borne supérieure de 449 titulaires d'une autorisation de fabrication, voire 598 porteurs d'un certificat en cours. La concentration achève de le calibrer, dans le seul périmètre où un instrument national l'atteint : sur les 3 470 rattachements entre un site français et une référence mature, qui forment le quart des 13 749 rattachements du socle européen au degré du site, douze établissements en portent la moitié et quarante et un les quatre cinquièmes. Les trois autres quarts se répartissent entre des sites établis dans d'autres États membres, hors de portée d'un engagement de capacité national : l'échelle du socle est européenne, et l'instrument national n'en atteint que le quart. C'est cette maille qui rend calibrable tout instrument de capacité rapporté au site.

La deuxième condition institutionnelle se laisse ainsi énoncer en une phrase : **les instruments de criticité désignent des molécules, les instruments de capacité désignent des établissements, et aucun des deux ne se substitue à l'autre**. La doctrine de sélection demeure nécessaire, et elle s'exerce sur les molécules au titre de la criticité clinique et de la concentration amont ; la coappartenance industrielle commande, quant à elle, la désignation des établissements auxquels s'adressent les engagements de capacité, et c'est à cette maille, et à elle seule, qu'elle est opérante.

Deux réserves accompagnent cette conclusion. La première tient au degré le plus fort de coappartenance, celui du partage effectif d'une ligne galénique : les deux degrés observables en source ouverte convergeant en références, il constitue le seul susceptible de resserrer le

périmètre, et il forme à ce titre l'objet principal de la demande de transparence. La seconde tient à la charge industrielle des établissements du socle, c'est-à-dire à la part du portefeuille mature dans les références nommant chaque site. Elle a été mesurée par l'extension du dépouillement aux références non matures du périmètre, soit 13 609 notices, dont 5 341 relevées pour la circonstance, 2 801 références non matures ne portant aucune rubrique de fabricant exploitable : à la maille de l'entrée nommée, 114 des 230 entrées françaises porteuses tirent plus de quatre cinquièmes de leurs références du segment mature et portent 2 073 des 2 707 références matures critiques, la médiane s'établissant à 79,2 % ; l'épreuve de sensibilité conduite sur la même mesure redresse la médiane à 64,4 % et en laisse 95 au-delà de quatre cinquièmes (figure 21). Cette charge est mesurée en références et non en volumes ni en chiffre d'affaires, et sa reprise à la maille de l'établissement distinct demeure à conduire ; dans la mesure où elle conditionne l'appréciation de la proportionnalité de tout engagement de capacité, elle en constitue la donnée de calibrage.

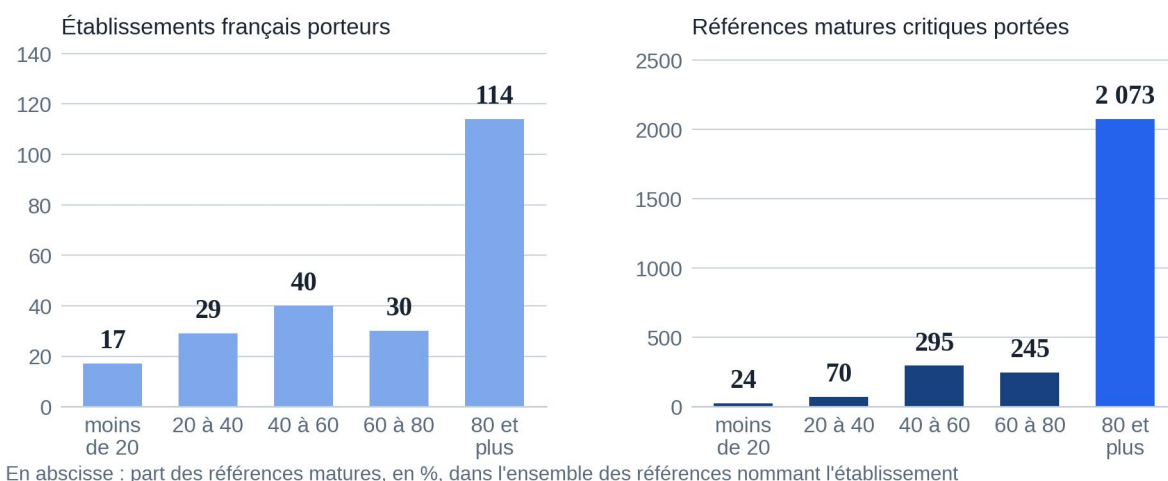
Troisième condition : un appareil d'évaluation renouvelé. Tant que les indicateurs de performance privilégient l'économie de court terme, la doctrine de souveraineté sera refoulée par la mécanique budgétaire ordinaire. Il faut intégrer aux instruments de pilotage des indicateurs de dépendance, de concentration amont, de robustesse contractuelle, de double source, de durée des tensions et de capacité de reconstitution des volumes. L'annexe 4 du présent rapport en propose trente-deux, assortis de leur valeur de départ au 7 septembre 2026 - dont six établissent une absence, ce qui mesure exactement l'étendue de ce que la puissance publique ne produit pas. On ne gouverne durablement que ce que l'on accepte de compter selon les bonnes unités.

Quatrième condition : une stabilité normative suffisante. Le secteur n'investira pas dans l'amont si les signaux demeurent erratiques, si les compensations sont ponctuelles, ou si les règles de prix continuent d'obéir à des logiques annuelles peu compatibles avec le temps long de l'investissement. L'État doit offrir, au moins pour certains segments, une visibilité pluriannuelle. **La souveraineté capacitaire n'est pas seulement une affaire de financement public ; elle est aussi une affaire de prévisibilité**, un producteur acceptant plus volontiers des coûts fixes élevés lorsqu'il peut anticiper la stabilité des règles qui conditionnent son équilibre économique.

L'échéance conventionnelle du 30 septembre 2026 constitue à cet égard une fenêtre et un risque. Une fenêtre, parce que la refonte de l'accord-cadre est l'occasion d'inscrire une trajectoire pluriannuelle et une contrepartie de continuité. Un risque, d'abord parce que le texte de l'accord ne règle pas l'hypothèse : son article 8 le rend applicable jusqu'au 30 septembre 2026 et ne proroge ses dispositions, pour un an au plus, qu'en cas de dénonciation avant terme, sans stipuler ce qu'il advient de celles-ci à l'arrivée du terme sans nouvel accord ; la loi, qui n'impose pas l'accord-cadre, envisage l'absence d'accord et laisse alors les conventions d'entreprise, d'une durée propre de quatre ans, régir seules les relations avec le Comité ¹⁷⁵ ; ensuite parce que le précédent des produits et prestations établit qu'un vide

¹⁷⁵ Accord-cadre du 5 mars 2021, art. 8 (« Le présent accord est applicable jusqu'au 30 septembre 2026. (...) En cas de dénonciation de l'accord avant son terme par l'une des parties, ses dispositions sont prorogées pour une durée maximum d'un an (...) ») et annexe

conventionnel se compte en années ; enfin parce que la fragmentation de la représentation professionnelle rend cette hypothèse plausible.



Cent quatorze des deux cent trente établissements tirent plus de quatre cinquièmes de leurs références du segment mature, et ils portent 2 073 des 2 707 références matures critiques. La médiane s'établit à 79,2 %.

Périmètre : les 230 établissements français nommés en rubrique 6 des notices et portant au moins une référence mature critique. Unité : la référence nommant l'établissement, jamais le volume ni le chiffre d'affaires. Dépouillement CR451 du 8 septembre 2026, 13 609 notices, dont 2 801 références non matures sans rubrique de fabricant exploitable, exclues des deux termes.

Figure 21. Cent quatorze des deux cent trente entrées nommées du socle tirent plus de quatre cinquièmes de leurs références du segment mature

Source : dénombrement propre à l'étude du 8 septembre 2026, ANSM, base de données publique des médicaments, dépouillement de la rubrique 6 des notices étendu aux références non matures : 13 609 notices, dont 5 341 relevées pour la circonstance ; 2 801 références non matures sans rubrique de fabricant exploitable, exclues. Champ : les 230 entrées nommées en rubrique 6, par raison sociale et code postal, situées en France et portant au moins une référence mature critique, lesquelles forment 166 établissements distincts à la maille de l'identifiant de localisation ; la mesure est ici rapportée à la maille de l'entrée nommée, sa reprise à la maille de l'établissement distinct demeurant à conduire. Unité : la référence nommant l'établissement, jamais le volume ni le chiffre d'affaires. Épreuve de sensibilité : médiane redressée à 64,4 %, 95 entrées demeurant au-delà de quatre cinquièmes.

XV. Comment en est-on arrivé là : une chaîne causale en huit séquences

Première séquence, cognitive. Le médicament ancien a été sorti du champ symbolique de la puissance, et cette sortie a abaissé le coût politique de tout ce qui a suivi. Parce qu'il est ancien, peu coûteux, massivement diffusé et privé de l'aura de l'innovation, il a été appréhendé comme une variable d'ajustement et non comme un actif critique. Cette relégation n'a pas seulement autorisé la pression tarifaire : elle a rendu invisible le fait que le retrait d'une ligne de production ne produit aucun événement observable, et ne devient

1, art. 4.1 (durée de quatre ans des conventions) ; code de la sécurité sociale, art. L. 162-17-4, premier alinéa (« dont le cadre peut être précisé par un accord », « le cas échéant », « sous réserve qu'un tel accord ait été conclu »). Le rapport ne tranche pas ce que la loi prévoit à défaut d'accord ; il le rapporte.

visible qu'au franchissement d'un seuil. Un phénomène sans événement ne produit pas d'alerte, et un phénomène sans alerte ne produit pas d'arbitrage. C'est pourquoi cette séquence vient en premier : elle ne fabrique aucune dépendance, et elle rend possibles toutes les autres.

Deuxième séquence, budgétaire. Le segment mature a été constitué en réservoir d'économies par une règle de droit, et non par une pratique. L'ancienneté de l'inscription figure au premier rang des six critères légaux au regard desquels le prix peut être fixé à un niveau inférieur ou baissé. Le régulateur mesure depuis 2010 une strate d'économies portant sur les produits matures encore protégés. La baisse est légale, sérielle et sans plancher ; la hausse est conventionnelle, individuelle et exceptionnelle, avec un rendement qui, rapporté à l'ensemble du marché remboursable, est de l'ordre de sept dix-millièmes. Les économies réalisées ont été réelles. Le point stratégique est qu'elles ont été conçues sans internalisation du coût futur de la fragilité créée, et qu'aucun mécanisme d'indexation ne vient en corriger l'effet cumulé.

Troisième séquence, industrielle. Face à un signal économique défavorable, les entreprises ont externalisé, spécialisé, concentré ou quitté certaines productions, et ces comportements étaient rationnels. Les produits hors brevet ont été particulièrement exposés à la sous-traitance et à la fin de l'intégration verticale. Il ne s'agit pas d'une dérive : il s'agit d'une adaptation des portefeuilles à un régime de rendement. C'est précisément pourquoi le problème ne peut être résolu par l'injonction morale adressée aux industriels : le cadre a rendu rationnels les comportements qui ont fragilisé l'ensemble. La sortie se mesure aujourd'hui - plus de sept cents présentations sous déclaration d'arrêt chaque année depuis 2022, et 15,2 % des spécialités dont l'intégralité des présentations est arrêtée - et ses motifs ne sont pas publiés.

Quatrième séquence, géographique. L'Europe a cru pouvoir conserver l'accès sans conserver la maîtrise, et la mesure établit aujourd'hui où la maîtrise a été perdue. Le déplacement a porté sur la molécule qui compose le médicament, dont de l'ordre de 63 % des titulaires de certificat sont indiens ou chinois pour les entrées chimiques du noyau critique (63,1 % à l'état de l'export du 7 septembre 2026), cependant que la localisation de la fabrication de forme finie demeure non établie par les sources publiques françaises, la mention de fabricant portée à la notice désignant le responsable de la libération des lots. Entre les deux, le maillon des intermédiaires de synthèse n'est documenté par aucune source publique. La croyance en la fluidité des chaînes mondiales a été renforcée par la faiblesse des outils de cartographie, et ce n'est qu'avec la multiplication des tensions que la réalité des concentrations amont a commencé à être nommée. La conséquence doctrinale est que la relocalisation dont il est publiquement question porte sur un segment dont la dépendance n'est pas mesurée, de sorte qu'elle ne pourrait être ni calibrée ni évaluée.

Cette chaîne porte sur des décisions et sur des dépendances mesurées ; elle n'établit pas que le ciseau tarifaire cause les ruptures, et le rapport le déclare (chapitre VI). Elle rencontre trois branches que le rapport a documentées : le témoin américain, où la pénurie atteint un record sans prix administrés, ce qui fait de l'administration du prix un facteur aggravant sur lequel l'État conserve une prise directe (section VIII.2) ; le reflux des intrants importés, revenus au

voisinage de 2019 (section VI.3) ; l'antériorité du motif d'inéligibilité des hausses de prix, qui précède les orientations de 2023 (chapitre IV).

Cinquième séquence, normative. Les exigences de qualité, de traçabilité et d'environnement se sont renforcées sur des segments dont les prix avaient déjà été comprimés. Chacune de ces exigences est cohérente avec les objectifs de santé publique. En l'absence de mécanisme compensateur, elles ont alourdi la charge des sites européens les moins rentables et renforcé l'avantage de structures amont mieux intégrées ou déjà massifiées hors d'Europe. Le problème ne réside pas dans la norme : il réside dans sa combinaison avec une doctrine de prix bas permanents. Le ciseau mesuré au chapitre VI en donne l'ordre de grandeur : vingt-trois à trente-deux points d'écart entre l'évolution des coûts de l'industrie et celle des prix pharmaceutiques administrés, sur la seule période 2019-2026.

Sixième séquence, institutionnelle. La gouvernance s'est fragmentée entre des autorités poursuivant chacune une rationalité partielle, et nulle n'a été chargée d'arbitrer entre économie budgétaire et souveraineté productive. La contradiction que la Cour des comptes décrit à propos du seul régulateur économique - trois objectifs potentiellement inconciliables assignés au même dispositif - est la forme explicite d'un problème plus général. Le système comporte une autorité pour la sécurité, une pour l'évaluation clinique, une pour le prix, un financeur pour les volumes, une administration pour l'industrie et un ministère pour le commerce extérieur ; il ne comporte aucun lieu où la somme est faite. Cette séquence explique pourquoi la vulnérabilité est le produit d'une addition que personne n'a tenue.

Septième séquence, informationnelle. L'incapacité de mesurer est devenue une cause et non seulement une conséquence. Le régulateur déclare publiquement ne disposer d'aucun moyen de connaître le coût de production ; il ne tient aucun compte au nom de la catégorie ; son instrument de tenue de compte présente quarante ruptures de nomenclature sur sept exercices et cesse une année entière de savoir ventiler ses propres économies. Les registres qui documenteraient l'amont sont soit fermés, soit incomplets, soit dépourvus de la granularité nécessaire, et quatre des cinq verrous qui produisent cette opacité sont d'origine publique. Il s'ensuit un enchaînement circulaire : l'absence de mesure interdit la détection, l'absence de détection interdit l'alerte, l'absence d'alerte interdit l'arbitrage, et l'absence d'arbitrage laisse la mesure sans financement. La périphérie informationnelle du médicament mature entretient sa périphérie économique.

Huitième séquence, extérieure, et elle est également nouvelle. La décision tarifaire française a cessé d'être un acte interne. Depuis le 23 décembre 2025, deux projets de règles américains font du prix négocié par le régulateur français une donnée d'entrée d'un dispositif de remboursement fédéral, à des dates d'application proposées au 1er octobre 2026 et au 1er janvier 2027 ; aucune règle finale n'était publiée au 17 septembre 2026. Les mesures qui portent cette pression excluent expressément les génériques et les biosimilaires : le médicament mature n'en est pas la cible, et il en est le destinataire final par report budgétaire, l'enveloppe étant bornée et le segment mature portant déjà l'ajustement. Aucun effet sur la négociation française n'est établi à ce jour par une pièce datée. Le mécanisme est en revanche

documenté, et il place la France devant un arbitrage qu'elle n'a pas encore instruit : celui du régime de publicité de ses propres prix.

La réponse à la question directrice. La France en est arrivée là parce qu'elle a traité pendant trop longtemps le médicament mature comme un centre de coût, alors qu'il relevait d'une infrastructure stratégique de santé et de puissance. Quatre propositions que la mesure établit.

La première est que la vulnérabilité procède moins d'une décision fautive que d'une addition non arbitrée : chacun des maillons de la chaîne se défend isolément, et nul n'a été chargé de l'analyse systémique.

La deuxième est que la dépendance ne se situe pas là où le débat public la place. Elle est établie à l'amont chimique ; la localisation de la fabrication de forme finie n'est pas connue des sources publiques françaises, et le maillon des intermédiaires de synthèse n'est documenté par aucune source publique, de sorte qu'une politique de relocalisation qui porterait sur la forme finie consommerait l'enveloppe et la disponibilité politique qui manqueraient ensuite là où le risque est mesuré.

La troisième est que l'unité dans laquelle le problème est posé n'est pas la bonne. Le débat public, l'instrument tarifaire et les listes de criticité raisonnent en molécules ; la survie industrielle se joue à la maille de l'établissement et du portefeuille produit sur lui. Le dénombrement conduit le 8 septembre 2026 l'établit par la mesure, et il l'établit en infirmant l'hypothèse qui l'avait fait entreprendre : la coappartenance industrielle couvre 98,5 % du segment mature et ne trie donc rien lorsqu'elle est mesurée en références, cependant que la même mesure, exprimée en établissements, désigne un ensemble de 166 à 449 établissements français dont douze portent la moitié des rattachements. Une politique qui protège des molécules ne rencontre pas l'objet qu'elle prétend défendre ; une politique qui désigne des établissements le rencontre, et sur un effectif que la puissance publique peut traiter.

La quatrième est que l'incapacité de mesurer n'est plus une limite de la connaissance : elle est devenue un facteur de vulnérabilité à part entière, et elle est en grande partie produite par des décisions publiques révisables. Ce qui devient politiquement saillant devient mesurable, et ce qui est mesurable devient gouvernable. Le médicament mature n'a jamais acquis cette saillance, et c'est en ce point que se joue aujourd'hui sa souveraineté.



Figure 22. Huit séquences, dont la première ne fabrique aucune dépendance et rend possibles toutes les autres

Source : synthèse propre à l'étude, chapitre XV. Chaque séquence renvoie au chapitre qui l'établit et à la source du chiffre qui l'ancre.

XVI. Scénarios d'évolution

Les scénarios qui suivent sont des horizons et non des prévisions, et ils sont exposés pour que le coût de l'inaction soit énoncé avant le coût de l'action.

Le scénario inertiel demeure, à court terme, le plus probable. Il combine des améliorations administratives réelles - meilleure remontée d'information, listes de criticité, gestion des stocks, soutiens ciblés - avec le maintien d'incitations économiques héritées de la période antérieure. Les tensions n'y disparaissent pas ; elles deviennent mieux administrées. La France y gère mieux les symptômes sans transformer la structure de leur production. Ce scénario est cohérent avec l'état actuel des politiques : reconnaissance du problème, refonte incomplète du régime de prix, d'achat et d'investissement. Son coût n'est pas nul : il se paie en érosion continue, mesurable par le nombre d'arrêts de commercialisation et par la contraction du nombre d'alternatives disponibles, laquelle est passée de cinq à deux entre 2021 et 2024.

Le scénario de dégradation doit être pris au sérieux, et le rapport en donne désormais la mesure. Il pourrait résulter d'un durcissement géopolitique, d'une perturbation environnementale sur un bassin industriel critique, d'un choc énergétique ou d'une consolidation supplémentaire. Dans un système où, à l'état du 11 septembre 2026, dix entrées critiques réunissent un amont et un aval également étroits, où dix-sept entrées chimiques matures du noyau n'ont aucun certificat valide et où onze entrées cumulent un amont étroit et une érosion déjà constatée, un choc exogène même localisé peut engendrer un effet en chaîne rapide. Le risque est ainsi localisé, nommé et daté par la source ouverte ; il ne l'est que sous les réserves que le chapitre VII attache à cette mesure : les points de concentration maximale ne sont pas qualifiés de points de défaillance unique, qualification qu'aucune donnée publique ne soutient, et la coïncidence de la concentration et de la tension déclarée est une observation à une date, sur des effectifs faibles, dont la causalité n'est pas établie.

Le scénario de redressement partiel suppose une priorisation stricte et un déplacement de maille. Il ne relocalise pas le médicament mature dans son ensemble : il distingue les segments où la double condition d'une faible rentabilité et d'une forte criticité justifie un régime particulier. Dans cette hypothèse, l'État et les acheteurs publics cessent de traiter certains médicaments comme des marchandises banales, allongent les horizons contractuels, rémunèrent explicitement les fonctions de résilience et construisent, pour un périmètre resserré, un modèle de robustesse économiquement viable. Le présent rapport ajoute que ce périmètre doit être défini à la maille du site et du portefeuille et non à celle de la molécule, faute de quoi la protection laisserait subsister le mécanisme qui met en péril ce qu'elle protège.

Le scénario de reconquête industrielle est plus ambitieux et plus conflictuel. Il implique une politique de chimie pharmaceutique, d'énergie, de formation et d'investissement coordonnée aux échelles française et européenne, la souveraineté capacitaire devenant le principe directeur de la hiérarchisation des instruments. Il suppose d'assumer des coûts, des arbitrages environnementaux, une redéfinition du rôle des marchés publics et une lecture moins orthodoxe de certaines règles de concurrence. Le cas allemand en donne à la fois

l'encouragement et l'avertissement : le cadre européen ne l'a pas empêché, et le relèvement du prix administré n'a pas suffi là où la capacité amont avait disparu.

Un cinquième scénario, enfin, ne relève pas d'un choix français. Il **est celui d'une fragmentation géoéconomique accrue**, dans laquelle les États-Unis réindustrialisent des segments critiques et constituent une réserve stratégique de principes actifs, l'Inde réduit sa dépendance chinoise par des programmes déjà lancés, l'Europe sécurise ses molécules les plus sensibles, et la mondialisation du médicament mature se régionalise partiellement. Ce scénario est synonyme de renchérissement durable plutôt que d'autarcie. La question qu'il pose, dès lors que la souveraineté a un coût, est de déterminer si le coût de son absence est devenu politiquement, cliniquement et géoéconomiquement supérieur.

Aucun de ces scénarios n'est aujourd'hui évaluable, faute des instruments de mesure dont le chapitre III a établi l'absence. Il s'ensuit que la production de la donnée manquante précède, dans l'ordre d'exécution de toute politique du médicament mature, la production de la doctrine.

Conclusion

L'histoire récente du médicament mature en France n'est pas celle d'un secteur négligé par inadvertance. C'est celle d'un segment structurellement mal qualifié par la doctrine publique, dont la fragilité a été produite par des décisions dont chacune se défend et dont les effets n'ont jamais été calculés.

Répondre à la question directrice « comment en est-on arrivé là ? » conduit par conséquent à une conclusion en trois temps.

La France a laissé se constituer une vulnérabilité systémique parce qu'elle a voulu concilier, sans doctrine d'arbitrage explicite, des objectifs que les instruments disponibles rendaient partiellement incompatibles : des prix bas et une sécurité élevée, une production peu coûteuse et une souveraineté forte, des chaînes mondialisées et une maîtrise nationale, des normes élevées et une rentabilité comprimée. Tant que ces contradictions n'étaient pas nommées, elles pouvaient coexister dans le confort de l'abstraction. La multiplication des ruptures a dissous cette abstraction. Elle n'a pas, pour autant, établi une causalité entre le ciseau et les ruptures, que le rapport ne prétend pas démontrer ; elle a rendu visible le facteur aggravant sur lequel l'État a pris.

La mesure établit ensuite que la dépendance ne se situe pas là où le débat public la place. Elle est mesurée à l'amont chimique ; elle ne l'est ni dans le maillon intermédiaire, qu'aucune source publique ne documente, ni à l'aval, le lieu de fabrication du médicament fini n'étant établi par aucune source publique française, la mention de fabricant des notices désignant le responsable de la libération des lots, que le droit oblige à être européen. Une politique qui porterait sur ce dernier maillon s'adresserait à un segment dont la dépendance n'est pas connue et consommerait les moyens qui manqueraient ensuite là où le risque est établi. C'est le résultat le plus contre-intuitif de la présente étude, et c'est celui qu'elle tient pour le plus opérant.

La mesure établit également que le problème est posé dans la mauvaise unité. Les instruments de capacité doivent désigner des établissements là où les instruments de criticité désignent des molécules.

La mesure établit enfin que l'incapacité de documenter est devenue un facteur de vulnérabilité à part entière. Le régulateur déclare ne pas connaître le coût de ce qu'il tarife ; l'État ne sait pas où sont produites les substances dont il assure la disponibilité ; la filière ne peut pas établir son propre coût et n'a, pour se défendre, que le retrait effectif du marché. Quatre des cinq verrous qui produisent cette opacité sont d'origine publique et révisables. Il s'ensuit que l'invisibilité du médicament mature procède, pour l'essentiel, de choix normatifs révisables, et qu'elle se maintient faute d'arbitrage.

Le redressement ne sera ni rapide ni purement technique. Il exigera une hiérarchisation politique, une rémunération explicite de la résilience, une refonte des achats, une politique d'amont plus ambitieuse, une cartographie durable des dépendances et une requalification du médicament mature comme objet de puissance. Il exigera surtout d'accepter un ordre d'exécution contre-intuitif, dans lequel la production de la mesure précède la production de

la doctrine, et dans lequel les mesures les moins visibles viennent en premier parce qu'elles seules rendent les suivantes défendables.

Il serait enfin dangereux de croire que le retour du mot « souveraineté » suffit à produire la souveraineté elle-même. L'histoire récente montre que les mots arrivent après les faits, et qu'ils peuvent les masquer autant qu'ils les révèlent. Si la France veut éviter que le médicament mature ne demeure un dossier géré par à-coups, elle devra accepter une discipline plus difficile que la communication : documenter précisément les dépendances, arbitrer les coûts, supporter des choix industriels impopulaires, et maintenir dans la durée une politique qui ne produira pas tous ses effets au rythme électoral. C'est à cette condition seulement que la pénurie cessera d'être le langage par lequel le réel rappelle à l'État ce qu'il avait choisi de ne plus voir.

Annexe 1. Les définitions du médicament mature selon les émetteurs

Tableau consolidé, version arrêtée au 7 septembre 2026. Les définitions sont rapportées à leur émetteur et ne sont ni agrégées ni harmonisées. Les organisations professionnelles sont désignées par leur dénomination, chaque définition étant rapportée à sa pièce source ; la désignation par la seule qualité demeure réservée aux acteurs auxquels s'applique la règle déontologique que l'étude s'impose.

Émetteur	Nature	Critère retenu	Portée
Droit français	Aucune définition réglementaire	-	La catégorie est juridiquement vacante
Droit de l'Union	Aucune définition ; le règlement en cours d'adoption définit la criticité	-	Le terme « mature » ne figure pas dans le texte
Proposition parlementaire non adoptée	Amendement à l'Assemblée nationale	Spécialité de référence au sens de l'art. L. 5121-1 CSP, ou autorisation fondée sur un usage médical bien établi, combinée à la sortie de la protection par brevet	Seule définition formelle proposée en droit interne ; non adoptée
Rapport final PIPAME/DGE réalisé par Alcimed, mars 2017	Étude prospective publiée par la direction générale des entreprises	Statut du brevet (sur le point d'expirer ou expiré), typologie tripartite	Première attestation documentée du syntagme
A2M France, Alliance des médicaments matures, depuis 2025	Alliance sectorielle	Ancienneté d'usage, large diffusion en prescription, qualité de médicament essentiel ou d'intérêt thérapeutique majeur, prix majoritairement inférieur à cinq euros	Critères cumulés, seuil de prix explicite
MedFrance, depuis février 2026	Syndicat d'entreprises de taille intermédiaire et de petites et	Chute du brevet, avec repère indicatif de dix ans de commercialisation, selon un entretien de sa présidente du 23 mars 2026 (propos rapporté) ; seuil de prix	Critère unique, énoncé en entretien et rapporté comme tel ; non retrouvé dans les pièces

Émetteur	Nature	Critère retenu	Portée
	moyennes entreprises	fabricant de dix euros dans ses ratios ; engagements d'adhésion distincts de la définition (production européenne d'au moins 60 %, ancrage territorial)	institutionnelles consultées
ALMA, Alliance des médicaments abordables, depuis avril 2026	Syndicat issu du GEMME, organisation des génériqueurs	Catégorie composite réunissant génériques, biosimilaires et matures	L'extension du troisième terme n'est close par aucun texte et sa définition n'est pas publiée
SICOS, syndicat de la chimie fine et des biotechnologies	Fédération de l'amont	Déplacement de la catégorie vers l'amont : « principes actifs matures »	Déplace l'objet du médicament vers la substance
Régulateur économique	Rapports d'activité 2018-2024	Aucune définition ; deux occurrences de l'adjectif sur sept exercices ; distinction « produits innovants » et « produits plus anciens à l'efficacité avérée » en 2020	La catégorie est employée sans être définie
Mission officielle, août 2023	Rapport remis à la Première ministre	Critère de comportement tarifaire : prix net égal au prix facial	Identification par l'absence de remise ; critère opérant et indépendant des définitions d'acteurs
Définition retenue par le présent rapport à but statistique	Étude	Premier étage : entrée en régime d'exploitation, le bénéfice thérapeutique étant établi et le développement achevé. Second étage, mesurable : autorisation initiale de plus de dix ans et substance active non protégée, les deux critères étant appréciés sur la substance active ; l'ensemble des spécialités d'une même substance y est retenu, quel qu'en soit le statut	Deux critères cumulatifs, objectivables et indépendants de la thèse du rapport

Émetteur	Nature	Critère retenu	Portée
		(référence, générique, hybride, usage médical bien établi)	

Ce que la divergence établit. Trois résultats en procèdent. La catégorie est juridiquement vacante en droit français comme en droit de l'Union. Le travail définitionnel se trouve délégué à des émetteurs privés dont le périmètre de représentation détermine le contenu. Celui qui obtiendra la reconnaissance publique de la catégorie en fixera les frontières, et par là même le périmètre des dispositifs de protection revendiqués.

Annexe 2. Déclaration d'unités et règles d'emploi

Le tableau ci-dessous déclare les neuf unités que le rapport emploie. Sept d'entre elles constituent des mailles, c'est-à-dire des niveaux auxquels une donnée est relevée, une règle s'applique ou une décision se prend : la substance active, la spécialité, la présentation, le groupe générique, le site de fabrication, le portefeuille et le marché. Les deux autres - le signalement et le dossier - sont des unités d'acte administratif et ne décrivent aucun objet industriel. La démonstration des chapitres VII, XI et XVI repose sur la non-coïncidence de deux mailles, la criticité s'appréciant à celle de la substance active cependant que la viabilité industrielle s'apprécie à celle du site et du portefeuille produit sur lui. Le site de fabrication est déclaré à deux mailles, l'entrée nommée en rubrique 6 des notices et l'établissement distinct ; les effectifs du socle industriel sont exprimés à la seconde, la première étant rappelée là où le rapport la mobilise.

Unité	Définition retenue	Employée par	Ordre de grandeur
Substance active	Entité chimique ou biologique exerçant l'action thérapeutique ; tenue pour équivalente à « molécule » et à « principe actif », cette équivalence étant déclarée	Liste de l'Union ; statistiques de production ; plan d'investissement	299 entrées (codes ATC de niveau 5) sur la liste de l'Union en janvier 2026 ; 193 molécules vulnérables identifiées par le plan d'investissement ; 204 entrées au noyau commun aux trois listes, correspondant à 200 substances distinctes
Spécialité	Médicament autorisé sous une dénomination propre, pour un titulaire, une forme et un dosage donnés ; code CIS	Listes des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et des médicaments essentiels	7 711 lignes au fichier ministériel des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur du 13 mars 2026, dont 7 709 codes porteurs du marquage parmi les 15 859 codes lus dans le fichier ouvert ; 652 entrées à la liste des essentiels au 1er juillet 2026
Présentation	Spécialité dans un conditionnement déterminé ; code CIP ; unité la plus fine	Séries de ruptures ; dossiers de baisse de prix	Environ 800 présentations de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur simultanément en rupture au pic de l'hiver 2022-2023, soit 8 %,

Unité	Définition retenue	Employée par	Ordre de grandeur
			pour un dénominateur d'environ 10 000 présentations sur 17 000 commercialisées ; environ 400 fin 2024
Groupe générique	Entrée du répertoire regroupant une spécialité de référence et ses génériques	Répertoire des groupes génériques	5,1 Md€ de chiffre d'affaires en 2021, soit 24,2 % du marché de ville ; 6,0 Md€ et 23,2 % en 2023
Signalement	Déclaration adressée à l'agence sanitaire par un exploitant au titre d'une rupture ou d'un risque de rupture ; un médicament peut donner lieu à plusieurs signalements	Rapports d'activité de l'agence sanitaire	2 160 en 2021 ; 4 925 en 2023 ; 3 825 en 2024
Dossier	Acte administratif du régulateur portant sur une ou plusieurs présentations	Rapports d'activité du régulateur économique	475 dossiers de baisse de prix en ville en 2023, portant sur 1 994 présentations
Site de fabrication	Établissement où s'effectue tout ou partie de la fabrication - substance active, forme finie, conditionnement -, identifié par sa raison sociale et sa commune. Il ne se confond ni avec le titulaire de l'autorisation, ni avec l'exploitant. Deux mailles sont distinguées : l'entrée nommée en rubrique 6 des notices, par raison sociale normalisée et code postal, et l'établissement distinct, identifié par l'identifiant de	Rubrique 6 des notices, seul document public reliant un site nommé à une spécialité ; registres européens des autorisations de fabrication et des certificats de bonnes pratiques ; certificats de conformité à la pharmacopée européenne	1 487 sites nommés en rubrique 6, tous pays confondus, à la maille de l'entrée nommée, dont 297 situés ou présumés situés en France et 230 porteurs d'au moins une référence mature critique, soit 166 établissements distincts ; en France, 449 sites titulaires d'une autorisation de fabrication et 598 porteurs d'un certificat en cours, dont 277 pour une substance active

Unité	Définition retenue	Employée par	Ordre de grandeur
	localisation du référentiel européen lorsque l'entrée y est appariée, par sa raison sociale et son code postal sinon ; les effectifs du socle sont exprimés à la seconde maille.		
Portefeuille	Ensemble de références dont la rentabilité s'apprécie globalement. Le rapport distingue le portefeuille de titulaire, seul observable en source ouverte, et le portefeuille de site, lequel constitue l'unité de survie industrielle.	Dénombrement du socle du 8 septembre 2026. Aucun instrument public de régulation ne raisonne à cette maille	341 portefeuilles comportent au moins une référence mature, dont 292 au moins une référence mature critique ; 8 144 des 8 268 références matures partagent un portefeuille avec au moins une référence critique. Réserve : la coappartenance est appréciée à la maille du titulaire publié, l'exploitant n'étant restitué par aucun fichier ouvert
Marché	Ensemble de ventes rapporté à un champ déclaré - ville ou hôpital, remboursable ou non, brut ou net des remises -, exprimé en valeur ou en volume.	Séries de dépense de la statistique publique ; rapports d'activité du régulateur économique ; ratios publiés par les organisations professionnelles	41,1 Md€ de dépense brute et 32,0 Md€ de dépense nette en 2024 ; 2,4 milliards de boîtes vendues en ville ; les spécialités de plus de dix ans portent 68 % du chiffre d'affaires officinal remboursable

Règles d'emploi. Toute donnée chiffrée est accompagnée de son unité, de son périmètre géographique et sectoriel et de son millésime. Aucune agrégation entre unités distinctes n'est admise : en particulier, les présentations en rupture ne se rapportent pas au nombre de spécialités inscrites sur la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, et les signalements ne se rapportent pas au nombre de médicaments en rupture. Toute proportion est accompagnée de son dénominateur. La conversion d'une présentation vers sa spécialité, et d'une spécialité vers sa substance active, n'est admise que sur appariement documenté ; à

défaut, le renoncement est déclaré. L'unité de référence de chaque série est déclarée en tête du développement qui la porte et ne varie pas à l'intérieur de la série.

Passages d'une unité à l'autre déclarés. Cinq grandeurs du rapport circulent sous deux valeurs, et chaque passage est déclaré ici une fois. Le noyau critique compte 204 entrées, codes ATC de niveau 5, correspondant à 200 substances distinctes, quatre d'entre elles figurant sous deux codes en raison de voies d'administration différentes ; les dénombrements par entrée emploient 204, ceux par substance 200. La liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur compte 7 711 lignes au fichier ministériel du 13 mars 2026 et 7 709 codes porteurs du marquage parmi les 15 859 codes lus dans le fichier ouvert de la base publique. Les certificats de bonnes pratiques de fabrication en cours sont comptés en effectifs annoncés par le registre à la requête par pays pour toute comparaison entre pays - 1 402 pour la France, 2 241 pour l'Allemagne, 1 433 pour l'Italie - et en lignes effectivement restituées par la collecte pour les analyses de structure - 1 397, 2 213 et 1 430, soit des couvertures de 99,6 %, 98,8 % et 99,8 %. Les sites français titulaires d'une autorisation de fabrication sont 449, la feuille du registre comptant 454 lignes dont 5 sans identifiant. Le socle industriel, enfin, est dénombré à la maille de l'établissement distinct : les 230 entrées nommées en rubrique 6 des notices, par raison sociale et code postal, situées en France et porteuses d'au moins une référence mature critique, comprennent 175 entrées appariées à un identifiant de localisation du référentiel européen, lesquelles ne désignent que 111 identifiants distincts, 36 d'entre eux étant nommés sous plusieurs graphies ; regroupées par identifiant lorsqu'elles sont appariées et par raison sociale et code postal sinon, elles forment 166 établissements distincts. À cette maille, la moitié des 3 470 rattachements entre un établissement français et une référence mature est portée par 12 établissements et les quatre cinquièmes par 41, contre 13 et 49 à la maille de l'entrée nommée, laquelle surestime le nombre d'unités et sous-estime la concentration. La mesure de la charge industrielle (figure 21) n'est disponible qu'à la maille de l'entrée nommée et est déclarée telle.

Divergences d'unité non résolues. Le dénombrement des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur donne lieu à trois valeurs circulant sur trois unités et trois millésimes : 8 107 spécialités à la première publication du 19 décembre 2024, valeur périmée, la page d'actualité de l'agence n'ayant pas été actualisée lors de la republication du 13 mars 2026 ; 7 711 spécialités au fichier du 13 mars 2026, valeur retenue par le présent rapport ; et une estimation voisine de 6 000 médicaments « toutes marques confondues » rapportée par un texte parlementaire de novembre 2025, dont l'unité exacte n'est pas établie. Le recul de 396 lignes entre décembre 2024 et mars 2026 n'est pas explicité par l'agence, et l'absence d'archivage des versions antérieures interdit toute analyse diachronique du périmètre. La divergence avec l'estimation voisine de 6 000 est identifiée et n'est pas résolue.

Annexe 3. Échelles de cotation des facteurs de fragilisation

Une matrice ne se lit pas sans ses échelles, et une hiérarchisation dont la règle demeure implicite se récuse au lieu de se discuter. La présente annexe expose par conséquent l'instrument au moyen duquel les facteurs de fragilisation ont été cotés, puis classés. Soixante facteurs ont été recensés et répartis en sept familles : la régulation tarifaire, la base industrielle et la chaîne de production, le dispositif institutionnel, la dimension informationnelle et cognitive, le champ de forces extérieur, les effets sanitaires constatés, et le socle mature et le mature résiduel. Chacun porte un statut probatoire, trois coordonnées cotées et une mention de portée. La fenêtre d'observation s'ouvre au 1er janvier 2018 et se clôt au 7 septembre 2026 ; l'horizon de cotation de la probabilité et du délai court de 2026 à 2031.

Gravité de la conséquence sanitaire. La gravité cotée est la gravité sanitaire, et elle seule. G4, majeure : interruption de traitement sans alternative thérapeutique crédible sur une pathologie grave. G3, élevée : interruption avec alternative dégradée, perte de chance documentée, ou atteinte durable à la continuité de l'offre. G2, modérée : tension absorbable par substitution ou par réorganisation, au prix d'un coût transféré. G1, faible : aucune conséquence sanitaire directe identifiable. Il s'ensuit qu'un facteur coté faible peut appeler un traitement de premier rang, dès lors qu'il conditionne la capacité d'agir sur un facteur de gravité majeure ; c'est la mention de portée qui enregistre cette différence.

Probabilité de survenue ou de persistance. P4, avéré : le fait est constaté à la date de clôture, ou son mécanisme est en vigueur. P3, probable : le fait est attendu au vu de la trajectoire établie et des décisions déjà prises. P2, possible : la condition matérielle du fait est réunie, aucun élément ne l'annonce. P1, peu probable : le fait suppose une rupture que rien dans le dossier n'indique.

Délai avant matérialisation. D0, matérialisé : le facteur produit déjà ses effets à la date de clôture. D1, court terme : moins de deux ans, soit avant la fin de 2028. D2, moyen terme : de deux à cinq ans. D3, long terme : au-delà de cinq ans.

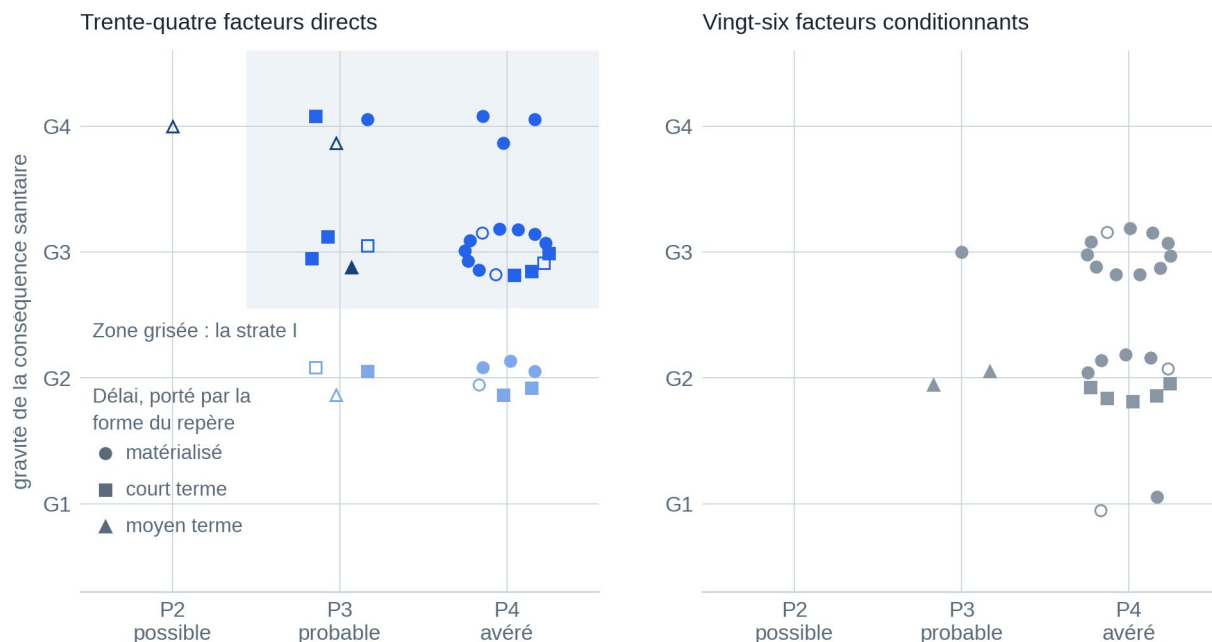
Portée. Un facteur direct produit lui-même la conséquence sanitaire, ou y concourt par une chaîne causale courte ; un facteur conditionnant ne la produit pas, et il commande la capacité de connaître, de décider ou d'agir sur les facteurs directs. Trente-quatre facteurs sont directs et vingt-six conditionnant.

Statut probatoire. Un facteur est tenu pour établi lorsqu'il est mesuré par l'un des chantiers de l'étude ou porté par une source publique dont le périmètre, le millésime et l'unité sont déclarés. Il est attesté sous réserve lorsqu'une réserve de périmètre, d'unité, de millésime ou d'attribution s'y attache, ce qui est le cas de tout élément recueilli sous règle de Chatham House. Il relève de l'hypothèse lorsque son établissement suppose une donnée qui n'est pas publiquement disponible. Quarante et un facteurs sont établis, huit attestés sous réserve, trois relèvent de l'hypothèse et un d'une déduction analytique ; sept portent une mention composée, le fait relevant d'un registre et son effet d'un autre, l'emploi suivant alors le plus faible des deux. Aucune hypothèse ne fonde seule une conclusion du rapport, et chacune peut en revanche fonder une demande de production de donnée.

Le refus du score agrégé. Aucun score n'est calculé, et ce refus est délibéré. Trois raisons le commandent. Une probabilité, une gravité sanitaire et un délai ne partagent aucune unité, en sorte que leur somme pondérée produirait un nombre dont nul ne pourrait dire ce qu'il mesure. Un score autoriserait ensuite la compensation d'une gravité majeure par une probabilité faible, et classerait au même rang un facteur susceptible d'interrompre un traitement sans alternative et un facteur de désagrément généralisé ; or cette compensation est précisément l'opération que la doctrine tarifaire conduit, et que le présent rapport entreprend d'établir. Un classement lexicographique se lit enfin sans clef : le lecteur voit quelle coordonnée a primé, et pourquoi.

La règle de classement. Le classement procède par ordre lexicographique déclaré : d'abord la portée, qui sépare les facteurs directs des facteurs conditionnant ; puis, à l'intérieur de chaque ensemble, la gravité, la probabilité et le délai croissant. Quatre strates en résultent. La strate I réunit vingt-deux facteurs directs de gravité élevée ou majeure, avérés ou probables, matérialisés ou à court terme. La strate II en réunit trois, de même gravité, dont la probabilité est plus faible ou le délai plus lointain. La strate III en réunit neuf, de gravité modérée ou faible. La strate IV en réunit vingt-six, conditionnant. Une précision s'impose sur cette dernière, faute de quoi le classement serait mal lu : elle n'est pas la strate des facteurs secondaires, et elle enregistre une différence de nature. Les facteurs qu'elle réunit ne blessent personne par eux-mêmes ; ils déterminent en revanche si les facteurs des trois premières strates peuvent être vus, nommés, imputés et traités. Par conséquent, le traitement d'un facteur de strate IV peut légitimement précéder, dans l'ordre d'exécution, celui d'un facteur de strate I.

Le niveau minimal de traitement effectif. Une dernière mention, qui ne relève pas de la cotation, déclare le niveau auquel un facteur peut être traité. Quarante-cinq facteurs relèvent d'un niveau national, la France pouvant agir seule sur le régime tarifaire, les instruments de mesure, la définition, le contrôle des cessions et l'articulation interministérielle. Douze supposent un instrument de l'Union. Trois procèdent d'un arbitrage privé mondial ou d'une décision d'un État tiers et échappent entièrement à la décision publique française.



Vingt-deux facteurs directs, avérés et de gravité élevée ou majeure, produisent déjà leurs effets ou les produiront avant la fin de 2028 ; vingt-six facteurs conditionnants commandent l'effet de toute action portant sur les autres.

Champ : soixante facteurs de fragilisation du segment mature, fenêtre du 1er janvier 2018 au 7 septembre 2026, horizon 2026-2031. Les trois coordonnées ne sont jamais agrégées en un score ; le classement est lexicographique. Strate I : facteurs directs avérés ou probables, de gravité élevée ou majeure ; effectifs des quatre strates, 22, 3, 9 et 26. Le contour porte le statut probatoire : plein pour 41 facteurs établis et 7 mentions composées, évidé pour 8 attestés sous réserve, 3 hypothèses et une déduction.

Figure 23. Vingt-deux facteurs directs, avérés et de gravité élevée ou majeure, produisent déjà leurs effets

Source : cotation propre à l'étude de soixante facteurs de fragilisation sur les trois échelles déclarées à l'annexe 3.

La matrice est reproduite ci-après dans son ordre de classement, de sorte que le lecteur puisse en refaire lui-même la hiérarchisation. Chaque ligne porte son identifiant de famille, ses trois coordonnées et son statut probatoire ; la portée n'y figure pas, dès lors qu'elle se déduit de la strate, les strates I à III ne réunissant que des facteurs directs et la strate IV que des facteurs conditionnant. Le niveau minimal de traitement effectif est noté N pour le niveau national, U pour l'instrument de l'Union et X pour ce qui procède d'un arbitrage privé mondial ou d'une décision d'un État tiers. La famille se lit à la première lettre de l'identifiant : A pour la régulation tarifaire, B pour la base industrielle et la chaîne de production, C pour le dispositif institutionnel, D pour la dimension informationnelle et cognitive, E pour le champ de forces extérieur, F pour les effets sanitaires constatés, G pour le socle mature et le mature résiduel. Aucun score n'est calculé, conformément au refus exposé ci-dessus. La nature et la cause de chaque facteur, les molécules ou segments concernés, les sources assorties de leur cote et les réserves ligne à ligne figurent au classeur du chantier 3, dont la présente matrice constitue l'extrait de classement.

Tableau A3.1. Matrice des risques - les soixante facteurs de fragilisation dans leur ordre de classement

Rang	Strate	Identifiant	Facteur de fragilisation	G	P	D	Statut probatoire	Niveau
1	I	B01	L'asymétrie de la chaîne : dépendance asiatique à l'amont, localisation de l'aval non établie	G4	P4	D0	Établi pour l'amont, hypothèse pour l'aval	U
2	I	B03	L'érosion déjà constatée à l'amont : retraits et suspensions de certificat sur des substances à amont étroit	G4	P4	D0	Établi	U
3	I	G02	L'érosion du mature non critique produit la criticité du mature critique : la criticité est un indicateur retardé de la fragilisation	G4	P4	D0	Établi sur un cas, hypothèse pour la généralisation	N
4	I	F04	La coïncidence de la concentration mesurée et de la tension déclarée	G4	P3	D0	Établi comme observation ponctuelle	N
5	I	B02	Les points de concentration maximale : dix entrées réunissant un amont et un aval également étroits	G4	P3	D1	Établi	U
6	I	A01	L'ancienneté de l'inscription constitue le premier des six critères légaux de baisse de prix, sans plancher ni condition d'obsolescence thérapeutique	G3	P4	D0	Établi	N

Rang	Strate	Identifiant	Facteur de fragilisation	G	P	D	Statut probatoire	Niveau
7	I	A03	Le segment de plus de dix ans porte 68 % du chiffre d'affaires officinal remboursable tout en constituant le gisement principal d'économies	G3	P4	D0	Établi	N
8	I	A04	L'asymétrie des régimes : la baisse est légale et sérielle, la hausse conventionnelle, exceptionnelle et motivée par le choc individuel	G3	P4	D0	Établi	N
9	I	B04	Le faible raccordement de la base industrielle française au noyau critique	G3	P4	D0	Établi	N
10	I	B07	Le décroisement des métiers : des acteurs intégralement exposés à l'économie du produit en fin de cycle	G3	P4	D0	Attesté sous réserve	N
11	I	F01	Le niveau des signalements de rupture demeure supérieur de plus des trois quarts à celui de 2021	G3	P4	D0	Établi	N
12	I	F02	La persistance d'un niveau élevé de présentations simultanément en rupture	G3	P4	D0	Établi	N

Rang	Strate	Identifiant	Facteur de fragilisation	G	P	D	Statut probatoire	Niveau
13	I	F03	La concentration des ruptures sur quatre classes thérapeutiques recouvrant le périmètre mature	G3	P4	D0	Établi pour la structure, hypothèse pour le rattachement	N
14	I	G03	Le mature non critique porte l'essentiel de la masse économique du segment, et par là la péréquation qui finance la présence sur les lignes critiques	G3	P4	D0	Établi	N
15	I	G04	La disparition d'une forme galénique ou d'un dosage sans équivalent constitue une perte d'accès que les listes de criticité n'enregistrent pas	G3	P4	D0	Attesté sous réserve	N
16	I	A05	L'empilement des prélèvements sur un même chiffre d'affaires : baisses de prix, remises conventionnelles, clause de sauvegarde et contribution supplémentaire	G3	P4	D1	Établi	N
17	I	B09	La réallocation intra-firme de portefeuille conduisant à l'arrêt de commercialisation d'une molécule ancienne pour motif commercial déclaré	G3	P4	D1	Établi pour le fait, hypothèse pour la généralisation	X
18	I	C08	Le caractère non conclusif du stock de sécurité	G3	P4	D1	Déduction analytique	N

Rang	Strate	Identifiant	Facteur de fragilisation	G	P	D	Statut probatoire	Niveau
19	I	E01	L'instrumentalisation du prix administré par un partenaire commercial, et l'entrée du prix français dans un dispositif de remboursement étranger	G3	P4	D1	Établi	X
20	I	A10	Le refus de fait des sorties de remboursement lorsque le prix régulé n'est plus soutenable	G3	P3	D1	Attesté sous réserve	N
21	I	E04	L'allocation de marché au détriment des marchés les moins rémunérateurs	G3	P3	D1	Établi	U
22	I	E07	L'effet d'éviction budgétaire : toute pression extérieure conduisant à relever le prix français de l'innovation se reporte, à enveloppe constante, sur le segment qui porte déjà l'ajustement	G3	P3	D1	Établi quant au mécanisme, non observé quant à son second terme	N
23	II	B06	La dépendance croisée entre titulaires apparemment concurrents	G4	P3	D2	Hypothèse	U
24	II	E03	L'usage possible de la position amont comme levier dans une négociation extérieure au médicament	G4	P2	D2	Hypothèse	X

Rang	Strate	Identifiant	Facteur de fragilisation	G	P	D	Statut probatoire	Niveau
25	II	B08	Le modèle de reprise sans actif industriel : dissociation entre le détenteur de l'autorisation et l'appareil productif	G3	P3	D2	Établi pour les faits, hypothèse pour l'effet	N
26	III	A02	Le prix moyen de la boîte décroît d'un facteur quatorze entre le médicament de moins de cinq ans et celui de vingt ans et plus	G2	P4	D0	Établi	N
27	III	A07	La trajectoire de la strate d'économies portant sur les médicaments de ville avant commercialisation de génériques	G2	P4	D0	Établi	N
28	III	C07	L'obligation de stockage imposée sans contrepartie économique	G2	P4	D0	Établi pour l'obligation, attesté sous réserve pour l'absence de contrepartie	N
29	III	F05	Le transfert aval du coût de la désorganisation	G2	P4	D0	Attesté sous réserve	N
30	III	A06	L'abaissement du seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde et la refonte de son assiette	G2	P4	D1	Établi	N
31	III	A08	La reconduction annuelle de l'objectif d'économies sur le médicament, indépendamment de l'état de la base productive	G2	P4	D1	Établi	N

Rang	Strate	Identifiant	Facteur de fragilisation	G	P	D	Statut probatoire	Niveau
32	III	B11	L'exposition aux intrants : énergie, matières premières, logistique et exigences environnementales	G2	P3	D1	Établi	N
33	III	G05	Le refus de fait des sorties de remboursement porte principalement sur le mature résiduel, et l'alternative laissée à l'exploitant est l'arrêt de commercialisation	G2	P3	D1	Attesté sous réserve	N
34	III	G07	Le déremboursement et la sortie du répertoire du mature résiduel déplacent la dépense vers le patient et vers les organismes complémentaires sans que ce transfert soit mesuré	G2	P3	D2	Hypothèse	N
35	IV	B05	L'invisibilité des intermédiaires de synthèse	G3	P4	D0	Établi comme absence	U
36	IV	C01	La dissociation entre responsabilité financière et pouvoir industriel	G3	P4	D0	Établi	N
37	IV	C02	L'absence d'autorité chargée d'arbitrer entre économie budgétaire et souveraineté productive	G3	P4	D0	Établi	N

Rang	Strate	Identifiant	Facteur de fragilisation	G	P	D	Statut probatoire	Niveau
38	IV	C03	La doctrine selon laquelle la régulation du prix n'a vocation ni à compenser un modèle économique ni à porter la politique industrielle	G3	P4	D0	Attesté sous réserve	N
39	IV	C06	La superposition non résolue de quatre catégories et l'absence de définition réglementaire du médicament mature	G3	P4	D0	Établi	N
40	IV	C09	L'absence de série publique de disponibilité à la maille du produit	G3	P4	D0	Établi	N
41	IV	D01	Le cadrage antithétique de l'innovation et de la maturité, et la doctrine de la place à faire	G3	P4	D0	Établi	N
42	IV	D02	La vacance définitionnelle comme vulnérabilité de souveraineté cognitive	G3	P4	D0	Établi	N
43	IV	D09	L'invisibilité du segment : trois verrous sur quatre d'origine publique et révisables, sans autorité chargée de les revoir	G3	P4	D0	Établi sur deux sources publiées ; résultats de l'organisation internationale restitués sous provenance déclarée	U

Rang	Strate	Identifiant	Facteur de fragilisation	G	P	D	Statut probatoire	Niveau
44	IV	G01	L'unité de survie industrielle n'est ni la molécule ni la substance : une protection indexée sur la criticité est indexée sur un porteur qui n'est pas celui de la viabilité	G3	P4	D0	Établi par recensement	N
45	IV	G06	La coappartenance industrielle entre un mature critique et les matures non critiques produits sur le même site n'est ni dénombrée, ni publiée, ni prise en compte	G3	P4	D0	Établi comme absence	N
46	IV	A09	L'absence de tout instrument de prix plancher au stade de l'exploitant, alors que la répartition en dispose depuis des décennies	G3	P3	D0	Établi	N
47	IV	B10	L'insuffisance du volume national pour justifier à lui seul une capacité industrielle dédiée	G2	P4	D0	Attesté sous réserve	U
48	IV	C04	La faiblesse des moyens du régulateur et l'obsolescence de son système d'information	G2	P4	D0	Établi	N
49	IV	C05	L'instabilité de l'instrument de tenue de compte du régulateur	G2	P4	D0	Établi	N

Rang	Strate	Identifiant	Facteur de fragilisation	G	P	D	Statut probatoire	Niveau
50	IV	D03	La délégation de fait du travail définitionnel à des émetteurs privés, dont trois ne figurent pas au répertoire des représentants d'intérêts sous leur dénomination usuelle à la date de consultation	G2	P4	D0	Établi	N
51	IV	D08	La circulation d'ordres de grandeur non étayés dans le débat public, y compris du côté qui porte la catégorie	G2	P4	D0	Établi	N
52	IV	D06	La divergence d'instrument sous la coalition apparente	G2	P4	D1	Établi	N
53	IV	D07	La discordance d'échelon entre le vocabulaire français et le vocabulaire européen	G2	P4	D1	Établi	U
54	IV	E02	L'absence d'articulation entre la décision tarifaire et la diplomatie commerciale	G2	P4	D1	Établi	N
55	IV	E06	L'inadéquation du régime des projets importants d'intérêt européen commun au segment mature	G2	P4	D1	Établi	U
56	IV	G08	Les instruments européens en cours d'élaboration visent la criticité, et par là le porteur moléculaire : ils ignorent la maille industrielle	G2	P4	D1	Établi	U

Rang	Strate	Identifiant	Facteur de fragilisation	G	P	D	Statut probatoire	Niveau
57	IV	D05	L'absence de contradiction du côté de la demande	G2	P3	D2	Établi	N
58	IV	E05	La contradiction interne du dispositif européen	G2	P3	D2	Établi pour le fait, hypothèse pour l'appréciation	U
59	IV	D04	L'emploi du terme, depuis 2025, comme instrument de revendication par des organisations qui le définissent différemment	G1	P4	D0	Établi	N
60	IV	D10	L'intermittence de l'attention publique	G1	P4	D0	Attesté sous réserve	N

Annexe 4. Indicateurs de suivi et valeurs de départ au 7 septembre 2026

Trente-deux indicateurs sont proposés, dont dix procèdent du dénombrement du socle conduit le 8 septembre 2026. Six d'entre eux établissent une absence, et cette absence est en soi un résultat : elle mesure l'étendue de ce que la puissance publique ne produit pas. Deux ne portent aucune valeur de départ, la grandeur n'étant pas mesurée ou le dispositif n'étant pas institué ; trois portent une valeur de départ nulle. Les effectifs d'établissements sont exprimés à la maille de l'établissement distinct déclarée à l'annexe 2, la valeur à la maille de l'entrée nommée étant rappelée entre parenthèses ; la charge industrielle n'est disponible qu'à cette dernière maille.

Indicateur	Valeur de départ	Chapitre d'établissement	
Substances du noyau critique disposant d'un site français de substance active	31 sur 200	Chapitre section 3	VII,
Substances chimiques du noyau à titulaire unique de certificat	6 entrées, à l'état du 11 septembre 2026	Chapitre sections 5 et 6	VII,
Substances chimiques du noyau sans aucun certificat valide	17 sur 149 entrées, à l'état du 11 septembre 2026 (huit entrées sans marché générique retirées du dénominateur)	Chapitre section 5	VII,
Substances du noyau cumulant amont étroit et érosion constatée	11 entrées, à l'état du 11 septembre 2026 (10 si l'association ceftazidime-avibactam est isolée par le statut de sa substance)	Chapitre section 6	VII,
Références matures commercialisées, dont critiques	8 268, dont 6 618		
Références rattachées au socle au degré du portefeuille	8 144, soit 98,5 % du segment		
Mature résiduel au degré du portefeuille	124 références portées par 49 portefeuilles		
Sites nommés en rubrique 6 des notices, tous pays	1 487		
Entrées nommées situées en France, dont porteuses d'au moins une référence mature critique, et établissements distincts correspondants	297, dont 230, soit 166 établissements distincts		

Indicateur	Valeur de départ	Chapitre d'établissement
Établissements français portant la moitié des rattachements site-référence	12 sur 166 (13 sur 230 à la maille de l'entrée nommée)	
Établissements français portant les quatre cinquièmes des rattachements	41 sur 166 (49 sur 230 à la maille de l'entrée nommée)	
Couples site-spécialité constitués et conservés	14 209	
Références de maturité indéterminée, faute de présomption de brevet formable	3 728	
Part du portefeuille mature dans les références nommant les établissements du socle	Médiane de 79,2 % ; 114 entrées nommées sur 230 au-delà de quatre cinquièmes, portant 2 073 des 2 707 références matures critiques ; épreuve de sensibilité : 64,4 % et 95 ; mesure à la maille de l'entrée nommée, reprise à la maille de l'établissement distinct à conduire	
Part des mentions de fabricant des notices situées dans l'Union (responsable de la libération des lots, étape que le droit impose dans l'Union ; lieu de fabrication non établi)	97,2 %	
Part des titulaires de certificat indiens et chinois sur le noyau chimique	De l'ordre de 63 % (63,1 % à l'état de l'export du 7 septembre 2026 ; 62,6 % à titre indicatif après réappariement)	Chapitre VII, section 2
Signalements de ruptures et de risques de rupture	3 825 en 2024	
Présentations de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur simultanément en rupture, secteur de la ville	Environ 400 fin 2024, soit environ 4 %	
Nombre moyen d'alternatives disponibles sans rupture ni risque	2 fin 2024, contre 5 à l'été 2021	
Présentations sous déclaration d'arrêt de commercialisation	739 au millésime 2025	

Indicateur	Valeur de départ	Chapitre d'établissement
Spécialités dont l'intégralité des présentations est sous déclaration d'arrêt	2 223 sur 14 606, soit 15,2 %	
Montant des hausses de prix accordées	26 M€ en 2024	
Rapport des hausses accordées aux économies par baisses de prix	1 pour 33 en 2024	
Taux d'éligibilité des demandes de hausse	49,5 % en 2024	
Rendement du dispositif de recherche de repreneur	1 au 10 juillet 2026	
Taux de réponse à l'obligation déclarative conventionnelle	Environ 25 %	
Part des marchés hospitaliers critiques attribués sur d'autres critères que le prix seul	Non mesurée	
Part des spécialités dont le site de substance active est publiquement identifiable	Nulle	
Mesure publique du coût transféré vers l'aval	Non instituée	
Profondeur de la série publique de disponibilité à la maille du produit	Une capture, au 7 septembre 2026	
Existence d'une position publique du régulateur sur le référencement international	Aucune	
Nombre d'États membres réunis dans une coalition sur le segment mature	Aucun	

Annexe 5. Questions demeurant ouvertes

Le rapport tranche un certain nombre de questions ; celles qui suivent demeurent, et la clôture de celles que l'instruction a tranchées depuis la version précédente est consignée à leur place.

- Quelle est la charge industrielle réelle des établissements du socle, c'est-à-dire la part du portefeuille mature dans l'activité totale de chaque site ? Un établissement dont le portefeuille mature est marginal au regard de son activité n'appelle pas le même engagement de capacité qu'un site qui en dépend. L'extension du dépouillement aux 5 341 références commercialisées non retenues au segment mature a été conduite sur le même matériau et par le même protocole, et la figure 21 en porte le résultat dans l'unité déclarée à l'annexe 2 ; ce qui demeure ouvert est le degré de la ligne galénique, exposé à la question suivante.
- Quelles références partagent effectivement une ligne galénique sur un même site ? Le degré du portefeuille s'étant révélé non discriminant et le degré du site convergeant avec lui en références, il s'agit du seul degré susceptible de resserrer le périmètre. Aucune source publique ne porte l'affectation des références aux lignes ; l'autorité la détient au titre des autorisations de fabrication par opération. Le point cesse d'être une réserve marginale pour devenir l'objet principal de la demande de transparence.
- Quel est l'écart entre le titulaire de l'autorisation, seul publié, et l'exploitant, qui porte la décision de maintien ou de retrait ? La coappartenance de portefeuille est appréciée à la maille du titulaire, faute de fichier ouvert restituant l'exploitant ; l'écart entre les deux notions n'est pas mesuré.
- Quel est le statut des brevets des 3 728 références dont l'ancienneté est établie sans qu'un générique commercialisé permette de présumer l'expiration du brevet ? Ce gisement est susceptible de grossir le segment mature de moitié environ, et son exclusion est une commodité de travail déclarée plutôt qu'un résultat.
- Quel est le coût transféré vers l'hôpital, l'officine, le prescripteur, le patient et l'aidant lorsqu'une rupture survient ? Aucune publication ne l'établit.
- Quel est le coût, pour l'exploitant, de l'obligation de stock de deux à quatre mois ? Il n'est mesuré nulle part.
- Quelle est l'ampleur de la dépendance croisée entre titulaires apparemment concurrents ? Elle n'est observable dans aucune source publique et suppose une donnée que la puissance publique détient sans la publier.
- Quelle est la part des médicaments matures dans les ruptures constatées ? Le rattachement des classes thérapeutiques les plus touchées au périmètre mature demeure une inférence de l'étude et est déclaré comme telle.
- Quel est le degré de recouvrement entre le périmètre mature et la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ? L'absence est confirmée sur sept exercices du régulateur.
- Quelle est l'ampleur de la péréquation interne de portefeuille sur données françaises ? Elle est établie par raisonnement et par un cas étranger daté, sans aucune mesure française.

- Quelle est la portée de l'assimilation, prévue par la règle allemande d'allotissement, des substances actives produites dans un État partie à l'accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les marchés publics ? La portée de la règle elle-même est tranchée au chapitre X, qui retient l'attribution d'au moins la moitié des lots d'antibiotiques hors brevet à une substance active produite dans l'Union ou dans l'Espace économique européen. L'assimilation est posée par la phrase 4 de l'alinéa 8a du § 130a du livre V du code social à trois conditions cumulatives : que l'État soit partie à l'accord de 1994 sur les marchés publics ou à un autre accord international liant l'Union ; que le marché considéré entre dans le champ d'application de cet accord ; et qu'au moins la moitié des substances actives nécessaires à l'exécution de la convention soit produite dans l'Union ou dans l'Espace économique européen. Il s'ensuit que l'assimilation autorise un approvisionnement mixte dont la moitié au moins demeure d'origine européenne, et qu'elle ne bénéficie ni à l'Inde ni à la Chine, qui ne sont pas parties à l'accord, lequel réunit vingt-deux parties couvrant quarante-neuf membres, la Chine étant observatrice en négociation d'accession et l'Inde observatrice. Demeure indéterminée la deuxième condition : aucune pièce lue n'établit si les appels d'offres des caisses entrent dans le champ d'application de l'accord, et c'est de ce point que dépend la mesure exacte de l'atténuation, dont dépend à son tour la transposabilité du dispositif.
- L'exclusion des génériques et des biosimilaires du dispositif tarifaire américain est-elle provisoire ou définitive ? La proclamation du 2 avril 2026 la prononce « at this time » et prévoit qu'il soit rendu compte au président, dans l'année, de toute circonstance qui pourrait appeler une mesure sur les importations de génériques ; l'hypothèse d'une levée est enregistrée et n'est pas retenue.
- Quel est le seuil de prix qui sera fixé par le décret attendu ? La frontière juridique effective du soutien public s'y jouera, davantage que dans la définition de la catégorie.

Annexe 6. Bibliographie

Notices complètes à la première occurrence dans le corps du rapport, forme abrégée ensuite.

Textes normatifs et parlementaires français

FRANCE. Code de la santé publique, art. L. 5111-4, L. 5121-1, L. 5121-8, L. 5121-29, L. 5121-31, R. 5124-49-1 et R. 5124-59.

FRANCE. Code de la sécurité sociale, art. D. 162-2-4, L. 138-10, L. 162-17 ; art. L. 162-16-4, II, dans sa rédaction en vigueur au 10 septembre 2026 (II créé par la loi n° 2016-1827, art. 98 ; modifié par les lois n° 2021-1754, art. 65, n° 2025-199 du 28 février 2025, art. 75, et n° 2025-1403, art. 88 ; texte établi sur la reproduction du CEPS, Rapport d'activité 2023, p. 11-12, et sur les textes adoptés) ; art. L. 162-17-4, premier alinéa, dans sa rédaction issue de la loi n° 2002-1487 du 20 décembre 2002 de financement de la sécurité sociale pour 2003, art. 34, I (texte établi sur les reproductions officielles concordantes : CONSEIL D'ÉTAT, décisions n° 413512 du 28 novembre 2018, société Teofarma, et n° 441463 du 22 juillet 2021, société UPSA, point 3 ; SÉNAT, texte adopté n° 33 (2002-2003), art. 34, I ; VASSELLE, Alain, Rapport n° 58 (2002-2003), tome IV, commentaire de l'article 19 bis). Légifrance a opposé un refus d'accès le 10 septembre 2026.

FRANCE. Code de la commande publique, art. L. 2152-7 et R. 2152-6 et suivants.

FRANCE. Code rural et de la pêche maritime, art. L. 682-1.

FRANCE. Décret n° 2017-867 du 9 mai 2017 relatif au répertoire numérique des représentants d'intérêts, Journal officiel du 10 mai 2017, art. 1er ; texte cité d'après la communication de la mission « flash » de la commission des lois de l'Assemblée nationale du 3 mai 2023 et la page « Une définition stricte » de la HATVP, Légifrance n'ayant pu être consulté.

FRANCE. Décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national.

FRANCE. *Décret n° 2025-760 du 4 août 2025 portant diverses mesures d'application de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024 relatives à la lutte contre les pénuries de médicaments.* JORF n° 0180 du 5 août 2025.

CONSEIL D'ÉTAT. Décision du 13 juillet 2026, n° 512037, 1re et 4e chambres réunies (question prioritaire de constitutionnalité soulevée à l'appui d'un recours pour excès de pouvoir contre l'article 2 du décret n° 2025-760 du 4 août 2025 ; refus de renvoi). Disponible à l'adresse : <https://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2026-07-13/512037> [consulté le 10 septembre 2026].

FRANCE. Loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017, art. 98.

FRANCE. Loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022, art. 65.

FRANCE. *Loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024*, NOR ECOX2320994L. JORF n° 0299 du 27 décembre 2023, texte n° 1, art. 77.

FRANCE. *Loi n° 2025-1403 du 30 décembre 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2026* (texte définitif T.A. n° 199 rect. du 16 décembre 2025), Journal officiel du 31 décembre 2025 ; art. 28, 32, 37, 87 et 88. Disponible à l'adresse : <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/opendata/PRJLANR5L17BTA0199.html> [consulté le 10 septembre 2026].

FRANCE. SÉNAT. MISSION D'INFORMATION SUR LA PÉNURIE DE MÉDICAMENTS ET DE VACCINS. *Pénuries de médicaments et de vaccins : renforcer l'éthique de santé publique dans la chaîne du médicament*. Rapport d'information n° 737 (2017-2018) de M. Jean-Pierre Decool, rapporteur, fait au nom de la mission d'information présidée par M. Yves Daudigny, déposé le 27 septembre 2018. Paris : Sénat, 2018, 288 p. Disponible aux adresses : https://www.senat.fr/rap/r17-737/r17-737_mono.html et <https://www.senat.fr/rap/r17-737/r17-7371.pdf> [consultés le 10 septembre 2026].

FRANCE. SÉNAT. *Pénurie de médicaments : trouver d'urgence le bon remède*. Rapport de commission d'enquête n° 828 (2022-2023), tome I, fait au nom de la commission d'enquête sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française, par Mme Laurence Cohen, rapporteure ; Mme Sonia de La Provôté, présidente. Paris : Sénat, déposé le 4 juillet 2023.

FRANCE. SÉNAT. COMMISSION D'ENQUÊTE SUR LA PÉNURIE DE MÉDICAMENTS ET LES CHOIX DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE. *Pénurie de médicaments : trouver d'urgence le bon remède*. Rapport n° 828 (2022-2023), tome II, comptes rendus des auditions. Paris : Sénat, déposé le 4 juillet 2023.

FRANCE. SÉNAT. *Amendement n° 631 au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2025*. Paris : Sénat, 19 novembre 2024.

FRANCE. SÉNAT. *Amendement n° 316 rect. ter au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2026*, présenté par M. Milon et sept cosignataires. Paris : Sénat, 19 novembre 2025.

FRANCE. SÉNAT. *Amendement n° 925 rect. bis au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2026*, première lecture (n° 122, 131, 126). Paris : Sénat, 19 novembre 2025.

FRANCE. SÉNAT. *Proposition de résolution européenne « Lutter contre les pénuries de médicaments »*, n° 114 (2025-2026), présentée par Mmes Cathy Apourceau-Poly et Pascale Gruny et M. Bernard Jomier, enregistrée à la Présidence du Sénat le 6 novembre 2025.

FRANCE. ASSEMBLÉE NATIONALE. COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES. *Compte rendu n° 57 : audition de Mme Virginie Beaumeunier, présidente du Comité économique des produits de santé*. Séance du mercredi 25 mars 2026, 12 p.

FRANCE. ASSEMBLÉE NATIONALE. COMMISSION DES LOIS. LE GENDRE, Gilles et UNTERMAIER, Cécile. *Communication de la mission « flash » sur la rédaction du décret n° 2017-867 du 9 mai 2017 relatif au répertoire numérique des représentants d'intérêts*. Paris : Assemblée nationale, 3 mai 2023, p. 8. Disponible à l'adresse : <https://www.assemblee->

nationale.fr/dyn/content/download/611239/file/Communication%20de%20la%20mission%20flash%20sur%20la%20r%C3%A9daction%20du%20d%C3%A9cret%20du%209%20mai%202017.pdf [consulté le 10 septembre 2026].

Juridictions financières et corps de contrôle

COUR DES COMPTES. *Rapport public annuel 2022*, chapitre 5, « La sécurité des approvisionnements en produits de santé ». Paris : Cour des comptes, 2022.

COUR DES COMPTES. *Le Comité économique des produits de santé : un organisme à conforter pour une régulation plus efficace. Observations définitives (article R. 143-7 du code des juridictions financières), exercices 2019-2023*. Sixième chambre, deuxième section, S2024-1037. Paris : Cour des comptes, délibéré le 27 juin 2024, rendu public le 29 octobre 2024, env. 58 p. Disponible à l'adresse : <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2024-10/20241029-S2024-1037-Comite-economique-des-produits-de-sante-CEPS.pdf> [consulté le 10 septembre 2026].

COUR DES COMPTES EUROPÉENNE. *Pénuries critiques de médicaments : les mesures de l'UE ont apporté une valeur ajoutée, mais des problèmes structurels subsistent*. Rapport spécial 19/2025. Luxembourg, 17 septembre 2025.

INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES et INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES. *Bilan et évolution du dispositif de régulation du prix des médicaments*. Rapport IGF n° 2025-M-015-03 - IGAS n° 2025-019. Paris : IGF - IGAS, juin 2025 (couverture : juillet 2025), publié le 7 mai 2026, 44 p. Disponible à l'adresse : https://www.igas.gouv.fr/sites/igas/files/2026-05/Rapport%20IGAS-IGF%20-%20R%C3%A9gularisation%20du%20prix%20du%20m%C3%A9dicament%20%282026%29_2.pdf [consulté le 10 septembre 2026].

BIOT, Jacques, avec l'appui de BENHABIB, Amine et PLOQUIN, Xavier. *Mission stratégique visant à réduire les pénuries de médicaments essentiels : rapport au Premier ministre*. Paris : ministère des Solidarités et de la Santé, juin 2020 (remis le 18 juin 2020 ; lettre de mission du 30 septembre 2019), 72 p. Disponible à l'adresse : <https://www.vie-publique.fr/files/rapport/pdf/274702.pdf> [consulté le 10 septembre 2026].

AUDIER, Agnès, BIOT, Claire, COLLET, Frédéric, EPIS DE FLEURIAN, Anne-Aurélien, LEO, Magali et LIGNOT-LELOUP, Mathilde. *Pour un « New Deal » garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé : la durabilité intégrant les notions de soutenabilité financière, de résilience et d'impact environnemental. Mission « Régulation des produits de santé » confiée par la Première ministre*. Paris : Première ministre, août 2023 (rendu public le 29 août 2023), 170 p. Disponible à l'adresse : <https://www.vie-publique.fr/files/rapport/pdf/290948.pdf> [consulté le 10 septembre 2026].

GIORGI, Dominique, MAZANCOURT, Thierry de et PICARD, Robert. *Les vulnérabilités d'approvisionnement en produits de santé*. Rapport CGE n° 2021/07/CGE/SG/MA - IGAS n° 2021-058R, décembre 2021, publié le 9 février 2022.

Régulateur et administration de la santé

COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ. *Rapport d'activité 2018*. Paris : CEPS, novembre 2019, 192 p.

COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ. *Rapport d'activité 2019*. Paris : CEPS, octobre 2020, 208 p.

COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ. *Rapport d'activité 2020*. Paris : CEPS, décembre 2021, 205 p.

COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ. *Rapport d'activité 2021 : version provisoire*. Paris : ministère chargé de la santé et CEPS, décembre 2022, 232 p. Disponible à l'adresse : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/ra_ceps_2021_versionprovisoire_dec22.pdf
Version provisoire seule disponible ; aucune version définitive n'a jamais été publiée. Le corps du rapport, p. 45, porte un délai moyen de traitement de 138 jours « en hausse de 38 jours par rapport à 2020 », quand le tableau 6 de l'annexe 7, p. 192, porte 176 jours et que l'exercice 2020 porte 138 jours ; la valeur retenue est celle du tableau.

COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ. *Rapport d'activité 2022*. Paris : CEPS, 154 p. Disponible à l'adresse : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/ra_ceps_2022.pdf.

COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ. *Rapport d'activité 2023*. Paris : CEPS, 2024, 157 p. Section 2.3 « L'activité de hausses de prix », p. 59 ; tableaux 28 à 32, p. 136-137.

COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ. *Rapport d'activité 2024 : version définitive*. Paris : CEPS, décembre 2025, 120 p. Section 1.1 « Clarifications portant sur les hausses de prix », p. 13 ; section 2.3, p. 37-38 ; tableaux 26 à 30, p. 94-95.

COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ et LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT. *Accord-cadre du 05/03/2021 entre le Comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament (Leem), modifié par les avenants des 6 avril et 21 juillet 2022, 20 juin et 27 juillet 2024, prorogé par les avenants du 29 février 2024, du 4 mars 2025 et du 3 mars 2026*. Paris : CEPS-Leem, signé le 3 mars 2026 par la présidente du CEPS et le président du Leem, 42 p. Numérisation en image, sans couche de texte ; lue par reconnaissance optique de caractères le 7 septembre 2026, les tableaux des articles 24 et 25 et les passages cités ayant été contrôlés sur l'image des pages. Disponible à l'adresse : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/accord-cadre_du_5_mars_2021_entre_le_ceps_et_le_leem_proroge_le_3_mars_2026.pdf [consulté le 10 septembre 2026].

MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ, DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ. *Feuille de route pénuries. Liste des médicaments essentiels. Actualisation - Juin 2026*. Paris : ministère chargé de la santé, juin 2026 (annexe 4 : « Liste des médicaments essentiels (version 01/07/2026) » ; mise en ligne le 10 juillet 2026), 30 p. Pièce lue sur la copie versée au dossier de l'étude, le site du ministère opposant le 10 septembre 2026 une page de contrôle automatisé.

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ. *Liste des médicaments essentiels. Présentation de la méthodologie et mise à jour juin 2024 de la liste.* Support du 7 juin 2024, daté du 28 juin 2024, diffusé par l'OMÉDIT PACA-Corse. Disponible à l'adresse : https://www.omeditpacacorse.fr/wp-content/uploads/2024/07/Presentation-7-juin-2024-Liste-medicaments-essentiels_v2.pdf [consulté le 10 septembre 2026]. Pièce de l'émetteur établissant les effectifs des versions de juin 2023 (446 molécules) et de juin 2024 (621 molécules), les listes elles-mêmes n'ayant pu être consultées sur le site du ministère ; l'annonce gouvernementale du 13 juin 2023 (dossier de presse) portait « une liste d'environ 450 médicaments essentiels ».

MINISTRES CHARGÉS DE LA SANTÉ, DE LA SÉCURITÉ SOCIALE ET DE L'ÉCONOMIE. *Lettre d'orientations ministérielles du 19 février 2021 au président du Comité économique des produits de santé.*

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE LA SOUVERAINETÉ INDUSTRIELLE ET NUMÉRIQUE et MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION. *Comité de pilotage Médicaments.* Communiqué de presse n° 564, Paris, 3 février 2023.

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE LA SOUVERAINETÉ INDUSTRIELLE ET NUMÉRIQUE. *Relocalisation de médicaments essentiels.* Dossier de presse, janvier 2025.

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ. *Synthèse d'activité 2018.* Saint-Denis : ANSM, 2019 (mise en ligne le 12 septembre 2019), 12 p. Disponible à l'adresse : <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/01/06/ansm-rapport-activite-2018-synthese.pdf> [consulté le 10 septembre 2026].

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ. *Rapport d'activité 2024, annexes.* Paris : ANSM, 2025.

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ. *Liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.* Fichier du 13 mars 2026, données arrêtées au 17 février 2026.

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ. *Base de données publique des médicaments, fichiers ouverts.* Capture du 7 septembre 2026.

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ. *Base de données publique des médicaments, fichiers ouverts* CIS_bdpm, CIS_COMPO_bdpm, CIS_GENER_bdpm, CIS_CIP_bdpm et CIS_MITM. Téléchargement du 8 septembre 2026, 15 859 codes lus.

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ. *Base de données publique des médicaments, notices, rubrique 6.* Dépouillement propre à l'étude, 8 septembre 2026, 8 268 notices traitées, 1 487 sites nommés distincts et 14 209 couples site-spécialité conservés. *Seul document public reliant un site nommé à une spécialité.*

Statistique publique

DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES. *Études et Résultats*, n° 1335, 27 mars 2025, par Gladys Baudet et Clément Dherbécourt, avec la collaboration du pôle « défauts qualité et ruptures de stock » de l'ANSM.

DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES. *Les dépenses de santé en 2023 : résultats des comptes de la santé, édition 2024*, fiche 31, « Comparaisons internationales des dépenses pharmaceutiques ». [S. l.] : DREES, 2024, mise en ligne le 21 novembre 2024. Disponible à l'adresse : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2025-02/CNS24%20-%20Fiche%2031%20-%20Comparaisons%20internationales%20des%20d%C3%A9penses%20pharmaceutiques.pdf> [consulté le 10 septembre 2026].

DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES. *Les dépenses de santé en 2024*. Paris : DREES, édition 2025, fiche 15.

CADILLAC, Manon et MAUGENDRE, Édouard. *Les Dossiers de la Drees*, n° 139. Paris : DREES, juillet 2026.

INSTITUT NATIONAL DE LA STATISTIQUE ET DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES. Banque de données macroéconomiques, séries 010534199 (CPF 21.20 Médicaments, base 2015, prix de marché, arrêtée en septembre 2023), 010763837 (CPF 21.20 Médicaments, base 2021, prix de marché, dernière mise à jour le 27 août 2026), 010764313 (ensemble de l'industrie, prix de marché), 010764338 (produits chimiques, prix de marché), 010764348, 010765180, 010765181, 010766402 et 010766406 ; homologues en prix de base 010763834, 010763836, 010764009 et 010764034. Service SDMX : <https://bdm.insee.fr/series/sdmx/> [consulté le 10 septembre 2026].

INSTITUT NATIONAL DE LA STATISTIQUE ET DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES. *Insee Première*, n° 2095, février 2026, enquête annuelle sur les consommations d'énergie dans l'industrie.

OFFICE STATISTIQUE DE L'UNION EUROPÉENNE (EUROSTAT). *Producer prices in industry, domestic market - monthly data [sts_inppd_m] et annual data [sts_inppd_a]*, France, positions B-E36, C20, C21, C211 et C212, indicateur PRC_PRR_DOM (prix de base), base 100 en 2021, mises à jour du 10 septembre 2026 et du 1er juillet 2026. Disponible à l'adresse : https://ec.europa.eu/eurostat/api/dissemination/statistics/1.0/data/sts_inppd_m [consulté le 10 septembre 2026] ; tables nrg_pc_203 et nrg_pc_205.

Sources européennes

COMMISSION EUROPÉENNE, DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE. *Vulnerabilities of the global supply chains of medicines : Structured Dialogue on the security of medicines supply. Commission Staff Working Document*. Luxembourg : Office des publications de l'Union européenne, 2022 (mise en ligne le 17 octobre 2022), 22 p. ISBN 978-92-76-58160-4. DOI 10.2875/462793. N° de catalogue EW-04-22-138-EN-N. Disponible à l'adresse : <https://health.ec.europa.eu/document/download/77accd2f-7f0c-4069-b295->

968375edb1d5_en?filename=mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf [consulté le 10 septembre 2026].

COMMISSION EUROPÉENNE. *Proposition de règlement relatif au renforcement de la sécurité d'approvisionnement en médicaments critiques*, COM(2025) 102 final, 11 mars 2025.

CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE. Position générale sur la proposition de règlement relatif aux médicaments critiques, 2 décembre 2025 ; accord provisoire avec le Parlement européen, 12 mai 2026.

PARLEMENT EUROPÉEN et CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE. Règlement (UE) 2022/123 du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments.

PARLEMENT EUROPÉEN et CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE. Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

PARLEMENT EUROPÉEN et CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE. Directive 2014/24/UE du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics, art. 67.

AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS, CHEFS DES AGENCES DES MÉDICAMENTS et COMMISSION EUROPÉENNE. *Union list of critical medicines - version 2.1 (revision 1)*. Amsterdam : EMA, 19 janvier 2026 (première publication de la version 2.1 le 12 décembre 2025 ; révision éditoriale du 19 janvier 2026 portant sur la terminologie des voies d'administration). Référence EMA/4040/2026 portée par le fichier, EMA/361872/2025 affichée sur la page de publication. Fichier XLSX. Disponible à l'adresse : <https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/union-list-critical-medicines-en.xlsx> [consulté le 10 septembre 2026] ; page de publication : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines>.

AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS. Base EudraGMDP, certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication et autorisations de fabrication. Collecte du 7 septembre 2026.

DIRECTION EUROPÉENNE DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT ET SOINS DE SANTÉ. Base des certificats de conformité à la pharmacopée européenne, export public intégral du 7 septembre 2026.

CRITICAL MEDICINES ALLIANCE. *Strategic Report*. Bruxelles, 28 février 2025.

ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES. *Strengthening the EU's Medical Supply Chains. International Co-operation and New Technologies for Better Emergency Preparedness*. OECD Health Policy Studies. Paris : OECD Publishing, 22 septembre 2026, 277 p. ISBN 978-92-64-59486-9. DOI 10.1787/cc235a9c-en. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.1787/cc235a9c-en> [consulté le 22 septembre 2026]. Chapitre 1 et ses annexes 1.A, 1.B et 1.E, mobilisés aux chapitres III, VI et VII ; version de travail à usage

restreint consultée en amont sous le titre *Enhancing the resilience of EU medical supply chains through international co-operation and new technologies*.

Sources allemandes

RÉPUBLIQUE FÉDÉRALE D'ALLEMAGNE. *Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) vom 19. Juli 2023*. Bundesgesetzblatt 2023 I Nr. 197, 26 juillet 2023, entrée en vigueur le 27 juillet 2023. Disponible à l'adresse : <https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2023/197/VO.html> [consulté le 10 septembre 2026].

BUNDESMINISTERIUM DER JUSTIZ. *SGB V, § 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer*. Texte consolidé, dans sa rédaction issue de la loi du 24 juillet 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 228) pour la phrase 1 de l'alinéa 8a, les phrases 3 et 4 de l'alinéa 8a et l'alinéa 8b demeurant dans leur rédaction issue de l'ALBVVG. Disponible à l'adresse : https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_130a.html [consulté le 10 septembre 2026].

DEUTSCHER BUNDESTAG. Drucksache 20/6871, 17 mai 2023 (projet de loi ALBVVG ; exposé des motifs, p. 3-4) ; Drucksache 20/7397, 21 juin 2023 [consultés le 10 septembre 2026].

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT. *Bekanntmachung gemäß § 130a Absatz 8b Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Vom 12. April 2024*. Bonn, 12 avril 2024 ; Bundesanzeiger, BAnz AT 15.05.2024 B3. Copie officielle disponible à l'adresse : https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Bekanntmachung_130a_8bsgb5.pdf?__blob=publicationFile [consulté le 10 septembre 2026].

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT. *Liste der Arzneimittel mit onkologischen Indikationen*. Bekanntmachung au titre du § 35 Abs. 5b SGB V, Bundesanzeiger, BAnz AT 24.12.2024 B5 (relèvement des prix de base) ; relèvement des Festbeträge de six groupes au 15 avril 2025 par décision du GKV-Spitzenverband du 24 février 2025, rapporté par l'évaluation légale du GKV-Spitzenverband, p. 16-18, et par la page du BfArM consacrée à l'ALBVVG [consultés le 10 septembre 2026].

MUNDICARE LIFE SCIENCE STRATEGIES. *Woher kommen unsere Wirkstoffe ? Eine Weltkarte der API Produktion. Finaler Report*. Berlin : MundiCare pour Pro Generika e.V., septembre 2020, données de la base des certificats de conformité de l'EDQM au 30 avril 2020. Disponible à l'adresse : https://www.progenerika.de/wp-content/uploads/2025/04/Wirkstoffstudie_Langfassung_DE-5.pdf ; page de présentation : <https://www.progenerika.de/studien/woher-kommen-unsere-wirkstoffe/> [consultés le 10 septembre 2026]. Étude privée commandée par une organisation professionnelle.

IGES INSTITUT (HÖER, Ariane ; MAAG, L. ; GERBSCH, N. ; SCHULZE, F. ; ALBRECHT, M.). *Evaluation ALBVVG. Komprimierte Ergebnispräsentation, final. Ergebnispräsentation, 11. November 2025*. Berlin : IGES Institut, 11 novembre 2025, 75 p. Étude réalisée pour Pro Generika e.V. ; période des données de janvier 2019 à juin 2025. Disponible à l'adresse : <https://www.iges.com/sites/igesgruppe/iges/content/e2622/e2634/e5722/e16806/e16>

807/e16809/attr_objs16811/IGES_ALBVVG_Evaluation_ger.pdf [consulté le 10 septembre 2026].

IGES INSTITUT. *Evaluation : Lieferengpass-Gesetz zeigt gemischte Ergebnisse nach zwei Jahren*. Page de projet, Berlin, 9 décembre 2025. Disponible à l'adresse : https://www.iges.com/ergebnisse/projekte/2025/lieferengpaesse-bei-arzneimitteln/index_ger.html [consulté le 10 septembre 2026].

PRO GENERIKA E.V. *Bilanz zum ALBVVG : Kaum Effekte, aber ein Lichtblick*. Communiqué, Berlin, 4 décembre 2025. Disponible à l'adresse : <https://www.progenerika.de/presse/evaluierung-des-engpassgesetzes-albvvg/> [consulté le 10 septembre 2026].

PRO GENERIKA E.V. *Was bringt das Lieferengpass-Gesetz ALBVVG ?* Questions-réponses, « Stand November 25 ». Disponible à l'adresse : <https://www.progenerika.de/news/was-bringt-das-lieferengpass-gesetz-albvvg/> [consulté le 10 septembre 2026].

GKV-SPITZENVERBAND. *Evaluation des GKV-Spitzenverbandes vom 31.12.2025 des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes gemäß § 425 Absatz 1 SGB V*. Berlin : GKV-Spitzenverband, 31 décembre 2025, publiée le 12 janvier 2026, 32 p. Disponible à l'adresse : https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2025_4/20251229_GKV-SV_Evaluation_ALBVVG_final.pdf [consulté le 10 septembre 2026].

PHARMAZEUTISCHE ZEITUNG. « Festbeträge für 472 Kinder-Arzneimittel aufgehoben ». 31 janvier 2024, rapportant la décision du GKV-Spitzenverband de novembre 2023 ; décision primaire non ouverte.

ABDA - BUNDESVEREINIGUNG DEUTSCHER APOTHEKERVERBÄNDE. *Faktenblatt : Lieferengpässe bei Arzneimitteln*. Stand : April 2025. [S. l.] : ABDA, 2025, d'après la base des signalements du Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Disponible à l'adresse : https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Faktenblaetter/Faktenblatt_Lieferengpaesse.pdf [consulté le 10 septembre 2026].

BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE. *Veröffentlichte Lieferengpassmeldungen* [base PharmNet.Bund]. Disponible à l'adresse : <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml> [consulté le 10 septembre 2026].

Sources américaines

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions*. Silver Spring, 2019, mise à jour du 21 février 2020.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Drug Establishments Current Registration Site*. Version du 7 septembre 2026.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS ; UNIVERSITY OF UTAH DRUG INFORMATION SERVICE. *National Drug Shortages : January 2001 - June 2026*. [S. l.] : ASHP, 2026. Disponible à l'adresse : <https://www.ashp.org/-/media/assets/drug-shortages/docs/Drug-Shortages-Report.pdf> [consulté le 10 septembre 2026].

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE, THE PRESIDENT. *Executive Order 14297 of May 12, 2025 - Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients*. Federal Register, vol. 90, n° 93, 15 mai 2025, p. 20749-20751 (FR Doc. 2025-08876) [consulté le 10 septembre 2026].

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE. Ordre exécutif 14336 du 13 août 2025, *Federal Register* 2025-15823.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE. Federal Register, avis 2025-06587, 16 avril 2025, vol. 90, p. 15951-15952, ouverture d'une enquête au titre de la section 232 du Trade Expansion Act de 1962 sur les importations de produits pharmaceutiques et d'ingrédients pharmaceutiques ; enquête ouverte le 1er avril 2025, visant « both finished generic and non-generic drug products, medical countermeasures, critical inputs such as active pharmaceutical ingredients and key starting materials ».

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES. *Global Benchmark for Efficient Drug Pricing (GLOBE) Model ; Proposed Rule*. Federal Register, vol. 90, n° 244, 23 décembre 2025, p. 60244-60336 (FR Doc. 2025-23702 ; CMS-5545-P ; RIN 0938-AV66). Disponible à l'adresse : <https://www.federalregister.gov/documents/2025/12/23/2025-23702/global-benchmark-for-efficient-drug-pricing-globe-model> [consulté le 10 septembre 2026 ; texte intégral téléchargé depuis govinfo.gov].

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES. *Guarding U.S. Medicare Against Rising Drug Costs (GUARD) Model ; Proposed Rule*. Federal Register, vol. 90, n° 244, 23 décembre 2025, p. 60338-60429 (FR Doc. 2025-23705 ; CMS-5546-P ; RIN 0938-AV74). Disponible à l'adresse : <https://www.federalregister.gov/documents/2025/12/23/2025-23705> [consulté le 10 septembre 2026 ; texte intégral téléchargé depuis govinfo.gov].

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE, OFFICE OF INFORMATION AND REGULATORY AFFAIRS. Examen réglementaire (EO 12866), RIN 0938-AV66 (GLOBE) : « Received Date: 06/26/2026 - Stage: Final Rule - Pending Review » ; RIN 0938-AV74 (GUARD) : « Received Date: 06/15/2026 - Stage: Final Rule - Pending Review ». Washington : OIRA. Disponibles aux adresses : <https://www.reginfo.gov/public/do/eoDetails?rrid=1444715> et <https://www.reginfo.gov/public/do/eoDetails?rrid=1429713> [consultés le 10 septembre 2026] ; agenda réglementaire unifié 2026, édition du 14 août 2026, « Long-Term Actions », action finale 12/00/2028.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE, THE PRESIDENT. *Proclamation 11020 of April 2, 2026 - Adjusting Imports of Pharmaceuticals and Pharmaceutical Ingredients Into the United States*. Federal Register, vol. 91, n° 68, 9 avril 2026, p. 18183-18200 (FR Doc. 2026-06956). Disponible à l'adresse : <https://www.federalregister.gov/documents/2026/04/09/2026->

06956/adjusting-imports-of-pharmaceuticals-and-pharmaceutical-ingredients-into-the-united-states [consulté le 10 septembre 2026].

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE, OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. *Initiation of Section 301 Investigation (...) : Germany's Persistent Underpayment for Innovative Pharmaceutical Products*. Federal Register, vol. 91, 24 juin 2026, p. 38072-38074 (FR Doc. 2026-12671) ; ouverture le 18 juin 2026, audition publique le 22 septembre 2026 [consulté le 10 septembre 2026].

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE et UNION EUROPÉENNE. *Joint Statement on a United States-European Union Framework on an Agreement on Reciprocal, Fair and Balanced Trade* [intitulé restitué d'après la page de la Commission européenne]. 21 août 2025. Disponible aux adresses : https://policy.trade.ec.europa.eu/news/joint-statement-united-states-european-union-framework-agreement-reciprocal-fair-and-balanced-trade-2025-08-21_en et [whitehouse.gov](https://www.whitehouse.gov) [consultés le 10 septembre 2026]. Point 2 : droit de la nation la plus favorisée seul applicable, à compter du 1er septembre 2025, aux « generic pharmaceuticals and their ingredients and chemical precursors » de l'Union européenne ; point 3 : plafond de 15 % sur les produits soumis à la section 232.

WORLD ECONOMIC FORUM. *Davos 2026 : Special Address by Donald J Trump, President of the United States of America*. Cologny : WEF, 21 janvier 2026, transcription établie par intelligence artificielle puis éditée. Disponible à l'adresse : <https://www.weforum.org/stories/forum-institutional/davos-2026-special-address-donald-trump-president-united-states-america/> [consulté le 10 septembre 2026].

PRÉSIDENTE DE LA RÉPUBLIQUE. Message du compte officiel @Elysee sur le réseau X, 21 janvier 2026. Adresse d'origine : <https://x.com/Elysee/status/2014013736588108065> [refusée à l'outil de consultation le 10 septembre 2026] ; texte rapporté par Reuters, 21 janvier 2026, et Egora, 23 janvier 2026.

MULCAHY, Andrew, SCHWAM, Daniel et LOVEJOY, Susan L. *International Prescription Drug Price Comparisons : Estimates Using 2022 Data*. Santa Monica : RAND Corporation, pour l'Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, 1er février 2024.

PARASRAMPURIA, Sonal et MURPHY, Stephen. *Comparing U.S. and International Market Size and Average Pricing for Prescription Drugs, 2017-2022*. Issue Brief. Washington : Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, décembre 2024, 19 p. Disponible à l'adresse : <https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/4326cc7fe43bc11770598cf2a13f478c/international-market-size-prices.pdf> [consulté le 10 septembre 2026].

INFORMATION TECHNOLOGY AND INNOVATION FOUNDATION. *Trump Is Correct: European Nations Must Pay More for Innovative Drugs*. Note de Stephen Ezell, Washington, 22 janvier 2026.

Organisations professionnelles

Les pièces ci-dessous établissent les dénominations, les dates de fondation ou de transformation, les définitions et les ratios rapportés à leur émetteur aux chapitres I et XI.

Les cotes et les réserves attachées à chacune figurent aux notes correspondantes. Trois des organisations engagées sur la catégorie - MedFrance, l'A2M France et CDMO France - ne figurant pas au répertoire des représentants d'intérêts sous leur dénomination usuelle à la date de consultation, leurs positions ne sont établies que par leurs pièces propres et par leur reprise dans la presse professionnelle.

A2M FRANCE. Alliance des médicaments matures - Défendre les médicaments essentiels. Site institutionnel [en ligne]. Disponible à l'adresse : <https://a2mfrance.org/> [consulté le 7 septembre 2026].

ALMA - ALLIANCE DES MÉDICAMENTS ABORDABLES. *Le Gemme se transforme et devient l'ALMA*. Communiqué de presse. Paris, 15 avril 2026, 2 p. Hébergé par Medicines for Europe. Disponible à l'adresse : <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2026/04/Communique%CC%81-de-presse-ALMA-150426.pdf> [consulté le 10 septembre 2026].

AMLIS. Garantir l'accès aux médicaments essentiels, c'est protéger les patients et la souveraineté sanitaire. Tribune cosignée par l'AMLIS, CDMO France, METI Santé, NèreS et le SICOS, 20 novembre 2025.

AMLIS. Communiqué de presse préfigurant la constitution d'un nouveau syndicat. Paris, 8 janvier 2026.

CDMO FRANCE. Crise au Moyen-orient - un impact sur les prix de production des médicaments. Communiqué de presse, 2 juin 2026.

CDMO FRANCE. *CDMO France pleinement impliqué dans la gouvernance du Leem* [actualité]. cdmo-france.com, 7 mai 2026. Disponible à l'adresse : <https://cdmo-france.com/fr/les-actualites/cdmofrance-pleinement-implique-dans-la-gouvernance-du-leem> [consulté le 10 septembre 2026, extraits lus par l'index d'un moteur de recherche].

EFPIA - EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS. *Every €1 invested in new medicines returns €5.67 to Europe*. Communiqué de presse. Bruxelles : EFPIA, 23 juin 2026. Disponible à l'adresse : <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/every-1-invested-in-new-medicines-returns-567-to-europe/> [consulté le 10 septembre 2026].

MÜLLER, Malina, ATITALLAH, Adnan, LIAQAT, Hamza et LICHTENBERG, Frank R. *How innovation drives health and growth in Europe : Assessing the Return on Investment of innovative medicines*. Rapport commandé par l'EFPIA. Darmstadt ; Berlin : WifOR Institute, juin 2026, 78 p. Disponible à l'adresse : <https://www.efpia.eu/media/iymhhttr/how-innovation-drives-health-and-growth-in-europe-assessing-the-return-on-investment-of-innovative-medicines.pdf> [consulté le 10 septembre 2026].

GUERBET, IPSEN, LFB, PIERRE FABRE, SANOFI, SERVIER et THÉA. *Guerbet, Ipsen, LFB, Pierre Fabre, Sanofi, Servier et Théa annoncent la création prochaine d'un nouveau syndicat professionnel avec deux priorités indissociables, l'innovation et la souveraineté sanitaire françaises*. Communiqué de presse commun. Paris, 8 janvier 2026, 1 p. Hébergé par le LFB.

Disponible à l'adresse : <https://www.groupe-lfb.com/wp-content/uploads/2026/01/cp-creationsyndicat-janvier2026-final-1.pdf> [consulté le 10 septembre 2026].

HAUTE AUTORITÉ POUR LA TRANSPARENCE DE LA VIE PUBLIQUE. *Répertoire des représentants d'intérêts* [en ligne]. Paris : HATVP. Compteurs affichés à la date de consultation : 3 616 représentants d'intérêts inscrits, 3 440 déclarant des activités. Disponible à l'adresse : <https://www.hatvp.fr/le-repertoire/> [consulté le 10 septembre 2026]. Fiches d'organisation consultées le même jour : AMLIS, <https://www.hatvp.fr/fiche-organisation/?organisation=815339619> (inscription affichée au 14 mars 2025) ; Initiative Pharma, <https://www.hatvp.fr/fiche-organisation/?organisation=105221469> (inscription affichée au 27 juillet 2026). Le fichier de données ouvertes n'a pu être exploité ; une inscription sous une autre dénomination ne peut être exclue.

INITIATIVE PHARMA. *Initiative Pharma, le syndicat au service de l'innovation et de la souveraineté sanitaire en France*. Communiqué de presse. Paris, 2 avril 2026, 3 p. Disponible à l'adresse : https://www.initiativepharma.fr/CP_creation-du-syndicat_02.04.2026.pdf [consulté le 10 septembre 2026].

LEEM, MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DES FINANCES (direction générale des entreprises), MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES ET DU DÉVELOPPEMENT INTERNATIONAL et SICOS BIOCHIMIE. *Enjeux et perspectives des producteurs pour tiers de principes actifs et de médicaments*. Communiqué de presse, 10 mars 2017.

LEEM. Tribune libre de Frédéric Collet publiée le 10 avril 2020 sur le site lopinion.fr - « Etre mieux armés demain ». Actualité, 10 avril 2020.

LEEM. *Production du médicament : comment retrouver une autonomie stratégique ?* Dossier de presse. Paris : Les Entreprises du Médicament, 18 novembre 2020, 12 p. Disponible à l'adresse : <https://www.leem.org/sites/default/files/2020-11/Dossier%20de%20presse%20consolide.pdf> [consulté le 10 septembre 2026].

LEEM. *Le Leem réaffirme sa mobilisation au service des patients et de l'attractivité de la France pour le secteur*. Communiqué de presse. Paris : Les Entreprises du Médicament, 8 janvier 2026. Disponible à l'adresse : <https://www.leem.org/presse/le-leem-reaffirme-sa-mobilisation-au-service-des-patients-et-de-l-attractivite-de-la-france> [consulté le 10 septembre 2026 ; page lue par l'index d'un moteur de recherche, citation à confirmer sur la page d'origine].

MEDFRANCE. *MedFrance : un nouveau syndicat pour valoriser les médicaments essentiels et matures et renforcer la souveraineté sanitaire et industrielle en France et en Europe*. Communiqué de presse. Paris, 16 février 2026, 2 p. Reproduit par La Veille Acteurs de Santé. Disponible à l'adresse : https://toute-la.veille-acteurs-sante.fr/files/2026/02/CP-MedFrance_Nouveau-syndicat.pdf [consulté le 10 septembre 2026].

MEDFRANCE. *Le débat sur le prix du paracétamol dépasse largement le seul cas de cette molécule* [publication de l'organisation sur son compte LinkedIn]. 23 juillet 2026. Disponible à l'adresse : https://fr.linkedin.com/posts/medfrance_parac%C3%A9tamol-souverainet%C3%A9-activity-7485999798878285825-mDwB [consulté le 10 septembre 2026].

2026 par l'index d'un moteur de recherche, la page n'ayant pu être ouverte directement ; texte à confirmer sur la page d'origine].

MEDFRANCE. *Jusqu'où peut-on encore baisser le prix des médicaments essentiels et matures ?* [publication de l'organisation sur son compte LinkedIn]. 30 juillet 2026. Disponible à l'adresse : https://fr.linkedin.com/posts/medfrance_pharma365-m%C3%A9dicaments-matures-jusqu%C3%B9-activity-7488618983496126464-8sNK [consulté le 10 septembre 2026 par l'index d'un moteur de recherche, la page n'ayant pu être ouverte directement ; texte à confirmer sur la page d'origine].

TABARD, Antonin. Le Grand Témoin : Karine Pinon, présidente de MedFrance [entretien]. *ON HEALTH* [en ligne], 23 mars 2026. Disponible à l'adresse : <https://on-health.tv/le-grand-temoin-karine-pinon-presidente-de-medfrance/> [consulté les 7 et 10 septembre 2026].

KASSAB, Thomas. Médicaments matures : jusqu'où peut-on encore baisser les prix ? *Pharma365* [en ligne], 30 juillet 2026. Disponible à l'adresse : <https://www.pharma365.fr/je-m-informe/actualites-2/medicaments-matures-jusquou-peut-on-encore-baisser-les-prix/> [consulté le 10 septembre 2026] ; PRESSE AGENCE. Paris : Dépenses de santé - MedFrance alerte sur le risque de sacrifier les médicaments essentiels. presseagence.fr, 8 août 2026, article rédigé à partir d'un communiqué de presse. Disponible à l'adresse : <https://presseagence.fr/paris-depenses-de-sante-medfrance-alerte-sur-le-risque-de-sacrifier-les-medicaments-essentiels/> [consulté le 10 septembre 2026].

SICOS. Chimie fine et biotechnologies. Site institutionnel [en ligne] [consulté le 7 septembre 2026].

Autres sources

DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS, GOVERNMENT OF INDIA. *Annual Report 2020-2021*. New Delhi, 2021.

DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS, GOVERNMENT OF INDIA. *Annual Report 2023-2024*. New Delhi, 2024.

PÔLE INTERMINISTÉRIEL DE PROSPECTIVE ET D'ANTICIPATION DES MUTATIONS ÉCONOMIQUES ; DIRECTION GÉNÉRALE DES ENTREPRISES. *Enjeux et perspectives des producteurs pour tiers de principes actifs et de médicaments. Rapport final*. Étude réalisée par le cabinet Alcimed, avec la participation du Leem, du Sicos Biochimie et du ministère des Affaires étrangères et du Développement international. Collection « Prospective ». Paris : Direction générale des entreprises, mars 2017, 199 p. ISSN 2491-0058. Disponible à l'adresse : <https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/Publications/2017/dossiers-dge/2017-03-pipame-faconnage-pharmaceutique-rapport.pdf> [consulté le 10 septembre 2026].

MEDICINES FOR EUROPE. *New pricing models for generic medicines*. Bruxelles, juin 2022.

BIZARD, Frédéric. Clause MFN américaine ? Et si c'était un choc salutaire pour refonder le médicament en France... *The Conversation* [en ligne]. Paris : The Conversation France, 11 avril 2026. Disponible à l'adresse : <https://theconversation.com/clause-mfn-americaine-et->

si-cetaut-un-choc-salutaire-pour-refonder-le-medicament-en-france-279616 [consulté le 10 septembre 2026 ; texte lu par l'index d'un moteur de recherche, le site refusant la consultation directe, citations à confirmer sur la page d'origine].

HOUZELOT, Delphine. Most Favored Nation : ce que les industriels du médicament doivent anticiper. *IQVIA France - Blog* [en ligne]. Paris : IQVIA, 16 juillet 2026. Disponible à l'adresse : <https://www.iqvia.com/fr-fr/locations/france/blogs/2026/07/most-favored-nation-ce-que-les-industriels-du-medicament-doivent-anticiper> [consulté le 10 septembre 2026].