RÉALITÉS INDUSTRIELLES

« Se défier du ton d'assurance qu'il est si facile de prendre et si dangereux d'écouter »
Charles Coquebert, Journal des mines n°1, Vendémiaire An III (septembre 1794)



L'industrie du médicament et son écosystème : Un défi pour l'Europe

Notre site

les Annales des mines Depuis 1794

NOVEMBRE 2026

Publiées avec le soutien de l'Institut Mines Télécom

RÉALITÉS INDUSTRIELLES

ISSN 2271-7978 (en ligne)
ISSN 1148-7941 (imprimé)
Série trimestrielle - Novembre 2026

Rédaction

Conseil général de l'Économie (CGE)
Ministère de l'Économie, des Finances
et de la Souveraineté industrielle et numérique
120, rue de Bercy - Télédoc 797
75572 Paris Cedex 12
Tél. : 01 53 18 52 68
annales-des-mines.org

Grégoire Postel-Vinay
Rédacteur en chef

Alexia Kappelmann
Secrétaire générale

Daniel Boula
Secrétaire général adjoint

Magali Gimon
Assistante de rédaction et Maquettiste

Nuria Gorris
Cheffe de projet multimédia

Membres du Comité de rédaction

Serge Catoire
Président du Comité de rédaction

Godefroy Beauvallet

Pierre Couveinhes

Jean-Pierre Dardayrol

Jean-Marc Grognet

Hervé Mariton

Stéphane Molinier

Grégoire Postel-Vinay

Françoise Roure

Rémy Steiner

Claude Trink

Publication

Photo de couverture
©Shutterstock - Gorodenkoff

Iconographie
Alexia Kappelmann

Mise en page
Nuria Gorris

Impression
Dupliprint Mayenne

Le contenu des articles n'engage que la seule responsabilité de leurs auteurs.

Sauf mention contraire, les photos des auteurs et illustrations sont considérées comme « Droits réservés ».

L'industrie du médicament et son écosystème : Un défi pour l'Europe

5
Préface
Stéphanie RIST

7
Introduction - Le médicament, un enjeu de souveraineté pour l'Europe
Bernard CELLI et Jean-Marc GROGNET

9
Quel modèle économique pour une Europe du médicament ?
Pierre LEVY

Les pouvoirs publics et leur rôle dans le développement de l'écosystème des médicaments

13
Favoriser l'innovation, améliorer la souveraineté sanitaire et réindustrialiser : Les deux économies du médicament
Michel RAO

17
Les enjeux de l'évaluation européenne du médicament : Une harmonisation scientifique au service des décisions nationales
Chi-Hong DUONG, Diane LASTENNET, Liliane MANITCHOKO, Marine SION, Camille THOMASSIN, Lionel COLLET & Floriane PELON

22
Le prix des médicaments, ou comment concilier accès aux innovations, soutenabilité financière et renforcement d'une filière industrielle essentielle ?
Virginie BEAUMEUNIER

26
Une stratégie industrielle du médicament pour renforcer l'autonomie stratégique de l'Europe en matière de santé
Sylvie MATELLY

31
Le médicament : Un secteur sous tension entre dynamique des coûts, problématiques de disponibilité et d'accès aux spécialités innovantes, et enjeux commerciaux
Romain ROUSSEL

36
Système de santé français : La science au service d'un modèle soutenable !
Pr Frédéric BIZARD

42
Industrie du médicament et Sécurité sociale : Les termes d'un équilibre
Bénédicte COLNET et Marc MANCINI

46
Financer la santé : Mieux articuler les acteurs pour répondre aux besoins de demain
Éric CHENUT

Les nouveaux *business models* de l'industrie du médicament ?

51
L'industrie du médicament en France : Transformer nos atouts en capacité d'avenir pour les patients
Jean-François BROCHARD

55
La souveraineté sanitaire de la France à l'épreuve des réalités industrielles et géopolitiques
Isabelle GIRI et Didier VERON

59
L'industrie pharmaceutique en Europe : À un tournant décisif
Nathalie MOLL

63
De la dépense à la puissance : Refonder le modèle européen du médicament
Belén GARIJO

67
La santé, un investissement stratégique pour l'Europe
Étienne TICHIT

71
Les médicaments essentiels sont des actifs stratégiques : Un impératif européen
Gilbert GHOSTINE

75
L'Établissement pharmaceutique de l'AP-HP : D'un héritage hospitalier à un réseau public-privé du médicament
Claude BERNARD, François BRUNEAUX & Renaud CATELAND

79
Start-ups et grands laboratoires : Une complémentarité indispensable à l'innovation pharmaceutique
Dr Sophie KORNOWSKI

Les nouvelles molécules et les nouvelles cibles pour les médicaments

84
La recherche académique biomédicale est le moteur de l'innovation en santé
Didier SAMUEL

85
La *HealthTech* française et européenne : Transformer l'excellence scientifique en puissance industrielle
Dr Frédéric GIRARD

90
Les modèles de collaboration public-industriel dans le secteur pharmaceutique en France : Spécificités, forces, limites et perspectives
Christophe LANNEAU et Gilles TRYSTRAM

96
Les sociétés de services et d'innovation : Une infrastructure stratégique de l'innovation thérapeutique française et européenne
Corinne ROUCARD et Julien DATIN

100
Chaîne d'approvisionnement pharmaceutique : Pourquoi l'Europe doit reconquérir la maîtrise de ses principes actifs et de ses excipients
Vincent TOURAILLE, Gildas BARREYRE & Céline CRUSSON-RUBIO

Les relations internationales dans le domaine du médicament

105
Géopolitique du médicament et sécurité nationale : La stratégie des "*tariffs*", pour quoi faire ?
Francis MEGERLIN

110
Most-Favored-Nation drug pricing: A challenge and an opportunity for Europe
James C. ROBINSON

114
Montée en puissance de l'industrie pharmaceutique chinoise, et impact en Europe
Éric BOUTEILLER, Annie CHICOYE & Éric DRAPÉ

Les apports du numérique au développement de molécules

120
IA et nouveaux médicaments : Quelle place pour l'Europe ?
Philippe MOINGEON

124
De la molécule au médicament : L'urgence d'une souveraineté hybride Quantique-IA, et l'impératif des *codesign centers* en Europe
Robert MARINO

128
Jumeaux virtuels : Nouveau paradigme pour la recherche médicale
Claire BIOT

Hors-dossier

131
L'électricité, un « service » plutôt qu'un « bien », traduction dans les contrats et la réglementation et implications pour les politiques correspondantes
Serge CATOIRE

135
Traduction des résumés

141
Biographies des auteurs

Ce numéro a été coordonné
par Bernard CELLI et Jean-Marc GROGNET

Préface


© FORQUÈS Jeanne (CAB/SFAPH)

Par Stéphanie RIST
Ministre de la Santé, des Familles,
de l'Autonomie et des Personnes handicapées

Le médicament constitue à la fois un produit essentiel à la santé de chacun, un moteur de progrès médical et scientifique, et un enjeu industriel et stratégique pour notre pays et pour l'Europe. Dans un contexte marqué par l'accélération de l'innovation, les transformations démographiques, les tensions géopolitiques et les contraintes budgétaires, notre politique du médicament doit répondre à une exigence fondamentale : permettre à chaque patient d'accéder, aux traitements dont il a besoin, tout en préparant les innovations et les capacités de production de demain.

Cette ambition s'inscrit dans l'histoire et dans les spécificités de notre modèle de protection sociale. Fondé sur la solidarité nationale, notre système de protection sociale garantit à chacun, quels que soient ses revenus ou sa situation, un accès aux soins et aux médicaments. Cette universalité constitue aussi une responsabilité collective : celle de préserver dans la durée un système accessible à tous, capable d'accompagner les progrès thérapeutiques sans compromettre sa soutenabilité, alors même que nous venons de célébrer les 80 ans de la Sécurité sociale.

Le secteur pharmaceutique est marqué par plusieurs évolutions structurelles récentes. Les chaînes de valeur se sont internationalisées, certaines productions essentielles se sont concentrées dans un nombre limité de pays souvent extra-européens, et les tensions d'approvisionnement récentes ont rappelé combien la sécurité d'approvisionnement constitue désormais un enjeu de souveraineté sanitaire. Dans le même temps, les nouvelles thérapies, les biotechnologies et l'intelligence artificielle ouvrent des perspectives considérables pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies. Notre politique publique doit donc tenir ensemble plusieurs impératifs : favoriser l'innovation, sécuriser les approvisionnements, renforcer notre appareil productif et garantir l'accès de tous aux médicaments en maitrisant la dépense d'Assurance maladie.

C'est tout le sens de la nouvelle politique du médicament que nous avons souhaité mettre en place avec David Amiel et Sébastien Martin, et qui est formalisée dans le nouvel accord-cadre signé le 28 septembre 2026 entre le Comité économique des produits de santé et les organisations représentant les entreprises du médicament. Fruit d'une année de négociation, il établit un cadre renouvelé et plus prévisible pour les prochaines années. Il poursuit un objectif d'équilibre : garantir l'accès aux médicaments innovants comme aux médicaments matures, renforcer notre souveraineté sanitaire et préserver la soutenabilité financière de notre protection sociale. Il prend également davantage en compte la sécurité d'approvisionnement et les enjeux industriels, afin de donner aux acteurs une visibilité nécessaire à leurs décisions d'investissement. Le résultat de cette négociation est un texte équilibré, qui contribuera à garantir l'accès aux médicaments pour les patients dans les prochaines années.

Ces enjeux dépassent naturellement le seul cadre national. La France doit aussi contribuer à bâtir une Europe capable de rester une grande puissance scientifique, industrielle et sanitaire. Nous devons mieux valoriser nos capacités de recherche, nos données de santé, nos compétences industrielles et notre excellence académique, tout en renforçant les coopérations européennes.

Le présent numéro des *Annales des Mines*, qui vient conclure un triptyque sur la santé, offre précisément l’occasion de croiser les analyses des chercheurs, des industriels, des pouvoirs publics et des économistes sur ces transformations. Il nous invite à appréhender de manière globale l’écosystème du médicament, au bénéfice des patients.

C’est également dans cette perspective que s’inscrit la création de la direction générale de la Recherche, de l’Innovation et du Numérique en santé, qui traduit une conviction : la recherche, l’innovation et la transformation numérique doivent être pleinement mises au service de notre système de santé et de sa capacité à répondre aux besoins de demain.

Je vous souhaite une excellente lecture de ce numéro passionnant et je remercie les *Annales des Mines* de contribuer à la réflexion dans ce domaine.

Introduction
Le médicament, un enjeu de souveraineté pour l'Europe

Par Bernard CELLI
Vice-président du CEPS

Et Jean-Marc GROGNET
Membre de l'Académie nationale de Pharmacie

L'Europe se trouve aujourd'hui à un tournant décisif pour son industrie pharmaceutique. Entre dépendances géopolitiques, révolutions technologiques et pressions budgétaires, le continent doit repenser son modèle afin de garantir l'accès aux soins, stimuler l'innovation et sécuriser son autonomie stratégique. Ce numéro des *Annales des Mines* propose un panorama de la situation actuelle de la France et de l'Europe au sein de l'écosystème du médicament, au travers d'articles d'acteurs clefs du secteur, pouvoirs publics, organismes de recherches, industriels et économistes du secteur de la santé. Ces articles identifient des pistes pour l'avenir par une analyse des défis et par l'exploration des leviers industriels, économiques, réglementaires et technologiques qui pourront permettre à l'Europe de rester un acteur majeur dans un secteur en pleine mutation. Ce numéro complète un triptyque sur le secteur des produits de santé débuté par un numéro sur les biothérapies et la bioproduction en novembre 2023, et un numéro consacré aux dispositifs médicaux publié en février 2025.

La fin d'une époque : L'Europe et la France face à leurs dépendances

La pandémie de Covid-19 a révélé une vérité brutale : l'Europe, pourtant *leader* scientifique, dépend à plus de 80 % de la Chine et de l'Inde pour ses principes actifs pharmaceutiques. La logique de la recherche d'un coût minimal a conduit à concentrer la production des principes actifs sur un nombre réduit de pays, conduisant de fait à une dépendance d'approvisionnement. Cette dépendance n'est pas qu'économique : elle est aussi stratégique. Les tensions géopolitiques (guerres commerciales, conflits armés, sanctions, restrictions à l'export…) peuvent paralyser les chaînes d'approvisionnement en quelques semaines. Les pénuries de médicaments (amoxicilline, paracétamol, etc.) ne sont pas des accidents, mais les symptômes d'un système fragilisé. La fermeture de sites de production en Europe montre que certaines capacités, une fois perdues, ne se reconstruisent pas facilement. Un récent rapport sénatorial[1] mentionne que « Après quarante ans de délocalisation, la part des médicaments produits sur le territoire français ne dépasse pas aujourd'hui un tiers de la consommation. De premier producteur européen, la France est tombée à la cinquième place ». La dépendance française est encore plus accentuée sur les produits récemment mis sur le marché, avec une production en France de 3 % pour les anticorps monoclonaux et de 10 % pour les médicaments remboursés à 100 %.

L'Europe a les moyens d'agir

Elle possède encore des sites de production critiques, des compétences scientifiques de premier plan et des instruments de politique publique pour inverser la tendance. Cela suppose toutefois de repenser les modèles d'achat, de valoriser la résilience et de reconnaître les médicaments, en particulier ceux qualifiés d'essentiels, comme des actifs stratégiques, et non comme de simples variables de coût.

L'innovation à l'ère de l'IA et des thérapies de rupture : Une révolution en marche

Le développement d'un médicament reste long, coûteux et risqué. Selon certaines sources, plus de douze ans et 2,5 milliards de dollars en moyenne sont nécessaires pour qu'un candidat-médicament atteigne le patient. L'intelligence artificielle semble de nature à bouleverser ce processus. Grâce à l'analyse de données massives (génomique, protéomique,

[1] La pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française, présidente Sonia de La Provôté, rapporteure Laurence Cohen, sénatrices, 4 juillet 2023.

imagerie médicale), l'IA permet désormais d'identifier des cibles thérapeutiques en quelques mois, de concevoir des molécules *in silico*. La révolution numérique permet également d'optimiser les essais cliniques en faisant appel à des patients virtuels ou des jumeaux numériques, réduisant ainsi les coûts et les délais.

Les thérapies innovantes (cellules Car T, thérapies géniques…) offrent des solutions révolutionnaires pour des maladies autrefois incurables. Mais leur coût pose un défi éthique et financier : certaines thérapies, présentées comme innovantes, coûtent 2 millions d'euros par patient. Comment les financer sans faire exploser les budgets de la Sécurité sociale ? Comment garantir leur accès équitable ?

L'Europe dispose d'atouts majeurs : une recherche biomédicale de haut niveau, des cohortes de données uniques (grâce à ses systèmes de santé universels) et une expertise reconnue en modélisation et en pharmacologie. Pourtant, elle perd du terrain face aux États-Unis et à la Chine, qui dominent désormais le secteur. En 2024, la Chine a dépassé l'Europe en nombre de nouvelles molécules en développement clinique, et les *biotechs* américaines captent 9 fois plus de financements. Une fragmentation des marchés, un manque de capital-risque et une régulation imposant des rythmes trop lents semblent constituer de premières explications.

La soutenabilité des systèmes de santé : Comment financer l'innovation tout en maîtrisant la dépense publique d'Assurance maladie ?

Le système de santé français assure un accès égal de tous nos concitoyens à des soins de qualité. Pour autant, il présente des chiffres inquiétants : 261 milliards d'euros de dépenses publiques (deuxième poste budgétaire après les retraites), 15 milliards de déficit pour l'Assurance maladie (structurel), de nombreux médicaments nouvellement autorisés par les autorités d'enregistrement en Europe ne sont accessibles qu'après un délai significatif en France. Le système a été conçu pour des pathologies aiguës, mais aujourd'hui, 80 % des dépenses concernent les maladies chroniques (diabète, cancers, Alzheimer) et 35 % de la population aura plus de 60 ans en 2050, ce qui accentuera sans aucun doute cette tendance. La transition démographique et épidémiologique impose de penser un modèle qui investirait davantage dans la prévention quand on sait que 40 % des cancers sont évitables, qui laisserait de côté les traitements peu efficaces pour financer l'innovation, et qui passerait à une logique de valeur globale plutôt qu'à une seule logique de coût.

Vers une politique pharmaceutique européenne intégrée

L'Europe et la France ont les moyens politiques d'agir au moins sur trois leviers : la recherche et le développement ; la production ; et la réglementation. Mais il conviendra de lever les obstacles que constituent la résistance des États membres (chaque pays tient à garder sa souveraineté tarifaire), les politiques des entreprises (certains laboratoires préfèrent négocier pays par pays) et le manque de volonté politique (bien souvent, l'Europe n'agit pas assez rapidement).

En conclusion, l'Europe est à l'heure des choix

Les articles proposés dans ce numéro montrent que la France et l'Europe sont aujourd'hui face à des choix concernant leur écosystème du médicament, et les défis à relever sont immenses : relocaliser une partie de la production, investir massivement dans l'IA et les biotechnologies, réformer leurs systèmes de santé et coordonner les politiques européennes. Le médicament n'est pas un simple produit de consommation : c'est un bien public stratégique, au même titre que l'énergie ou la défense. L'Europe doit choisir, et le temps presse. Les auteurs s'accordent à penser que la France et l'Europe doivent agir sans délai, au risque qu'elles ne deviennent de simples marchés pour des médicaments conçus et produits ailleurs.

Quel modèle économique pour une Europe du médicament ?

Par Pierre LEVY
Université Paris-Dauphine

Le modèle économique du médicament qui a prévalu en Europe est mis à mal par les évolutions récentes. Jusqu'au début des années 2020, la puissance publique a donné la priorité à la politique sanitaire en favorisant l'accès aux traitements par une régulation ferme des prix financièrement viable. Mais les pénuries et la délocalisation des activités de R&D et de production qui en ont résulté ont conduit plus récemment à reconsidérer la politique industrielle du médicament. Attractivité, souveraineté, relocalisation sont les nouveaux mots-clés des initiatives nationales et européennes. Il en résulte une tension entre politique industrielle et politique de santé par le choix d'objectifs et d'instruments dont la cohérence, la coordination et l'efficacité restent à prouver. Et face à la Chine et aux États-Unis, la priorité donnée au principe de précaution et au respect de normes sociales et environnementales ambitieuses exige de l'UE l'invention d'un nouveau modèle original.

« Industries de santé » : si la combinaison de ces termes a régulièrement été questionnée quant aux possibilités de concilier activités de santé et logique lucrative industrielle, elle fait l'objet, depuis le début des années 2020, de considérations renouvelées du fait d'évolutions majeures de l'environnement international. L'écosystème de l'industrie du médicament, fait d'interactions de différentes natures (scientifique, économique, politique, sociale, réglementaire) entre un grand nombre d'acteurs, s'en trouve bouleversé.

Loin de prétendre traiter ici l'ensemble des questions qui en découlent, nous nous contenterons de proposer le point de vue de l'économiste en restreignant l'analyse à certains aspects du modèle économique en mutation. N'épuisant ainsi pas le sujet, nous laissons le soin aux autres contributions de ce numéro d'en approfondir les nombreux aspects.

L'originalité du modèle économique du médicament

Par ses caractéristiques distinctives, le médicament rend les mécanismes de marché défaillants. Voulant néanmoins faire appel à l'initiative privée, les pays développés ont recours à un modèle économique prenant en compte le caractère coûteux et risqué de la mise au point d'un nouveau médicament. Pour inciter les entreprises à investir en R&D, on donne la protection par un brevet garantissant une période d'exclusivité à tout nouveau médicament, jugé suffisamment efficace et sûr. La situation de monopole temporaire qui en résulte permet d'espérer des profits attractifs, mais elle appelle un contrôle sur les prix (ou les profits) et la mise en place d'une régulation pour éviter les abus de position dominante.

La question est de savoir comment optimiser de façon opérationnelle la structure fondamentale de ce modèle, en fonction des objectifs qu'on lui assigne. Pour les pays européens dont les dépenses de santé sont largement socialisées, c'est à la puissance publique que revient la responsabilité de définir une politique du médicament au service de l'intérêt général, et les modalités de régulation de ces monopoles temporaires pour optimiser l'allocation des ressources collectives.

Nous défendrons ici l'idée que la tension principale tient aux difficultés à articuler de façon cohérente et efficace les objectifs de nature industrielle et les objectifs de nature sanitaire, tout en choisissant les instruments adaptés à leur atteinte. Autrement dit, est-il possible de mettre en œuvre, hiérarchiser et coordonner une logique industrielle de développement d'un secteur productif et une logique sanitaire d'égal accès aux meilleurs traitements[1] ?

La question du prix est ici centrale. S'il s'avère être le levier principal d'attractivité économique pour les industriels, il faut alors l'utiliser dans le cadre d'une politique industrielle, tout autant que comme élément de maîtrise des dépenses de santé. Au risque d'aboutir à un signal prix difficilement déchiffrable par le marché et de ne pas

[1] On pourra trouver différentes traces de l'émergence de cette question dans le débat public depuis plusieurs années. Voir par exemple CES (2021) pour un exemple récent. Un rapport déjà ancien (OCDE, 2008) faisait un état des lieux très complet de cette double dimension.

respecter la fameuse règle de Tinbergen, selon laquelle au moins un instrument doit être dédié à chaque objectif de politique économique, si l'on veut espérer une certaine rationalité des interventions publiques. Mais si l'on considère que d'autres facteurs sont aussi importants pour l'attractivité (par exemple une fiscalité favorable, des infrastructures scientifiques adaptées, une stabilité politique et réglementaire, un accès aisé aux données de santé), alors la solution est peut-être de fonder la politique industrielle sur ces leviers en laissant à la politique sanitaire celui du prix[2].

Le choix de l'autonomie et l'effacement de la logique industrielle

De ce point de vue, on peut dire que jusqu'en 2019, la situation française présentait un dispositif assez simple, avec une séparation nette entre, d'un côté, le recours aux outils de la politique industrielle pour piloter l'activité du secteur des produits de santé, et, de l'autre, la mise en œuvre des instruments de régulation des dépenses de médicaments dans le cadre de la politique de santé. Ce partage a consisté en France, et ailleurs en Europe, à mettre en place, par exemple, des mécanismes classiques de taxation-subvention pour favoriser des implantations industrielles ou des activités de R&D, améliorer la compétitivité, ou stimuler la relocalisation de la production. En même temps, il était convenu que l'ensemble du processus d'évaluation et de décision des produits de santé, fruits de cette activité industrielle, en particulier les décisions concernant leur remboursement et leur prix, ne devait relever que de la politique de santé. Partant d'une évaluation de la valeur thérapeutique, voire économique, des médicaments, leur prix devait en être l'expression.

À y regarder de plus près, certes, il y avait bien quelques passerelles entre ces deux logiques, qu'il s'agisse de l'adaptation de la dynamique de baisse des prix ou de l'octroi de « crédits CSIS » en fonction de la localisation des investissements réalisés. Mais il ne s'agissait finalement que d'exceptions à la règle. Et c'est ainsi que la perspective industrielle s'est effacée au profit de la logique sanitaire.

Les limites du modèle courant

En effet, le modèle économique mis en place en France, comme dans d'autres pays en Europe à leur manière, a largement permis l'accès des patients aux traitements développés par les industriels. Pour faire bref, cette priorité a été mise en œuvre par divers mécanismes conduisant à des baisses de prix pour les produits matures, permettant de libérer une partie du budget à même de financer les innovations thérapeutiques généralement plus coûteuses[3].

Mais avant même que la crise du Covid-19 révèle au grand jour les conséquences négatives de cette orientation conduisant à délaisser la dynamique industrielle, ce type de régulation « à la française » avait déjà montré ses limites, illustrées par des pénuries de médicaments croissantes[4]. De plus, cette pression à la baisse sur les prix, qui n'a plus permis de sécuriser l'approvisionnement en médicaments matures, n'a pas davantage libéré un budget suffisant pour financer et permettre l'accès aux nouveaux traitements proposés à des prix très élevés.

Cette perte d'attractivité du marché français, et plus largement européen[5], ne tient pas seulement à cette question centrale du prix des médicaments. D'une part, il n'existe pas vraiment jusqu'à présent un marché unique européen, mais 27 marchés nationaux définis par des politiques nationales diverses, conduisant à une fragmentation génératrice de réticences des industriels face à des marchés de taille modeste. D'autre part, la question des délais a ouvert un débat qui montre bien cette tension entre perspective industrielle et perspective sanitaire. Ainsi, l'industrie pharmaceutique européenne a commandité une étude récurrente (Newton *et al.*, 2026) mesurant les délais d'accès au remboursement dans 30 pays européens. La France y figure de façon défavorable avec un délai moyen de 633 jours (contre 158 jours en Allemagne), et n'ayant accepté au remboursement que 100 des 168 médicaments approuvés par l'EMA (pour European Medicines Agency) entre 2021 et 2024. Mais ces résultats fondés sur une conception industrielle de l'accès au remboursement, donc aux ventes, est contestée par l'assurance maladie, qui a mis en place depuis 2022 un observatoire européen dans les 4 principaux marchés, en se fondant sur une logique sanitaire d'accès des patients aux traitements, permettant de prendre en compte la procédure d'accès précoce, possiblement avant la décision de remboursement (AM, 2026b). En considérant les médicaments supposés innovants (ASMR – amélioration du service médical rendu – de I à IV) ayant eu leur autorisation de mise sur le marché (AMM) à partir de 2017, l'étude estime le délai médian d'accès aux 72 médicaments également remboursés dans l'ensemble des pays comparés. Antérieur de 7 jours à l'AMM en France, il est postérieur de 40 jours en Allemagne et de 216 jours en Angleterre, seule l'Espagne faisant mieux (97 jours avant l'AMM).

[2] Les études sur le sujet ne permettent pas de conclure. D'un côté, Abbott et Vernon (2005), Shaikh Del Guidice & Kourouklis (2021), Fresh III, Pauly, Comanor & Martinez (2026) penchent plutôt pour estimer une relation négative de la régulation des prix sur les investissements de R&D, tandis que, de l'autre, Sertkaya, Beleche, Jessup & Sommers (2024), Wouters, Berenbrok, He, Li & Hernandez (2022), Franck et Hannick (2022) remettent en cause l'influence du prix sur le développement de nouveaux médicaments.

[3] Pour une connaissance approfondie des modalités et des résultats de cette régulation, on se référera au rapport annuel de la Drees sur les comptes de la santé (DREES, 2025), à celui de l'Assurance maladie (Assurance maladie, 2026a) et celui du CEPS (CEPS, 2026).

[4] Le marché français est connu pour être l'un de ceux où les prix sont les plus bas, très souvent considéré à ce titre par de nombreux pays recourant au système du prix de référence externe (International Reference Pricing (IRP)), qui consiste à comparer le tarif d'un produit à celui pratiqué dans un panier de pays étalons.

[5] C'est avec l'ambitieux plan proposé par la Commission européenne fin 2020, « Une stratégie pharmaceutique pour l'Europe », que toute une série de réformes ont été lancées, reconnaissant la nécessité d'une nouvelle approche, notamment pour « soutenir une industrie pharmaceutique européenne compétitive et innovante ».

Enfin, cette question de l'attractivité ne se limite pas à la disponibilité des médicaments pour les patients français et européens, et concerne également la localisation de la R&D, voire celle de la production. À cet égard, les choix de la période antérieure ont conduit au décrochage de la France et de l'Europe dans la dynamique de l'innovation en santé, et à une délocalisation quasi complète de la production, principalement au profit de la Chine.

Un modèle en transition

Dans les toutes dernières années, des amendements ont été apportés au modèle français, et plus généralement européen, à travers un certain nombre d'initiatives en cours qui doivent faire leurs preuves. Certaines ne remettent pas en cause le choix antérieur d'une relative indépendance des objectifs industriels et des objectifs sanitaires par le recours à des instruments différenciés. Ainsi, la nouvelle réglementation sur l'évaluation des technologies de santé vise, avec les fameuses JCA[6], à harmoniser l'évaluation scientifique et donner, ainsi, un accès plus rapide et surtout plus équitable à l'ensemble des pays de l'UE. On reste là dans une logique sanitaire, avec un renforcement de la participation des patients.

De façon complémentaire, la volonté de rendre accessibles les données de vie réelle, conçues comme une ressource stratégique, a conduit l'Union européenne à adopter la création d'un espace européen des données de santé à partir de 2027. De telles données de qualité pourraient faciliter le recours à des contrats de performance et de partage des risques entre industriels et payeurs, mais il reste à trouver le modèle économique pour cette ressource rare et les modalités de gouvernance appropriées.

Symétriquement, certaines réformes en cours se veulent des réponses à la prise de conscience de la nécessité de reconsidérer favorablement la perspective industrielle : relocalisation, souveraineté, attractivité sont dès lors les nouveaux mots-clés qui orientent nombre des nouvelles dispositions prises ou à prendre. L'initiative Choose France, lancée en 2018, en est un exemple avec certains succès à la clé, qu'il s'agisse du renforcement de la R&D, ou des choix d'investissements productifs de grandes firmes. S'y ajoute le plus récent plan Innovation Santé 2030, dont l'ambition est de faire de la France la première nation innovante en 2030 en ciblant le renforcement de la recherche biomédicale. Au niveau européen, le Biotech Act propose des mesures pour améliorer la compétitivité du secteur par des instruments incitatifs relevant d'une logique industrielle : simplification de la réglementation sur les essais cliniques[7], accès accru au financement de l'innovation, par exemple.

En revanche, certaines mesures reconsidèrent l'articulation entre les logiques industrielle et sanitaire en s'appuyant sur un seul et même instrument pour les satisfaire simultanément. C'est, notamment, le cas lorsqu'on en vient à la sécurisation des approvisionnements en s'assurant de la disponibilité de médicaments jugés essentiels pour la santé des patients européens. Faut-il pour cela ajouter aux déterminants du prix des médicaments, jusque-là fondé sur leur valeur thérapeutique, un déterminant de nature industrielle ?

Sans que l'on sache si cela s'appuie sur des travaux publiés, cette possibilité est clairement envisagée dans le Critical Medicines Act, en proposant de différencier le prix des génériques du fait de coûts de production plus élevés en Europe, et inciter ainsi à une relocalisation de la production de médicaments jugés essentiels. Mais surtout, le législateur français a cru bon d'introduire dans la LFSS 2022 un critère industriel dans la fixation des prix, en tenant compte « de la sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation des sites de production » (CEPS, 2026). Outre qu'il n'est pas clairement établi que cette utilisation du prix aurait l'effet escompté, on peut se demander de quoi le prix est alors l'expression ? Le signal émis sur le marché est indéchiffrable et permet difficilement aux potentiels compétiteurs de faire des anticipations robustes[8]. Qui plus est, un tel changement induit un financement de la politique industrielle par l'assurance maladie dont ce n'est pas le rôle et dont le déficit est déjà difficile à contrôler. Enfin, la généralisation de ce type de mesure dans différents pays de l'UE introduirait une concurrence poussant à la surenchère entre des marchés fragmentés.

Une Europe du médicament est-elle encore possible ?

Ces évolutions sont-elles à même de répondre aux nouveaux objectifs visant à redonner une place importante aux industries de santé en Europe ? Est-il encore possible de restructurer un tissu industriel capable de relever le défi de l'innovation dans un environnement politique et réglementaire moins favorable que chez nos principaux concurrents ?

Les changements importants apparus à l'échelle internationale, qu'il s'agisse de l'émergence de la Chine comme pays d'innovation ou de la menace que les États-Unis font peser sur la viabilité du modèle économique avec la clause de la nation la plus favorisée (la fameuse MFN), laissent à penser que les initiatives européennes et françaises restent trop limitées et défensives. Et dans ce domaine comme dans d'autres, l'UE reste marquée par la priorité donnée au principe de précaution qui conduit à l'adoption de normes plus

[6] Évaluation clinique commune des médicaments : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2026-04/dir1/evaluation_clinique_commune_des_medicaments_jca_participation_des_patients_experts_dans_la_phase_de_cadrage_national__rappor.pdf

[7] On pourrait également citer la récente initiative FAST-EU visant une évaluation accélérée des essais cliniques multinationaux dans l'UE. Les dispositifs médicaux sont également pris en compte par la Commission européenne qui propose de réviser le règlement relatif aux dispositifs médicaux (Medical Device Regulation, In Vitro Diagnostic Regulation), afin de simplifier le cadre réglementaire et de le rendre plus prévisible.

[8] Sur le rôle de la transparence des prix, voir Franzen *et al.* (2022). Une nouvelle tendance s'affirme pour vouloir également prendre en compte l'impact environnemental du médicament dans le prix, au risque d'en rendre encore plus complexe sa lecture par le marché. Voir le rapport « Méthodologie d'évaluation de l'empreinte carbone des médicaments » publié en 2025 par les ministères de la Santé et de l'Économie.

contraignantes que ses grands concurrents. C'est donc un défi de taille pour l'UE que d'inventer un modèle économique pour une Europe du médicament qui puisse retrouver le chemin de l'innovation au service des citoyens tout en préservant la soutenabilité financière de la dépense, et le respect de normes sociales et environnementales plus exigeantes qu'ailleurs.

Bibliographie

ABBOTT T. A. & VERNON J. A. (2005), "The cost of US pharmaceutical price reductions: A financial simulation model of R&D reductions", NBER Working Paper, n°11114, February.

AM (2026a), « Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses », Propositions de l'assurance maladie pour 2027, juillet.

AM (2026b), « Observatoire européen des délais d'accès aux médicaments : Comparaison en Allemagne, Angleterre, Espagne et France », Comparaisons internationales #9, juin.

CEPS (2026), « Dispositions légales, cadre général et politique du CEPS en matière de régulation économique du marché des médicaments », juin.

CES (2021), « Technologies de santé. Faut-il revoir l'articulation entre politique industrielle et politique de santé ? », La lettre du Collège, n°1, septembre. Collège des Économistes de la Santé.

DREES (2025), « Les dépenses de santé en 2024 – Résultats des comptes de la santé ».

FRANCK R. G. & HANNICK K. (2022), "5 things to understand about pharmaceutical R&D", June, https://www.brookings.edu/articles/five-things-to-understand-about-pharmaceutical-rd/

FRANZEN N., ZIEGLER A., ROMAGNOLI G. & RETEL V. P. (2022), "Affordable prices without threatening the oncological R&D pipeline—An economic experiment on transparency in price negotiations", *Cancer Research Communications*, 2(1), pp. 49-57.

FRECH III H. E., PAULY M. V., COMANOR W. S. & MARTINEZ J. R.(2026), "Pharmaceutical pricing and R&D as a global public good", *Health Economics*, 35, pp. 1158-1174.

NEWTON M., STODDART K., TRAVAGLIO M. & HERON E. (2026), "EFPIA patients W.A.I.T. Indicator 2025 survey", IQVIA, May.

OCDE (2008), « Les prix des médicaments sur un marché global - Politiques et enjeux ».

SERTKAYA A., BELECHE T., JESSUP A. & SOMMERS D. (2024), "Costs of drug development and research and development intensity in the US, 2000-2018", *JAMA Network Open*, 7(6), :e2415445.

SHAIKH M., DEL GIUDICE P. & KOUROUKLIS D. (2021), "Revisiting the relationship between price regulation and pharmaceutical R&D investment", *Applied Health Economics and Health Policy*, 19, pp. 217-229.

WOUTERS O. J., BERENBROK L. A., HE M., LI Y. & HERNANDEZ I. (2022), "Association of research and development investments with treatment costs for new drugs approved from 2009 to 2018", *JAMA Network Open*, 5(9), :e2218623.

Favoriser l'innovation, améliorer la souveraineté sanitaire et réindustrialiser : Les deux économies du médicament

Par Michel RAO
Sous-directeur des Industries de santé, biens de consommation et agroalimentaire à la Direction Générale des Entreprises

Sous un même mot d'ordre – la souveraineté pharmaceutique – coexistent deux économies du médicament aux défaillances opposées. Les produits matures et génériques, essentiels mais peu rémunérateurs, ont vu leur chaîne de valeur se déplacer vers l'Asie : l'enjeu y est la vulnérabilité d'approvisionnement. Les médicaments innovants, au coût unitaire croissant, posent la question inverse : la soutenabilité du financement solidaire.
Dans cet article, nous examinons les leviers propres à chacune : soutien à la R&D, simplification des essais cliniques, profondeur du capital-risque et ancrage industriel, d'un côté ; aide à l'investissement, sécurité d'approvisionnement, prise en compte dans le prix, préférence européenne et empreinte carbone dans les achats, de l'autre. Le Biotech Act et le Critical Medicines Act en sont les réponses européennes. La politique américaine "*most-favored-nation*" impose désormais de penser ensemble soutenabilité budgétaire et souveraineté industrielle.

Deux économies, deux défaillances

D'un côté, les médicaments matures et les génériques : indispensables aux soins quotidiens, produits en grands volumes et à faibles marges, dont la chaîne de valeur s'est déplacée vers l'Asie. 80 % des principes actifs importés dans l'Union proviennent de cinq pays seulement, la Chine en fournissant à elle seule 45 %[1]. L'enjeu n'est pas ici le coût pour l'assurance maladie, mais la vulnérabilité d'approvisionnement : les signalements de rupture ou de risques de rupture sur les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ont doublé entre 2020 et 2023, pour l'essentiel du fait de capacités de production insuffisantes, d'une hausse des ventes ou de défauts d'approvisionnement en matières premières[2].

De l'autre, les médicaments innovants – biomédicaments, thérapies géniques et cellulaires –, qui représentent une part exponentiellement croissante de la valeur du secteur pharmaceutique européen. Leur disponibilité n'est pas en cause : c'est leur équation économique qui l'est. Comment financer l'accès à des traitements dont le coût unitaire progresse bien plus vite que la richesse nationale, sans renoncer à la maîtrise de l'ONDAM (objectif national de dépenses d'assurance maladie) ni à l'attractivité du territoire ?

Ces deux économies ont un dénominateur commun : la France et l'Europe ont perdu, ou risquent de perdre, la maîtrise industrielle de produits qu'elles ont contribué à inventer. Les instruments diffèrent ; la question est la même.

Médicaments innovants : De l'excellence scientifique à l'ancrage industriel

Le « paradoxe européen » est bien documenté : une excellence scientifique de rang mondial, mais une difficulté persistante à la transformer en produits, en entreprises de croissance et en capacités industrielles. La R&D pharmaceutique privée représente 0,11 % du PIB en Europe contre 0,45 % aux États-Unis[3].

[1] Commission européenne, examen approfondi des domaines stratégiques pour les intérêts de l'Europe, mai 2021 (Chine, États-Unis, Royaume-Uni, Indonésie, Inde).

[2] ANSM, rapport d'activité 2024.

[3] Rapport Draghi, The Future of European Competitiveness, septembre 2024.

Le décrochage se lit surtout dans la recherche clinique : la part mondiale des essais commerciaux conduits en Europe est passée de 22 % en 2013 à 12 % en 2023, celle de la Chine passant de 5 à 18 %[4]. Quatre leviers doivent être actionnés.

Le soutien à la R&D et à l'industrialisation

Le plan Innovation Santé 2030, adossé à France 2030, mobilise 7,5 Mds€, dont 800 M€ pour la stratégie « Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes » et son objectif de vingt nouveaux biomédicaments produits en France ; une seconde stratégie couvre les maladies infectieuses émergentes et les menaces NRBC. Cet effort est nécessaire – les grandes puissances, Chine en tête, en font autant à des échelles supérieures –, mais il ne corrige seul ni les délais réglementaires, ni l'accès au marché, ni la profondeur des marchés de capitaux.

Ce sont précisément les sujets qu'aborde le Biotech Act, plébiscité par la France et présenté le 16 décembre 2025, qui traite la compétitivité comme une chaîne de valeur, de la recherche à la bioproduction. La simplification réglementaire en constitue l'acquis le plus solide ; la portée industrielle demeure à consolider.

La simplification réglementaire, en particulier pour les essais cliniques

Ce n'est pas le niveau d'exigence européen en matière de sécurité et d'éthique qui est en cause, mais sa mise en œuvre fragmentée et les délais qui en résultent. En procédure de droit commun, un essai mononational est autorisé en 31 jours sans question, mais en 106 jours dès qu'une information complémentaire est demandée, avec 50 jours de plus pour les thérapies innovantes. La comparaison est sévère : aux États-Unis, le promoteur peut en principe démarrer 30 jours après le dépôt auprès de la FDA. Le Biotech Act propose de ramener le plafond européen de 106 à 75 jours, et à 47 jours sans demande complémentaire ; la France a devancé ce mouvement avec un dispositif *fast-track* qui autorise désormais en 14 jours certains essais de phase précoce, sans délai additionnel pour les thérapies innovantes. L'enjeu n'est pas d'ajuster l'ambition européenne à nos contraintes d'organisation, mais l'inverse. Il dépasse d'ailleurs la seule recherche : pour les médicaments innovants, le lieu des essais détermine souvent le lieu de production. Les lots précliniques sont fabriqués au plus près des centres investigateurs, et cet ancrage se prolonge à l'échelle industrielle, d'autant que le coût de production pèse peu dans l'économie de ces produits et n'incite guère à délocaliser. Accueillir l'essai, c'est souvent capter l'usine.

L'incitation à produire en Europe

Un soutien public à la recherche qui ne se traduit pas par des capacités de production et des emplois ancrés dans l'Union manque sa cible : si l'Europe finance un projet, ce financement doit renforcer son écosystème. C'est le sens de l'extension conditionnée de douze mois du certificat complémentaire de protection prévue par le Biotech Act, réservée aux biomédicaments et thérapies innovantes dont au moins une étape de fabrication est réalisée dans l'Union : c'est, à ce jour, la seule incitation adossée à une activité localisée en Europe. Le débat sur son coût est légitime, mais il doit être mis en regard de retombées industrielles – investissements productifs, activité des façonniers, maintien de capacités critiques – moins bien modélisées.

La profondeur du capital-risque

C'est le point le plus structurel : les cycles longs et le niveau de risque propres aux biotechnologies s'accordent mal aux modèles de financement dominants en Europe. Entre 2015 et la mi-2025, le capital-risque investi en santé et biotechnologies s'est élevé à environ 219 Mds€ aux États-Unis contre 25 Mds€ dans l'Union, les États-Unis concentrant 63 % du capital-risque mondial contre 7 % pour l'UE[5]. La taille des fonds français ne permet pas de financer, à eux seuls, une phase II ou III : faute de fonds de croissance dédiés, les *biotechs* matures se tournent vers des capitaux extra-européens, au prix d'une dilution excessive ou d'une cotation sur les bourses étatsuniennes. C'est ce que vise le pilote d'investissement du Biotech Act : son ambition financière et sa capacité à attirer des capitaux privés seront déterminantes.

Médicaments matures : De la relocalisation à la viabilité

La crise du Covid-19 a rendu visible ce que vingt ans de délocalisations avaient construit : la dépendance de notre système de soins à quelques sites situés hors d'Europe, sur des produits sans alternative thérapeutique. En situation de tension, certains États adoptent des logiques de rétention au profit de leur marché intérieur, et les évolutions de la politique commerciale américaine rappellent que l'accès aux médicaments peut devenir un instrument de politique économique.

La réponse française a consisté à cibler plutôt qu'à saupoudrer : à partir de la liste des 652 médicaments essentiels[6] publiée par le ministère de la Santé, une analyse de vulnérabilité industrielle conduite avec la direction générale de la Santé et l'ANSM a identifié les médicaments stratégiques sur les plans industriel et sanitaire (MSIS), sur lesquels les efforts sont concentrés. France 2030 a accompagné 14 projets, avec près de 50 M€ de soutien public pour concrétiser environ 300 M€ d'investissements ; si l'on comptabilise les projets financés par France Relance, plus de 40 médicaments essentiels ont vu leur production nationale relocalisée ou renforcée – amoxicilline, propofol, midazolam, adrénaline, méthylprednisolone –

[4] Proposition de règlement établissant un Biotech Act européen, COM(2025) 1022, 16 décembre 2025.

[5] Proposition de règlement établissant un Biotech Act européen, COM(2025) 1022, 16 décembre 2025, p. 3.

[6] Médicaments dont l'indisponibilité serait critique au regard de leur intérêt thérapeutique et de l'absence d'alternative ; https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/article/lutte-contre-les-penuries-de-medicaments, liste mise à jour en juin 2026.

en contrepartie d'engagements contractualisés de sécurisation de l'approvisionnement.

La subvention à l'investissement ne suffit pas

Trois difficultés persistent : le montant de l'investissement initial ; l'écart de normes avec les productions extra-européennes ; et surtout l'équation économique de long terme. Les médicaments matures ont des marges structurellement plus faibles que les produits innovants, et font face à une régulation qui tend, par construction, à faire baisser leur prix pour financer l'entrée des innovations. Or faire baisser un prix administré revient à le rapprocher du seuil de rentabilité du producteur le moins-disant : les industriels européens, dont les coûts sont plus élevés, en sont évincés les premiers. La subvention finance donc des capacités dont le modèle de prix doit être cohérent. Payer le prix de la souveraineté sanitaire est la condition de survie des outils que l'argent public a financés : il faut, pour cela, agir sur la demande.

En ville : L'article 65 pour les MSIS

L'article 65 de la LFSS pour 2022, renforcé par l'article 75 de la LFSS pour 2025, a transformé en obligation ce qui n'était qu'une faculté : le Comité économique des produits de santé (CEPS) doit tenir compte de la sécurité d'approvisionnement que garantit l'implantation des sites de production. C'est le premier instrument reconnaissant qu'un prix ne peut être fixé indépendamment du lieu de production, et un levier d'attractivité majeur.

Sur les génériques, la chaîne de production se délocalise – et se relocalise – relativement facilement, parce que les laboratoires en confient l'essentiel à des sous-traitants : la moitié des sites pharmaceutiques implantés en France sont des façonniers ou des producteurs de principes actifs, et c'est le façonnier qui constitue le site fabricant au titre de l'AMM. Le signal-prix agit donc directement sur une décision très concrète : le choix, par le titulaire de l'AMM, d'un sous-traitant européen ou extra-européen. Il pourrait être assorti d'engagements de sécurisation de l'approvisionnement.

À l'hôpital : La préférence européenne

Selon une étude de la Commission européenne[7], près des deux tiers des achats de médicaments sont attribués sur le seul critère du prix, ce qui a mécaniquement favorisé les opérateurs extra-européens. L'accord trouvé le 12 mai 2026 entre le Conseil et le Parlement sur le Critical Medicines Act constitue une inflexion majeure : le texte introduit, pour les médicaments critiques, des critères obligatoires de sécurité d'approvisionnement – transparence des chaînes de valeur, diversification des sources – et, pour ceux qui accusent une dépendance significative à un pays tiers, un critère obligatoire de préférence européenne.

Cette préférence envoie un signal stable, ce qui compte souvent davantage, dans une décision d'investissement, que le niveau instantané des prix. La faisabilité en est établie : dès 2022, une instruction de la DGOS invite les acheteurs hospitaliers à promouvoir des filières souveraines sécurisant leur approvisionnement[8], sur des segments tels que les gants ou les poches de solutés. Ce qui vaut en France doit se généraliser à l'échelle européenne.

Le carbone comme levier de compétitivité

Dernier levier : l'empreinte environnementale. Selon The Shift Project[9], un médicament produit en France émet en moyenne 50 % de CO_2 de moins que le même produit fabriqué en Chine, grâce au meilleur mix énergétique : intégrer l'empreinte carbone dans les achats hospitaliers est donc aussi un instrument de rétablissement des conditions de concurrence. Les outils existent : méthodologie de calcul publiée par la DGE début 2025 ; circulaire de la DGOS ciblant 18 molécules parmi les plus émettrices ; et obligation, posée par la loi climat et résilience, de prendre en compte des critères environnementaux dans les achats publics.

Une même question : Le modèle

Ces deux chantiers convergent vers une question que la politique américaine dite "*most-favored-nation*" a rendue impossible à éluder. Depuis l'*executive order* du 12 mai 2025, l'administration américaine cherche à la fois à faire baisser les prix sur son marché intérieur, à y attirer la production et la R&D, et à faire remonter les prix pratiqués hors des États-Unis, au motif que les Européens se comporteraient en « passagers clandestins » de l'innovation. L'écart est réel, même s'il est malaisé à chiffrer : les comparaisons portent sur les prix bruts, alors que les remises qui déterminent les prix nets restent confidentielles des deux côtés de l'Atlantique. Les études convergent néanmoins sur un point : les prix américains sont supérieurs aux prix européens. La menace n'est pas théorique – 17 laboratoires avaient conclu des accords de baisse de prix aux États-Unis fin avril 2026, et le Royaume-Uni s'est engagé dès décembre 2025 à relever le prix net des médicaments innovants, dans les deux cas en échange d'une exemption des droits de douane. Un certain nombre de laboratoires pharmaceutiques ont également annoncé des investissements aux États-Unis.

Le reproche adressé à la France – une régulation croissante depuis 2020 – ignore ce que ce niveau de régulation a de légitime : il est l'instrument par lequel un système solidaire finance un accès universel à des traitements dont le coût unitaire ne cesse de croître ; du point de vue sociétal, il incarne la « fraternité » de notre devise nationale, et, du point de vue industriel, il donne accès à un marché plus large et solvable. Par ailleurs, la régulation, contrainte en partie par l'annualité du PLFSS, produit une trajectoire qui peut paraître peu lisible.

C'est là, en réalité, que se situe le principal gisement de progrès : concilier prévisibilité pluriannuelle et

[7] COMMISSION EUROPÉENNE (2022), Study on Best Practices in the Public Procurement of Medicines, septembre.

[8] INSTRUCTION N°DGOS/PHARE/2022/149 du 24 mai 2022 relative aux mesures achats en lien avec le Plan Innovation 2030.

[9] The Shift Project, Décarbonons les industries des médicaments, novembre 2025.

soutenabilité de la dépense publique. Trois voies sont ouvertes, qu'il faut désormais approfondir. La première consiste à déplacer l'effort du prix vers les volumes : une régulation agissant sur la pertinence des quantités remboursées préserve l'outil industriel là où une baisse continue des prix le détruirait, à terme. La deuxième suppose de mieux intégrer les retombées des emplois industriels ainsi que les bénéfices pour le système de soins, encore peu ou pas prises en compte dans les évaluations, qui ne retiennent que le coût pour l'assurance maladie. La troisième consiste à accroître la prévisibilité à régulation constante : la LFSS pour 2026 y a contribué en substituant à la clause de sauvegarde une contribution supplémentaire à taux fixés à l'avance et plafonnés[10].

Trois objectifs qu'il n'est plus possible d'arbitrer séparément s'y jouent : l'accès aux traitements les plus innovants ; la reconstitution d'une base industrielle sur les médicaments matures ; l'attractivité pour les investissements de recherche et de production. Nous avons parmi les meilleurs chercheurs du monde ; il faut aussi que nous ayons les usines. Le prochain accord-cadre entre le CEPS et les industriels, l'issue du Biotech Act et la mise en œuvre du Critical Medicines Act en seront les premiers rendez-vous. Soutenabilité budgétaire et souveraineté industrielle n'y sont pas deux politiques concurrentes, mais deux faces d'un même modèle : c'est en les traitant ensemble – un prix qui rémunère la sécurité d'approvisionnement, une commande publique qui assume une préférence européenne, une trajectoire de régulation lisible – que nous pourrons continuer d'acheter l'innovation la plus coûteuse tout en produisant à nouveau près de nos patients.

[10] Article 28 de la LFSS pour 2026 : 6,45 % du chiffre d'affaires net au-delà de 50 M€, 4,01 % en deçà, plafonné à 10 %.

Les enjeux de l'évaluation européenne du médicament : Une harmonisation scientifique au service des décisions nationales

Par Chi-Hong DUONG,
Chef de projet scientifique, MiMED (Mission Méthodes, Europe, Données) à la DEAI

Diane LASTENNET
Cheffe de projet scientifique, SEM (Service Évaluation des médicaments) à la DEAI
et Co-Présidente du sous-groupe JCA dans le cadre du règlement européen ETS

Liliane MANITCHOKO
Cheffe de projet scientifique, MiMED

Marine SION
Cheffe de projet scientifique, SEM

Camille THOMASSIN
Cheffe de la MiMED

Lionel COLLET
Président de la Haute autorité de Santé (HAS)

& Floriane PELON
Directrice de la DEAI (Direction de l'évaluation et de l'accès à l'évaluation)

Depuis janvier 2025, le règlement européen relatif à l'évaluation des technologies de santé (ETS) instaure une nouvelle étape dans l'évaluation des médicaments en Europe. En organisant des évaluations cliniques communes, il permet de réduire les duplications, harmoniser les méthodes et produire des rapports scientifiques, tout en laissant aux États membres la responsabilité des décisions de remboursement et de prix. La Haute Autorité de santé (HAS) contribue activement à sa mise en œuvre en participant à la gouvernance, à l'élaboration des guides méthodologiques et à plusieurs évaluations cliniques communes, en tant qu'évaluateur ou co-évaluateur. Pour la HAS comme pour les autres agences européennes d'ETS, ce nouveau cadre représente à la fois une opportunité de coopération renforcée et un défi d'adaptation des pratiques et des organisations. Dans cet article, nous présentons des principes essentiels du règlement ETS ainsi que des enjeux associés à son déploiement.

Introduction et contexte

Depuis janvier 2025, le règlement européen 2021/2282 du 15 décembre 2021 relatif à l'évaluation des technologies de santé (ETS) est mis en œuvre afin de renforcer la collaboration et la coordination des activités d'ETS dans l'Union européenne (UE) (Parlement européen et Conseil de l'UE, 2021). Cette nouvelle procédure s'inscrit dans la continuité des travaux menés dans le cadre d'EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment), qui visaient à structurer une coopération d'ETS efficace et durable entre les États membres (EM) (Fernandez *et al*., 2025).

Depuis son entrée en vigueur, le règlement s'applique aux nouvelles substances actives en oncologie, aux médicaments de thérapie innovante ainsi qu'à certains dispositifs médicaux à haut risque. Son champ d'application sera progressivement étendu aux médicaments orphelins à partir de 2028, puis à l'ensemble des nouveaux médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée à compter de 2030 (Parlement européen et Conseil de l'UE, 2021).

L'ambition est de produire une analyse clinique commune et rigoureuse en amont des décisions de prise en charge et de tarification des EM.

Dans le présent article, nous présentons les principes essentiels de cette nouvelle procédure ainsi que les enjeux associés à sa mise en œuvre dans l'évaluation des médicaments en Europe.

La vie réglementaire d'un médicament : De la demande d'AMM jusqu'à l'accès au remboursement

Avant la mise sur le marché, un nouveau médicament fait l'objet d'une évaluation de ses caractéristiques intrinsèques en matière de qualité, d'efficacité et de sécurité. L'AMM est délivrée lorsque le rapport bénéfice-risque est jugé favorable. Dans le cadre d'une procédure centralisée au niveau de l'UE, le laboratoire pharmaceutique dépose une demande unique auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA – European Medicines Agency). Le Comité des médicaments à usage humain de l'EMA réalise l'évaluation scientifique et formule un avis, sur la base duquel la Commission européenne (CE) adopte la décision d'AMM valable dans l'UE et l'espace économique européen. Cette procédure est, notamment, obligatoire pour les thérapies innovantes, les médicaments biotechnologiques, certaines nouvelles substances actives et les médicaments orphelins (EMA, 2026).

L'obtention d'une AMM permet la commercialisation, mais ne préjuge toutefois pas de sa prise en charge par la collectivité. Lorsqu'une prise en charge est sollicitée au niveau national, le médicament fait l'objet d'une ETS visant à déterminer sa place dans la stratégie thérapeutique et à éclairer les décisions de remboursement et de prix. Cette ETS poursuit ainsi une finalité distincte de l'évaluation pour l'AMM : elle analyse les effets cliniques du médicament relativement aux alternatives thérapeutiques pertinentes, et, selon les systèmes nationaux, peut également prendre en compte des dimensions économiques et organisationnelles. En Europe, les modalités et le périmètre des ETS diffèrent d'un pays à l'autre.

Accès au remboursement en France

En France, l'évaluation d'un médicament en vue de son remboursement est menée par la Haute Autorité de santé (HAS), *via* la Commission de la transparence (CT). Cette évaluation s'appuie sur les données scientifiques pour conduire à l'appréciation du service médical rendu (SMR) – qui fonde l'avis sur le remboursement – et de l'amélioration du service médical rendu (ASMR), prise en compte dans la négociation du prix. Le SMR repose sur différentes dimensions : efficacité et effets indésirables ; place dans la stratégie thérapeutique ; gravité de l'affection ; caractère préventif, curatif ou symptomatique ; et intérêt de santé publique. L'avis de la CT éclaire ainsi les autorités compétentes pour la prise en charge et le prix (Haute Autorité de santé, 2023).

Le règlement ETS : Un cadre européen pour les évaluations cliniques communes

Objectifs du règlement

Le règlement ETS a pour objectifs de :

- réduire la duplication des efforts des autorités nationales d'ETS et des industriels en centralisant le dépôt des données cliniques ;
- produire des rapports cliniques publics, transparents, et de haute qualité scientifique ;
- offrir un cadre de coopération durable en matière d'ETS en Europe.

Gouvernance et organisation opérationnelle

La gouvernance est un élément essentiel pour permettre un travail collaboratif à 27 EM de l'UE, avec la participation de la Norvège et de l'Islande. Elle repose sur un groupe de coordination, quatre sous-groupes, et

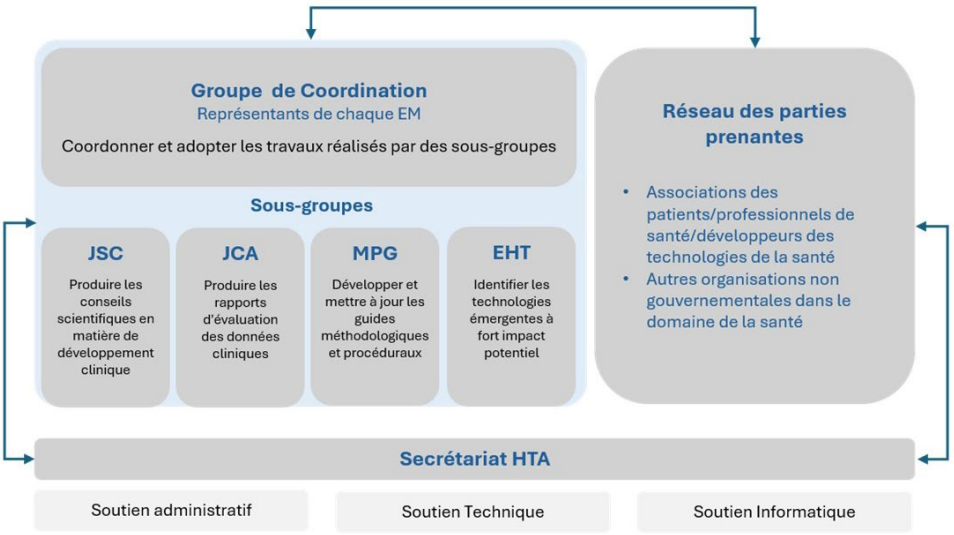


Figure 1 : Organisation du règlement relatif à l'évaluation des technologies de santé : EHT - *emerging health technologies*, EM - État Membre, HTA - *health technologies assessment*, JCA - *joint clinical assessment*, JSC - *joint scientific consultation*, MPG - *methodological and procedural guidance* (Adaptée de «Factsheet on implementation of the Regulation» disponible sur le site de la Commission européenne : Implementing the EU health technology assessment regulation).

un réseau des parties prenantes. Le secrétariat, pilotant le bon déroulement opérationnel, est assuré par la CE (*cf.* Figure 1).

Chaque évaluation clinique commune (*joint clinical assessment* - JCA) est conduite par un binôme d'EM, qui intervient en tant qu'évaluateur et co-évaluateur. Ils coordonnent les travaux d'évaluation, définissent le périmètre de l'évaluation, rédigent le rapport et pilotent les échanges avec les autres EM. Les autres EM participent en qualité de relecteurs (*reviewers*), contribuant à l'examen du rapport et à la recherche d'un consensus scientifique au sein du groupe. Le rapport est élaboré dans le cadre du sous-groupe JCA, approuvé par le groupe de coordination et publié par la CE.

Le cœur méthodologique : Le PICO

Dans le cadre du règlement européen, le périmètre de l'évaluation est défini par les PICO (*population, intervention, comparator, outcomes)*, et constitue le point de départ des évaluations cliniques communes. Cette étape permet, indépendamment de toutes données cliniques, de préciser la population cible, l'intervention étudiée, les comparateurs et des critères de jugement pertinents pour l'évaluation de la valeur clinique relative d'une technologie de santé.

Les PICO sont élaborés de manière collaborative entre les EM afin de refléter les différentes pratiques cliniques nationales et les besoins décisionnels en matière d'accès au marché. Une phase de consolidation est systématiquement conduite afin d'harmoniser les propositions émises par les EM, et d'aboutir au plus petit nombre possible de PICO. Cette approche vise à produire une évaluation unique utilisable par l'ensemble des agences nationales d'ETS, tout en respectant les spécificités des pratiques de soins à travers l'Europe.

Les PICO guident la stratégie de recherche documentaire, la sélection des données probantes et les analyses comparatives directes ou indirectes que devront fournir les développeurs de technologies de la santé.

À ce jour (juillet 2026), trois rapports JCA ont été publiés. Le nombre de PICO définis dans le périmètre de l'indication par les EM varie entre chaque dossier (voir Tableau 1). Les données cliniques disponibles ne permettent pas toujours de répondre à l'ensemble des PICO retenus dans le périmètre de l'évaluation. Le Tableau 1 présente, pour chaque rapport JCA publié, le nombre de PICO pour lesquels des données soumises par les développeurs de technologies de santé ont été considérées comme suffisamment pertinentes et robustes pour être retenues dans le rapport JCA, conformément aux exigences méthodologiques de l'évaluation clinique commune.

Implication de la HAS dans l'Europe

La HAS s'implique activement dans la mise en œuvre du règlement à travers sa représentation dans le groupe de coordination et dans les sous-groupes, ainsi que sa participation aux productions communes. Elle a contribué à l'élaboration des guides méthodologiques et procéduraux sous-jacents à la procédure d'évaluation. La HAS a été et est impliquée en tant qu'évaluateur ou co-évaluateur pour quatre évaluations communes de médicaments (*cf.* Figure 2 p. 20). Au-delà de ces responsabilités, la HAS contribue également à l'ensemble des JCA en transmettant ses PICO nationaux et en commentant les rapports produits pour chacune des évaluations communes.

Par ailleurs, la HAS a assuré le rôle d'évaluateur et de co-évaluateur dans des consultations scientifiques communes.

Tableau 1 : Nombre de PICO (population, intervention, *comparator, outcomes*) des évaluations cliniques communes publiées à ce jour en juillet 2026 (Tableau construit à partir des rapports JCA cités dans le tableau. L'ensemble des rapports publiés sont disponibles sur le site de la Commission européenne : "Published JCA reports".

Nom du produit	Nombre de PICO dans le périmètre de l'indication	Nombre de PICO soumis par les développeurs de technologie de la santé	Nombre de PICO inclus dans le rapport et type de comparaison
Tovorafenib[a]	8 PICO	2 PICO	1 PICO (Comparaison indirecte ajustée par appariement (*matching-adjusted indirect comparison*, MAIC) non ancrée)
Lurbinectidin[b]	1 PICO	1 PICO	1 PICO (Comparaison directe issue d'un essai contrôlé randomisé)
Tarlatamab[c]	7 PICO	7 PICO	7 PICO (3 comparaisons directes, deux méta-analyses en réseau, une MAIC non ancrée et une comparaison indirecte ancrée de Bucher)

[a] Member State Coordination Group on Health Technology Assessment, Joint Clinical Assessment Report of Tovorafenib, Version 1.0, European Union, Brussels, 2026. Joint Clinical Assessment Report on Tovorafenib (Ojemda) - Public Health, https://health.ec.europa.eu/publications/joint-clinical-assessment-report-tovorafenib-ojemda_en

[b] Member State Coordination Group on Health Technology Assessment, Joint Clinical Assessment Report of Tovorafenib, Version 1.0, European Union, Brussels, 2026. Joint Clinical Assessment report on lurbinectedin (Zepzelca) - Public Health, https://health.ec.europa.eu/publications/joint-clinical-assessment-report-lurbinectedin-zepzelca_en

[c] Member State Coordination Group on Health Technology Assessment, Joint Clinical Assessment Report of Tarlatamab, Version 1.0, European Union, Brussels, 2026. Joint Clinical Assessment report on tarlatamab (Imdylltra) - Public Health, https://health.ec.europa.eu/publications/joint-clinical-assessment-report-tarlatamab-imdylltra_en

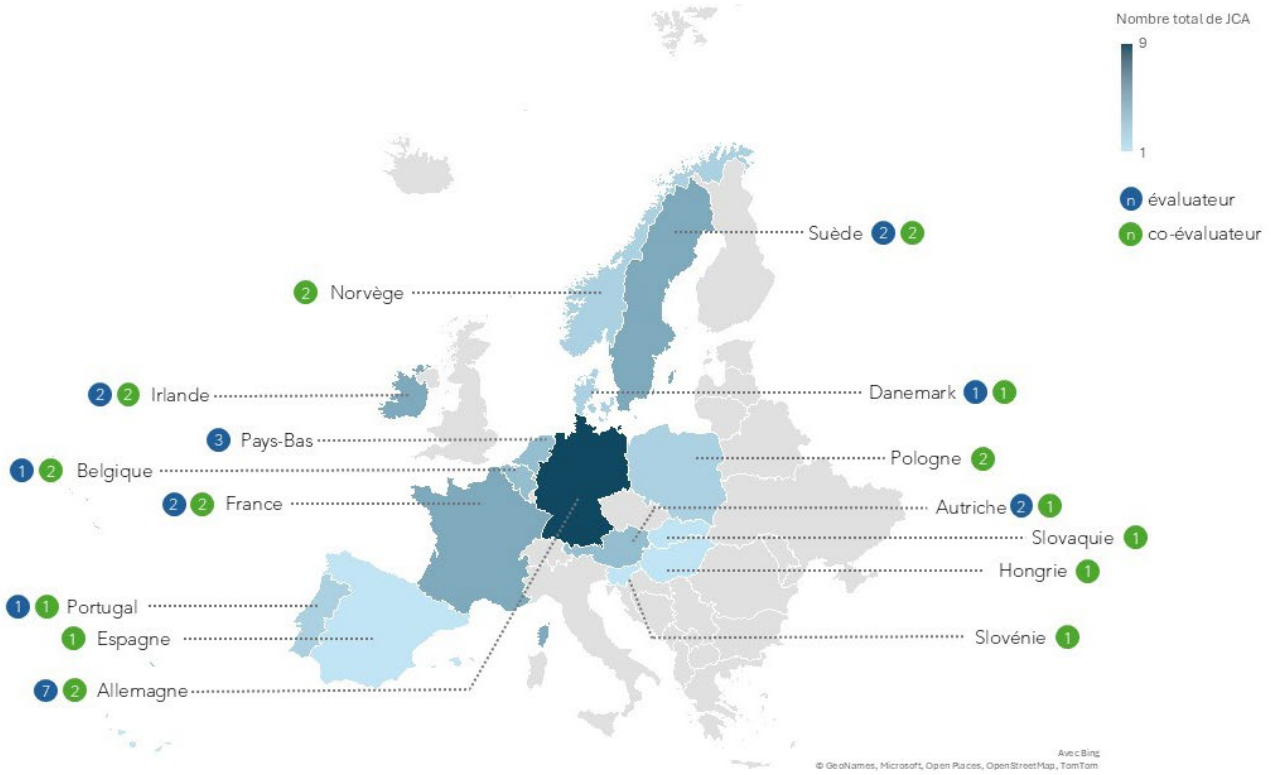


Figure 2 : Nombre total d'évaluations cliniques communes (*joint clinical assessment* - JCA) par pays (Source : Illustration inspirée du rapport CIRS, 2026).

La HAS est en outre membre du Heads of HTA Agencies Group (HAG), groupe stratégique composé des chefs d'agences HTA dans les pays de l'UE, qui contribue par ses travaux et ses orientations à renforcer la collaboration en matière d'ETS. Le président de la HAS a été renommé vice-président du HAG en novembre 2025.

Les impacts de la procédure sur la HAS

L'enjeu de souveraineté : Une évaluation commune, des décisions nationales

Dans le cadre de ce règlement européen, l'évaluation clinique commune aboutit à l'élaboration d'un rapport qui s'inscrit exclusivement dans la phase d'évaluation scientifique des données cliniques. Ce rapport ne comporte aucune conclusion relative à la valeur du médicament, et ne préjuge pas des décisions de prise en charge dans les systèmes de santé nationaux. Il présente une analyse méthodologique des données comparatives disponibles, accompagnée d'une évaluation du niveau de preuve associé aux résultats cliniques observés.

La distinction entre l'évaluation (*assessment*) et l'appréciation (*appraisal*) constitue ainsi un principe fondamental du dispositif européen. Si l'évaluation des données cliniques est réalisée de manière conjointe au niveau européen, l'interprétation de ces résultats dans le contexte des politiques de santé nationales demeure de la responsabilité des EM. Les décisions relatives à l'inscription d'un médicament au remboursement relèvent de fait des autorités nationales, conformément aux compétences qui leur sont attribuées.

La mise en place de ce nouveau cadre vise dès lors à renforcer l'efficience des évaluations en évitant les duplications entre EM, tout en préservant leur souveraineté en matière de décision de remboursement et d'organisation des systèmes de santé.

Défis au niveau européen

La mise en œuvre progressive du règlement représente un défi organisationnel majeur. En amont des premières évaluations, un important travail préparatoire a été nécessaire afin de bâtir un cadre opérationnel commun. Les EM ont ainsi élaboré conjointement un ensemble de procédures, de guides méthodologiques et de documents de référence visant à garantir la cohérence, la transparence et la qualité des évaluations. Cette phase préparatoire, menée sur plusieurs années, a permis de poser les fondements d'une coopération européenne structurée. Elle s'est accompagnée de la mise en place de nouvelles modalités de travail collaboratif et un dialogue continu entre les différentes agences européennes d'ETS.

Les phases de l'élaboration du périmètre d'évaluation et de rédaction du rapport se déroulent en parallèle de la procédure de demande d'AMM centralisée. Cette temporalité spécifique d'évaluation conduit à une gestion complexe des calendriers des dossiers, nécessitant de la flexibilité des évaluateurs au regard, notamment, des suspensions de la procédure AMM (sans suspension possible sur le versant JCA).

Défis au niveau national

La mise en œuvre des évaluations cliniques communes implique une évolution des pratiques nationales d'évaluation des technologies de santé. Il revient à chaque EM d'intégrer les rapports JCA dans les procédures nationales, pour alimenter ses décisions de prise en charge. Cette évolution nécessite d'adapter les procédures existantes, de développer les compétences requises pour participer aux travaux européens, ainsi que de mobiliser les experts nécessaires.

Un des objectifs du règlement européen est d'éviter la duplication du dépôt des données cliniques et des évaluations. De même, les données cliniques soumises au niveau européen ne doivent pas être redéposées au niveau national. Lors de l'instruction des dossiers nationaux, la description des données cliniques ne sera également pas dupliquée. Les autorités nationales conservent toutefois la possibilité de solliciter et d'évaluer certaines données complémentaires nécessaires à leurs processus décisionnels nationaux, dès lors que celles-ci n'ont pas été transmises lors de la procédure européenne. Les résumés du rapport JCA seront traduits et publiés, et les rapports JCA seront annexés aux avis de transparence nationaux rendus.

Cette évolution nécessite d'assurer une articulation efficace entre les données présentées dans les rapports JCA et leur prise en compte dans les avis rendus par la CT, afin de garantir la cohérence, la qualité scientifique et la transparence des décisions d'évaluation.

Conclusion et perspectives

La HAS est pleinement mobilisée dans la mise en œuvre du règlement. Son implication dans les travaux méthodologiques, procéduraux et opérationnels témoigne de son engagement en faveur d'une évaluation clinique commune de qualité, fondée sur une expertise scientifique reconnue et une coopération européenne renforcée.

Dans les prochaines années, disposer d'un financement européen pour répondre aux besoins en ressources humaines sera essentiel pour assurer la pérennité du dispositif à moyen et long terme, notamment avec l'élargissement du périmètre des évaluations communes, et de l'implication de la France.

La HAS entend poursuivre son rôle actif au sein du dispositif européen, et contribuer durablement à son efficacité et son apport pour des productions communes de qualité, utiles dans leur contenu et leur temporalité aux décisions nationales.

Bibliographie

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (2026), "Authorisation of medicines", https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines, site de l'EMA consulté le 19 juillet 2026.

FERNANDEZ J. *et al.* (2025), "Health technology assessment in Europe: A comparison of organizations and introduction to the European regulation", *La Presse Médicale,* 54(2).

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (2023), « Doctrine de la commission de la transparence (CT) : Principes d'évaluation de la CT relatifs aux médicaments en vue de leur accès au remboursement », Rapport, adopté le 15 février.

PARLEMENT EUROPÉEN & CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE (2021), « Règlement (UE) 2021/2282 du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) », Journal officiel de l'Union Européenne, L.458, 22 décembre, pp. 1-32.

Le prix des médicaments, ou comment concilier accès aux innovations, soutenabilité financière et renforcement d'une filière industrielle essentielle ?

Par Virginie BEAUMEUNIER
Présidente du comité économique des Produits de santé (CEPS)

Le prix des médicaments ne relève pas d'un marché classique : le médecin prescrit, le patient consomme, et l'assurance maladie paie. Cette spécificité justifie une régulation publique visant à concilier accès aux innovations, maîtrise des dépenses et souveraineté sanitaire. En France, le remboursement et le prix reposent sur une évaluation de la valeur thérapeutique réalisée par la HAS, puis sur une négociation menée par le CEPS intégrant efficacité clinique, volumes, comparaisons européennes et enjeux industriels. Les défis qu'affronte le système de santé tels que le vieillissement de la population, la hausse des maladies chroniques, l'arrivée de thérapies innovantes très coûteuses et les tensions géopolitiques appellent une nouvelle étape de régulation s'appuyant sur un cadre conventionnel offrant plus de prévisibilité, reconnaissant l'innovation et une meilleure prise en compte de la sécurité d'approvisionnement. Face aux déséquilibres internationaux, un renforcement de la coopération européenne, afin de rester dans la course de la souveraineté pour ce secteur stratégique, serait bienvenu.

Cet article ne saurait refléter les opinions des membres du CEPS, et n'engage que son auteur à titre personnel.

Introduction

Grâce à notre système de sécurité sociale protecteur combiné à un système de tiers payant généralisé, le sujet du prix des médicaments peut apparaître lointain pour tout un chacun et relever de techniciens. Pourtant, les tensions d'approvisionnement que certains patients ont pu vivre directement, le vieillissement de la population, l'arrivée de thérapies prometteuses mais très coûteuses, la réapparition des enjeux de souveraineté… et le déficit de l'assurance maladie suggèrent un effort de pédagogie sur les enjeux de la régulation du prix des produits de santé. Celle-ci se situe aujourd'hui au croisement de plusieurs défis majeurs : garantir aux patients un accès rapide aux innovations thérapeutiques ; préserver la soutenabilité financière de l'assurance maladie ; sécuriser les approvisionnements ; et renforcer la souveraineté sanitaire et industrielle de la France et de l'Europe.

Le médicament n'est pas un bien de consommation ordinaire. Son prix ne résulte pas de la rencontre spontanée d'une offre et d'une demande. Il traduit un choix collectif : combien la société est-elle prête à consacrer à une innovation thérapeutique ? Quels bénéfices considère-t-elle comme prioritaires ? Comment répartir des ressources limitées entre des besoins de santé croissants ? *In fine*, comment définir le « juste prix » ?

Une régulation nécessaire du prix des médicaments par les pouvoirs publics : Pourquoi réguler ?

L'économie du médicament présente une caractéristique unique : celui qui choisit le produit n'est pas celui qui le paie. Le médecin prescrit, le patient consomme, et l'assurance maladie finance[1]. Cette dissociation entre décision, consommation et paiement crée une asymétrie d'information et d'incitations qui empêche le fonctionnement d'un marché concurrentiel classique.

[1] Le taux de remboursement moyen des médicaments atteint 91 % selon la CNAM.

Sans intervention publique, les prix pourraient atteindre des niveaux incompatibles avec l'objectif d'accès universel aux soins. À l'inverse, une absence de financement collectif conduirait à réserver certaines innovations aux seuls patients en capacité de les financer. La régulation, c'est-à-dire la fixation d'un prix limite de vente, vise précisément à éviter ces deux écueils.

Le financement public de la dépense crée pour les entreprises pharmaceutiques un marché vaste et solvable, qui offre une garantie de développement après l'admission au remboursement. En contrepartie, la collectivité est légitime à s'assurer de la cohérence entre le prix demandé et le bénéfice thérapeutique apporté, et à maîtriser l'évolution de la dépense, qui permet également d'accueillir de nouveaux produits innovants. La régulation est ainsi le corollaire de la solidarité nationale.

Cette régulation s'exerce sur les médicaments remboursables. Les médicaments non remboursés relèvent, quant à eux, d'un régime de prix libre, le patient étant directement acheteur et pouvant exercer un choix économique. À l'hôpital, les médicaments courants font l'objet d'appels d'offres, permettant une mise en concurrence des fournisseurs. En revanche, les produits innovants particulièrement coûteux inscrits sur la « liste en sus » demeurent soumis à une régulation tarifaire, afin de garantir leur accessibilité sur tout le territoire sans fragiliser les établissements de santé.

La régulation répond, enfin, à un objectif de souveraineté. Les crises récentes ont montré les limites d'une dépendance excessive à des chaînes d'approvisionnement mondialisées. La sécurisation de la production et des approvisionnements devient désormais un critère à part entière de la politique du médicament. Cette dernière vise également à encourager la relocalisation ou le maintien de sites de production en France ou en Europe par une valorisation tarifaire.

Les modalités de négociation et de fixation du prix des médicaments remboursables

La fixation des prix est la dernière étape d'un processus à trois étages pour permettre l'accès des patients aux produits et leur prise en charge par l'assurance maladie. Ce processus combine expertise scientifique, analyse médico-économique et négociation conventionnelle.

Avant toute discussion tarifaire, le médicament doit obtenir une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) ou, le plus souvent aujourd'hui, par l'Agence européenne du médicament. Il est ensuite évalué par la Haute Autorité de santé (HAS) en vue de son remboursement.

Cette évaluation repose sur deux notions fondamentales. Le service médical rendu (SMR) apprécie l'intérêt thérapeutique global du produit et conditionne son niveau de remboursement. L'amélioration du service médical rendu (ASMR) mesure, quant à elle, le progrès apporté par rapport aux traitements existants.

Cette distinction est essentielle, car elle structure directement l'inscription au remboursement et la logique tarifaire :

- les médicaments bénéficiant d'une ASMR I à III correspondent à des innovations majeures, importantes ou modérées ;
- les ASMR IV traduisent un progrès limité ;
- les ASMR V ne démontrent aucun bénéfice supplémentaire et doivent, en vertu d'une disposition réglementaire mais également d'une logique financière, générer des économies pour la collectivité pour être remboursés.

En effet, le prix d'un médicament est fixé non pas en fonction de son coût de production assorti d'une marge « raisonnable », mais en fonction de sa valeur thérapeutique comparative et de son potentiel de marché (prévisions de vente au regard de la population cible définie par la HAS).

Le Comité économique des produits de santé (CEPS) intervient pour transformer cette évaluation scientifique en prix économique. Organisme interministériel associant la direction générale de la Santé, la direction de la Sécurité sociale des ministères chargés de la Santé et des Affaires sociales, la direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes, la direction générale des Entreprises des ministères chargés de l'Économie et de l'Industrie ainsi que les Caisses nationales d'Assurance maladie et un représentant des organismes complémentaires, il constitue le point d'équilibre entre plusieurs objectifs de politiques publiques : accès des patients aux médicaments dont ils ont besoin ; maîtrise de la dépense ; fonctionnement des marchés ; et souveraineté industrielle.

Le CEPS négocie le prix des médicaments en appliquant à la fois un dispositif légal et un cadre conventionnel retracé dans un accord-cadre avec l'industrie pharmaceutique. Sa pratique décisionnelle est également rendue publique dans son rapport d'activité. Le principe est la fixation des prix par convention avec les laboratoires, à défaut d'accord par décision unilatérale.

La négociation s'appuie, notamment, sur :

- les comparateurs cliniques identifiés par la HAS ;
- les évaluations médico-économiques réalisées par la HAS ;
- les volumes attendus ou observés ;
- les prix pratiqués dans les principaux pays européens ;
- les enjeux de sécurité d'approvisionnement ;
- les capacités de production localisées en France ou en Europe.

Pour certains produits, en principe les plus innovants, il peut exister une distinction entre prix facial et prix net. Le prix facial est le prix publié au Journal officiel, et visible à l'échelle internationale. Le prix net résulte du prix réellement payé après prise en compte des remises négociées avec le laboratoire. Cette distinction permet de préserver l'accès aux innovations tout en évitant que les références internationales de prix ne perturbent excessivement la négociation française,

car même si les médicaments font l'objet dans nombre de pays d'un financement public, le marché pharmaceutique reste un marché mondialisé sur lequel les pays peuvent se trouver en concurrence en termes d'attractivité. La France représente en effet entre 3 et 4 % du marché pharmaceutique mondial.

Le système de tarification français repose également sur de nombreux outils conventionnels : remises à la première boîte ; clauses prix-volume ; clauses de plafonnement des dépenses ; ou contrats fondés sur la performance en vie réelle. Ces instruments permettent d'adapter progressivement le prix à l'utilisation effective du médicament.

Les enjeux de soutenabilité financière face au vieillissement de la population, au développement d'innovations coûteuses et à un contexte géopolitique tendu appellent à dépasser les modèles actuels

Le modèle français doit aujourd'hui faire face à une équation de plus en plus complexe.

En 2024, le marché des médicaments remboursables a atteint environ 37,2 milliards d'euros, en progression de 6,7 % sur un an ; la dépense pour la CNAM après déduction des remises et de la contribution à la clause de sauvegarde représentait 27,1 milliards d'euros en 2024. Les dépenses hospitalières relevant de la liste en sus ont connu une croissance encore plus rapide, dépassant 14 %. Ces chiffres traduisent une dynamique durable portée à la fois par l'augmentation des besoins de soins et par l'arrivée d'innovations thérapeutiques souvent très coûteuses, notamment en oncologie ou traitant des maladies rares.

Les thérapies géniques et cellulaires illustrent cette évolution. Certaines ouvrent la perspective d'amélioration, voire de guérison, auparavant impossible, mais s'accompagnent de coûts par patient extrêmement élevés, et d'incertitudes sur la garantie du bénéfice clinique et de sa durée. Les contrats de performance qui visent à conditionner le paiement du médicament aux résultats thérapeutiques constituent une piste prometteuse pour partager le risque entre industriels et financeurs, mais leur mise en œuvre se heurte encore à d'importants défis techniques et organisationnels. De premières conventions de ce type devraient cependant être prochainement conclues et mises en œuvre.

Par ailleurs, le vieillissement de la population, l'augmentation des maladies chroniques et le développement de traitements personnalisés interrogent directement la soutenabilité financière de nos systèmes de protection sociale. Cette situation peut conduire à de nouveaux arbitrages, car notre système de protection sociale a été conçu pour traiter des pathologies aigues, plutôt sur des personnes jeunes, alors qu'aujourd'hui le besoin porte davantage sur des traitements chroniques liés au vieillissement de la population mais aussi au progrès thérapeutique.

À ces enjeux financiers s'ajoutent désormais des considérations géopolitiques. La pandémie de Covid-19 a révélé la dépendance européenne à certaines capacités de production situées hors du continent. Une grande part des principes actifs des médicaments courants est fabriquée en Chine ou en Inde, conséquence du recul de l'industrie chimique en Europe. Plus récemment, la position de l'administration américaine autour du principe de "*most-favored-nation*", censé permettre un alignement des prix des médicaments aux États Unis sur les prix « bas » européens, vient tendre les relations avec les laboratoires, qui craignent l'impact sur leurs résultats compte tenu du poids du marché américain.

Dans ce nouveau contexte, deux problématiques émergent :

- Comment encourager le maintien, voire la relocalisation de la production de médicaments, et plus largement de produits de santé en France ou en Europe, afin de renforcer notre sécurité d'approvisionnement et bénéficier de l'impact en termes de développement économique d'une filière à haute valeur ajoutée ?
- Faut-il penser la politique du médicament à un niveau national, ou l'Europe a-t-elle sa place au-delà des règles de fonctionnement du marché pour créer une solidarité européenne dans un environnement de tensions internationales ?

Sur le premier point, la France a répondu par l'introduction d'un critère de localisation en France ou en Europe au nom de la sécurité d'approvisionnement dans les critères de fixation des prix. Cette politique de valorisation a d'abord été mise en œuvre pour les produits nouveaux ; elle est en cours de développement pour les produits matures, déjà sur le marché. Un autre mécanisme dit de « crédits CSIS[2] » sous forme d'avoirs a pour objectif d'inciter aux investissements dans la fabrication des produits de santé. Il reste qu'une politique favorable aux investissements industriels doit être pensée à un niveau plus global : elle ne peut être financée par la seule assurance maladie, et repose également sur le cadre juridique et fiscal, notamment sa stabilité, les compétences disponibles, l'environnement médical, etc., tout un ensemble d'éléments d'attractivité d'un territoire pour les entreprises.

Sur le second point, la place de l'Europe : celle-ci intervient principalement aujourd'hui dans le domaine réglementaire[3], mais des évolutions sont en cours afin de prendre en compte les dimensions de souveraineté européenne et sécurité d'approvisionnement, à travers, notamment, le Critical Medicines Act en cours de finalisation. De premières évaluations thérapeutiques à l'échelle européenne sont également engagées dans une recherche d'harmonisation et de gain d'efficience. S'agissant de la fixation du prix, sans aller jusqu'à un prix unique européen, qui paraît difficilement compatible avec la diversité des systèmes de sécurité sociale, à défaut d'accord à 27, des formes de coopération

[2] Pour Conseil stratégique des industries de santé.

[3] La plupart des médicaments mis sur le marché aujourd'hui en France ont bénéficié d'une autorisation accordée par l'Agence européenne.

renforcée entre quelques États membres apparaissent pertinentes, notamment pour les médicaments orphelins, les thérapies innovantes. L'Europe dans son ensemble reste un marché d'une taille importante, largement solvabilisé par les systèmes de sécurité sociale, marché sur lequel une certaine solidarité pourrait s'organiser en cas d'accroissement des pressions géopolitiques.

Enfin, pourquoi ne pas tenter un encouragement des investissements industriels en Europe en fonction des avantages comparatifs des différents pays, créant une interdépendance européenne plutôt qu'une surenchère pour attirer les mêmes investissements entre États ?

Indépendamment d'un renforcement de l'action européenne, plutôt à considérer sur le moyen terme, la politique française de régulation économique du médicament a vocation à évoluer grâce à la signature le 28 septembre 2026 par les quatre syndicats professionnels représentant le secteur d'un nouvel accord-cadre entre le CEPS et l'industrie pharmaceutique. Il vient répondre à une demande de plus grande prévisibilité des règles de tarification – qui sont dynamiques au cours de la période d'exclusivité commerciale du produit – au moyen, notamment, d'une trajectoire de prix. L'objectif est de définir dès l'inscription du médicament des rendez-vous réguliers permettant de réexaminer ses conditions économiques en fonction de critères objectifs définis et hiérarchisés, tels que les volumes réellement observés, l'arrivée de concurrents, l'ancienneté du produit ou de nouvelles données d'efficacité. Cette trajectoire pourra inclure un prix de lancement temporaire pour récompenser les vraies innovations, ainsi qu'une valorisation au titre de la sécurité d'approvisionnement. Ce texte propose également de commencer à dépasser l'analyse « silotée » de notre système de santé en ouvrant la porte à la prise en compte d'externalités positives sur le système de soins apportées par un traitement (par exemple la facilitation d'administration d'un produit qui réduit le temps de soin à l'hôpital). Cet accord-cadre détermine également une forme de trajectoire pour les produits substituables après la période d'exclusivité commerciale de la molécule d'origine en déterminant également des rendez-vous prédéfinis tous les deux ans mais en prévoyant d'emblée une fin de régulation du prix au terme de dix ans après la commercialisation du premier médicament générique, hybride ou biosimilaire. Il s'agit ici de prendre en considération la viabilité économique des produits qui demeurent utiles.

Cet accord-cadre est ainsi un compromis qui tient compte des différents types de médicaments nécessaires pour les patients, en favorisant l'entrée sur le marché de vraies innovations par des prix récompensant cette valeur thérapeutique tout en permettant la viabilité des médicaments matures et leur sécurité d'approvisionnement.

Il repose sur un équilibre subtil entre attractivité du marché français et soutenabilité financière permise par une révision des prix plus forte en fin de cycle d'exclusivité commerciale. Il appartient désormais aux parties prenantes de faire vivre cet accord avec l'engagement attendu ainsi que le pragmatisme nécessaire.

Conclusion

La politique de prix des médicaments, et plus largement des produits de santé, est multidimensionnelle à travers les enjeux d'accès aux médicaments nécessaires pour les patients, de soutenabilité financière de l'assurance maladie, mais également de souveraineté, voire de développement économique. L'organisation française à travers le CEPS interministériel, les lettres d'orientation des ministres à la présidence du comité et le fonctionnement conventionnel, constituent des atouts qu'il faut conserver. En effet, tout en créant un cadre transparent et prévisible, ils autorisent une souplesse de régulation permettant de prendre des décisions adaptées à la diversité des situations et les évolutions de contexte. Face au défi financier, cette politique n'échappera cependant pas à des choix et des priorités qui devront être démocratiquement débattus.

Sources

Accord-cadre entre le Comité économique des produits de santé et les syndicats représentant les entreprises du médicament : accord_cadre_20260928_signe.pdf

BEAUMEUNIER V. & ZACCHERINI T. (2026),: « Pour une politique du médicament renouvelée, le CEPS au cœur des enjeux », *Les tribunes de la santé*, mars, 1(87), pp. 57-62..

CLAVEL E., Beaudoin A. & Beaumeunier V. (2026).: « La détermination du prix d'un médicament en France », *La Presse Médicale Formation*.

Propositions de l'Assurance Maladie pour 2026 - Rapport au ministère chargé de la sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2026 (loi du 13 août 2004).

Rapport d'activité du CEPS pour 2024.

Une stratégie industrielle du médicament pour renforcer l'autonomie stratégique de l'Europe en matière de santé

Par Sylvie MATELLY
Professeure associée au Research Centre for Global Risks, SKEMA Business School
et Conseillère à l'Institut Jacques Delors

Dans cet article, nous proposons de nous inspirer de la stratégie industrielle européenne de défense (EDIS) pour imaginer une véritable politique industrielle du médicament. L'industrie pharmaceutique partage en effet nombre de points communs avec celle de la défense. Elle repose sur des cycles longs, une innovation risquée, une forte dépendance à la décision publique et la nécessité d'anticiper les crises. Dans les deux cas, l'Europe est aujourd'hui prise en étau dans la confrontation entre la Chine et les États-Unis et le durcissement des relations internationales. L'industrie européenne du médicament est mise au défi entre l'attractivité croissante du marché américain et la montée en gamme rapide de la Chine. Elle conserve pourtant d'importants atouts scientifiques, industriels et réglementaires, affaiblis par la fragmentation des politiques nationales, le recul de la production et le décrochage de l'innovation. Une stratégie commune devrait coordonner les achats, sécuriser les approvisionnements, soutenir la R&D et les capacités de production, offrir une visibilité de long terme aux industriels, et instaurer une préférence européenne ciblée, sans rechercher l'autarcie.

Introduction

Lorsque j'ai reçu la proposition de présenter dans ces pages la vision de l'Institut Jacques Delors sur la politique européenne du médicament, ma première réaction fut une certaine surprise. Je ne suis pas, loin de là, une spécialiste des politiques de santé. La référence à l'une de mes interventions lors d'une conférence organisée par le Leem au printemps dernier m'a toutefois rassurée : j'y avais en effet abordé l'avenir du médicament en Europe à partir d'un secteur que je connais mieux, celui de la défense et face à un contexte géopolitique compliqué, là-encore, diagnostic plus à ma portée.

C'est ce parallèle que je reprends ici. Le constat quant aux défis auxquels font face les deux secteurs d'activité est en réalité assez comparable : une situation internationale qui se tend sous le coup d'une confrontation entre la Chine et les États-Unis, laquelle, en réalité, ne nous concerne pas directement, mais nous contraint à renforcer notre autonomie stratégique tant en matière de défense que de santé ; une fragmentation industrielle en grande partie liée à la faible intégration européenne de ces deux activités, considérées comme des domaines de compétence nationale par excellence. Deux industries qui obéissent, par ailleurs, à une même grammaire stratégique : temps long ; intensité technologique ; risque élevé ; dépendance à la décision publique ; et nécessité de disposer de capacités avant que la crise n'éclate. Bref, bien des points communs et un avantage peut-être à la défense : la multiplication des initiatives de la Commission pour accompagner l'intégration industrielle, qui a donné lieu, en 2024, à la publication d'une stratégie européenne industrielle de défense. À l'heure où les entreprises européennes du médicament sont particulièrement challengées par l'environnement international, pourquoi ne pas imaginer une démarche similaire ? Certes, comparer n'est pas confondre, et il est clair que si un médicament soigne, une arme est conçue à d'autres fins, même si, *in fine* et dans le cas européen, son objectif premier devrait être de défendre. Les deux, toutefois, sont essentiels à la préservation de nos modes et niveaux de vie, l'un en assurant la sécurité de la population, l'autre sa santé.

Une Europe prise dans la rivalité sino-américaine

Force est de constater que, depuis la crise de 2008, la mondialisation s'est politisée. Commerce, normes,

données, investissements, technologies et chaînes d'approvisionnement sont devenus des instruments de puissance. Les États-Unis et la Chine ne séparent plus politique industrielle, compétitivité et innovation, sécurité nationale et influence internationale. L'Europe, bâtie sur l'ouverture des marchés et la primauté des règles, a mis du temps à comprendre cela. Elle réapprend aujourd'hui à évoluer dans cet environnement en tentant pour autant de préserver son modèle. Or, il y a urgence ! Mois après mois depuis la crise de 2008, et plus encore depuis la pandémie de Covid-19, ses handicaps économiques et industriels se multiplient, entraînant un décrochage certes lent, mais qui tend à s'accélérer au fil des crises : industrie automobile, dépendances multiples vis-à-vis de la Chine, etc. L'industrie du médicament n'est pas épargnée.

Lors du Liberation Day en avril dernier, Donald Trump a, en réalité, accéléré une inflexion américaine plus ancienne. La guerre commerciale engagée en 2018 déjà par Donald Trump, le *friend-shoring* et l'Inflation Reduction Act (IRA) sous Joe Biden avaient déjà replacé la sécurité économique et la localisation de la production au cœur de la politique américaine. Concernant le médicament, l'IRA contenait déjà un chapitre dédié (souvent oublié) et visant à résoudre une réalité imparable : une augmentation massive des prix des médicaments dans ce pays, empêchant nombre d'Américains d'accéder aux traitements médicaux les plus fondamentaux.

Depuis juillet 2026 (accord dit de Turnberry), les produits européens se voient imposer un droit de douane plafonné à 15 %, mais les génériques sont exemptés et les accords conclus en matière de prix et de relocalisation peuvent ouvrir droit à un taux nul. La Maison-Blanche affirme, par ailleurs, avoir conclu des accords volontaires de prix « nation la plus favorisée » avec dix-sept des plus grands fabricants mondiaux. Enfin, le 19 juin 2026, l'administration américaine annonçait ouvrir une enquête contre l'Allemagne au titre de la section 301, accusée de ne pas payer ses médicaments assez chers. Le raisonnement de Washington est explicite : les prix européens feraient supporter aux patients américains une part disproportionnée du financement mondial de l'innovation. Comme pour la défense, les États-Unis ne veulent plus « payer pour les Européens ». On peut en contester les prémisses ; on ne peut plus ignorer ses effets sur l'investissement et le lancement des nouveaux traitements en Europe, ou encore les risques d'augmentation des prix des médicaments que pourraient subir les patients européens. Le gouvernement de Keir Starmer au Royaume-Uni a déjà cédé à la pression américaine en signant, début décembre 2025, un accord de principe avec les États-Unis, au sein duquel il s'engage à relever les seuils de son système d'évaluation des prix.

La Chine déploie, quant à elle, une stratégie différente, mais tout aussi cohérente. Longtemps spécialisée dans les principes actifs et les génériques, elle remonte rapidement la chaîne de valeur grâce aux subventions, aux crédits publics, aux *clusters*, à l'accès aux hôpitaux et à l'accélération des procédures. Elle a enregistré 7 100 essais cliniques en 2024, contre 6 000 aux États-Unis, et accueilli 39 % des essais mondiaux lancés cette année-là en oncologie. Les grands laboratoires occidentaux acquièrent désormais des licences chinoises sur des molécules parfois encore au stade préclinique. La dépendance européenne ne concerne donc plus seulement les productions à faible marge ; elle menace aussi les innovations de demain.

L'Europe est prise en étau, mais elle n'est pas démunie. Elle dispose d'un marché de près de 450 millions de personnes, de données de santé de qualité, d'équipes scientifiques de premier plan, d'une base industrielle encore puissante et d'une capacité réglementaire mondiale. Son problème tient moins à l'absence d'atouts qu'à leur fragmentation, les politiques de santé restant, de fait, une compétence nationale, cela ne facilite ni l'intégration ni la recherche d'économies d'échelle. Le marché américain, parce qu'intégré mais aussi parce que les prix pratiqués y sont bien plus élevés et l'innovation plus facile et mieux financée, se révèle dans ce contexte bien plus attractif. Rappelons-nous la polémique qu'avait suscité en mai 2020 la déclaration du directeur général de Sanofi, avertissant que les États-Unis obtiendraient le vaccin en premier puisqu'ils avaient financé en amont la recherche et les capacités de production.

Un fleuron qui décroche sans avoir encore décliné

L'industrie pharmaceutique mondiale a représenté 1 737 milliards de dollars en 2024. Les États-Unis concentraient près de 46 % des ventes en valeur, l'Union européenne environ 17 %, la Chine environ 7 %, et la France 3 %. En Europe, le secteur aurait investi 60 milliards d'euros en recherche et développement en 2025, et employé directement environ 955 000 personnes. Il reste l'un des premiers contributeurs à l'excédent commercial de l'Union. Pour autant, la pandémie de Covid-19 a mis en évidence les failles de ce secteur en Europe, liées à un lent mais réel décrochage depuis plusieurs années.

- Le premier décrochage concerne la production. Comme l'a rappelé Enrico Letta dans son rapport Much more than a market, la part européenne dans la production des principes actifs de synthèse est passée de 53 % au début des années 2000 à moins de 25 % vingt ans plus tard. Pour de nombreux médicaments matures, les chaînes de valeur se sont concentrées en Chine et en Inde, parfois autour d'un ou deux fournisseurs. La recherche du prix le plus bas, les faibles marges des génériques et l'allongement des chaînes de sous-traitance ont amélioré l'efficience apparente tout en réduisant la résilience réelle. Dans un article publié en mars 2023 sur le site de l'Institut Jacques Delors, Isabelle Marchais explique que les génériques représentent environ 70 % des médicaments délivrés en Europe, mais moins de 30 % des dépenses, et constituent le gros des pénuries.
- Le second décrochage, plus préoccupant encore, touche l'innovation. Le rapport Draghi relève que,

parmi les dix médicaments les plus vendus en Europe en 2022, deux seulement étaient commercialisés par des entreprises de l'Union, contre six par des groupes américains. Il estime que l'investissement public européen en recherche pharmaceutique est inférieur à la moitié de celui des États-Unis, et l'investissement privé proche du quart. Les délais médians d'autorisation atteignaient 430 jours en Europe en 2022, contre 334 aux États-Unis. La part de l'Europe dans les essais cliniques mondiaux est, en outre, passée de 22 % en 2013 à 12 % en 2023. Or les essais attirent chercheurs, capitaux et premières capacités industrielles ; les perdre aujourd'hui, c'est risquer de perdre demain les nouvelles thérapies telles que les thérapies cellulaires, géniques ou fondées sur l'ARN messager.

Ce double décrochage crée une vulnérabilité en tenaille. D'un côté, l'Europe dépend de l'Asie pour une partie des médicaments essentiels. De l'autre, l'attraction des États-Unis détourne les investissements innovants. Les centaines de milliards de dollars annoncés outre-Atlantique depuis 2025 ne se traduiront pas nécessairement par des fermetures immédiates en Europe. Le déplacement sera plus latent, les sites existants subsisteront probablement, mais les nouvelles plateformes seront développées ailleurs.

Défense et médicament : Une même grammaire stratégique

Face à ce constat, le parallèle avec la défense est intéressant à plusieurs titres. Comme pour les armements, développer un médicament demande en moyenne plus d'une décennie, et mobilise des milliards d'euros. L'opération suppose des investissements massifs en R&D ; l'innovation y est en effet clé, et elle peut échouer jusqu'aux dernières phases cliniques. Or, en cas d'échecs, les investissements se révèlent irrécupérables. Dans les deux secteurs, la pénurie révèle ensuite le coût d'investissements européens trop faibles, mais aussi, probablement, celui d'une fragmentation européenne contreproductive et d'une préférence européenne insuffisante. Et de fait, le manque de munitions et de capacités de production menace la sécurité ; l'indisponibilité d'un antibiotique, d'un anticancéreux ou d'un anesthésiant menace la santé des patients.

Le rôle des États constitue un troisième point commun. Ils sont les principaux clients de l'industrie de défense. Dans la santé, ils autorisent, évaluent et tarifient les médicaments ; lorsqu'ils ne les achètent pas directement, ils solvabilisent l'essentiel de la demande par les systèmes d'assurance maladie. L'achat public n'est donc jamais neutre. Choisir uniquement sur le prix peut détruire la base productive, dont on déplorera ensuite l'absence. À l'inverse, des contrats pluriannuels, des volumes prévisibles, plusieurs fournisseurs et des critères de sécurité d'approvisionnement peuvent rémunérer la résilience sans signer un chèque en blanc aux producteurs.

Enfin, défense et santé restent des compétences essentiellement nationales. Cette fragmentation produit des séries courtes et des achats dispersés dans la défense ; dans le médicament, elle multiplie les procédures de prix et de remboursement, ralentit les essais multinationaux, et entretient de fortes inégalités d'accès. Le clin d'œil de l'histoire mérite d'être rappelé : en février 2023, la Première ministre estonienne Kaja Kallas proposait d'acheter ensemble des munitions pour l'Ukraine « comme nous l'avions fait avec les vaccins ». L'expérience sanitaire a ainsi inspiré un instrument de défense, et montré que l'agrégation de la demande donne à l'Europe une capacité d'action que les États isolés n'ont pas.

Et face à ces similitudes, la stratégie développée par la Commission européenne en matière de défense apparaît instructive. L'Union est progressivement passée d'une politique de coopération en matière de recherche à une véritable politique industrielle couvrant toute la chaîne de valeur industrielle – définition de priorités communes liées à des lacunes capacitaires identifiées, accompagnement des petites et moyennes entreprises, financement dont endettement commun (programme SAFE), soutien aux projets de R&D impliquant au moins trois entreprises de trois pays différents (fonds européen de défense), achats en commun (dont pour les munitions, ASAP), sécurité d'approvisionnement et préférence européenne. Une ambition claire : dépenser plus, mieux et ensemble.

Présentée en mars 2024, la stratégie industrielle de défense européenne (EDIS) vise ainsi à rendre la base industrielle et technologique de défense européenne – la BITDE – capable de produire davantage, plus rapidement et dans la durée. Elle repose sur quatre orientations : mieux agréger les besoins des États et favoriser les achats communs ; donner aux industriels une demande suffisamment prévisible pour investir ; sécuriser les capacités de production, les composants et les chaînes d'approvisionnement ; et orienter davantage les dépenses européennes vers l'industrie européenne. EDIS fixe trois indicateurs afin de mesurer le succès de la stratégie. Ils consistent ainsi à atteindre pour 2030-2035 au moins 40 % des équipements achetés en coopération en 2030 ; un commerce intra-européen de défense représentant au moins 35 % du marché européen ; et au moins 50 % des budgets d'acquisition dépensés auprès de fournisseurs européens en 2030, puis 60 % en 2035. Ce sont des objectifs politiques, et non des quotas juridiquement contraignants.

Face aux défis auxquels est confrontée l'industrie pharmaceutique européenne, le marché unique européen constitue un avantage certain. Pour en tirer le meilleur profit, les Européens doivent adopter une approche coordonnée et systémique. La démarche initiée dans le domaine de la défense pourrait alors inspirer une stratégie industrielle européenne du médicament. Certes, il faut éviter une transposition mécanique. La défense est structurée autour d'un petit nombre d'acheteurs publics, tandis que le médicament répond à des besoins permanents, touche directement les patients, et combine deux modèles économiques très différents : les médicaments innovants protégés par brevet et les médicaments matures à faible marge dont les génériques.

La principale leçon de la défense est toutefois qu'une hausse de la dépense publique ne devient une politique industrielle que si elle est accompagnée d'achats coordonnés, d'une visibilité à long terme, de financements adaptés et de conditions de résilience. La politique européenne du médicament a commencé à évoluer dans cette direction avec le Critical Medicines Act, HERA, la stratégie pour les sciences de la vie, et le Biotech Act. Mais il lui manque encore l'équivalent du triptyque EDIS–EDIP–SAFE : une doctrine industrielle cohérente, un budget consacré à l'augmentation des capacités, et un outil financier suffisamment puissant. Il ne s'agirait pas de rechercher l'autarcie, mais de garantir que l'Europe conserve la maîtrise des médicaments et des technologies dont dépend directement la santé de sa population. Comme dans la défense, l'échelle européenne ne diminue pas la souveraineté nationale : elle lui donne les moyens industriels, financiers et technologiques de s'exercer réellement.

Références bibliographiques

CHAFFIN Z. (2025), « Production de médicaments : le grand décrochage de l'Europe menace sa souveraineté sanitaire », *Le Monde*, 17 décembre, https://www.lemonde.fr/economie/article/2025/12/17/medicaments-le-grand-decrochage-de-l-europe_6658349_3234.html

CHAFFIN Z. (2025), « La ruée vers les États-Unis des grands laboratoires pharmaceutiques », *Le Monde*, 18 septembre, https://www.lemonde.fr/economie/article/2025/09/18/la-ruee-vers-les-etats-unis-des-grands-laboratoires-pharmaceutiques_6641738_3234.html

CHAFFIN Z. (2026), « Pourquoi Donald Trump et l'industrie pharmaceutique veulent obliger l'Europe à payer plus cher les médicaments », *Le Monde*, 10 mars, https://www.lemonde.fr/economie/article/2026/03/10/prix-des-medicaments-trump-et-big-pharma-veulent-faire-plier-l-europe_6670176_3234.html

CHAFFIN Z. (2026), « Les États-Unis ouvrent une enquête sur le prix des médicaments en Allemagne, au risque de relancer les tensions avec les Européens », *Le Monde*, 20 juin, https://www.lemonde.fr/economie/article/2026/06/20/les-etats-unis-ouvrent-une-enquete-sur-le-prix-des-medicaments-en-allemagne-au-risque-de-relancer-les-tensions-avec-les-europeens_6705287_3234.html?search-type=classic&ise_click_rank=5

COMMISSION EUROPÉENNE (2025), Choose Europe for life sciences. A strategy to position the EU as the world's most attractive place for life sciences by 2030, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0525 /

COMMISSION EUROPÉENNE (2025), Proposal on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52025PC1022

CONSEIL DE L'UE (2025), Accords sur le paquet pharmaceutique, décembre, https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/12/11/pharma-package-council-and-parliament-reach-a-deal-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/

CONSEIL DE L'UE (2026), Le règlement relatif aux médicaments critiques, mai, https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2026/05/12/critical-medicines-act-council-and-parliament-reach-provisional-deal/

DRAGHI M. (2024), The Future of European Competitiveness, septembre, https://commission.europa.eu/document/download/97e481fd-2dc3-412d-be4c-f152a8232961_en

EFPIA (2026), Industry in Figures 2026, https://www.efpia.eu/media/owqczcqz/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2026.pdf

EISL A. & MATELLY S. (2025), « La politique industrielle européenne : un nouveau paradigme », *Décryptage, Magazine des Professions Financières et de l'Économie*, octobre, https://institutdelors.eu/publications/fr-la-politique-industrielle-europeenne-un-nouveau-paradigme/

LEEM (2026), « Le marché pharmaceutique mondial », mai, https://www.leem.org/le-marche-pharmaceutique-mondial

LETTA E. (2024), Much more than a market, avril, pp. 78-81, https://institutdelors.eu/publications/bien-plus-quun-marche/

MARCHAIS I. (2023), « Pour un approvisionnement sûr en médicaments », Institut Jacques Delors, Policy Paper n°289, mars, https://institutdelors.eu/publications/pour-un-approvisionnement-sur-en-medicaments/

MARCHAIS I. (2025), « Faire de la santé une priorité européenne », Institut Jacques Delors, Policy Paper n°311, avril, https://institutdelors.eu/publications/faire-de-la-sante-une-priorite-europeenne/

MATELLY S. (2026), "Towards a coherent EU defence investment framework: From incentive to investment in collective security", Briefing, Parlement Européen, https://institutdelors.eu/publications/en-towards-a-coherent-eu-defence-investment-framework-from-incentive-to-investment-in-collective-security/

MATELLY S. (2025), "Boosting new technology and innovation in Europe: Lessons across sectors including defense", Brief, 33rd Evian Franco-German meeting, septembre, https://institutdelors.eu/publications/en-boosting-new-technology-and-innovation-in-europe-lessons-across-sectors-including-defense/

OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE (2026), USTR Announces initiation of Section 301 investigation of Germany's persistent underpayment for innovative pharmaceutical products, https://ustr.gov/about/policy-offices/press-office/press-releases/2026/june/ustr-announces-initiation-section-301-investigation-germanys-persistent-underpayment-innovative

WHITE-HOUSE (2025), Delivering most-favored-nation prescription drug pricing to American patients, https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/;

WHITE-HOUSE (2026), Fact sheet: President Donald J. Trump bolsters national security and strengthens U.S. supply chains by imposing tariffs on patented pharmaceutical products, https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2026/04/fact-sheet-president-donald-j-trump-bolsters-national-security-and-strengthens-u-s-supply-chains-by-imposing-tariffs-on-patented-pharmaceutical-products/

Le médicament : Un secteur sous tension entre dynamique des coûts, problématiques de disponibilité et d'accès aux spécialités innovantes, et enjeux commerciaux

Par Romain ROUSSEL
Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF)

Largement prise en charge par l'assurance maladie, la dépense pharmaceutique française se caractérise à la fois par une forte dynamique des coûts et des enjeux structurants de régulation. Cette dynamique s'explique à la fois par la croissance rapide des coûts des médicaments innovants et des taux de pénétration insuffisants des biosimilaires et des génériques.
Les médicaments innovants sont au cœur d'enjeux complexes mêlant logiques d'approvisionnement, de tarification et de remboursement, dans un contexte de dépendance croissante aux importations. Des pénuries n'épargnant pas les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et un allongement des délais d'accès aux spécialités innovantes contribuent, en France, à une perception de dégradation de l'accès aux soins.
Le contexte est d'autant plus tendu que la stratégie américaine menace d'aggraver les pénuries et de renchérir le coût des médicaments en Europe. La renégociation de l'accord-cadre du CEPS en France et une réponse européenne coordonnée doivent permettre de sécuriser les approvisionnements, en conciliant innovation, accès équitable et soutenabilité des finances publiques.

Un secteur marqué à la fois par une forte dynamique des coûts et des enjeux structurants de régulation de la dépense publique

Avec plus de 34 Mds€ en 2024, la dépense de médicament représente en France 13,7 % de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM), soit 504 € par habitant selon la DREES [1]. Cela en fait un secteur particulièrement suivi par les pouvoirs publics au titre de la régulation de la dépense de soins, d'autant que, contrairement à une idée reçue, la part prise en charge par l'assurance maladie continue de croître (de 87 % en 2017 à 91 % en 2024), sous l'effet, notamment, de la hausse de la prévalence des affections de longue durée (ALD).

Quoique incorporée au sein d'un agrégat plus global de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) « soins de ville » voté chaque année par le Parlement, ce qui ne facilite pas l'appréciation de sa dynamique propre par le législateur, la croissance de la dépense pharmaceutique remboursable est rapide en France. En outre, son accélération depuis la fin de la crise sanitaire de la Covid-19 (+ 4,6 % en moyenne annuelle sur 2022-2024, contre + 1,7 % sur l'ensemble de la période 2017-2024) interroge l'assurance maladie elle-même [2] quant à sa soutenabilité de court et de moyen termes, au vu de sa dynamique nettement plus rapide que celle de la richesse nationale.

Comme illustré dans la Figure 1, la hausse a été particulièrement soutenue jusqu'en 2021 pour les spécialités les plus innovantes classées en amélioration du service médical rendu (ASMR) I à III, mais s'est accélérée depuis 2021 pour les médicaments en ASMR IV ou V, notamment certains nouveaux traitements anticancéreux, qui n'apportent pourtant pas ou peu d'amélioration du service médical rendu aux patients par rapport à ceux déjà présents sur le marché, mais sont nettement plus coûteux.

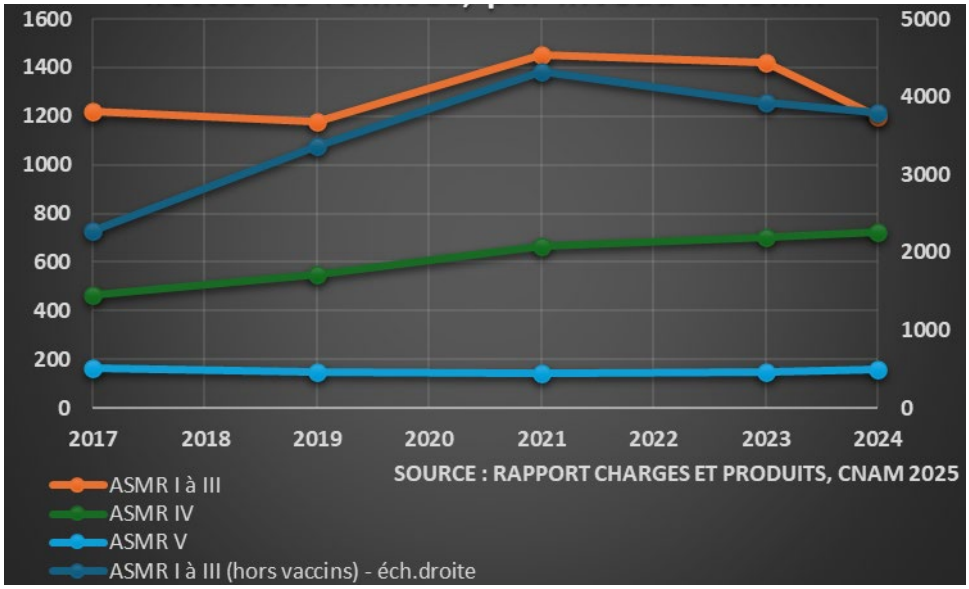


Figure 1 : Dépenses remboursables par patient nettes de remises, par niveau d'ASMR (Légende : en fonction de l'appréciation de leur caractère innovant, plusieurs niveaux d'ASMR ont été définis : ASMR I, majeure ; ASMR II, importante ; ASMR III, modérée ; ASMR IV, mineure ; ASMR V, inexistante « absence de progrès thérapeutique » (Source : Rapport charges et produits, CNAM 2025).

La Figure 1 montre que, pour les ASMR I à III hors vaccins, les dépenses remboursables annuelles nettes de remises sont passées en France de 2 278 € par patient en 2017 à 3 801 € en 2024.

Cette croissance serait aussi imputable à une trop lente diffusion des médicaments biosimilaires qui, bien que présentant des intérêts thérapeutiques majeurs, et généralement moins coûteux en France que chez nos voisins européens[1], ne représentent que 34 % des prescriptions en ville, contre 90 % à l'hôpital. Des stratégies industrielles consistant à lancer de nouvelles formulations ou molécules peu avant l'expiration des brevets des produits de référence, afin de maintenir des positions de marché dominantes, contribueraient à expliquer ce faible taux de pénétration. Les biosimilaires seraient meilleur marché en France, notamment en raison de l'application de décotes de 40 à 60 % appliquées lors de leur inscription au remboursement, et de la « clause de sauvegarde »[2], qui viennent rogner les marges des fabricants.

Dans le même temps, les spécialités génériques, par nature moins coûteuses et dont la diffusion devrait donc contribuer à modérer la dépense, voient leur part reculer au sein des montants remboursés (de 18,9 à 16,2 % sur la même période) en raison d'une dynamique de prix comparativement bien moindre. Elles restent toutefois en progression régulière en volume (leur part est passée de 28,8 à 44,0 % en 2024).

Disponibilité et accès aux médicaments innovants : Des enjeux complexes d'approvisionnement, de tarification et de remboursement

Paradoxalement, ces dépenses très dynamiques ne se traduisent pas par une réduction des risques de rupture, en hausse très notable ces dernières années, et qui concernent aussi les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), comme mis en évidence par la DREES et l'ANSM [3]. C'est le cas, en particulier, pour des anticancéreux, des traitements du système cardio-vasculaire, des antibiotiques ou encore des psychotropes.

Comme l'illustre le schéma (voir Figure 2 ci-contre) sur les causes de rupture, celles-ci seraient dues, à parts égales en 2024, à la hausse des volumes de vente de ces spécialités et à des capacités de production insuffisantes, selon les déclarations des industriels collectées par l'ANSM (voir Figure 3 ci-contre).

De fait, les données des associations corroborent de manière inquiétante l'ampleur prise par ce phénomène : le baromètre 2026 de France Assos Santé [4] précise que 27 % des Français déclarent avoir été confrontés à une pénurie de médicaments au cours des 12 derniers mois, que ce taux atteint 43 % pour les personnes en ALD, et que 45% des personnes concernées n'ont reçu aucune solution de remplacement. Ce phénomène n'est pas propre à la France, comme l'a montré, notamment, l'OCDE dans un rapport dédié [5].

Conscients de ces difficultés, le Conseil et le Parlement européens sont parvenus en mai 2026 à un accord sur

[1] Selon une étude de l'ALMA, le syndicat français regroupant les producteurs de « spécialités abordables », sur quinze molécules biosimilaires vendues en ville, le prix fabricant moyen atteint 200 € en France, contre 347 € en moyenne en Allemagne, en Espagne, en Italie et au Royaume-Uni, soit un écart de 42 %.

[2] La « clause de sauvegarde » consiste au versement par les laboratoires d'une contribution financière à l'assurance maladie dès lors que leur chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au titre des spécialités remboursables outrepasse un taux de progression défini en loi de financement de la Sécurité sociale.

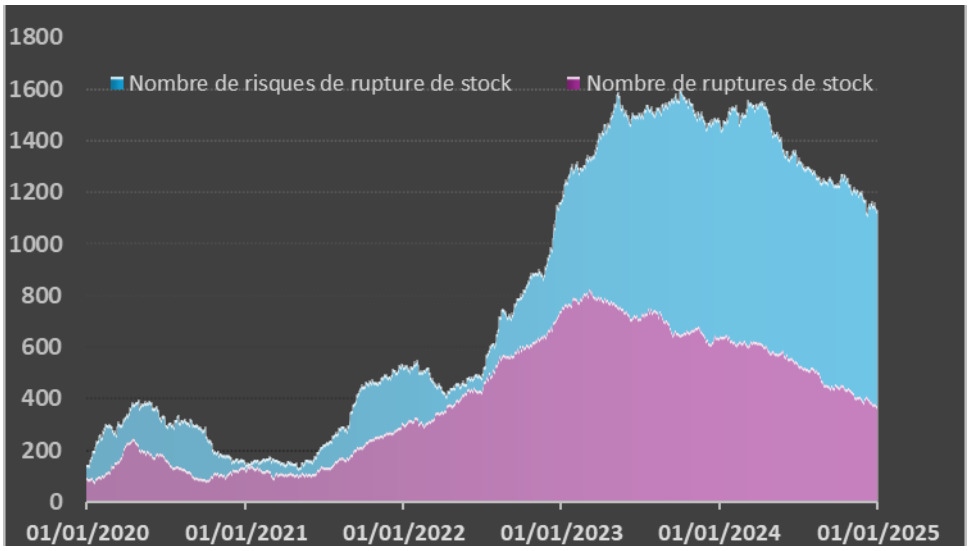


Figure 2 : Nombre de présentations de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur en rupture ou en risque de rupture pour la médecine de ville
(Source : Calculs DREES sur données ANSM).

le *Critical Medicines Act* (6), afin de sécuriser l'approvisionnement de l'UE en médicaments essentiels. Il cible environ 270 médicaments jugés critiques en matière de sécurité sanitaire (antibiotiques, vaccins, insuline et traitements de maladies chroniques ou rares…) dont les chaînes d'approvisionnement sont fortement dépendantes de fournisseurs extra-européens (majoritairement chinois et indiens, qui seraient à l'origine de 70 à 80 % des principes actifs). Salué par l'Agence européenne du médicament (EMA), car porteur d'une réduction des vulnérabilités et d'un soutien à l'accès aux traitements critiques, cet accord provisoire encourage, en particulier, la fabrication de produits pharmaceutiques au sein de l'UE, *via* notamment une préférence européenne dans les marchés publics, la création de projets stratégiques industriels et des achats groupés.

En vue de sécuriser plus spécifiquement le marché français, la LFSS pour 2022 a introduit à son article 65 un critère permettant au Comité économique des produits de santé (CEPS) de prendre en compte la localisation de la production d'un médicament (ou d'un dispositif médical) dans la fixation du prix et du tarif de remboursement des produits de santé [7]. Ce critère a été mis en œuvre depuis 2023 pour les médicaments en primo-inscription ou en extension d'indication, un avantage tarifaire pouvant être accordé, dans la limite de 15 %, par rapport au prix net obtenu à l'issue de la négociation.

Pour autant, la situation tend à se dégrader en Europe, et plus particulièrement en France, en matière d'accès aux médicaments innovants, par comparaison entre les études W.A.I.T. successives de la Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (EFPIA) sur données IQVIA [8]. La prise en charge entière des médicaments innovants par des régimes publics a ainsi reculé en Europe en moyenne de 42 à 29 % entre ces deux vagues d'enquête. Le taux moyen de disponibilité de ces spécialités innovantes atteint en moyenne 46 % en Europe et jusqu'à 83 et 90 % en Italie et en Allemagne, la France se situant à 60 % dans l'étude de 2024, en baisse de 4 points par rapport à la précédente étude de 2022. La durée moyenne pour accéder à ces médicaments innovants est encore plus disparate, variant de 52 jours seulement en Allemagne

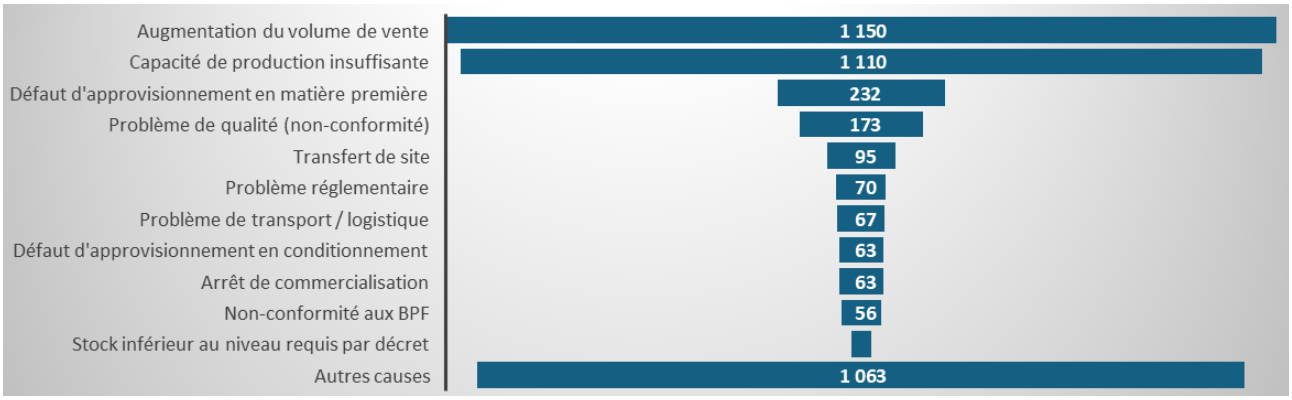


Figure 3 : Causes des ruptures et des risques de rupture de stock déclarées par les industriels à l'ANSM en 2024
(Source : Site internet de l'ANSM).

à 859 jours en Lituanie, la France se situant dans la moyenne basse, à 523 jours, soit + 70 jours par rapport à la précédente étude.

En outre, l'EMA n'a approuvé que 231 nouvelles substances médicamenteuses actives sur la période 2021-2025, contre 253 pour la *Food and Drug Administration (FDA)* américaine et 296 pour la *National Medical Products Administration (NMPA)* chinoise, signe d'un retard grandissant des pays de l'Union européenne sur le plan réglementaire.

Pour autant, le constat d'une dégradation d'un accès aux médicaments innovants en France semble à nuancer par des exemples récents. En particulier, en dépit de l'efficacité incertaine de la mesure d'encadrement aux seuls patients atteints d'obésité sévère ou morbide, la France est devenue le 15 juin 2026 le premier pays européen à rembourser les traitements Wegovy® de Novo Nordisk et Mounjaro® d'Eli Lilly. En matière d'accès des populations cibles aux médicaments innovants, la France ne limite pas son approche à une logique budgétaire, ce qui contraste avec la stratégie de la FDA de refus à date de traitements innovants de certaines maladies rares, comme la thérapie génique expérimentale d'UniQure, pour la maladie de Huntington.

Dans ce contexte, marqué aussi par un recul de la production pharmaceutique française[3], un nombre croissant d'industriels, notamment ceux réunis auprès du nouveau syndicat Initiative Pharma, plaident pour renforcer encore l'accent sur la production locale, et en faveur d'une loi de programmation quinquennale sur la souveraineté sanitaire.

Pour autant, ces enjeux d'approvisionnement et de souveraineté européenne ne doivent pas faire oublier ceux, également essentiels et portés, notamment, par la DGCCRF *via* sa participation au CEPS, d'une fixation des prix des médicaments avant tout liée au bénéfice thérapeutique apporté, dans le strict respect des règles concurrentielles en vigueur au niveau européen, afin de garantir les conditions d'un marché véritablement efficient et au meilleur coût pour la collectivité.

Une nouvelle politique américaine aux répercussions mondiales appelant une réponse européenne

Alors que 2026 est marquée en France par une renégociation de l'accord-cadre du CEPS avec les industriels du médicament, ce juste équilibre est d'autant plus crucial et délicat à atteindre que l'administration américaine met en œuvre une nouvelle politique aux répercussions mondiales.

Partant du constat que les prix nets des médicaments remboursables, hors génériques, seraient trois fois plus élevés aux États-Unis que dans les autres pays de l'OCDE, l'administration américaine pousse, en effet, à un rééquilibrage des tarifs des spécialités innovantes entre l'Amérique et le reste du monde. La promesse de la plateforme TrumpRx est de fournir en ligne des médicaments directement des fabricants aux consommateurs, aux prix « les moins chers du monde ».

Cela passe, notamment, par l'ouverture en juin 2026 par le département du commerce américain d'une enquête contre l'Allemagne axée sur la politique de prix des médicaments innovants. Celle-ci vise une supposée sous-tarification persistante des spécialités innovantes par l'Allemagne, qui serait préjudiciable au commerce américain. Cela passe aussi par la négociation d'accords tarifaires bilatéraux, avec les laboratoires (Pfizer initialement, 16 autres laboratoires depuis), mais aussi avec les États, comme celui signé le 1er décembre 2025 avec le Royaume-Uni, qui contraint ce pays à relever de 25 % les seuils de son système d'évaluation des prix des médicaments innovants. Ce type d'accord permet à ses signataires d'échapper à des droits de douane supplémentaires de 25 % sur les importations de spécialités médicales aux États-Unis.

À défaut, les États-Unis prévoient une application, jusqu'ici inédite dans ce secteur, de la clause de « la nation la plus favorisée » (retournant ainsi à son avantage un ancien concept du multilatéralisme de l'OMC), qui vise, selon des modalités encore à préciser, à conduire à ce que le tarif des médicaments nouvellement introduits sur le marché américain ne puisse excéder le niveau le plus bas fixé sur un autre marché.

Pour ne pénaliser ni leurs profits, ni les investissements et créations d'emploi de la filière pharmaceutique aux États-Unis, cela incite de fait les laboratoires à exercer une pression à la hausse sur les tarifs des spécialités innovantes accordés par les autorités des pays auxquels ils se comparent, voire à adopter des stratégies industrielles visant à retarder le lancement de ces spécialités dans les autres pays du monde, au risque d'aggraver les phénomènes de pénurie.

Aux dires de son dirigeant, Naoki Okamura, cela aurait par exemple permis au laboratoire Astellas d'obtenir des prix plus élevés au Japon pour son nouveau traitement Izervay® de la DMLA. Cela n'épargne pas non plus les pays européens, le PDG de Pfizer, Albert Bourla, s'étant publiquement interrogé le 13 janvier 2026 dans le cadre d'un congrès sur le fait de cesser de fournir la France plutôt que de baisser les niveaux de prix américains au niveau des français.

À défaut d'une politique industrielle volontariste permettant de constituer un véritable « Airbus du médicament » à l'échelon européen, des pistes de réponse communes pourraient à tout le moins être étudiées, comme celles suggérées par le chercheur Thomas Rapp dans *Le Monde* du 10 mars 2026 [9]. Celles-ci consisteraient par exemple à axer davantage encore la tarification des médicament innovants sur des évaluations médico-économiques plus étayées, voire à étudier la faisabilité à moyen terme de négociations groupées au niveau de l'Union européenne, pour renforcer son pouvoir de négociation, et parvenir ainsi à s'assurer à la fois de l'approvisionnement et d'un juste niveau de rémunération de ces traitements.

[3] La France est passée du premier au cinquième rang européen en une quinzaine d'années, et ne produit plus que 9 % des spécialités innovantes approuvées en Europe (contre 24 % en Allemagne).

Bibliographie

[1] DREES (2025), « Les dépenses de santé en 2024 - édition 2025 - Résultats des comptes de la santé », sous la direction de DELECOURT C. & DIDIER M., septembre 235 p.

[2] CNAM (2025), « Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses », Rapport au ministère chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance maladie au titre de 2026, juillet, 305 p.

[3] DREES (2025), « Tensions et ruptures de stock de médicaments déclarées par les industriels : quelle ampleur, quelles conséquences sur les ventes aux officines ? », Études et résultats n°1335, BAUDET G. & DHERBÉCOURT C., avec la collaboration du pôle « défauts qualité et ruptures de stock » de l'ANSM, mars, 8 p.

[4] FRANCE ASSOS SANTÉ (2026, avril) - « Baromètre des droits des personnes malades 2026 – rapport des résultats », avec Ispos et BVA, 31 p.

[5] OCDE (2024), « Sécuriser les chaînes d'approvisionnement en produits médicaux après la pandémie », août, 165 p.

[6] COMMISSION EUROPÉENNE (2025) – "Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicinal products of common interest, and amending Regulation (EU) 2024/795", mars, 73 p.

[7] CEPS (2025), « Rapport d'activité 2024 », décembre, 121 p.

[8] EFPIA (2025), "EFPIA Patients W.A.I.T. - Indicator 2024 Survey", mai, 70 p.

[9] CHAFFIN Z. (2026), « Pourquoi Donald Trump et l'industrie pharmaceutique veulent obliger l'Europe à payer plus cher ses médicaments », *Le Monde,* 10 mars.

Système de santé français : La science au service d'un modèle soutenable !

Par Pr Frédéric BIZARD
Président de l'Institut Santé

La soutenabilité du système de santé français est aujourd'hui menacée par une contradiction structurelle : des dépenses publiques record – 261 milliards d'euros en 2024, deuxième poste budgétaire après les retraites – coexistent avec un déficit de l'Assurance maladie dépassant 15 milliards d'euros par an et une dégradation continue de l'accès aux soins. Dans cet article, nous montrons que cette crise n'est pas une crise de moyens, mais de modèle : le système hérité du XXe siècle n'a anticipé ni la transition démographique, ni la transition épidémiologique liée à la chronicisation des pathologies, ni la révolution technologique en cours. Mobilisant cinq corpus de recherche internationale – économie de la prévention, effet Baumol, théorie de la destruction créatrice, économie de l'assurance et *evidence-based policy* –, nous proposons une grille de lecture scientifique de la crise, et présentons les principes du programme de refondation élaboré par l'Institut Santé, articulé autour d'une gestion du risque réorientée vers l'amont, d'une organisation territoriale décloisonnée, et d'un financement fondé sur la valeur produite plutôt que sur les volumes consommés.

Introduction

Le débat politique sur le modèle social français se réduit trop souvent à sa tuyauterie financière – TVA sociale, CSG, charges sociales, franchises ou capitalisation –, et néglige la restructuration indispensable des modèles de gestion des risques sociaux, conçus pour un monde qui s'est sensiblement transformé.

Ces modèles engagent des valeurs fondamentales – liberté individuelle, justice sociale, égalité, solidarité –, dont l'arbitrage relève du choix politique. Mais cette restructuration doit aussi s'appuyer sur les fondamentaux scientifiques construits par cinquante ans de recherche en sciences sociales.

Les résultats de cette recherche invitent à repenser le modèle social français pour les cinquante prochaines années. Nous prenons l'exemple de la santé pour démontrer la faisabilité, à court terme, de l'installation d'un nouveau modèle.

Modèle social : Les vrais enjeux largement occultés

Le modèle social français affronte une contradiction devenue difficilement soutenable : des prélèvements obligatoires et des dépenses publiques parmi les plus élevés au monde coexistent avec des déficits chroniques, des inégalités persistantes et une dégradation du service rendu.

En santé, cette contradiction est très visible : la dépense progresse rapidement alors que l'accès aux soins, la prévention, les parcours des malades chroniques et la situation de l'hôpital continuent de se détériorer.

Une triple transition insuffisamment anticipée

Trois transitions fragilisent le modèle hérité du XXe siècle.

La première est démographique. La population des plus de 60 ans représentait 19,6 % en 1994, 27,7 % en 2024, et pourrait approcher 35 % en 2050 ; les plus de 75 ans atteindraient 16,4 % à cet horizon[1].

Un tel choc ne peut être absorbé durablement que si l'allongement de la vie s'accompagne d'un allongement de la vie en bonne santé. L'objectif collectif ne peut donc plus être seulement de vivre plus longtemps, mais de vieillir en meilleure santé[2].

La deuxième transition est épidémiologique. Le risque social est devenu un risque long : maladies chroniques, dépendance et retraite s'étendent désormais sur des périodes beaucoup plus longues, ce qui impose de faire évoluer le pilotage du risque, aujourd'hui organisé à partir de l'offre, vers un pilotage par la demande fondé sur l'investissement individuel.

La troisième transition est technologique. L'hyper-révolution NBIC (numérique, biotechnologies, intelligence

[1] INSEE, estimations et projections de population, scénario central, 2025-2026.

[2] Institut Santé - Quel avenir pour notre système de santé et son financement - 2026, d'après INSEE.

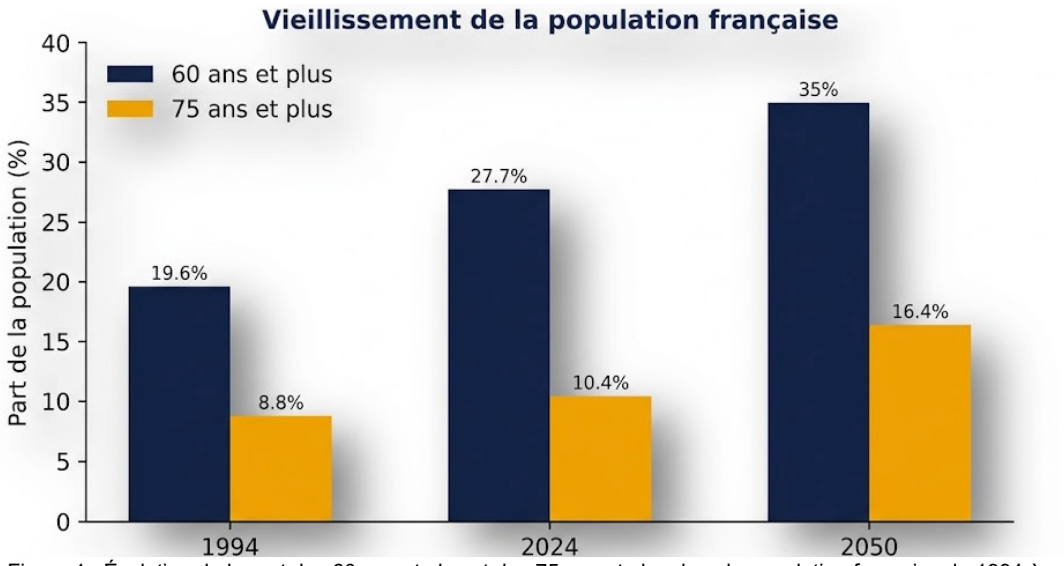


Figure 1 : Évolution de la part des 60 ans et plus et des 75 ans et plus dans la population française de 1994 à 2050 (Source : Insee, estimations et projections de population, scénario central (1994, 2010, 2024, 2025-2026)).

artificielle, nanotechnologies, robotique) fournit les moyens de réussir ces deux transitions, à condition de la diffuser réellement et massivement dans les organisations.

Des systèmes sociaux structurés pour le monde d'hier

Depuis les ordonnances Juppé de 1996, la réponse française a surtout consisté à renforcer le contrôle budgétaire et administratif de l'État. Les réformes successives ont modifié les paramètres davantage que l'architecture des systèmes.

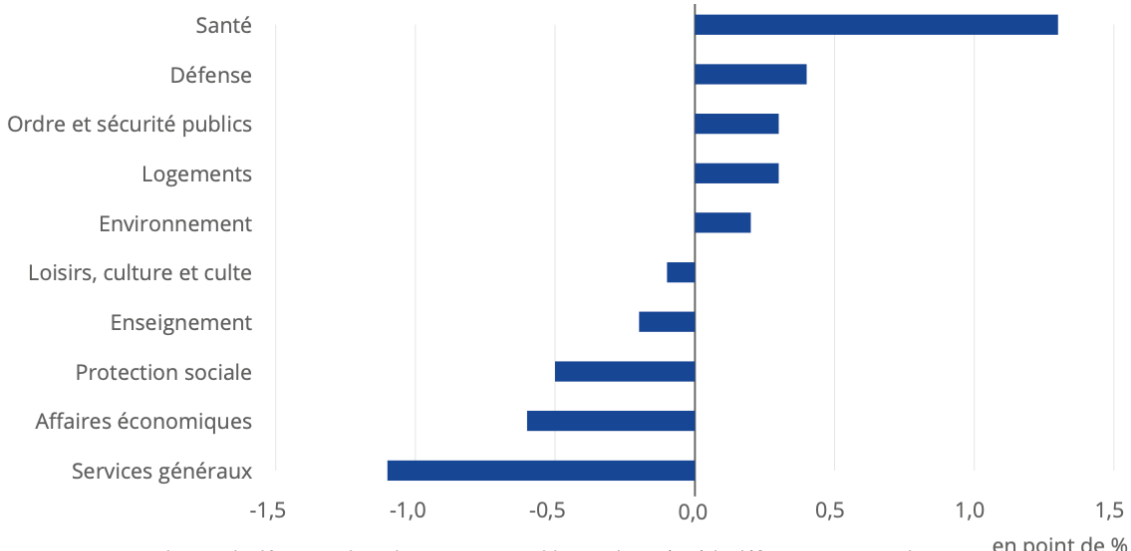
Les retraites demeurent complexes et déficitaires ; la dépendance reste centrée sur l'Ehpad alors que le virage préventif et domiciliaire devrait en faire un dernier recours ; la politique familiale ne parvient plus à assurer le renouvellement des générations. En 2025, les décès ont dépassé les naissances pour la première fois depuis 1945.

La santé illustre avec force cette inadaptation. Notre modèle reste hospitalo-centré, insuffisamment préventif, mal organisé pour les patients chroniques, et lent à diffuser l'innovation. Sa crise est donc, d'abord, structurelle. Ajouter des moyens sans modifier les mécanismes qui les consomment ne peut produire qu'un répit temporaire.

Hausse record des dépenses, sans redressement durable

Les dépenses publiques de santé constituaient en 2024 le deuxième poste budgétaire public après les retraites : 261 milliards d'euros, soit 15,6 % des 1 672 milliards de dépenses publiques, elles-mêmes équivalentes à 57 % du PIB[3].

[3] Institut national de la statistique et des études économiques (Insee). Usage de l'argent public : les dépenses publiques par fonction en 2024. Paris : INSEE ; 2026 fév. 5. Réf. N02093.



Lecture : En 2024, la part de dépenses des administrations publiques destinées à la défense augmente de 0,4 point par rapport à 2014.
Champ : Dépenses des administrations publiques.
Source : Insee, comptes nationaux, dépenses des administrations publiques ventilées par fonction (COFOG).

Figure 2 : Évolution de la dépense des administrations publiques par fonction de 2014 à 2024 (Source : Insee, comptes nationaux, dépenses des administrations publiques ventilées par fonction COFOG).

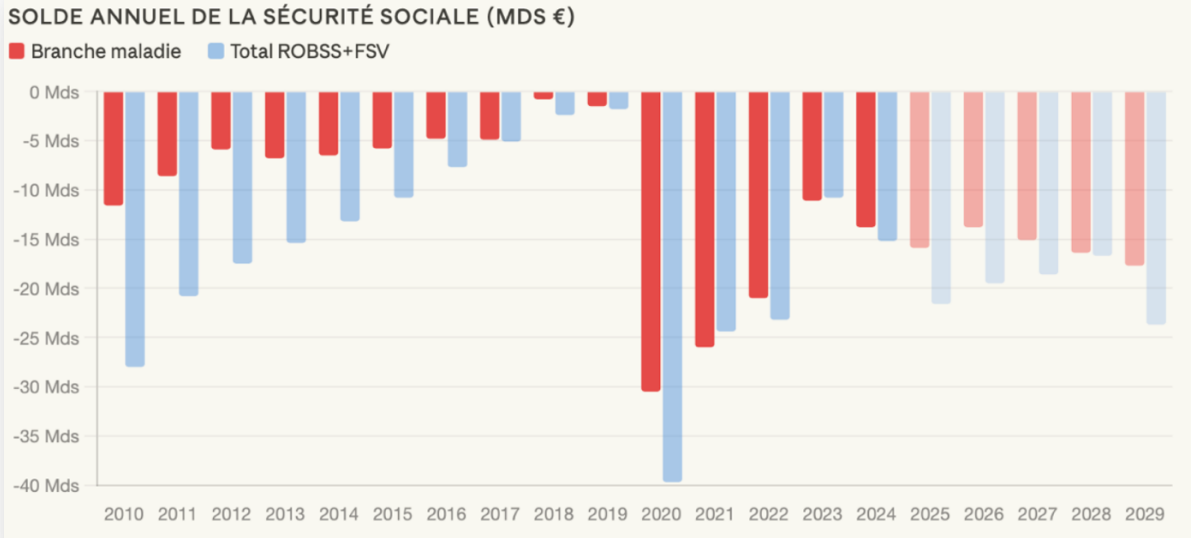


Figure 3 : Solde des comptes de la Sécurité sociale et de sa branche maladie de 2010 à 2029
(Source : Institut Santé, Document Expert Référendum 2026 ; CNAM, LFSS 2026).

Entre 2014 et 2024, ces dépenses ont augmenté de 83 milliards d'euros, soit une progression de 45 %, supérieure à celle du PIB nominal sur la même période (+ 36 %). La part de la santé dans la dépense publique totale a ainsi gagné 1,3 point en dix ans, une hausse sans équivalent parmi les grandes catégories de dépenses publiques.

Une sécurité sociale en risque existentiel

La Cour des comptes diagnostique un risque sérieux de non-soutenabilité financière[4]. Le déficit structurel de l'Assurance maladie dépasse 15 milliards d'euros par an et la trajectoire de la Sécurité sociale à l'horizon 2029 fait apparaître un déficit global supérieur à 20 milliards, dont environ les trois quarts proviendraient de la branche maladie[5].

Le Ségur de la santé fournit un test grandeur nature : environ 12 milliards d'euros de dépenses annuelles supplémentaires pour l'hôpital et 19 milliards d'investissements sur cinq ans. Cinq ans plus tard, l'hôpital public reste en crise sociale et financière, avec un déficit de 2,3 milliards d'euros en 2025 et une dette revenue autour de 30 milliards. L'expérience montre ainsi que l'augmentation des moyens, lorsqu'elle ne s'accompagne pas d'une transformation du modèle, ne suffit pas.

La conclusion est centrale pour la suite : la soutenabilité ne se gagnera ni par une austérité permanente ni par une fuite en avant dans la dépense.

Elle exige d'agir sur les causes structurelles de la dérive : prévention insuffisante, organisation cloisonnée, faible productivité des processus, diffusion lente de l'innovation, et gouvernance trop centralisée et technocratique.

C'est à ces questions que la recherche scientifique apporte des réponses utiles.

Les fondamentaux scientifiques des modèles sociaux largement ignorés

La soutenabilité d'un système de santé ne se résume pas à une affaire de comptabilité publique. Elle dépend de la manière dont le risque est prévenu, mutualisé et pris en charge, de l'organisation des acteurs et de la capacité du système à produire davantage de valeur sanitaire avec les ressources disponibles. Sur ces sujets, plusieurs décennies de recherche internationale offrent des enseignements suffisamment robustes pour guider une refondation.

Prévenir avant de réparer

Le premier enseignement est celui de la prévention. Un malade chronique coûte en moyenne 6,3 fois plus cher qu'une personne en bonne santé (9 300 € contre 1 480 € par an)[6] ; 40 % des cancers sont associés à des facteurs de risque modifiables[7], et les patients en affection de longue durée concentrent déjà près des deux tiers des remboursements de l'Assurance maladie (CNMA,2025).

Avec le vieillissement et la progression des maladies chroniques, intervenir uniquement lorsque le risque s'est réalisé devient financièrement intenable.

L'approche Health in All Policies (HiAP), promue par l'OMS (Charte d'Ottawa, 1986 ; Déclaration de Helsinki, 2013) et portée par les travaux en santé publique de Kickbusch et Buckett (2010), établit que la santé d'une population dépend à 80 % de déterminants situés hors du secteur strictement médical.

[4] Cour des comptes. La situation financière de la Sécurité sociale. Communication à la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale. Paris : Cour des comptes ; 2025 nov. 3.

[5] Loi n°2025-1403 du 30 décembre 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2026. Journal officiel de la République française. 2025 déc. 30.

[6] Source : IGAS/IGF 2021, cité CNAM 2025.

[7] Source : INCA / CIRC 2026/ Santé publique France.

Sans virage préventif structuré, institutionnalisé et financé en amont du risque, la soutenabilité d'un système solidaire et performant est introuvable — les travaux de l'OCDE confirment que ces gains dépassent ceux obtenus par la seule amélioration de la prise en charge des malades.

Effet Baumol dans le service public de santé

La théorie de la « maladie des coûts » énoncée par Baumol et Bowen en 1966, puis appliquée à la santé, décrit un mécanisme structurel : dans les secteurs à forte intensité de main-d'œuvre et à gains de productivité naturellement faibles (soins, éducation, culture), les salaires progressent au rythme des secteurs productifs (pour retenir les effectifs) sans que la productivité suive, ce qui pousse mécaniquement les coûts à la hausse à organisation inchangée.

Cet effet invalide les politiques de pure maîtrise comptable (Ondam, régulation par les tarifs), qui restent le dogme français. Il faut générer une productivité ciblée – délégation d'actes, coopérations interprofessionnelles, numérique et IA, télésurveillance – pour réinventer le processus de soins plutôt que d'en comprimer seulement les prix.

Aghion-Howitt : Organiser la destruction créatrice de l'innovation de rupture

Les travaux d'Aghion et Howitt sur la croissance par l'innovation montrent que le progrès suppose un renouvellement permanent des technologies, des compétences et des organisations. Appliqué à la santé, ce cadre invite à ne plus considérer l'innovation seulement comme un coût supplémentaire.

Cette logique impose une régulation dynamique : accélérer l'accès aux innovations à forte valeur, adapter leur tarification au cycle de vie, mais aussi abandonner les actes, technologies et molécules devenus obsolètes ou insuffisamment coût-efficaces. Un système qui sait financer l'innovation mais ne sait jamais désinvestir dans ce qui apporte peu de valeur n'est pas soutenable.

Assurance : Concilier solidarité, responsabilité et valeur

L'expérience scientifique du RAND Health Insurance Experiment (Manning *et al.*, 1987) démontre qu'une modeste participation financière des usagers (reste à charge) réduit la consommation de soins à faible valeur ajoutée (aléa moral) sans détériorer la santé de la population générale, à l'exception des ménages très précaires.

La théorie de l'assurance face à l'incertitude (Rothschild et Stiglitz, 1976 ; Arrow, 1963) établit qu'une mutualisation large à l'échelle de toute la population est indispensable pour éviter la sélection adverse.

La soutenabilité suppose donc un socle universel pour le risque lourd, et une tarification fondée sur la valeur, sans reste à charge sur les actes à très haute valeur médicale.

Evidence-based medicine et *evidence-based policy*

Formalisée par Sackett *et al.* (1996), l'*evidence-based medicine* a soumis la décision clinique à la rigueur des données scientifiques plutôt qu'à l'habitude.

L'*evidence-based policy* (Pawson et Tilley, 1997) transpose cette exigence à l'action publique : les réformes devraient être pilotées et évaluées sur indicateurs mesurables, plutôt que par empilement de dispositifs non évalués – la marque des réformes françaises depuis vingt ans.

Ce cadre dépolitise les arbitrages sur le panier de soins, et impose une culture de l'expérimentation avant généralisation, intégrant les quatre principes précédents dans une logique d'apprentissage continu plutôt que de réforme définitive.

La soutenabilité n'est possible que dans une refondation du modèle de santé intégrant les principes scientifiques connus et incontournables

Les enseignements de la recherche convergent vers une même conclusion : la soutenabilité ne peut résulter d'une succession de mesures budgétaires. Elle suppose de transformer simultanément la gestion du risque santé, l'allocation des ressources et l'organisation des acteurs.

C'est précisément la logique du programme de refondation élaboré par l'Institut Santé[8] : passer d'un système essentiellement construit pour réparer la maladie à un système qui investit dans la santé, organise les parcours et recherche en permanence la meilleure allocation des ressources.

Trois piliers pour changer de logique (la vision)

La refondation repose sur trois ruptures stratégiques : un pilier stratégique, qui repense la gestion du risque en santé ; un pilier économique et social, qui pilote les ressources à partir des besoins plutôt que de l'offre ; un pilier politique, qui renforce la citoyenneté sociale en santé.

Les axes opérationnels de la réforme (les outils)[9]

La première rupture consiste à passer d'une logique de soins à une logique de santé, en agissant en amont du risque. La prévention devient un véritable investissement dans le capital humain, et non plus une politique périphérique.

Le système doit simultanément mieux organiser le risque devenu long, notamment pour les patients chroniques, et accélérer l'intégration des innovations numériques,

[8] Quel avenir pour notre système de santé et son financement ? - Document expert – Institut Santé – 2026, www.institut-sante.org

[9] Institut Santé - Quel avenir pour notre système de santé et son financement - 2026, d'après INSEE.

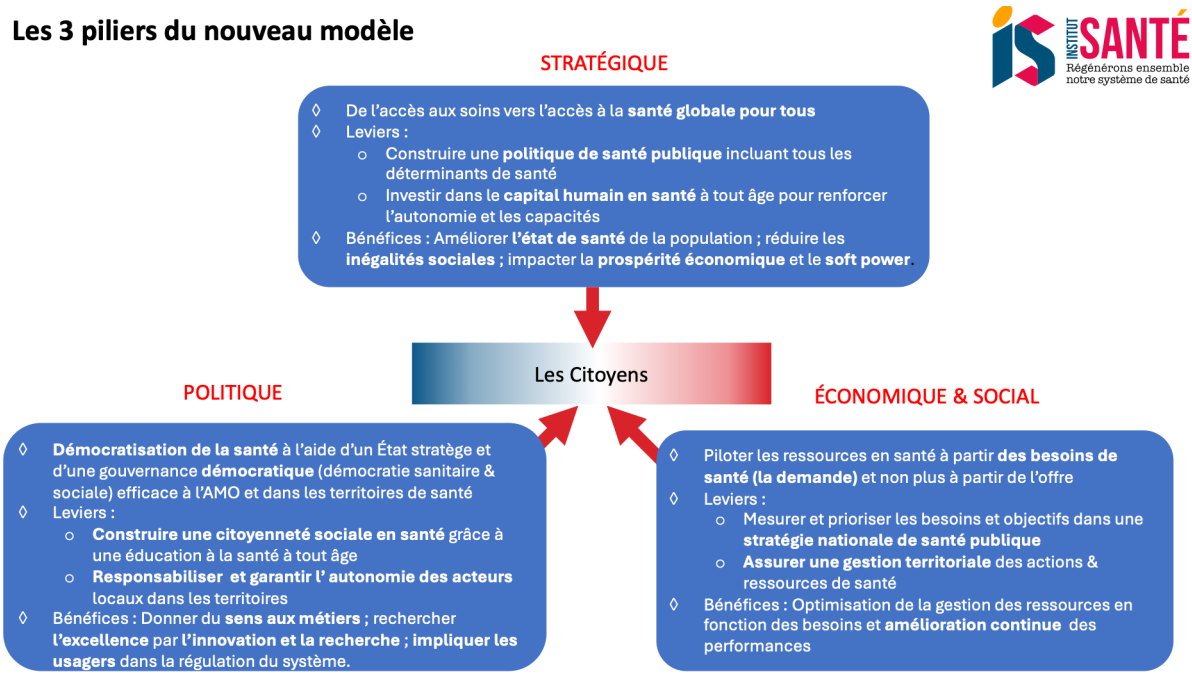


Figure 4 : Schéma des trois piliers du nouveau modèle
(Source : Institut Santé - 2026).

thérapeutiques et organisationnelles. L'objectif n'est donc plus seulement de produire davantage de soins, mais d'améliorer l'état de santé de la population et de réduire la demande évitable de soins lourds.

La deuxième rupture concerne l'organisation territoriale des soins. L'Institut Santé propose un service public départemental de santé réunissant, dans un même territoire et autour d'une responsabilité populationnelle commune, l'ensemble des professionnels publics et privés.

Il ne s'agit pas d'étatiser davantage le système, mais au contraire de décloisonner la ville, l'hôpital, le médico-social et le social, tout en conservant la liberté d'exercice des professionnels et la liberté de choix des patients. Cette territorialisation doit permettre de construire l'offre à partir des besoins réels de la population et d'organiser enfin de véritables parcours de santé.

La troisième rupture est celle de la gouvernance. À l'État revient la définition d'une stratégie sanitaire de long terme ; aux territoires et à l'Assurance santé, sa mise en œuvre opérationnelle. Dans chaque département, un Parlement de santé réunirait professionnels, institutions, élus, patients et citoyens afin d'adapter la réponse aux besoins locaux.

L'Assurance maladie, devenue Assurance santé, retrouverait parallèlement une autonomie de gestion renforcée et le rôle de pilote opérationnel, tandis que l'État conserverait ses fonctions stratégiques et d'évaluation. Cette séparation entre stratégie, gestion et évaluation doit permettre de sortir du pilotage administratif centralisé, pour installer une logique d'amélioration continue fondée sur les résultats.

Enfin, la refondation concerne l'architecture même du financement. L'objectif est de passer d'une régulation essentiellement comptable des dépenses à une allocation médico-économique des ressources : distinguer investissement en santé et dépenses courantes, mesurer leur rapport coût-efficacité et orienter les financements vers les interventions produisant le plus de valeur sanitaire, économique et sociale. Le budget de santé serait ainsi construit à partir des besoins de la population, et inscrit dans une programmation sanitaire à cinq ans.

Cette logique conduit également à clarifier les rôles respectifs de l'assurance publique et des assureurs privés. L'assureur public serait recentré sur les produits et services essentiels dont la pertinence est scientifiquement démontrée, tandis que les assureurs privés couvriraient les prestations non remboursées et participeraient au financement de la prévention.

Ce décroisement vise à supprimer les doublons de couverture et à réduire les coûts administratifs, tout en maintenant un socle universel et solidaire. Le modèle complète cette architecture par un compte personnel de prévention destiné à donner à chaque citoyen les moyens d'investir concrètement dans son capital santé.

Conclusion : La soutenabilité ne se décrète pas, mais se construit

La soutenabilité de notre modèle social ne se résume pas à un choix entre recettes fiscales : elle se construit en réarticulant gestion du risque, allocation des ressources et organisation des acteurs, à la lumière des enseignements convergents de la recherche.

Le cas de la santé le démontre : un système confronté à une triple transition inédite, à une dépense record et à un déficit devenu structurel n'a pas besoin de plus de moyens, mais d'un autre modèle – fondé sur la prévention, l'évaluation, l'innovation régulée et une mutualisation ciblée du risque.

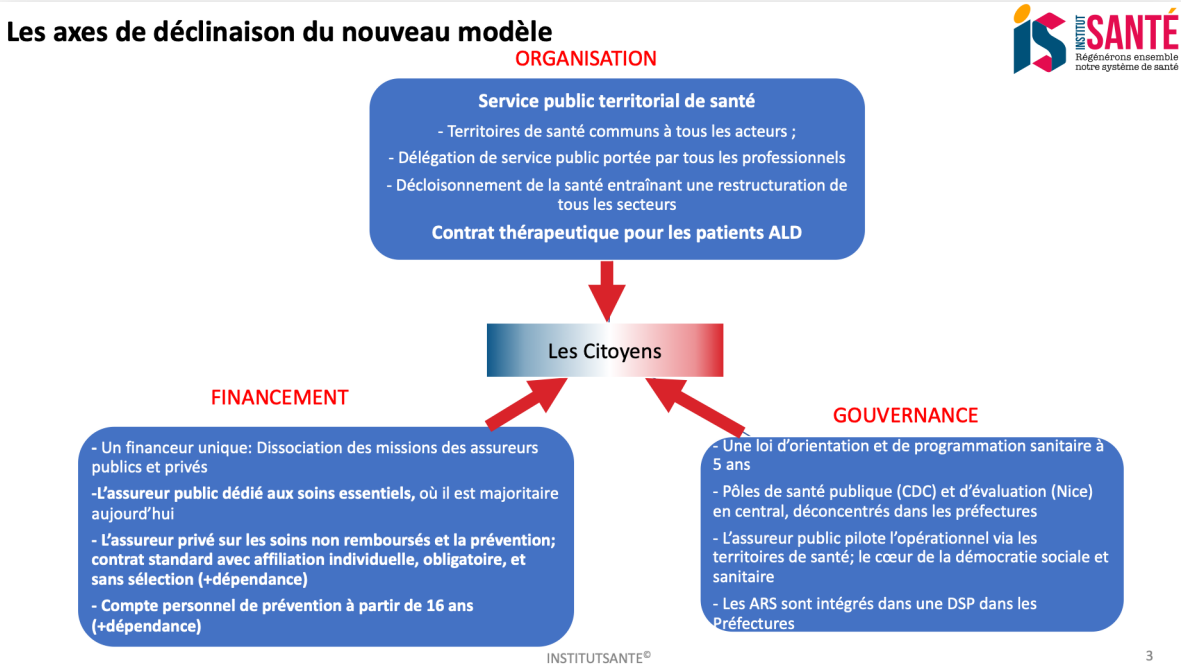


Figure 5 : Schéma de la déclinaison opérationnelle du nouveau modèle (Source : Institut Santé - 2026).

Sources principales

BAUMOL & BOWEN (1966) ; HARTWIG (2008) ; AGHION & HOWITT (1992) ; ARROW (1963) ; ROTHSCHILD & STIGLITZ (1976) ; MANNING *et al.* (1987) ; NEWHOUSE (1993) ; SACKETT *et al.* (1996) ; PAWSON & TILLEY (1997).

COUR DES COMPTES (2025), « La situation financière de la sécurité sociale », communication à la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, 3 novembre.

IGAS/IGF 2021 ; CNAM 2025 ; INCa / CIRC / Santé publique France.

INSEE, estimations et projections de population, scénario central, 2025-2026.

INSEE (2026), « Usage de l'argent public : les dépenses publiques par fonction en 2024 », 5 février.

INSTITUT SANTÉ (2026), « Quel avenir pour notre système de santé et son financement ? », Document expert.

Loi de financement de la sécurité sociale pour 2026.

Industrie du médicament et Sécurité sociale : Les termes d'un équilibre

Par Bénédicte COLNET et Marc MANCINI
Bureau des Produits de santé à la direction de la Sécurité sociale*

L'industrie du médicament n'est pas une industrie comme les autres : exigences de sécurité, rôle central des brevets, dissociation entre le payeur et l'usager. En France, la Sécurité sociale solvabilise des traitements toujours plus onéreux, à des prix qui ne pourraient exister sans la solidarité nationale. Elle donne aussi un accès rapide aux innovations, y compris avant leur évaluation définitive grâce aux accès précoces. Mais les revendications tarifaires des laboratoires progressent plus vite que la plus-value thérapeutique reconnue, tandis que l'on attend désormais du prix du médicament qu'il serve aussi des objectifs industriels ou environnementaux. Dans un cadre budgétaire contraint, les auteurs plaident pour préserver l'équilibre d'une relation d'interdépendance, en gardant pour boussole la valeur apportée aux patients.

Note des auteurs : Les prix des médicaments et les dépenses associées présentées dans cet article le sont à partir des prix publics, aussi appelés prix faciaux. Le prix facial n'est pas toujours le reflet des dépenses effectives. En effet dans certains cas, un accord peut être trouvé avec les laboratoires sur un prix dit net, inférieur au prix public, impliquant à la fin de l'année l'appel de remises (correspondant à la différence entre les montants perçus qui le sont sur la base des prix faciaux, et le prix net). L'intégralité des montants reversés par les laboratoires pharmaceutiques à la Sécurité sociale au titre de ces accords représentent des montants de plus en plus importants (de l'ordre de 8 Mds€ en 2024). Ce principe est documenté dans le rapport d'activité du Comité économique des produits de santé (CEPS) dans la section remises conventionnelles produits. Par souci de simplicité, le présent article utilise les montants et prix avant déduction des remises, et les dépenses présentées sont donc dites brutes.

Le lien entre industrie du médicament et payeurs : Une relation économique spécifique

Plusieurs spécificités distinguent l'industrie du médicament des autres secteurs industriels.

D'abord, l'industrie du médicament est une industrie soumise à des exigences plus particulières de sécurité et d'efficacité, impliquant toute une phase de tests *in vitro* puis *in vivo* préalables avant la mise sur le marché d'un médicament. En effet, les principes actifs contenus dans les médicaments impactent directement la santé des populations, ce qui justifie, d'une part, les précautions, et, d'autre part, le niveau d'exigence scientifique et clinique nécessaire avant la mise sur le marché de nouvelles molécules ou de nouveaux biomédicaments. La création d'entités venant garantir la sécurité et l'efficacité des médicaments mis sur le marché trouve ses racines au début du XX^{e} siècle. C'est à ce moment-là que les méthodologies cliniques et statistiques se sont structurées, avec l'arrivée d'agences, permettant de lutter contre certaines dérives, qu'il s'agisse des impacts néfastes sur la santé de produits dangereux, mais aussi le charlatanisme[1]. L'une des conséquences de cette exigence est le temps qui va séparer les premiers investissements dans une piste de recherche clinique, de la mise à disposition d'un nouveau traitement auprès des patients, ainsi que le risque associé à chaque investissement.

Une autre conséquence est la place majeure des brevets dans cette économie. Ils entraînent généralement des situations de quasi-monopole pendant environ une dizaine d'années après la mise sur le marché d'un nouveau médicament. Durant cette période, le prix de commercialisation d'un médicament est ainsi bien supérieur au prix de production du produit, avec le rationnel suivant : ce sont ces montants qui permettent d'amortir l'investissement en recherche et développement, ainsi que d'amortir les échecs. Lorsque la situation de monopole s'éteint avec la tombée des brevets, l'arrivée de médicaments contenant le même principe actif change les paramètres économiques de l'équation, en ce que le régime redevient concurrentiel. D'ailleurs, certains groupes pharmaceutiques sont spécialisés dans la production de médicaments hors brevet (dont les génériques ou les biosimilaires font partie). Les modèles économiques sont ici différents,

* Dans cet article, les auteurs ne considèrent pas parler au nom de la Direction de la Sécurité sociale.

[1] WHITE JUNOD S., "FDA and clinical drug trials: A short history".

notamment car les études nécessaires à la mise sur le marché de ces médicaments ne nécessitent pas une phase de recherche telle que décrite précédemment. Il s'agit plutôt de prouver l'équivalence biochimique entre le médicament produit et le médicament qui disposait du brevet. Si de nombreux laboratoires exploitent à la fois des médicaments sous brevet et des médicaments hors brevet, depuis plusieurs années, le paysage de l'industrie du médicament se polarise de plus en plus avec des phénomènes de revente par les industries pharmaceutiques de filiales n'exploitant que des médicaments dont le brevet est tombé (par exemple Organon avec Merck, Opella avec Sanofi, Biogaran avec Servier, Upjohn avec Pfizer).

Enfin, l'industrie du médicament se caractérise par une dissociation des rôles entre celui qui finance le produit et son usager. Si les débouchés industriels concernent toute une population susceptible de consommer ces médicaments, ce n'est pas une industrie en *B to C* : les interlocuteurs des laboratoires sont peu nombreux, puisqu'il existe le plus souvent des organismes assurant la protection sociale au niveau des États ou des régions, ou à défaut des assureurs privés. On pourrait s'attendre à ce qu'un système reposant sur un payeur unique, tel que le système français, dispose d'un fort pouvoir de négociation puisqu'il contrôle totalement l'accès au marché. Ce constat doit toutefois être nuancé : l'usager n'étant pas le payeur, il fait peser sur le système une attente légitime de prise en charge du produit, ce qui limite en pratique la capacité du payeur à refuser l'accès. Les industriels, eux, peuvent s'appuyer sur la commercialisation dans d'autres pays pour ne pas dépendre exclusivement d'un unique payeur.

Ces éléments illustrent en quoi cette industrie est différente d'autres, et pourquoi les raisonnements économiques que l'on applique à d'autres secteurs sont rarement directement transposables.

La solvabilisation de la dépense par les systèmes de protection sociale : Une nécessité pour l'industrie du médicament

En France, la Sécurité sociale est fondée sur le principe de solidarité nationale. Elle assure pour tous les assurés la couverture des charges de maladie, de maternité et de paternité, ainsi que des charges de famille et d'autonomie. Cette garantie s'exerce par l'affiliation des intéressés à un ou plusieurs régimes obligatoires, et touche de fait tous les citoyens aux moments les plus centraux, et parfois les plus difficiles, de leur vie. Cette solidarité permet la prise en charge de traitements particulièrement onéreux, qui ne seraient vraisemblablement pas accessibles à une large partie de la population sans son existence. L'arrivée dans les années 2020 du Kaftrio en est une illustration : ce traitement a permis d'améliorer significativement la qualité de vie des personnes atteintes de mucoviscidose, pour un coût de plus de 8 000 € par boîte. L'Assurance maladie dépense aujourd'hui plus de 480 millions d'euros par an pour la prise en charge de ce seul produit[2], pour une population cible estimée par la HAS aux alentours de 6 000 personnes. De façon globale, l'Assurance maladie rembourse aujourd'hui 86 médicaments en ville dont le prix de la boîte est supérieur à 4 500 €, chiffre qui a doublé depuis 2019[3].

La France se caractérise, en outre, par la rapidité avec laquelle les produits pénètrent son marché. Une fois un médicament remboursé, les patients qui y sont éligibles peuvent en bénéficier sans que les freins existant dans d'autres pays – nécessité de négocier avec plusieurs organismes privés, budgets de prescription pesant sur les prescripteurs –- ne viennent en limiter l'accès. Ainsi, dès sa première année complète de commercialisation, la dépense liée au Kaftrio dépassait déjà les 360 millions d'euros[4].

Pour l'industrie du médicament, ces éléments sont cruciaux : ils permettent de solvabiliser la demande, à des niveaux de prix qui ne pourraient vraisemblablement pas exister sans ces mécanismes de solidarité. Mais cette solidarité s'exerce avec des moyens qui sont finis, ce qui implique pour la Sécurité sociale un rôle de garante d'une allocation à la fois la plus juste et la plus efficace des deniers communs.

L'évaluation scientifique au cœur de la détermination de la valeur des produits

S'agissant des médicaments, ce rôle de garante se matérialise par une évaluation de l'apport thérapeutique venant éclairer la valeur du produit. Ne sont pris en charge par la Sécurité sociale que les médicaments présentant un apport thérapeutique effectif et documenté, notamment *via* des comparaisons cliniques avec ce qui est déjà sur le marché. C'est sur la base des études financées et conduites par les laboratoires que la Haute autorité de Santé (HAS) assure cette évaluation scientifique et clinique indépendante, qui permet ensuite de guider les décisions prises par les ministres de la Santé et de la Sécurité sociale. Ainsi, la loi prévoit que le niveau de prise en charge dépend de l'efficacité « absolue » du médicament – l'expression juridique et technique est le « service médical rendu » (SMR) –-, tandis que le niveau de prix octroyé ainsi que le canal de financement hospitalier dépendent de l'efficacité comparée à ce qui est déjà pris en charge, à travers « l'amélioration du service médical rendu » (ASMR). Si un médicament est plus performant thérapeutiquement que ce qui est déjà pris en charge, cela se reflète à la fois dans le prix octroyé et dans sa mise à disposition auprès des hôpitaux.

Il existe certaines situations où les délais associés à l'évaluation de nouveaux médicaments peuvent être jugés trop longs et non éthiques, par exemple en cas de

[2] Dépense brute en ville (Source : Medic'AM pour l'année 2025).

[3] Rapport charges et produits pour 2027 de l'Assurance maladie.

[4] Dépense brute en ville (Source : Medic'AM pour l'année 2022).

pathologies graves et pour lesquelles il n'existe pas de traitement. Ainsi, et pour ces cas spécifiques d'impasse thérapeutique, la France a mis en place des mécanismes d'accès dérogatoire qui permettent un accès au remboursement pour des médicaments présumés innovants alors même que l'ensemble des études nécessaires à l'évaluation des médicaments n'ont pas encore toutes été réalisées. Ces mécanismes actuels trouvent leurs racines dans les dispositifs mis en place en France au début des années 1990 lorsque de nouveaux traitements sont arrivés avec une promesse d'amélioration de la prise en charge du sida.

Concrètement, et dans leur forme actuelle, ces dispositifs (appelés accès précoce et accès compassionnels) permettent une prise en charge sans évaluation définitive de la HAS, et même parfois avant l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Ces médicaments sont alors intégralement pris en charge par la Sécurité sociale jusqu'à leur évaluation finale.

D'un point de vue pratique, les laboratoires fixent ainsi librement un prix – aussi appelé indemnité libre – pour les médicaments concernés, et c'est sur cette base que la Sécurité sociale paye le laboratoire. Le principe est qu'une fois les études finalisées, alors une phase de négociation classique se déroule, c'est-à-dire à partir de l'efficacité relative effectivement constatée pendant les études cliniques. Le prix qui résulte de cette négociation est alors utilisé pour faire un solde des comptes vis-à-vis des montants précédemment avancés par la Sécurité sociale.

Ces dispositifs dits dérogatoires sont largement mobilisés. Entre 2021 et 2024, ce sont plus de 140 000 patients qui ont bénéficié des dispositifs d'accès précoce. Ces mécanismes présentent des gains directs pour l'industrie, à commencer par le fait qu'ils allongent la durée de prise en charge de leurs produits lorsqu'ils sont sous brevet. Le délai moyen de disponibilité en accès précoce des médicaments est de 17 mois, permettant dès lors aux industriels de bénéficier en moyenne de plus d'une année supplémentaire avec prise en charge. De plus, ce dispositif permet aux industriels de collecter des données de vie réelle sur des produits financés par l'Assurance maladie. Enfin, le prix librement fixé permet au laboratoire d'ancrer une première référence mondiale, la différence entre cette indemnité libre et un prix effectivement négocié n'étant pas ou peu lisible entre les pays.

De telles dérogations impliquent une prise en charge par la solidarité nationale de médicaments n'ayant pas encore fait toutes leurs preuves, ce qui, au-delà de déroger aux principes fondant la pertinence de la prise en charge et de meilleure allocation des ressources, entraîne un possible risque de perte de chance pour les patients s'il s'avère que la présumée amélioration thérapeutique n'est pas au rendez-vous. C'est pourquoi ces dispositifs doivent être pilotés. Si ce sont souvent soit le nombre de médicaments soit le nombre de patients ayant bénéficié de ce dispositif qui sont mentionnés comme indicateur de succès de ces mécanismes, il convient de ne pas oublier que la boussole doit rester celle d'un gain thérapeutique effectif pour les assurés concernés, et un nombre minimal de mauvaises surprises quand il s'avère que la promesse d'amélioration thérapeutique n'a finalement pas été tenue. À ce titre, le rapport effectuant un premier bilan de la refonte des dispositifs entre 2021 et 2023 indique que, sur cette même période, 77 % des molécules ayant fait l'objet d'un accès précoce ont obtenu une ASMR comprise entre I (majeure) et IV (mineure), et 38 % apportent un progrès thérapeutique conséquent (ASMR I à III). Sur cette même cohorte, 88,1 % ont obtenu un niveau de SMR important, 10,9 % ont obtenu un SMR modéré ou faible et un seul SMR insuffisant dans l'entièreté de l'indication. Ces chiffres peuvent être considérés comme satisfaisants puisque dans plus d'un tiers des situations l'apport clinique a été conséquent, mais ils nous rappellent également que 23 % obtiennent une ASMR V, c'est-à-dire une absence d'amélioration thérapeutique. Certains médicaments ayant bénéficié du dispositif d'accès précoce n'ont pas rempli leur promesse d'innovation thérapeutique.

Des attentes croissantes face aux contraintes budgétaires

Le système français a permis, et permet encore, la prise en charge d'innovations majeures pour les patients, à des prix qui ne seraient pas soutenables sans lui. On observe néanmoins ces dernières années une augmentation des revendications tarifaires des laboratoires, interrogeant le bien-fondé de ces demandes et surtout sur la soutenabilité de ces dernières pour les systèmes de soin. Ainsi, si les dépenses de médicaments anticancéreux ont augmenté de 62 % entre 2019 et 2024, l'effet de l'augmentation du nombre de patients est deux fois moins important que l'effet du recours à des molécules plus onéreuses[5]. Autrement dit, cette augmentation n'est pas seulement imputable à une augmentation de la population souffrant de ces pathologies, mais aussi d'une hausse des coûts de traitement.

Or, ces revendications tarifaires plus importantes ne sont pas toujours justifiées par une reconnaissance d'une plus-value thérapeutique de même niveau. Le nombre de reconnaissances d'une amélioration significative du service médical rendu par la HAS n'a pas connu d'évolution significative ces dernières années. De façon plus précise, une étude de la CNAM a montré que, pour des gains similaires en termes d'amélioration de la durée et de la qualité de vie, les prix des traitements du cancer ont fortement augmenté ces dernières années, passant de 145 000 € par QALY à 333 000 € par QALY[6]. Si de multiples facteurs peuvent expliquer ces revendications tarifaires plus importantes que par le passé pour des produits comparables – comme, entre autres, une hausse des coûts[7] de R&D, des stratégies thérapeutiques plus complexes aux coûts de production plus élevés, le souhait d'aligner les prix

[5] Rapport Charges et Produits de l'assurance-maladie pour 2027, tableau 41.

[6] Chiffres hors remises issus du Rapport charges et produits pour l'année 2026 (p. 130). Un QALY est une mesure de l'utilité d'une action médicale qui correspond à une année de vie gagnée.

[7] SCANNELL J., BLANCKLEY A., BOLDON H. *et al.* (2012), "Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency", *Nat Rev Drug Discov,* 11, pp. 191-200.

entre les différents marchés, notamment sur ceux aux tarifs les plus élevés, une meilleure prise de conscience de la part des laboratoires de leur capacité à faire valoir un rapport de force pour obtenir des prix élevés, une augmentation du coût du capital se répercutant sur le prix de la R&D –, la structuration de la relation entre les industries pharmaceutiques et les payeurs n'incite pas ces dernières à viser le développement le moins onéreux possible de produits.

Au-delà de ce changement de contexte, il est également demandé à la Sécurité sociale de soutenir de façon plus large l'écosystème des entreprises du médicament : prise en compte de l'empreinte industrielle de la production, localisation des essais cliniques, ou encore l'empreinte environnementale des entreprises sont ainsi des exemples de facteurs que des acteurs divers poussent à intégrer dans la tarification des médicaments. Le rôle essentiel de la Sécurité sociale dans l'écosystème amène en effet à faire peser des attentes supplémentaires sur son action, et à se servir de cette dernière pour intégrer d'autres politiques publiques. Dans ce contexte, il est parfois fait reproche à la Sécurité sociale de ne pas investir assez sur le secteur du médicament. Ces différentes demandes ne doivent pas faire oublier que l'abandon ou l'affaiblissement du principe central de meilleure allocation des ressources n'a, pour l'instant, pas trouvé d'alternative au moins autant satisfaisante, et surtout juste et équitable. S'il n'est pas illégitime, dans un système où la place de l'État est extrêmement forte à travers la prise en charge par la Sécurité sociale, de s'assurer d'une cohérence entre les diverses politiques publiques, la prise en charge par la Sécurité sociale ne peut pas être un moyen d'alimenter ces dernières faute d'autres financements spécifiques. Ainsi, les discours consistant à pointer le manque de financement oublient souvent que la Sécurité sociale s'est dotée de mécanismes avantageux vis-à-vis des laboratoires présentant des innovations thérapeutiques, et qu'il n'y a actuellement qu'un nombre très limité de médicaments présentant une innovation thérapeutique qui ne soient pas pris en charge. Par ailleurs, d'autres mécanismes que le prix peuvent également venir servir une stratégie industrielle ou encore une diminution de l'empreinte environnementale comme par exemple les dispositifs d'appel d'offre ou de référencement.

Ces revendications, qu'il s'agisse de demandes tarifaires de plus en plus élevées ou de la prise en compte d'autres politiques publiques, se tiennent dans un cadre budgétaire particulièrement contraint. La prise en compte des demandes des différents acteurs de l'écosystème n'est donc possible que si ces derniers acceptent également de contribuer à la soutenabilité du modèle, et donc à ne pas dépasser le cadre budgétaire global. À cet égard, la prise en charge des médicaments prévoit des baisses de prix régulières tout au long du cycle de vie des médicaments, pour refléter l'arrivée de nouveaux traitements dans la même aire thérapeutique, la durée de mise sur le marché et donc la rentabilisation croissante des investissements consentis lors de la recherche. Ces baisses de prix, qui représentent un enjeu significatif pour l'Assurance maladie (1,4 milliard d'euros en 2025), devront donc suivre une trajectoire cohérente avec les demandes plus élevées des acteurs lors de la tarification initiale des produits. Ces demandes doivent aussi nous imposer une exigence : face à la contrainte budgétaire, les dépenses ne peuvent se faire sur des promesses non suffisamment documentées et argumentées.

Conclusion

La relation entre l'industrie du médicament et les payeurs se résume souvent du point de vue du grand public à un rapport de force autour du prix. Pourtant, cette relation repose plutôt sur une interdépendance : l'industrie a besoin de la capacité des systèmes de protection sociale à solvabiliser le coût des nouveaux traitements, tandis que ces derniers dépendent de l'industrie pour mettre à disposition les traitements de demain.

L'enjeu est toutefois de préserver l'équilibre entre ces intérêts, dans un contexte où les dépenses augmentent et où les attentes adressées au financement public se multiplient. La valorisation de nouveaux médicaments ne peut ainsi être dissociée de la question de sa soutenabilité pour la collectivité. De la même manière, faire du prix du médicament un instrument de politique industrielle ou environnementale peut répondre à des objectifs légitimes, mais ne doit pas conduire à perdre de vue la logique première de la prise en charge : financer les traitements au regard de la valeur qu'ils apportent aux patients.

Financer la santé : Mieux articuler les acteurs pour répondre aux besoins de demain

Par Éric CHENUT
Président de l'Union nationale des Organismes complémentaires d'Assurance maladie (UNOCAM)

Face au vieillissement de la population, à la progression des maladies chroniques et à l'arrivée d'innovations thérapeutiques toujours plus nombreuses, il devient nécessaire de repenser les conditions dans lesquelles notre collectivité finance le progrès thérapeutique à travers un co-financement entre l'Assurance maladie obligatoire et les complémentaires santé. La hausse des dépenses de médicaments, comme le recours croissant aux remises conventionnelles, interroge les mécanismes de régulation et la répartition de l'effort entre les différents acteurs. Au-delà de la seule maîtrise des dépenses, l'enjeu est de concilier accès à l'innovation, attractivité de la France et de l'Europe, pertinence des soins et soutenabilité financière. Cette réflexion doit également conduire à mieux valoriser la prévention, et à orienter les ressources vers les interventions qui apportent le plus de valeur aux patients et à la collectivité.

Le système de santé français est aujourd'hui confronté à une équation de plus en plus complexe : répondre à des besoins de santé croissants, accompagner l'arrivée d'innovations thérapeutiques toujours plus nombreuses, et préserver, dans le même temps, la soutenabilité de son financement. Vieillissement de la population, progression des maladies chroniques et développement de traitements innovants contribuent à une hausse durable des besoins et des dépenses de santé.

Cette situation conduit naturellement à s'interroger sur les ressources que la collectivité est prête à consacrer à la santé, mais aussi sur la manière dont cet effort est réparti entre les différents acteurs. Or, le financement du médicament est encore largement appréhendé à travers le seul prisme de l'Assurance maladie obligatoire (AMO), alors même que les organismes complémentaires d'assurance maladie (OCAM) contribuent eux aussi de manière importante à la prise en charge des dépenses de santé. Cette contribution demeure pourtant largement invisible dans les mécanismes de régulation et de financement du médicament.

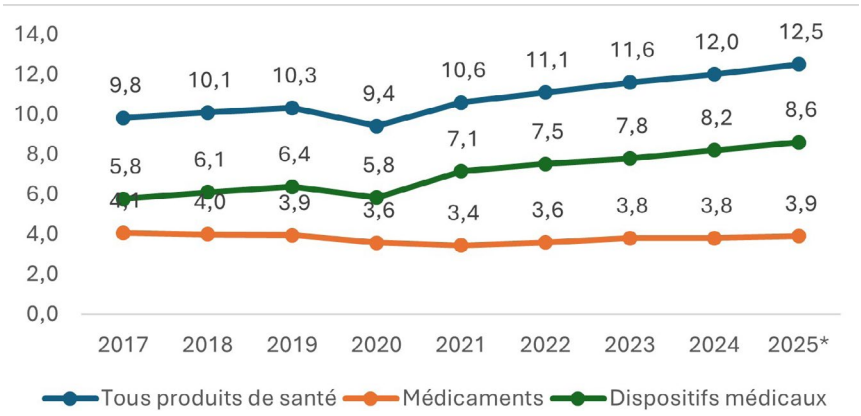
Cette asymétrie interroge d'autant plus que les modalités actuelles de financement reposent sur des mécanismes complexes de prix, de remises et de régulation, dont les effets ne sont pas nécessairement répartis entre les financeurs à proportion de leur contribution. Elle pose ainsi une question plus large : comment organiser un financement de l'innovation qui soit à la fois soutenable, équitable entre les acteurs et compatible avec l'objectif de garantir l'accès des patients aux progrès thérapeutiques ?

Derrière la question du prix du médicament se joue donc un enjeu plus fondamental : celui du modèle collectif que nous souhaitons construire pour financer l'innovation et préserver notre capacité à répondre aux besoins de santé futurs. Cette réflexion doit dépasser une approche strictement comptable pour intégrer l'ensemble des acteurs de l'écosystème du médicament et interroger, à l'échelle française comme européenne, la répartition de l'effort nécessaire au financement de l'innovation.

Une contribution des complémentaires santé au financement du médicament encore insuffisamment visible

Dans le champ des produits de santé, la dynamique de croissance des dépenses prises en charge par les OCAM s'est poursuivie en 2025, pour atteindre un niveau estimé à 12,5 milliards d'euros. Cette progression s'inscrit dans une trajectoire de hausse continue depuis 2021, et témoigne du rôle croissant des complémentaires santé dans le financement de l'accès aux produits de santé.

Les dépenses demeurent concentrées sur le champ des dispositifs médicaux, qui représentent près de 70 % du total, soit environ 8,6 Mds€ en 2025. Au sein de ce poste, l'optique occupe une place prépondérante et demeure le premier facteur explicatif de la dynamique de dépenses des complémentaires santé. Cette structure de dépense met en lumière le rôle central des complémentaires dans le financement des produits de santé, en particulier pour des équipements à fort reste à charge potentiel pour les assurés.



* Chiffrage prévisionnel réalisé par l'UNOCAM

Figure 1 : Évolution des dépenses des produits de santé financées par l'assurance maladie complémentaire, en milliards d'euros (Source : DREES, Les dépenses de santé en 2024 - Édition 2025).

Dans un contexte marqué par un regain de croissance des dépenses de médicaments et de celle toujours très soutenue des dispositifs médicaux, notamment en volumes, cette évolution place les complémentaires santé au cœur d'un double enjeu : contribuer à garantir l'accès des assurés à l'innovation tout en participant à la soutenabilité financière du système de santé. Elle conduit également à interroger la répartition des efforts entre les différents financeurs du système et, plus largement, les mécanismes de régulation des prix et des dépenses.

À cet égard, l'évolution des remises conventionnelles accordées aux industriels constitue un enjeu majeur, encore insuffisamment visible dans l'analyse du financement des médicaments. Les négociations conduites par le Comité économique des produits de santé (CEPS) peuvent en effet aboutir à une déconnexion croissante entre le prix facial d'un médicament, c'est-à-dire son prix affiché et publiquement accessible, et son prix net effectivement supporté par les organismes payeurs. Ce mécanisme permet, notamment, de préserver un prix facial élevé, qui peut constituer un élément important de la stratégie internationale des industriels.

Cette distinction entre prix facial et prix net entraîne toutefois une conséquence particulière dans un système de financement partagé. Les remises conventionnelles sont aujourd'hui reversées à l'AMO, alors même qu'une partie des dépenses ayant généré ces remises est également financée par les OCAM. Il existe ainsi une dissociation entre le financeur d'une dépense et le bénéficiaire de certaines recettes venant en atténuation de cette même dépense. Autrement dit, lorsqu'un médicament est financé conjointement par l'AMO et les OCAM, les économies générées par les remises conventionnelles ne sont pas réparties entre les différents financeurs au prorata de leur contribution : elles bénéficient exclusivement à l'AMO.

Entre 2016 et 2024, les remises versées à l'Assurance maladie sont passées d'environ 1,2 à près de 9 milliards d'euros, dont environ 500 millions d'euros imputables aux OCAM sur l'année 2024. Dans le même temps, les dépenses brutes de médicaments remboursables sont passées d'environ 29 à 41 milliards d'euros. La progression des remises apparaît de fait nettement plus rapide que celle des dépenses brutes, traduisant la montée en puissance de ce mécanisme dans la régulation économique du médicament.

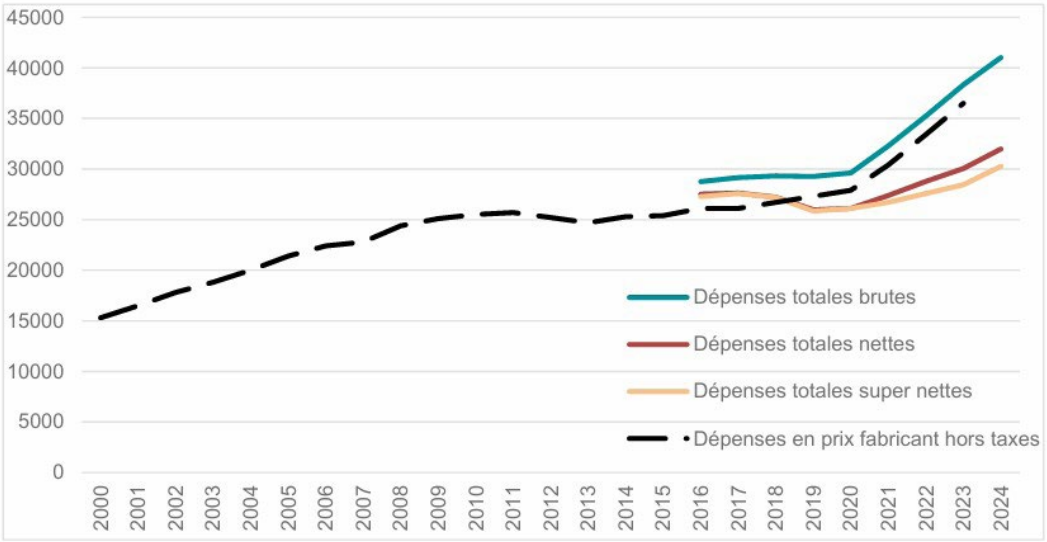


Figure 2 : Dépenses brutes et nettes de médicaments remboursables de 2016 à 2024, en millions d'euros (Source : Innovation thérapeutique et régulation des prix : les déterminants de la hausse des dépenses de médicaments en France en 2016-2024).

La Figure 2 p. 47 met en évidence cette évolution : depuis 2016, l'écart entre les dépenses brutes de médicaments et les dépenses nettes après remises s'est progressivement accru. Alors que les dépenses brutes atteignent environ 41 milliards d'euros en 2024, les dépenses nettes après remises se situent autour de 32 milliards d'euros. Les remises constituent donc désormais un levier déterminant de régulation de la dépense pharmaceutique et de réduction du coût effectivement supporté par l'Assurance maladie.

Cette dynamique n'est cependant pas homogène selon les produits. L'augmentation de l'écart entre dépenses brutes et dépenses nettes est particulièrement marquée pour les médicaments ayant obtenu un service médical rendu (SMR) important ou majeur à l'issue de leur évaluation par la Haute Autorité de santé (HAS), notamment pour les produits à usage hospitalier pris en charge à 100 % par l'AMO. Mais elle concerne également des médicaments délivrés en ville, pour lesquels les complémentaires santé participent directement au financement de la dépense.

Cette question de la répartition du financement entre l'AMO et les OCAM prend une dimension nouvelle à la suite d'une saisine du ministère de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes âgées fin juillet 2026 sur les taux de prise en charge des médicaments. L'abaissement des taux de remboursement de certains médicaments est susceptible d'accroître mécaniquement la part de la dépense portée par les OCAM, pour les contrats couvrant le ticket modérateur. Cette évolution renforce l'exposition des OCAM aux dépenses de médicaments, et rend d'autant plus nécessaire une réflexion sur leur place dans les mécanismes de régulation et de financement.

L'augmentation observée entre 2019 et 2024 des dépenses brutes associées aux médicaments délivrés en ville pris en charge à hauteur de 35 % par les complémentaires (et à 65 % par l'AMO) illustre ainsi que ces dernières sont directement exposées à la progression des dépenses sur lesquelles les remises ne viennent pas symétriquement réduire leur contribution.

La question n'est pas, pour autant, de remettre en cause le principe même de la décorrélation entre prix facial et prix net. Dans un marché pharmaceutique mondialisé, le niveau du prix affiché en France peut constituer un élément important dans les négociations conduites par les industriels dans d'autres pays. La préservation d'un prix facial compatible avec les enjeux internationaux des laboratoires peut ainsi répondre à une logique économique et industrielle qui dépasse le seul marché français. La représentation des complémentaires santé au CEPS, à travers l'UNOCAM, est d'ailleurs pleinement consciente de cette dimension et des difficultés que peuvent susciter les négociations autour du prix facial.

Pour autant, ce mécanisme ne peut constituer qu'un instrument de négociation encadré. L'augmentation continue des remises invite désormais à s'interroger sur l'équilibre atteint entre le prix affiché, le prix réellement payé et la répartition des économies entre les différents financeurs du système de santé. Le niveau atteint en 2024 montre que les remises ne constituent plus un mécanisme marginal, mais un élément structurel de la régulation économique du médicament.

Dans ce contexte, l'enjeu pour les membres du CEPS est moins de supprimer la possibilité de recourir aux remises que d'en maîtriser la dynamique et de mieux prendre en compte la réalité du financement collectif

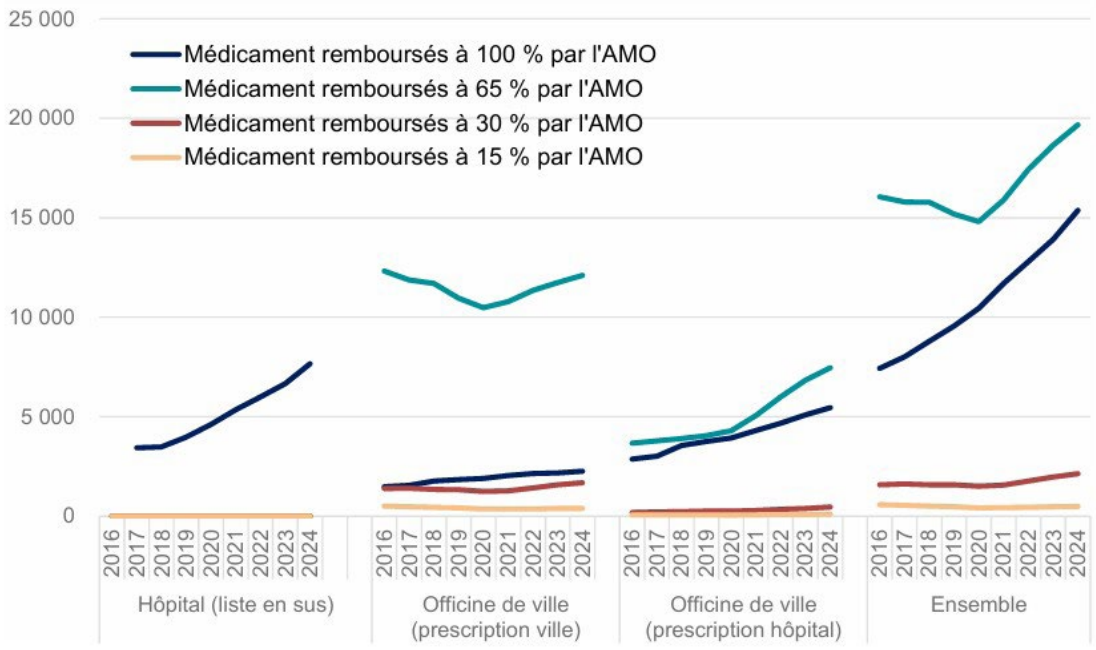


Figure 3 : Dépenses brutes de médicaments par taux de remboursement AMO, en millions d'euros, de 2016 à 2024 (Source : Innovation thérapeutique et régulation des prix : les déterminants de la hausse des dépenses de médicaments en France (2016-2024) - Le coût réel du médicament (DREES)).

des produits de santé. Les OCAM défendent ainsi une approche consistant à rappeler que l'octroi d'un prix facial doit demeurer une possibilité encadrée, répondant à des considérations économiques et industrielles identifiées, et ne doit pas conduire à éloigner durablement le prix affiché du prix effectivement acquitté. À terme, l'objectif doit être de faire du prix net le véritable point de référence de la négociation, tout en préservant, lorsque cela est justifié, les marges de manœuvre nécessaires à la compétitivité et à l'attractivité de la France.

Le défi du financement de l'innovation thérapeutique

L'innovation est un des facteurs de la progression croissante des dépenses de santé, notamment celles liées au médicament. Le système de santé français doit aujourd'hui répondre à des besoins en constante évolution, sous l'effet conjugué du vieillissement de la population, de l'augmentation du nombre de personnes vivant avec une ou plusieurs pathologies chroniques, et des progrès médicaux et pharmaceutiques. Ces évolutions s'accompagnent d'une progression importante des dépenses de santé, et interrogent la soutenabilité de notre modèle de protection sociale.

Dans ce contexte, la question ne peut se résumer à celle de la maîtrise des dépenses. Elle doit conduire à s'interroger sur les ressources que nous sommes collectivement prêts à consacrer à la santé, sur les besoins que nous souhaitons couvrir et sur la répartition de l'effort entre les différents financeurs. L'innovation thérapeutique doit dès lors être appréhendée au regard de la valeur qu'elle apporte aux patients, au système de soins et à la société, mais aussi de la capacité de notre système à en assurer durablement l'accès. Si l'AMO constitue le principal financeur et interlocuteur des industriels dans la régulation du médicament, elle n'est pas le seul acteur à supporter la dépense : les OCAM contribuent eux aussi au financement de l'innovation thérapeutique.

L'enjeu est également de préserver un environnement favorable à l'innovation biomédicale en Europe. Dans un contexte de concurrence internationale accrue pour l'accès aux capitaux, aux essais cliniques et aux capacités de production, la visibilité des dispositifs de soutien à l'innovation et la prévisibilité des parcours d'accès au marché constituent des facteurs importants d'attractivité. Au-delà du financement de la recherche, l'enjeu est de permettre aux innovations de poursuivre leur développement jusqu'à leur mise à disposition des patients, sans que les entreprises soient conduites à rechercher ailleurs les conditions nécessaires à leur croissance.

Toutefois, la soutenabilité du financement de l'innovation suppose également de rechercher davantage d'efficience dans l'utilisation de ces ressources à partir des connaissances scientifiques disponibles et de l'évaluation de la valeur apportée, des outils permettant d'orienter les patients vers le juste soin, au juste moment et dans les bonnes conditions. L'innovation ne constitue en effet pas nécessairement une réponse pertinente par principe : une solution nouvelle ne doit être privilégiée que lorsqu'elle apporte un bénéfice démontré ou attendu au regard des alternatives existantes. Cet enjeu de pertinence doit permettre de concilier qualité des soins, résultats de santé et efficience collective, tout en contribuant à la durabilité de notre système de santé.

L'enjeu est de passer d'une logique de pilotage essentiellement comptable à une vision pluriannuelle et collective du financement de la santé, capable d'intégrer simultanément les contraintes budgétaires, les besoins des patients, la soutenabilité des dépenses et la nécessité de continuer à financer l'innovation. Au-delà de la seule question du prix du médicament, c'est finalement le modèle de solidarité que nous souhaitons maintenir qui est en jeu. Cette perspective suppose d'accepter que la santé et l'innovation mobiliseront probablement une part croissante de nos ressources collectives dans les années à venir, mais également de veiller à leur utilisation la plus pertinente possible. L'enjeu n'est pas seulement de dépenser davantage, mais de mieux orienter les ressources vers les interventions qui créent le plus de valeur pour les patients et la société. Dans ce contexte, la question n'est sans doute plus de savoir si un effort supplémentaire devra être consenti, mais comment l'utiliser au mieux et le répartir équitablement entre les différents acteurs.

Cette réflexion renvoie à la manière dont les financeurs du système de santé articulent leurs interventions. Si l'AMO et les OCAM contribuent conjointement au financement des soins, leur coordination peut également constituer un levier pour améliorer la pertinence des prises en charge et renforcer les investissements dans la prévention.

La prévention : Un investissement collectif encore sous-exploité

Selon l'OCDE, la France consacre 2,3 % de ses dépenses de santé à la prévention, contre 3,4 % en moyenne dans les pays de l'OCDE et 6,9 % au Canada. Ce constat interroge alors même que le vieillissement de la population, la progression des maladies chroniques et les inégalités sociales de santé conduisent à une augmentation durable des besoins de prise en charge. La prévention demeure ainsi l'un des leviers les plus sous-exploités de notre système de santé.

L'enjeu ne consiste toutefois pas uniquement à accroître les moyens qui lui sont consacrés. Comme pour l'innovation thérapeutique, la question est également celle de l'allocation des ressources vers les interventions les plus pertinentes et les plus efficaces. La prévention ne doit pas être appréhendée comme une dépense supplémentaire, mais comme un investissement permettant d'agir plus tôt sur les facteurs de risque, les déterminants sociaux de santé et les ruptures de parcours.

Cette ambition suppose une meilleure articulation entre les acteurs du système de santé. Les complémentaires sont des acteurs majeurs de la prévention, à l'interface

du financement, de l'accompagnement des assurés et des parcours de soins. La complémentarité entre l'AMO et les OCAM peut dès lors constituer un levier pour développer des actions de prévention plus cohérentes, mieux ciblées et davantage évaluées. Le programme « Générations sans carie », qui permet depuis le 1er avril 2025 un examen bucco-dentaire annuel pris en charge à 100 % pour les jeunes de 3 à 24 ans, illustre cette capacité de coopération.

Au-delà des financements, le véritable défi est de faire évoluer notre modèle, d'une logique de réparation vers une logique d'anticipation. Développer une culture de l'évaluation, agir plus précocement sur les déterminants du risque et mieux coordonner les interventions constituent des conditions essentielles pour améliorer durablement l'état de santé de la population.

Cette ambition suppose également de lever certains freins structurels. L'accès, dans un cadre sécurisé et éthique, aux données nécessaires à l'identification des besoins, au ciblage des interventions et à l'évaluation de leurs résultats constitue un levier majeur pour développer une prévention davantage fondée sur les preuves. Elle appelle également une réflexion sur le cadre économique et fiscal applicable à ces actions. Les organismes complémentaires contribuent déjà à leur financement tout en étant soumis à des prélèvements spécifiques, notamment la taxe de solidarité additionnelle (TSA), tandis que certaines prestations de prévention acquises auprès de tiers peuvent être assujetties à la TVA. Dans un contexte de sous-investissement préventif, ces sujets méritent d'être pleinement intégrés à la réflexion collective sur les conditions de développement d'une prévention plus ambitieuse.

Les OCAM appellent ainsi à développer la prévention en coopération avec l'AMO, « grande cause de la décennie » selon le rapport Charges et Produits pour 2026.

Bibliographie

DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES (DRESS), Les dépenses de santé en 2024 - Résultats des comptes de la santé - Édition 2025 - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques.

DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES (DRESS), Innovation thérapeutique et régulation des prix : les déterminants de la hausse des dépenses de médicaments en France (2016-2024) - Le coût réel du médicament.

L'industrie du médicament en France : Transformer nos atouts en capacité d'avenir pour les patients

Par Jean-François BROCHARD
Président du Leem

Dans cette contribution, Jean-François Brochard, président du Leem, met en évidence que la France dispose encore de tous les atouts pour rester une grande puissance du médicament, mais qu'elle doit désormais faire des choix clairs pour ne pas décrocher. Après un diagnostic sur l'état de l'industrie, la compétition internationale et les fragilités françaises, il présente une lecture politique de la « collision » entre trois crises : accès à l'innovation ; soutenabilité financière ; et souveraineté sanitaire. L'auteur explique aussi pourquoi le médicament doit être regardé comme un investissement pour la société, les patients, l'économie, et non uniquement comme un coût budgétaire. Enfin, il avance trois priorités pour l'avenir : moderniser la politique de santé ; construire une stratégie État-entreprises pour renforcer notre souveraineté ; et redonner de la visibilité au financement. Jean-Francois Brochard confirme ainsi qu'industrie, innovation, et accès des patients à leurs traitements doivent être pensés ensemble, pour garantir la pérennité de notre système de santé.

Le constat français est dissonant : certes, la France demeure l'un des grands pays européens du médicament ; avec son appareil industriel, ses compétences scientifiques et son maillage territorial constituent des atouts solides. Mais le contexte change rapidement : déplacement du centre de gravité de l'innovation, compétition accrue pour les investissements, fragilisation des chaînes de valeur et tensions sur le financement des systèmes de santé. Préserver l'existant ne suffit plus. L'enjeu qui se présente à nous est de permettre à la France de continuer à rechercher, développer et produire les médicaments dont les patients auront besoin demain, en reliant mieux politique de santé, politique industrielle et soutenabilité économique.

Une base industrielle solide dans une compétition qui change d'échelle

La France dispose d'un socle industriel pharmaceutique puissant et profondément ancré dans les territoires. Plus de 256 sites de production sont répartis sur l'ensemble du pays en 2026 ; ils concentrent des dizaines de milliers d'emplois qualifiés et des savoir-faire exigeants. La production représente plus d'un tiers des emplois de l'industrie pharmaceutique. Ce tissu est un actif stratégique, fondé sur des compétences rares, des infrastructures capitalistiques et une maîtrise rigoureuse de la qualité. Les données publiques du Leem recensaient, notamment, 271 sites de production en 2023, dont 52 de bioproduction, et 34 % des salariés du secteur travaillant dans la production.

Ce socle ne doit toutefois pas masquer une évolution moins favorable de notre position relative. La compétition se joue désormais dans la capacité à attirer les investissements nouveaux. Les décisions prises aujourd'hui par les gouvernements détermineront où seront développés et produits les médicaments de la prochaine décennie.

Les données disponibles montrent clairement cette tension. En un peu plus de vingt ans, la part de la France dans les exportations pharmaceutiques européennes est passée d'environ 20 % à 8 %. Parmi les 448 nouvelles indications autorisées dans l'Union européenne depuis 2021, seules 10 % disposent d'un site de fabrication en France. L'excédent commercial pharmaceutique est tombé à environ 400 millions d'euros en 2023 avant de rebondir à 2,5 milliards en 2025. Ces données signalent moins la disparition d'une industrie que notre risque de décrochage dans la course aux nouvelles productions.

Ce risque est d'autant plus important que la géographie mondiale du médicament se transforme. L'Europe n'est plus le centre de gravité incontesté de l'innovation, et elle ne capte plus qu'environ 20 % des essais cliniques mondiaux, quand l'Asie en concentre désormais 63 %.

Dans le même temps, les chaînes d'approvisionnement européennes restent fortement dépendantes de l'Asie pour les principes actifs, intermédiaires et précurseurs. La souveraineté sanitaire ne peut donc se réduire à une relocalisation générale. Elle consiste à identifier et maîtriser les dépendances critiques, tout en maintenant en France et en Europe les capacités de recherche, de production et d'investissement nécessaires à l'accès aux traitements.

La collision de trois crises

L'enjeu industriel ne peut plus être analysé séparément du fonctionnement de notre système de santé. Trois tensions se superposent aujourd'hui : une crise de l'accès aux innovations ; une crise de soutenabilité financière ; et une crise de souveraineté. Leur point commun est très concret : chacune peut se traduire par une perte de chance pour les patients.

- La première tension concerne l'accès. La France dispose d'un dispositif d'accès précoce reconnu et d'équipes médicales de premier plan, mais l'accès de droit commun aux nouveaux médicaments reste plus lent que chez plusieurs de nos voisins. En 2026, 60 % des nouveaux médicaments sont accessibles et remboursables en France, contre 93 % en Allemagne. Le délai médian d'accès atteint 520 jours en France, contre 56 jours outre-Rhin. Ces moyennes recouvrent des innovations autorisées au niveau européen qui rejoignent tardivement l'arsenal thérapeutique français, voire n'y trouvent pas durablement leur place.
- Le sujet dépasse la seule question du délai administratif. L'accès à l'innovation commence souvent bien avant la commercialisation, par la recherche clinique. Pour certains patients atteints de pathologies graves, participer à un essai constitue la première possibilité d'accéder à une nouvelle option thérapeutique. Or la France, qui figurait parmi les *leaders* européens il y a dix ans, est désormais quatrième parmi les grands pays européens étudiés. Il faut en moyenne 185 jours pour parvenir à la première inclusion d'un patient dans un essai clinique en France. Dans une compétition où la rapidité devient déterminante, ce délai pèse sur notre attractivité scientifique et notre place dans les plans mondiaux de développement.
- La deuxième tension est financière. Le besoin de redressement des comptes sociaux est incontestable, mais la régulation du médicament ne peut être pensée uniquement comme un instrument d'ajustement annuel. En 2026, 1,4 milliard d'euros de baisses de prix ont été demandées au secteur, et l'effort total attendu, en intégrant les mécanismes de régulation, atteint environ 3 milliards d'euros, alors que le médicament représente moins de 10 % des dépenses de l'Assurance maladie[1]. Dans le même temps, la dépense de médicament représente 1,38 % du PIB en France, contre 1,46 % en Allemagne et 1,60 % au Royaume-Uni. La question posée est donc celle de l'allocation de la dépense et de sa capacité à préparer les besoins futurs, autant que celle de son niveau.
- La troisième tension concerne la souveraineté. Les crises géopolitiques récentes ont rappelé qu'un médicament n'est réellement utile que s'il est disponible au moment où le patient en a besoin. La souveraineté doit donc être comprise comme une capacité durable à choisir et maîtriser ses dépendances. Elle repose sur un écosystème complet : recherche, essais cliniques, compétences, capacités industrielles, chaînes d'approvisionnement résilientes et cadre économique attractif. Elle est nécessairement ouverte et européenne, dans ce cadre d'une industrie mondialisée.

Ces trois crises se renforcent mutuellement. Un cadre économique peu prévisible peut retarder ou décourager un lancement, fragiliser une production mature ou détourner un investissement. Une moindre attractivité pour la recherche clinique réduit l'exposition précoce des équipes médicales et des patients aux innovations. Une production insuffisamment compétitive accroît certaines dépendances. Inversement, mieux reconnaître la valeur du progrès thérapeutique, anticiper les besoins et donner de la visibilité aux investisseurs peut créer un cercle plus vertueux entre innovation, accès, production et soutenabilité.

Considérons enfin le médicament comme investissement de santé

Cette approche suppose aussi de regarder le médicament au-delà de son coût immédiat. Une innovation thérapeutique peut éviter des hospitalisations, réduire des complications, préserver l'autonomie, permettre un retour à l'emploi ou simplifier un parcours de soins. Les traitements contre l'hépatite C en donnent une illustration : leur diffusion a contribué à réduire fortement les complications graves, les cancers du foie et les besoins de transplantation. D'autres innovations transforment l'organisation des soins. Par exemple lorsqu'une nouvelle forme d'administration permet d'éviter une prise en charge de l'hôpital, le patient gagne en autonomie et le système peut éviter des coûts. Une étude récente indique que chaque euro investi dans les médicaments innovants génère 5,2 euros de valeur pour l'économie[2].

Pourtant, ces effets restent imparfaitement intégrés dans l'évaluation et le financement. Avec le vieillissement de la population et la progression des maladies chroniques, il devient indispensable de mieux mesurer la valeur globale d'un traitement : bénéfice clinique, qualité de vie, impact organisationnel, effets médico-économiques, prévention et contribution à l'écosystème de recherche et de production. L'enjeu n'est pas de nier la contrainte budgétaire ; il est de prendre de meilleures décisions sous contrainte budgétaire. Car après tout, la maladie qui coûte le moins cher est celle qui est évitée.

[1] Voir pp.30-31 : https://www.calameo.com/read/0020492849b9afc17437a?view=book&page=5

[2] Étude WiFOR pour l'EFPIA 2026, voir p. 40 : https://www.efpia.eu/media/iymhhttr/how-innovation-drives-health-and-growth-in-europe-assessing-the-return-on-investment-of-innovative-medicines.pdf.

Trois priorités pour recréer une dynamique industrielle et sanitaire

Le diagnostic appelle une réponse qui dépasse une succession de mesures ponctuelles. Pour le Leem, trois priorités doivent permettre de réarticuler politique de santé, attractivité et ambition industrielle. Ce sont les trois axes retenus dans sa plateforme pour 2027.

Moderniser la politique de santé face aux nouvelles réalités sanitaires

La santé reste largement pilotée à l'horizon annuel et du PLFSS, alors que les investissements industriels, les développements cliniques et les transformations démographiques s'inscrivent sur dix ou quinze ans. Ce décalage réduit la capacité collective à anticiper.

Une première évolution consiste donc à doter la politique du médicament d'une gouvernance plus lisible et d'une capacité de prospective à cinq ans, construite avec l'ensemble des parties prenantes. Un tel "*horizon scanning*" permettrait d'anticiper l'arrivée de nouvelles classes thérapeutiques, leurs besoins de financement, les tombées de brevet et les transformations nécessaires des parcours de soins. Cette prospective devrait s'inscrire dans une loi de programmation en santé donnant de la visibilité aux patients, aux professionnels, aux établissements et aux acteurs industriels.

Moderniser la politique de santé suppose également de mieux valoriser la prévention et de reconnaître l'innovation à sa juste valeur. La France consacre encore une part limitée de ses dépenses à la prévention, alors que les maladies chroniques représentent déjà l'essentiel des dépenses de l'Assurance maladie. Vaccination, dépistage, diagnostic précoce et traitement au bon moment peuvent améliorer l'état de santé tout en évitant des coûts futurs. Car cette évolution est appelée à s'accentuer : à horizon 2035, un Français sur quatre sera atteint d'une affection de longue durée (ALD). Dans ce contexte, vaccination, dépistage, diagnostic précoce et traitement au bon moment peuvent améliorer l'état de santé tout en évitant des coûts futurs.

Mettre en œuvre une stratégie État-entreprises en faveur de la souveraineté en santé

La souveraineté sanitaire ne se décrète pas ; elle se construit par des choix d'investissement, de recherche et de production. Elle suppose une stratégie commune entre l'État et les entreprises, fondée sur des engagements lisibles et sur une compréhension partagée des dépendances à maîtriser.

La recherche clinique doit en être l'un des premiers piliers. Accélérer l'ouverture des essais, mieux identifier et orienter les patients, simplifier les relations entre industriels, hôpitaux, universités et organismes de recherche, développer l'usage pertinent des données de vie réelle : ces leviers renforcent à la fois l'accès précoce à l'innovation et l'attractivité scientifique du territoire.

La même logique doit s'appliquer à l'industrie. Produire en France et en Europe suppose un environnement stable, lisible et compétitif : procédures d'autorisation et d'exploitation plus simples, fiscalité cohérente avec l'objectif d'investissement, soutien ciblé aux productions critiques, prise en compte de la production européenne dans les achats et appels d'offres, visibilité sur le cadre économique. Les mécanismes d'incitation peuvent aussi mieux reconnaître les investissements réalisés tout au long de la chaîne de valeur, de la recherche à la production.

Une telle stratégie doit partir de la réalité du secteur : une industrie mondiale et fortement interdépendante. L'objectif n'est donc pas de tout produire en France, mais de conserver et développer des capacités suffisamment robustes dans les segments stratégiques, d'attirer les productions innovantes et de sécuriser les médicaments indispensables. La France dispose pour cela d'un avantage majeur : un tissu industriel existant, des compétences reconnues et un maillage territorial capable d'accueillir la prochaine génération de médicaments.

Organiser un financement assumé et soutenable

Aucune politique industrielle du médicament ne peut être durable sans modèle de financement soutenable. Le vieillissement de la population, les maladies chroniques et l'arrivée de traitements de rupture rendent nécessaire un débat explicite sur les ressources et leur allocation.

Ce financement doit d'abord devenir plus prévisible. La succession d'arbitrages annuels, de baisses de prix et de mécanismes de régulation rend difficile la planification d'investissements qui s'inscrivent sur plusieurs années. Un cadre pluriannuel permettrait de mieux concilier maîtrise des comptes, accès à l'innovation et attractivité industrielle.

La soutenabilité passe aussi par une utilisation plus efficiente des ressources existantes. Le bon usage, la pertinence des prescriptions, la coordination entre professionnels et l'arrêt médicalement justifié de traitements devenus inutiles constituent des leviers concrets. Les médicaments matures, génériques et biosimilaires doivent également être davantage mobilisés pour dégager des marges de manœuvre permettant de financer les innovations futures, tout en préservant leur propre viabilité économique et leur disponibilité.

Le défi consiste donc moins à opposer innovation et maîtrise des dépenses qu'à organiser leur complémentarité. Un système soutenable est un système capable de financer rapidement les progrès qui apportent de la valeur, de générer des économies lorsque les traitements arrivent à maturité, et d'orienter les ressources vers les solutions les plus pertinentes pour les patients.

Une ambition industrielle au bénéfice de tous les patients et de l'économie

La question posée à la France n'est pas de savoir si elle possède encore une industrie pharmaceutique forte. La question est de savoir si elle créera les conditions pour que cette industrie reste au premier rang des transformations qui redessinent aujourd'hui le médicament.

Les bénéfices d'une telle ambition dépassent largement le seul secteur industriel. Pour les patients, elle signifie un accès plus rapide aux innovations et une meilleure sécurité d'approvisionnement. Pour le système de santé, elle permet de mieux anticiper les transformations thérapeutiques et organisationnelles et de rechercher davantage d'efficience. Pour les territoires, elle soutient l'emploi qualifié, l'investissement et la transmission de compétences industrielles. Pour les pouvoirs publics, elle renforce la maîtrise des dépendances critiques et la capacité à inscrire la santé dans le temps long.

La France n'a donc pas à choisir entre innovation, industrie, accès aux soins et soutenabilité. L'enjeu est précisément de les penser ensemble. Les médicaments de demain, les essais cliniques qui permettront de les développer et les sites qui les produiront se décident aujourd'hui. Conserver notre capacité à faire ces choix est l'une des conditions d'une souveraineté sanitaire durable et, surtout, d'un système de santé capable de faire bénéficier les patients des progrès thérapeutiques à venir. C'est autour de cette ambition commune que pouvoirs publics, entreprises, professionnels de santé et patients doivent aujourd'hui se réunir.

La souveraineté sanitaire de la France à l'épreuve des réalités industrielles et géopolitiques

Par Isabelle GIRI
Consultante

Et Didier VERON
Président du G5 Santé

La souveraineté sanitaire est devenue un enjeu majeur pour la France. Le pays voit son industrie pharmaceutique reculer à la 9e place européenne en 2024 tandis que l'accès aux produits de santé se dégrade, avec seulement 51 % des nouvelles indications approuvées en Europe disponibles en France. Les causes sont multiples : difficultés d'accès au remboursement, régulation budgétaire asphyxiante avec des baisses de prix en forte augmentation, et une fiscalité sectorielle record.
Dans un contexte géopolitique tendu marqué par les conflits et le protectionnisme américain et chinois, l'UE et la France peinent à répondre. Pourtant, des solutions existent pour attirer les investissements : loi de programmation en santé inspirée du modèle de la Défense ; patriotisme économique avec préférence européenne assumée ; moratoire sur les baisses de prix ; simplification administrative ; et un fonds souveraineté pour relocaliser la production. Sans action rapide, la France risque de perdre définitivement son autonomie sanitaire.

Introduction : L'industrie de santé, parent pauvre de la souveraineté française ?

À l'aune des tensions géopolitiques inédites qui marquent le début du XXIe siècle, la souveraineté sanitaire s'impose comme un enjeu aussi vital que la défense ou l'énergie. Pourtant, en 2026, alors que la France et l'Union européenne se préparent à des scénarios de conflits de haute intensité, la santé reste étrangement absente des priorités stratégiques. Les leçons de la crise du Covid-19 semblent oubliées, alors que les signaux d'alerte se multiplient : pénuries de médicaments, dépendance accrue aux chaînes d'approvisionnement asiatiques, retard dans l'accès aux innovations, et affaiblissement industriel face à la Chine et aux États-Unis.

Ce constat est d'autant plus paradoxal que les Français placent la santé en tête de leurs préoccupations. Selon un sondage IFOP-Fiducial publié en janvier 2026, 85 % des citoyens considèrent les questions sanitaires comme une priorité absolue, devant la sécurité ou le pouvoir d'achat. Pourtant, les politiques publiques continuent de privilégier la maîtrise budgétaire à court terme au détriment d'une vision industrielle et géostratégique.

La France face à ses défis sanitaires : Un système sous tension

La France dispose encore d'une base industrielle de santé parmi les plus importantes d'Europe, mais son positionnement relatif s'est dégradé au fil des années. Entre 2007 et 2024, le pays est passé de la cinquième à la neuvième place parmi les nations européennes en termes de balance commerciale des produits pharmaceutiques et diagnostiques, selon les données du cabinet BDO. Cette évolution reflète moins une disparition des atouts français qu'un décrochage face à des pays ayant fait de la santé un axe prioritaire de leur politique industrielle.

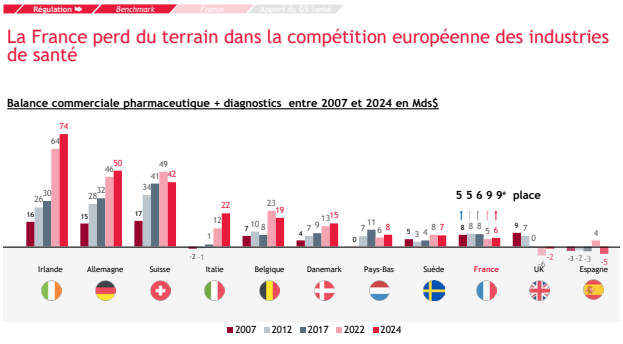


Figure 1 : Balance commerciale pharmaceutique et diagnostiques entre 2007 et 2024 en Mds$ (Source : International Trade Centre UNCTAD/WTO (NC30 + NC38.22)).

Un recul industriel alarmant provoqué par des choix politiques de court terme

La régulation des dépenses de santé en France s'est progressivement durcie, avec des mécanismes cumulatifs qui pèsent sur la compétitivité du secteur. Les prix des médicaments, fixés par l'administration, sont les plus bas de l'Europe de l'Ouest. De plus, les baisses de prix, initialement conçues comme un levier accessoire de maîtrise des dépenses remboursées, ont atteint un niveau record en 2026, avec 1,4 Md€' de réductions prévues, contre 1 Md€ en 2025. Parallèlement, la fiscalité spécifique au secteur pharmaceutique représente désormais près de 60 % du résultat d'exploitation des entreprises, dont 88 % proviennent de taxes sectorielles. La clause de sauvegarde, initialement pensée comme un dispositif exceptionnel, est devenue récurrente, atteignant 1,8 Md€ en 2025. Au total, le cumul des baisses de prix et de la clause de sauvegarde représente près de 3 Mds€, soit environ 11 % du marché du médicament, contre 5 % en 2012.

Cette pression réglementaire et fiscale s'exerce dans un contexte où le poids relatif du médicament dans l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) a reculé, passant de 11,5 % en 2010 à 9 % en 2025. Autrement dit, le médicament contribue de manière croissante à la maîtrise des dépenses de santé, alors même que sa part dans l'ensemble des dépenses diminue. Cette situation a rendu le marché français peu attractif pour les industriels, qui voient leurs marges réduites et leur visibilité économique compromise.

Les pénuries de médicaments devenues structurelles sont le symptôme d'un système en crise

Les pénuries de médicaments, autrefois exceptionnelles, sont désormais un phénomène récurrent en France. En 2026, 27 % des Français déclarent avoir été confrontés à une rupture d'approvisionnement au cours des douze derniers mois, selon le Baromètre des droits des personnes malades. Ce chiffre atteint 43 % pour les personnes atteintes d'une affection de longue durée (ALD), qui dépendent de traitements réguliers. Les causes de ces pénuries sont multifactorielles, mais les prix trop bas pratiqués en France en sont un facteur central. Les laboratoires, confrontés à des marges insuffisantes, sont incités à quitter le marché français ou à réduire leurs investissements.

La France consacre désormais seulement 9 % de ses dépenses de santé au médicament, contre 11,2 % en 2012. Cette baisse reflète une politique de maîtrise des coûts qui, si elle a permis de limiter la croissance des dépenses, a aussi fragilisé l'accès aux soins pour une part croissante de la population. Les associations de patients, les professionnels de santé et les autorités sanitaires s'accordent sur la nécessité de réviser les tarifs pour les médicaments essentiels, de reconnaître l'innovation par le prix, et de diversifier les sources d'approvisionnement.

Un accès aux innovations de plus en plus difficile

L'accès des patients français aux nouveaux produits de santé est également un sujet de préoccupation. Une étude menée par le G5 Santé en 2022 avait déjà alerté sur le fait que 40 % des indications autorisées en oncologie n'étaient pas ou peu accessibles en France, contrairement à d'autres pays européens. Depuis, malgré la mise en place de procédures d'accès précoce et d'accès direct, la situation ne s'est pas améliorée de manière significative.

Une nouvelle analyse, portant sur l'ensemble des indications ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne entre janvier 2022 et décembre 2024, révèle que seulement 51 % de ces indications sont accessibles aux patients français, accès précoce inclus. Certaines aires thérapeutiques, comme l'oncologie, la santé de la femme ou la migraine, sont particulièrement touchées. Seulement 65 % des dossiers de demandes de remboursement aboutissent à un accès en France. Sur les 44 indications non disponibles dans le pays, plus des deux tiers sont pourtant accessibles dans la majorité des autres pays de l'EU4 (Allemagne, Espagne, Italie, Angleterre). Les 28 indications refusées en France pour service médical rendu (SMR) insuffisant – dont la moitié en oncologie – sont largement disponibles ailleurs en Europe : 100 % en Allemagne, environ 75 % en Espagne, et 50 % en Italie et en Angleterre.

Les décisions de refus sont principalement motivées par des enjeux méthodologiques, avec une « efficacité jugée mal établie » invoquée dans 68 % des cas, alors même que l'Agence européenne du médicament a autorisé la commercialisation de ces produits. Cette évaluation, combinée à une forte pression sur les prix, diminue l'accès des patients aux traitements, et réduit l'attractivité du marché français pour les entreprises de santé.

Une attractivité en baisse pour la recherche et développement

La France dispose d'atouts scientifiques, industriels et médicaux majeurs, mais elle accumule un retard dans l'intégration de certaines technologies stratégiques, comme le numérique, les données de santé, l'intelligence artificielle ou les biotechnologies. La lenteur des processus de translation, la multiplicité des acteurs, la complexité des cadres administratifs et réglementaires, ainsi que le manque de coordination entre recherche, soins et industrie freinent le développement de l'innovation.

Le plan Innovation Santé 2030 a apporté des réponses structurantes, mais il doit désormais être consolidé par un cadre d'action opérationnel, doté d'objectifs nationaux clairs, d'un pilotage identifiable et d'indicateurs publics de performance. Sans cela, la France risque de continuer à perdre du terrain face à des pays comme l'Allemagne, qui a su créer un environnement attractif pour l'innovation, la production et l'exportation.

La santé, nouveau front géopolitique : Entre dépendances et rivalités

Des conflictualités nouvelles aux conséquences sanitaires

Les tensions géopolitiques récentes, qu'il s'agisse des rivalités entre grandes puissances, des crises régionales ou de la montée des nationalismes, ont des conséquences majeures sur la souveraineté sanitaire de la France. La Revue nationale stratégique publiée à l'été 2025 prend acte de l'aggravation des menaces, et pose l'hypothèse d'un engagement majeur des armées françaises dans un conflit de haute intensité en Europe d'ici 2030. Dans ce contexte, la capacité à diagnostiquer rapidement et à traiter efficacement devient indissociable de la capacité à faire face à un conflit ou à une crise majeure.

La souveraineté sanitaire est une composante essentielle de la souveraineté nationale, que la défense ne peut négliger. Un pays capable de se défendre doit aussi être capable de soigner, diagnostiquer et protéger sa population. Pourtant, les réflexions sur les conséquences sanitaires des tensions géopolitiques, et, notamment, sur les risques pour l'accès des Français et des Européens aux produits de santé, restent préliminaires.

Un basculement économique aux implications stratégiques

L'économie mondiale ne fonctionne plus comme un ensemble infiniment extensible. Depuis deux siècles, les pays occidentaux définissaient leurs politiques dans un paradigme d'abondance et d'ouverture. Aujourd'hui, l'Europe se heurte à la finitude des ressources, notamment en matière d'énergie, de métaux et de terres rares. La logistique devient un enjeu stratégique, et la question de la souveraineté économique prend une dimension majeure.

La présidence française du G7 en 2026 a mis l'accent sur la souveraineté industrielle, énergétique et numérique, ainsi que sur la réduction des dépendances stratégiques. La France cherche à jouer un rôle central dans la construction d'une Europe industrielle et agricole plus autonome et résiliente. Pourtant, la souveraineté sanitaire n'est que rarement citée parmi les priorités, alors qu'elle est un paramètre structurant de l'indépendance stratégique, au même titre que la défense ou l'énergie.

Des tensions accrues avec les États-Unis

Le marché mondial des produits de santé – médicaments, dispositifs médicaux et diagnostics *in vitro* – contribue à créer une forme de dépendance sanitaire vis-à-vis des grandes puissances. Le marché américain concentre par exemple environ 46 % du marché pharmaceutique mondial, suivi par la Chine à 7 %, tandis que la France, en cinquième position, n'en occupe que 3 %.

Dans ce contexte, la nouvelle politique de santé de l'administration américaine, combinant droits de douane à l'exportation et mise en œuvre d'une clause MFN (*most-favored-nation*), renforce les risques pour la souveraineté sanitaire française. Cette politique vise à rééquilibrer le financement de l'innovation entre les États-Unis et le reste du monde, mais elle pourrait aussi aggraver la dépendance de l'Europe vis-à-vis des États-Unis, non seulement pour l'accès au progrès thérapeutique, mais aussi pour la production des produits de santé essentiels. Les entreprises sont incitées à délocaliser leurs investissements vers les États-Unis pour éviter les surcoûts.

L'ascension de la Chine comme leader de l'innovation

La Chine n'est plus seulement un grand marché pour les produits de santé européens ou un site incontournable de production de principes actifs. Elle est désormais un *leader* de l'innovation pharmaceutique, avec une influence croissante sur la R&D et la commercialisation de médicaments à l'échelle mondiale. En 2025, sur 81 nouveaux médicaments sortis de la R&D mondiale, 28 venaient de Chine, 25 des États-Unis et 18 de l'Union européenne, qui était numéro un jusqu'en 2000.

En moins de dix ans, la Chine est devenue un acteur incontournable, elle attire les grands laboratoires occidentaux et réalise 39 % des essais cliniques mondiaux en oncologie. Grâce à des investissements massifs dans la recherche fondamentale, la création de zones économiques dédiées à la R&D et une réglementation renforcée sur la propriété intellectuelle, la Chine a su transformer son image, passant de la production de génériques à l'innovation de pointe.

La santé, un secteur stratégique négligé en Europe

Un enjeu de souveraineté et de résilience

La santé est un secteur géostratégique et diplomatique important. Les États-Unis l'ont compris depuis longtemps, et d'autres pays l'ont bien saisi pendant la crise du Covid-19. Une France affaiblie dans ce secteur stratégique le serait aussi sur la scène internationale. C'est au niveau européen qu'il faut préserver et renforcer les capacités industrielles en temps de paix pour disposer d'une base suffisante en cas de conflit prolongé.

La crise du Covid-19 a rappelé aux États européens leur vulnérabilité en matière d'approvisionnement en produits de santé : pénuries de principes actifs, dépendance aux chaînes d'approvisionnement asiatiques, difficultés à accéder rapidement aux vaccins. Ces fragilités ont mis en lumière l'importance stratégique d'une politique industrielle de santé européenne, capable d'assurer l'accès à l'ensemble des produits nécessaires pour répondre aux besoins de la population.

Des initiatives européennes encore insuffisantes

La Commission européenne a pris conscience de ces enjeux et propose de faire évoluer la réglementation à travers plusieurs textes. Le Critical Medicines Act vise à limiter les pénuries de médicaments critiques et à organiser la préférence européenne dans les achats publics. Le Biotech Act I prévoit un an de protection

supplémentaire si les essais cliniques et la production sont réalisés en Europe. Le Biotech Act II devrait contenir une préférence pour le *biomanufacturing* en Europe. Mais l'Industrial Acceleration Act (IAA), qui vise à accélérer la capacité industrielle dans les secteurs stratégiques, se concentre sur la décarbonation, et n'intègre pas les industries de santé.

Vers une politique de santé repensée vers la souveraineté sanitaire

La nécessité d'une vision stratégique

Depuis quinze ans, la politique industrielle en matière de produits de santé a été systématiquement sacrifiée au profit de la maîtrise des dépenses d'assurance maladie. Les contraintes de court terme ont toujours pris le pas sur la vision de long terme. Pourtant, dans le contexte actuel de tensions internationales et de préparation aux conflits, cette opposition n'a plus lieu d'être. La nouvelle donne géostratégique impose une nouvelle politique des produits de santé, capable de concilier souveraineté, innovation et résilience.

Il est indispensable que la politique de santé puisse s'appuyer sur une base industrielle solide, française et européenne, tant pour la production que pour la recherche et développement. Les entreprises du G5 Santé, et plus largement le tissu industriel français, sont encore un atout précieux. Si elles étaient protégées et renforcées, elles permettraient à la France d'améliorer sa souveraineté et d'affirmer son *leadership* en Europe.

Les propositions du G5 Santé

Pour répondre à ces défis, le G5 Santé propose plusieurs axes de réforme. Il s'agit d'abord de créer un cadre favorable à un secteur stratégique, en adaptant les modalités de régulation budgétaire pour tenir compte des enjeux de souveraineté, en instaurant un moratoire sur les baisses de prix des produits fabriqués en France, et en valorisant les produits de santé "Made in France" ou "Made in EU" dans la fixation et la révision des prix. Cela passe par un patriotisme économique assumé. Un allègement fiscal est également nécessaire, avec la suppression des taxes sectorielles pour les entreprises investissant en France et la sécurisation du crédit d'impôt recherche (CIR) sur cinq ans.

Il est également nécessaire de rétablir l'accès des citoyens français aux produits de santé en changeant la philosophie de l'évaluation, pour accepter une plus grande part d'incertitude face à la vague d'innovations en cours. Cela pourrait passer par la mise en place d'un dispositif d'accès immédiat dès l'AMM européenne au remboursement pour les médicaments développés et produits en France et en Europe.

Enfin, pour redevenir un pays *leader* en Europe en matière de R&D, le G5 Santé propose de coconstruire un cadre stratégique partagé pour la recherche et l'innovation en santé ; de simplifier les processus administratifs et réglementaires ; de développer les alliances industrielles public-privé pour les technologies critiques, dans l'intelligence artificielle et la *data* ; le soutien aux start-ups et biotechs françaises ; et la formation des talents dans les métiers de l'innovation en santé.

L'exemple d'une loi de programmation en santé

La défense nationale bénéficie d'une loi de programmation militaire, qui fixe les grandes orientations, les moyens humains et financiers, ainsi que les priorités stratégiques des armées pour une période de plusieurs années. Une approche similaire pourrait être envisagée pour la santé, avec une loi de programmation quinquennale qui permettrait de planifier et de garantir les ressources nécessaires pour assurer la souveraineté sanitaire.

Une telle loi permettrait de définir une stratégie avec des objectifs clairs et cohérents, d'anticiper et de planifier les actions et réformes nécessaires, et de prévoir un financement pluriannuel des produits de santé. Elle offrirait également une visibilité à long terme pour les acteurs publics et privés, et faciliterait la coordination interministérielle.

Conclusion

La France se trouve à un moment critique de sa politique industrielle en santé. Elle doit faire face à des défis majeurs : la politique américaine ; la montée en puissance de la Chine ; l'accroissement des besoins médicaux liés au vieillissement de sa population ; et les contraintes budgétaires croissantes. Dans ce contexte, la stratégie industrielle en santé doit être repensée, et intégrée dans une vision européenne.

La souveraineté sanitaire doit être considérée comme une priorité stratégique, au même titre que la défense, l'énergie ou le numérique. Elle conditionne la capacité de l'État à protéger sa population en temps de paix comme en temps de crise. Pour y parvenir, il est nécessaire de sécuriser l'accès aux produits de santé ; de maintenir sur le territoire des capacités industrielles couvrant l'ensemble du continuum, du diagnostic à la thérapeutique ; et de garantir la capacité d'agir avec agilité en cas de nouvelle crise sanitaire. Les pays qui investissent dans leur industrie de santé en tirent des bénéfices économiques et stratégiques. La France a encore les atouts pour rebondir, mais elle doit agir sans tarder. Les prochaines élections de 2027 seront un moment clé pour placer la santé au cœur de la stratégie nationale.

Sources

BDO (2026), Poids de la régulation de l'industrie de santé et contribution du G5 Santé à l'économie française, juillet.

BOURGUIGNON S. (2025), Comment réduire la pression sur le système hospitalier, Reality, octobre, HOUZELOT D. & PRIORITIS, Les différences d'évaluation pour l'accès au remboursement en Europe. Analyse du système français. IQVIA (2026), État des lieux de l'accès aux produits de santé en France, juillet.

Pour un Plan national d'efficience en santé. Reality pour le G5 Santé – aout 2024, https://www.g5-sante.fr/pour-un-plan-national-defficience/

https://www.g5-sante.fr/etude-2025-du-g5-sante/g5-sante.fr/synthese-de-letude-de-prioritis-presentee-lors-des-10e-rencontres

L'industrie pharmaceutique en Europe : À un tournant décisif

Par Nathalie MOLL
Directrice générale de la Fédération européenne des Industries et Associations pharmaceutiques (EFPIA)

Le paysage mondial des sciences de la vie connaît une profonde recomposition.
Alors que les États-Unis et la Chine consolident leur position de *leaders* dans la recherche biomédicale, l'innovation thérapeutique et la production pharmaceutique, les signes d'un recul préoccupant de la compétitivité européenne se multiplient.
Dans cet article, nous mettons en évidence le fait que l'industrie du médicament ne constitue pas seulement un secteur économique performant, mais également un actif stratégique dont dépendent la compétitivité de l'Europe, sa capacité d'innovation et, plus fondamentalement, l'accès des patients aux avancées thérapeutiques qui façonneront la santé de demain.
Nous soulignons ainsi que l'avenir de l'Europe dépendra de choix ambitieux et de réformes structurelles pour transformer son excellence scientifique en investissements, en innovations et en bénéfices concrets pour les patients.

L'industrie pharmaceutique : Un atout stratégique pour l'Europe

Dans un contexte marqué par le vieillissement de la population, le poids croissant des maladies chroniques, les progrès rapides de la science et l'intensification de la concurrence mondiale pour attirer les investissements, la capacité à développer, produire et mettre sur le marché des innovations thérapeutiques constitue désormais un déterminant essentiel de la compétitivité et puissance économique de l'Europe.

À cet égard, l'industrie du médicament occupe une place déterminante. À la croisée de la recherche scientifique, de l'innovation technologique, de la santé publique et de la politique industrielle, elle est l'une des industries les plus stratégiques d'Europe.

Avec près de 60 milliards d'euros investis en recherche et développement en 2025, l'industrie pharmaceutique figure parmi les secteurs qui investissent le plus en recherche et développement en Europe (European Commission, 2025a). Elle contribue à plus de 200 milliards d'euros au PIB de l'Union européenne, et soutient 2,3 millions d'emplois (PwC, 2024).

Au-delà de son poids économique, elle constitue un pilier de la souveraineté scientifique, industrielle et sanitaire européenne. Cette contribution se mesure par des bénéfices considérables pour les patients, les systèmes de santé et la société dans son ensemble grâce aux progrès thérapeutiques qu'elle permet.

L'innovation thérapeutique : Un moteur de santé et de prospérité

Les travaux de Müller *et al.* (2026) montrent qu'entre 2014 et 2022, les médicaments innovants disponibles en Europe ont contribué à réduire de 1,83 million le nombre d'années de vie perdues avant 85 ans, et à éviter plus de 20 millions de journées d'hospitalisation.

Une meilleure santé permet aux personnes de poursuivre leurs projets de vie, de rester actives professionnellement, d'accompagner leurs proches et de participer pleinement à la vie sociale. L'étude évalue à plus de 66 milliards d'euros la valeur socio-économique créée par l'innovation pharmaceutique en Europe (voir la Figure 1). Cette estimation prend en compte les gains de productivité liés au maintien ou au retour dans l'emploi, la contribution des activités non rémunérées (aide aux proches, participation sociale, activités domestiques) et les économies réalisées par les systèmes hospitaliers. Cette étude montre que considérer les médicaments comme un poste de dépense à réduire constitue une erreur stratégique : chaque euro investi dans des médicaments innovants générerait près de six euros de valeur pour la société (Müller *et al.*, 2026).



Figure 1 : Impact socio-économique de l'industrie pharmaceutique européenne (Source : WifOR 2026).

Un décrochage européen : Une réalité qui ne peut plus être ignorée

Plusieurs études récentes soulignent un affaiblissement progressif de la position européenne et un déplacement du centre de gravité mondial de l'innovation pharmaceutique. Une étude comparative réalisée en 2026 montre que malgré le fait que l'Union européenne consolide ses acquis en matière de production de publications scientifiques, et de production pharmaceutique, elle peine de plus en plus à transformer son excellence scientifique en investissements, en essais cliniques et en nouveaux médicaments (Charles River Associates, 2026). Vingt indicateurs de performance dans quatre domaines ont été analysés : la recherche et l'innovation ; l'environnement réglementaire ; l'environnement commercial ; ainsi que les capacités industrielles et manufacturières (*cf.* Figure 2).

Au cours de la dernière décennie, les investissements européens en recherche et développement pharmaceutique ont progressé de manière régulière ; toutefois, cette progression demeure insuffisante pour suivre la dynamique mondiale.

L'étude met particulièrement en lumière la montée en puissance de la Chine, illustrant les effets d'une politique de soutien à l'innovation, et d'attractivité des investissements. Cette dynamique se reflète, notamment, dans la forte progression des essais cliniques et du nombre de nouvelles substances actives (NAS) approuvées.

L'Europe, autrefois *leader* mondial dans la découverte de nouveaux médicaments, a progressivement perdu du terrain. En 2025, elle occupait seulement le troisième rang mondial, derrière la Chine et les États-Unis. Sur les 104 nouvelles substances actives développées cette année-là, 46 provenaient d'entreprises ayant leur siège en Chine, contre 28 d'entreprises américaines, et seulement 16 d'entreprises européennes.

Cette évolution s'observe également dans les essais cliniques. Malgré une hausse de 38 % des essais cliniques dans le monde au cours des dix dernières années, la part de l'Europe a été divisée par deux. La Chine représente désormais près de 30 % des nouveaux essais cliniques lancés dans le monde.

Enfin, le parcours entre l'autorisation de mise sur le marché et l'accès des patients reste encore trop long. Le délai médian d'accès aux nouveaux traitements atteint ainsi 532 jours en Europe, avec des écarts considérables entre les États membres : 56 jours en Allemagne contre 1 201 jours en Roumanie (Newton *et al.*, 2026).

Ces délais d'accès, qui résultent de multiples facteurs et nécessitent la mobilisation et la coopération de l'ensemble des parties prenantes pour être résorbés, persistent depuis plus d'une décennie. Ils continuent d'affaiblir l'attractivité du marché européen, et suscitent de sérieuses inquiétudes quant à la capacité de l'Europe à offrir, à long terme, un cadre réglementaire propice à l'innovation pharmaceutique.

L'ensemble de ces éléments confirme que l'Europe peine de plus en plus à suivre le rythme de ses principaux concurrents.

Un contexte géopolitique en profonde recomposition

La montée en puissance de la Chine comme pôle mondial des biotechnologies, conjuguée à la politique américaine dite de la « nation la plus favorisée » (*most-favored-nation*), qui vise à aligner les prix américains des médicaments sur les prix les plus bas observés dans les pays développés, intensifie la concurrence mondiale pour les investissements, les talents et les capacités de production.

Les données relatives aux autorisations de mise sur le marché au cours des dix-huit derniers mois suggèrent une diminution du nombre de médicaments approuvés par la Food and Drug Administration (FDA) qui sont ensuite autorisés par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Cette tendance semble s'être accélérée depuis octobre 2025. S'il est encore trop tôt

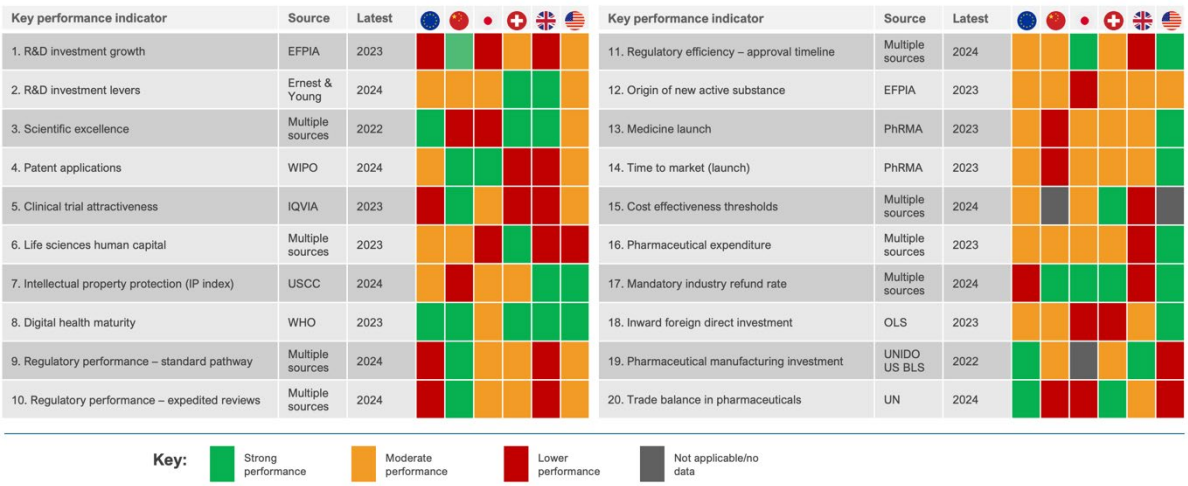


Figure 2 : Analyse comparative des principaux indicateurs de performance
(Source : https://efpia.eu/media/0a3aizig/assessing-competitiveness-ecosystem-japan-update.pdf).

pour en tirer des conclusions définitives, un marché européen perçu comme incertain, des difficultés persistantes d'accès des patients aux traitements et la priorité accordée par les entreprises au marché américain – qui représente 74,1 % des ventes mondiales de nouvelles substances actives, contre 15,6 % pour l'Europe – risquent d'accentuer les inégalités d'accès aux médicaments en Europe. Si cette tendance se poursuit, la Chine devrait prochainement dépasser l'Union européenne en matière d'autorisation et de lancement de nouveaux médicaments.

En l'absence d'une réponse européenne ambitieuse, le risque est de voir s'accélérer l'érosion de la compétitivité du continent et de retarder davantage l'accès des patients européens aux innovations thérapeutiques.

Créer les conditions d'un rebond européen : Refaire de l'Europe un territoire d'innovation attractif

Le décrochage européen n'est pas irréversible. Les initiatives actuellement en discussion, à commencer par le futur Règlement sur la biotechnologie (Biotech Act), témoignent d'une prise de conscience croissante de la nécessité de restaurer la compétitivité de l'Europe. Elles ne suffiront toutefois pas à elles seules. Leur succès dépendra d'une stratégie européenne plus ambitieuse ainsi que d'une reconnaissance pleine des médicaments innovants comme des investissements stratégiques, plutôt que comme de simples dépenses de santé (EFPIA, 2026b).

Au-delà des enjeux de performance industrielle et de croissance économique, il s'agit de préserver la capacité de l'Europe à continuer d'offrir à ses citoyens un haut niveau de santé, de protection et de qualité de vie.

La réalisation de cette ambition suppose un certain nombre de mesures concrètes :

- accroître les investissements dans les médicaments innovants ;
- créer les conditions d'un écosystème européen d'innovation dans les sciences de la vie ;
- permettre aux patients d'accéder aux traitements innovants dès le premier jour suivant leur autorisation de mise sur le marché.

Concilier ambition environnementale et compétitivité pharmaceutique

Maintenir la compétitivité de l'Europe suppose également de mettre en œuvre des politiques environnementales qui soutiennent sa base industrielle, renforcent son autonomie stratégique, et garantissent la sécurité de l'approvisionnement en médicaments. L'industrie pharmaceutique soutient les ambitions climatiques et environnementales de l'Union européenne tout en soulignant la nécessité d'une réglementation proportionnée et fondée sur la science, afin d'éviter des perturbations involontaires de l'approvisionnement en médicaments.

Au cours des dernières années, l'industrie a réalisé des progrès significatifs dans la réduction de son empreinte environnementale. Partout en Europe, les entreprises accélèrent la décarbonation de leurs activités et de leurs chaînes d'approvisionnement tout en continuant à développer et à produire des médicaments innovants. Entre 2019 et 2024, les émissions directes de gaz à effet de serre ont diminué de 18 %, les émissions liées à la consommation d'énergie de 64 %, tandis que la consommation d'électricité d'origine renouvelable a été multipliée par trois (EFPIA, 2026a). Aujourd'hui, près de 75 % des entreprises se sont fixé des objectifs climatiques couvrant l'ensemble des périmètres d'émissions, ce qui traduit une approche de la décarbonation plus mature et plus structurée.

Dans le même temps, l'impact cumulé des initiatives réglementaires européennes dans les domaines de l'environnement et des substances chimiques risque d'entraîner des conséquences involontaires sur la disponibilité des médicaments. Si ces mesures poursuivent des objectifs légitimes de durabilité, leur mise en œuvre doit pleinement tenir compte des spécificités du secteur pharmaceutique, d'une dépendance accrue à la production hors d'Europe et de l'affaiblissement de l'autonomie stratégique de l'Union européenne.

Ce défi est particulièrement manifeste dans les discussions en cours sur les substances per- et polyfluoroalkylées (PFAS). Les médicaments contenant ces substances ne peuvent pas être simplement reformulés sans disposer d'alternatives viables, sans procéder à un réexamen réglementaire approfondi, sans adapter les procédés de fabrication et sans faire peser des risques sur la continuité de leur mise à disposition. Toute modification d'une formulation nécessite de nouvelles études cliniques, des évaluations réglementaires, des adaptations des procédés de fabrication ainsi que des ajustements de la chaîne d'approvisionnement.

Une préoccupation similaire concerne la directive relative au traitement des eaux urbaines résiduaires (Urban Wastewater Treatment Directive – UWWTD). L'EFPIA et ses membres soutiennent l'objectif de l'Union européenne d'améliorer la qualité de l'eau et de réduire la micropollution. Toutefois, la réalisation de cet objectif nécessite un cadre équitable, fondé sur la science et proportionné, associant l'ensemble des secteurs contribuant à la pollution de l'eau. Dans sa version actuelle, la directive UWWTD pourrait imposer aux entreprises pharmaceutiques des coûts disproportionnés, imprévisibles et potentiellement excessifs, sans rapport avec leur contribution réelle aux émissions de micropolluants.

L'Europe ne devrait pas choisir entre la protection de l'environnement et la prise en charge des patients. Ces deux objectifs sont essentiels à un écosystème de santé résilient et compétitif. Les concilier suppose des politiques publiques fondées sur les données scientifiques, une réglementation proportionnée et des trajectoires de transition réalistes. Ces conditions permettront à l'Europe de préserver l'innovation, de maintenir la compétitivité industrielle et de garantir aux patients un accès durable aux médicaments.

L'Europe à la croisée des chemins

L'Europe se trouve à un moment décisif de son histoire. Le paysage mondial des sciences de la vie connaît une profonde recomposition, qui appelle une réponse rapide et ambitieuse.

Inverser le déclin de l'Europe en matière d'investissements en recherche et développement nécessitera des réformes structurelles durables, une action plus résolue des États membres et une révision de la manière dont les systèmes de santé investissent dans l'innovation.

La bonne nouvelle est que l'Europe dispose déjà d'atouts considérables. La véritable question n'est donc plus de savoir si l'Europe dispose des ressources nécessaires, mais de savoir si elle est prête à les transformer en avantages stratégiques durables, en faisant de la santé et de l'innovation biomédicale des priorités à la hauteur des défis du XXIe siècle.

Bibliographie

CHARLES RIVER ASSOCIATES (2026), Assessing Europe's competitiveness as a location for the life sciences industry, https://efpia.eu/media/0a3aizig/assessing-competitiveness-ecosystem-japan-update.pdf

COPENHAGEN ECONOMICS (2026), The value and cost of a supplementary protection certificate extension in Europe, https://www.efpia.eu/media/dtichwbw/ce_the-value-and-cost-of-spc-extension-05june2026.pdf

EFPIA (2026a), 2026 White Paper on climate change, https://www.efpia.eu/media/jlejk0kc/2026-white-paper-on-climate-change.pdf

EFPIA (2026b), Strengthening Europe's biotechnology ecosystem through a competitive and coherent Biotech Act, https://efpia.eu/media/gu5bvtym/strengthening-europe-s-biotechnology-ecosystem-through-a-competitive-and-coherent-biotech-act.pdf

EUROPEAN COMMISSION (2025a), EU industrial R&D investment scoreboard. Joint Research Centre., https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140129

FRONTIER ECONOMICS (2026), The economic impact of industry clinical trials across Europe, https://www.efpia.eu/media/zdzg0bey/the-economic-impact-of-industry-clinical-trials-across-europe.pdf

MÜLLER M., ATITALLAH A. & LICHTENBERG F.R. (2026), Health innovation for competitiveness: Why Europe must invest in innovative medicines to secure its economic future and resilience. WifOR Institute, https://www.efpia.eu/media/iymhhttr/how-innovation-drives-health-and-growth-in-europe-assessing-the-return-on-investment-of-innovative-medicines.pdf

NEWTON M., STODDART K., TRAVAGLIO M. & HERON E. (2026), EFPIA patients W.A.I.T. Indicator 2025 Survey, https://www.iqvia.com/library/publications/efpia-patients-wait-indicator-2025-survey

PWC (2024), Economic footprint of the pharmaceutical industry in Europe, https://efpia.eu/media/3dqjpl3x/economic-footprint-of-the-pharmaceutical-industry-in-europe-report.pdf

De la dépense à la puissance : Refonder le modèle européen du médicament

Par Belén GARIJO
Directrice générale de Sanofi

Les systèmes de santé européens sont l'une des grandes réussites politiques du continent, mais le cadre commun du médicament a été pensé pour une pharmacie chimique produite en grande série. Ce dernier est devenu un objet biologique complexe et ciblé, coûteux à découvrir et à fabriquer, et une rupture plus profonde s'annonce avec les thérapies géniques, les données et l'intelligence artificielle.
Pendant que la science se déplace vers les États-Unis et la Chine, l'Europe pilote cette transformation à coups de coupes budgétaires indifférenciées, qui détruisent de la valeur, dissuadent les investisseurs et dégradent l'accès. La question n'est pas de dépenser moins, elle est de décider ce que la dépense construit.
Dans cet article, nous proposons de faire du budget de santé un instrument de souveraineté : un pilier de recherche et de production européennes adossé aux décisions d'accès et de prix ; une trajectoire d'investissement lisible ; et une intégration européenne renforcée, à la hauteur de l'urgence.

L'Europe a tout pour rester une terre d'innovation en santé : science de rang mondial, industrie puissante, systèmes de santé universels, gisements de données considérables. Pourtant, depuis vingt ans, la recherche qu'elle finance, publique comme privée, finit le plus souvent développée, produite et rendue accessible ailleurs, faute d'un marché intérieur assez attractif, d'un financement suffisant, et freinée par un cadre réglementaire fragmenté. L'Europe invente, mais laisse s'échapper la valeur. Ce n'est pas une fatalité : c'est le produit d'un choix de gestion hérité d'une autre époque, qui traite le médicament comme une charge à contenir plutôt que comme un investissement à orienter.

Sanofi observe cette dérive depuis une position singulière. Premier laboratoire biopharmaceutique d'Europe, notre groupe y emploie 40 000 personnes, y réalise 60 % de sa production, contribue pour 6,7 milliards d'euros à la balance commerciale française, et demeure le premier investisseur privé en R&D du pays, avec plus de 2,5 milliards d'euros par an[1]. Cette présence nous oblige à dire ce que nous voyons de l'intérieur de l'appareil productif européen : ce qui attire l'investissement et l'innovation, et ce qui les détourne.

Le médicament a changé de nature, son cadre de gestion est resté celui d'un autre monde

Le modèle européen du médicament a été conçu pour le citoyen. C'est sa force historique, et elle a tracé une frontière précise : l'Union a mis en commun la qualité, la sécurité, l'autorisation et une part de l'évaluation clinique, quand le financement, le prix et le remboursement sont restés nationaux. Cet équilibre a longtemps tenu, mais aucune de ses couches n'a intégré sa soutenabilité pour l'écosystème d'innovation ni pour l'industrie qui le porte. La directive qui organise encore les procédures de prix en Europe date de 1988, avant les anticorps monoclonaux de grande diffusion et le séquençage du génome humain.

Or, depuis 1988, les nouvelles connaissances scientifiques ont permis de passer d'une pharmacie chimique, plus simple à développer et à produire en grande série, à des thérapies biologiques, puis géniques et cellulaires, plus complexes et bien plus coûteuses à chaque étape, mais qui ont permis d'apporter des bénéfices majeurs aux patients et aux systèmes de santé. Elles ciblent des populations toujours plus étroites : la part des désignations orphelines parmi les nouveaux médicaments est passée d'un cinquième des approbations avant 1992 à

[1] Données internes Sanofi.

plus de la moitié sur 2012-2022[2]. Cela bouleverse les modalités d'accès et les besoins de financement, alors que développer un médicament prend toujours plus d'une décennie, pour un coût moyen passé de 802 millions de dollars au début des années 2000 à 2,56 milliards dix ans plus tard, soit 219 % de hausse[3].

Cette innovation naît de plus en plus dans de jeunes sociétés de biotechnologie : elles portaient 29 % des essais cliniques en 2011, 59 % en 2021[4]. Ces structures ont un besoin vital de capital et de débouchés que l'Europe ne leur offre pas, fragmentée en vingt-sept marchés des capitaux et autant de systèmes de santé. Elles migrent où le capital les attend : sur la dernière décennie, leurs homologues américaines ont reçu neuf fois plus de financement de phase tardive, 219 milliards d'euros contre 25 milliards d'euros en Europe[5]. Le socle public suit la même pente, avec des budgets de recherche en santé à 0,06 % du PIB dans l'Union contre 0,18 % aux États-Unis[6].

Une nouvelle géographie de l'innovation, sans l'Europe

Ce que l'Europe perd n'est pas encore visible dans ses usines ni dans son excédent commercial, encore considérable. Cela se joue en amont, où se décide qui possédera l'innovation de demain. La part de marché des entreprises européennes sur les médicaments orphelins est tombée de plus de 40 % en 2012 à moins de 5 % en 2022, et aucune n'était présente parmi les dix orphelins les plus vendus en Europe cette année-là[7].

Sur les 81 nouvelles molécules issues de la recherche mondiale en 2024, 28 étaient d'origine chinoise, contre 25 américaines et 18 européennes, une première[8]. La Chine est en tête de l'indice Nature depuis 2023, le pôle Shenzhen-Hong Kong-Canton a devancé la Silicon Valley au premier rang mondial de l'innovation, et les cessions de licences de ses biotechnologies ont atteint 135,7 milliards de dollars en 2025[9]. Les entreprises chinoises ont initié 39 % des essais cliniques mondiaux en oncologie en 2024[10].

Les essais précoces, la science et les capacités industrielles de demain se construisent aux États-Unis et en Chine. Cette carte dessine 2030 : non pas une Europe distancée, mais effacée sur toute la chaîne de valeur. Se rassurer en constatant que l'industrie des médicaments d'aujourd'hui tient encore serait le piège le plus coûteux.

Le pilotage par le rabot budgétaire détruit de la valeur sans produire d'économies durables

Cette rupture est le fruit d'un système qui n'a pas su intégrer l'enjeu industriel. Les coûts augmentant, les États ont mobilisé le seul instrument qu'ils maîtrisaient pleinement : la régulation comptable, sans discernement ni sur la contribution à la souveraineté, ni sur les spécificités thérapeutiques ou technologiques (par exemple pour l'évaluation des médicaments ciblant les maladies rares). Baisses de prix, remises, clauses de sauvegarde et fiscalité s'alourdissent d'un exercice à l'autre, et composent un environnement qu'aucun investisseur ne peut plus modéliser. Ce pilotage déplace les investissements, retarde les lancements, éloigne les essais cliniques, et se retourne contre son propre objectif d'accès aux soins : moins d'un médicament nouveau sur deux autorisé par l'Agence européenne est effectivement disponible dans l'Union, de 90 % en Allemagne à 10 % à Malte[11]. Même en France, quatre nouveaux médicaments sur dix autorisés entre 2020 et 2023 restaient sans accès effectif début 2025[12]. Quand la mécanique d'accès se grippe à ce point, ce n'est pas un réglage à corriger, c'est un modèle devenu contre-productif.

Les autres blocs ont fait de la santé un levier de puissance. La Chine a transformé son pouvoir d'achat public en arme industrielle : la réforme de sa liste nationale de remboursement a élargi le marché des médicaments innovants et expliquerait, selon le NBER, 43 % de la hausse des essais cliniques en oncologie dans le pays[13]. Les États-Unis, eux, aimantent le capital et en imposent le prix. Forts de la moitié du chiffre d'affaires mondial des médicaments récents et de l'essentiel des profits, ils ont obtenu depuis fin 2025 des engagements d'investissement en recherche et production estimés à 500 milliards de dollars[14].

Le choix devient politique : les dépenses de santé européennes financeront-elles une industrie européenne ou celle des autres ; porteront-elles l'investissement dans les innovations de rupture, coûteuses et risquées par

[2] SEOANE-VAZQUEZ E., RODRIGUEZ-MONGUIO R. & POWERS J. H. (2024), "Analysis of US Food and Drug Administration new drug and biologic approvals, regulatory pathways, and review times, 1980-2022", *Scientific Reports*, 14, 3325.

[3] DIMASI J. A., GRABOWSKI H. G. & HANSEN R. W. (2016), "Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs", *Journal of Health Economics,* 47, pp. 20-33.

[4] DRAGHI M. (2024), The Future of European Competitiveness, Part B – In-depth analysis and recommendations, chapitre 9 « Pharma », Commission européenne, septembre 2024.

[5] COMMISSION EUROPÉENNE (2026), Commission Staff Working Document accompanying the proposal for a European Biotech Act, C(2026) 3375 final, 26 mai 2026.

[6] DRAGHI (2024), *op. cit*.

[7] DRAGHI (2024), *op. cit*.

[8] Données sectorielles (IQVIA Institute), nouvelles molécules par pays d'origine en 2024.

[9] World Intellectual Property Organization (2025), Global Innovation Index 2025 – Innovation Cluster Ranking; cessions de licenses : *South China Morning Post*, "Chinese biotechs strike a record US$136 billion in out-licensing deals in 2025", 2026.

[10] IQVIA Institute (2025), Global Oncology Trends 2025.

[11] COMMISSION EUROPÉENNE (2025), State of Health in the EU – Synthesis Report 2025, décembre 2025.

[12] OCDE et European Observatory on Health Systems and Policies (2025), France: Country Health Profile 2025, septembre 2025.

[13] BARWICK P. J., XIA H. & XIA T. (2026), "From free rider to innovator: The rise of China's drug development", NBER Working Paper n°34977.

[14] Part des États-Unis dans les ventes mondiales de médicaments estimée à environ 50 %, et dans les profits mondiaux du secteur entre 64 % et 78 % (USC Schaeffer Center ; US Department of Health and Human Services, ASPE).

nature, ou en laisseront-elles la charge à d'autres, au détriment de la souveraineté du continent ?

Refonder le système autour d'un pilier de recherche et de production européennes

Trois décisions peuvent inverser cette trajectoire : donner un prix à la souveraineté européenne en reconnaissant l'ensemble des bénéfices de l'innovation, cliniques mais aussi économiques, fiscaux et industriels ; remplacer l'imprévisibilité du rabot par une trajectoire lisible ; achever une intégration européenne que la fragmentation des vingt-sept a trop longtemps retardée.

Rien de cela ne dispense d'une évaluation clinique rigoureuse, de prix proportionnés ni d'un accès équitable. Il s'agit au contraire de tenir ensemble trois exigences longtemps traitées séparément : la valeur thérapeutique, la soutenabilité du système, et la capacité de l'Europe à innover et à produire.

- La première proposition est d'inscrire la contribution industrielle et scientifique européenne au cœur des dispositifs d'accès, d'incitation et de prix. Cette préférence européenne porterait sur toute la chaîne, recherche, développement, production, accès et prix, en fonction de contributions réelles et contrôlables. Ce n'est pas une faveur aux producteurs européens, c'est une contractualisation de la souveraineté. Elle n'a pas à peser sur les seuls budgets nationaux : le prochain cadre financier pluriannuel, via le Fonds de compétitivité, pourrait la cofinancer et donner aux États membres les moyens de reconnaître les investissements stratégiques en recherche et en production dans leurs propres mécanismes de prix et d'accès[15]. Le moment est favorable : la préférence européenne figure désormais dans de nombreux projets de textes européens, et l'autonomie stratégique, portée de longue date par la France, est aujourd'hui largement admise. C'est maintenant qu'il faut porter à l'échelle du continent une véritable politique industrielle de l'innovation pharmaceutique.
- La deuxième proposition est de donner aux budgets de médicaments et de vaccins innovants une trajectoire pluriannuelle lisible, tout en redonnant des marges de manœuvre aux États membres en faisant évoluer la place de ces investissements dans le pacte de stabilité et de croissance européen. Une industrie n'engage pas ses investissements sur un exercice budgétaire, mais sur dix ou quinze ans. Une trajectoire prévisible, adossée à des exigences claires de valeur clinique, sécurise la décision publique comme la décision industrielle, là où la correction annuelle par prélèvements imprévisibles décourage les deux. Le pire système n'est pas le plus exigeant, c'est le plus incertain.
- La troisième proposition est d'aller beaucoup plus loin et plus vite dans l'intégration européenne, en respectant les compétences nationales de prix et de remboursement. Le rythme européen n'est plus celui de la compétition mondiale. Sur les essais cliniques, le délai réglementaire médian approche 106 jours dans l'Union contre 60 aux États-Unis, et le délai total de démarrage 180 jours contre 90 ; même l'objectif du futur Biotech Act, qui marque un progrès certain, laisserait l'Europe derrière[16]. Pendant ce temps, le portail censé unifier les essais des vingt-sept, le CTIS[17], fonctionne si mal que l'Agence européenne du médicament publie elle-même 17 pages d'anomalies connues et de contournements[18], quand ces essais génèrent 35,7 milliards d'euros de valeur ajoutée par an dans l'Union[19]. Le règlement HTA[20], en application depuis 2025, souffre du même mal : l'évaluation clinique commune s'ajoute au système national au lieu de s'y substituer, son périmètre reste étroit (oncologie, ATMP), son calendrier s'étale jusqu'en 2030, et rien n'oblige un État à s'appuyer sur elle plutôt qu'à demander la sienne. Il faudra l'élargir plus vite à l'ensemble des médicaments et la rendre opposable aux autorités nationales. Sur le financement, enfin, l'Union de l'épargne et de l'investissement doit devenir un instrument de la stratégie de santé, pour que le capital de croissance existe en Europe.

Ces trois recommandations peuvent réorienter vers l'Europe les décisions d'investissement qui se prennent aujourd'hui pour les innovations accessibles dans cinq à dix ans. Le marché mondial des thérapies avancées croît d'environ 60 % par an, déjà capté par les États-Unis et la Chine, qui concentrent la découverte et les essais précoces quand l'Europe n'en retient qu'une part résiduelle[21]. Surtout, les données de santé et l'intelligence artificielle s'apprêtent à transformer l'industrie elle-même : elles promettent de réduire de moitié les temps de recherche et d'abaisser le risque d'échec. La FDA pilote déjà, depuis 2026, des essais cliniques en temps réel où les données remontent en continu, réduisant des délais jusque-là comptés en années[22]. L'Europe dispose d'un atout unique, ses systèmes de santé et leurs données, et d'un cadre commun entré en vigueur en 2025, mais elle délibère quand d'autres exécutent. Ces technologies décideront de la valeur créée demain, et donc de la capacité du continent à soigner sans dépendre d'autrui. Un système conçu pour l'ancien monde ne financera pas cette révolution.

[15] Commission européenne, prochain cadre financier pluriannuel 2028-2034 et Fonds de compétitivité européen, fenêtre santé et biotechnologies. Cadrage en négociation.

[16] COMMISSION EUROPÉENNE (2025), Questions and answers – Biotech Act, 17 décembre 2025.

[17] Clinical Trials Information System : portail unique instauré par le règlement (UE) n°536/2014 pour le dépôt, l'évaluation et la supervision des essais cliniques dans l'UE/EEE.

[18] AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS (2026), Clinical Trials Information System (CTIS) List of known issues for sponsor users, EMA/208782/2024, 25 juin.

[19] COMMISSION EUROPÉENNE, C(2026) 3375 final, *op. cit.*

[20] Règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 relatif à l'évaluation des technologies de santé.

[21] DRAGHI (2024), *op. cit.*

[22] FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (2026), "FDA announces major steps to implement real-time clinical trials", 28 avril 2026.

L'Europe n'a pas à choisir entre solidarité et compétitivité : en santé, l'une nourrit l'autre. Le marché réel du médicament en Europe n'est pas un marché privé, c'est le budget que chaque État consacre à la santé. Ce budget peut rester un coût que l'on comprime jusqu'à faire fuir la valeur, ou devenir l'arme stratégique qui fait de la France et de l'Europe une terre d'innovation, de la découverte à la production. Le médicament innovant n'est pas une dépense parmi d'autres : c'est l'un des rares domaines où l'Europe peut encore décider, par elle-même, de sa capacité à soigner, à produire et à compter dans le monde.

La santé, un investissement stratégique pour l'Europe

Par Étienne TICHIT
Directeur général de Novo Nordisk France et président de la FEFIS

La progression des maladies chroniques met à l'épreuve notre système de santé et fragilise sa soutenabilité. Les tensions géopolitiques rendent plus urgente la réponse aux dépendances industrielles révélées par le Covid-19. Face à ces défis, l'Europe doit reconnaître sans attendre la santé comme un secteur stratégique, au même titre que la défense ou l'énergie.
Cette ambition doit être guidée par trois exigences, au service des patients et de la compétitivité du continent : mieux prévenir ; reconnaître la valeur de l'innovation ; et produire autrement. Cela suppose de penser ensemble politique de santé et politique industrielle, en plaçant l'innovation au cœur des choix publics.

Présentation de Novo

Novo est une entreprise de santé internationale de premier plan, créée en 1923, détenue par une fondation et dont le siège social est situé au Danemark. Notre mission est d'impulser le changement pour vaincre des maladies chroniques graves telles que le diabète, l'obésité, les troubles de la croissance, ou encore des pathologies hémorragiques rares telles que l'hémophilie. Novo emploie plus de 69 000 personnes dans 80 pays, et nos solutions de santé sont disponibles dans 170 pays.

Créée en 1959 et située à Paris–La Défense, la filiale française compte environ 380 collaborateurs. Novo France est certifiée *top employer*, *great place to work* et *best workplace for women*. Le site de Chartres est spécialisé dans la production de cartouches et de flacons d'insuline, ainsi que dans l'assemblage et le conditionnement de stylos injecteurs préremplis. En 2022, de nouveaux investissements ont permis l'installation d'un module dédié au conditionnement d'un médicament de la classe des analogues du GLP-1 (Glucagon-Like Peptide-1) indiqué dans le diabète de type 2. Avec environ 1 900 salariés, notre site de production chartrain est le premier employeur privé en Eure-et-Loir. En 2023, Novo a réalisé un investissement industriel sans précédent de 2,1 milliards d'euros dans son site de production de Chartres, le plus gros investissement jamais réalisé dans le secteur pharmaceutique en France et l'un des plus gros investissements industriels en France en 2023. Chaque jour, plus de 10 millions de personnes diabétiques dans le monde bénéficient d'une solution thérapeutique "Made in Chartres".

Plus d'informations ; https://www.novonordisk.fr/

Nous avons trop longtemps séparé les enjeux de santé des enjeux économiques et industriels. Pourtant, le coût de la maladie dépasse celui des soins : elle pèse sur la productivité et la création de richesse, réduisant ainsi les ressources qui financent notre protection sociale. Reconnaître cette réalité appelle à repenser l'organisation de notre système de santé autant que son financement. Plusieurs enseignements en découlent, au premier rang desquels la nécessité d'engager sans attendre une politique d'efficience dont la prévention soit le premier levier.

Faire de la prévention le premier levier d'une politique d'efficience

Parmi les maladies chroniques, la progression de l'obésité donne la mesure du défi. Selon le World Obesity Atlas 2024[1], près de 3,3 milliards d'adultes pourraient vivre avec un surpoids ou une obésité en 2035, contre 2,2 milliards en 2020, si les tendances se prolongent. En France, l'étude réalisée par Asterès pour l'Alliance franco-danoise[2] (2026) estime à 52 milliards d'euros le coût médical et socio-économique de sept maladies chroniques en France en 2024, dont près de 18 milliards pour l'obésité. Les conséquences socio-économiques représentent 41 % de ce total[3].

[1] WORLD OBESITY FEDERATION (2024), World Obesity Atlas 2024, p. 10.

[2] Créée en 2019 sous l'égide de l'Ambassade du Danemark en France, l'Alliance franco-danoise de santé est un cercle de réflexion réunissant quatre entreprises danoises de santé d'envergure internationale et présentes en France : ALK, LEO Pharma, Lundbeck et Novo Nordisk.

[3] ASTERÈS (2026), « Le fardeau de sept maladies chroniques en France : 25 millions de cas pour un coût médical et socio-économique de 52 Mds€ par an », étude économique pour l'Alliance franco-danoise de santé, février, pp. 3-4.

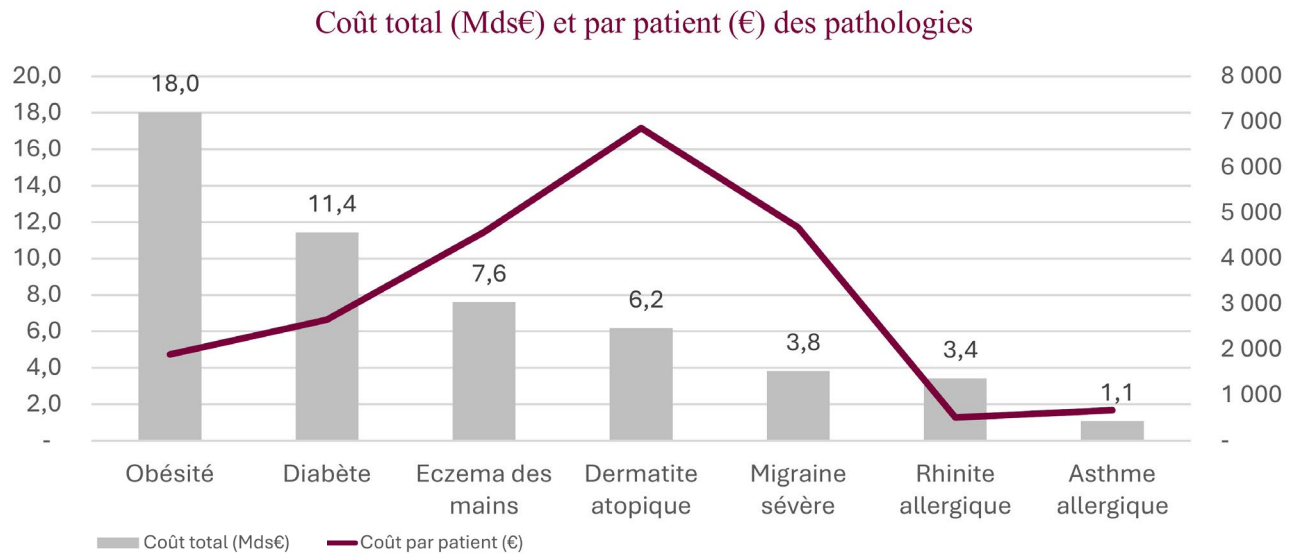


Figure 1 : Coût total et par patient des pathologies étudiées, France, 2024
(Source : Asterès, 2026, p. 4).

Une partie de ces coûts pourrait être évitée en intervenant plus tôt, avant que la maladie ne se complique, n'impose une hospitalisation ou n'entraîne une perte d'autonomie. L'efficience consiste, en ce sens, à mieux employer les ressources disponibles pour améliorer la santé des patients. Elle exige de regarder au-delà de la dépense immédiate, en tenant compte des coûts évités et de ceux qu'entraîne l'inaction.

La prévention en est le premier levier. Dans l'un de ses rapports thématiques, la Cour des comptes (2021) a chiffré à 1,5 Md€ les dépenses de santé annuelles évitables pour une année gagnée d'espérance de vie sans incapacité, sur la période 2021-2031[4]. La prévention doit, à ce titre, être pensée comme un investissement de long terme : les moyens qui lui sont consacrés aujourd'hui doivent être mis en regard des coûts qu'elle permettra d'éviter demain.

Une démarche qui appelle aussi d'autres façons de travailler ensemble. L'idée d'un pôle prévention prend ici son sens : dépasser les cloisonnements pour permettre aux acteurs publics, privés et associatifs de construire des réponses communes. Les expériences scandinaves peuvent nourrir cette réflexion. Au Danemark, le Centre for Childhood Health en est le parfait exemple en associant communes, acteurs de santé, associations et partenaires privés autour de la prévention (Fondation Novo Nordisk, 2022). La puissance publique trouve dans ces coopérations un rôle qui dépasse la régulation : réunir les compétences et les moyens pour agir durablement sur la santé de la population.

[4] Rapport public thématique « La prévention de la perte d'autonomie des personnes âgées : construire une priorité partagée », Cour des comptes, Novembre 2021.

Reconnaître la valeur de l'innovation dans toutes ses dimensions

Prenons l'exemple de l'obésité. L'arrivée des traitements de la classe des GLP-1[5] a marqué une rupture scientifique, par leur efficacité sur le poids et les bénéfices démontrés sur certaines complications chez les patients étudiés.

La portée de cette rupture dépasse le champ médical : dans un scénario de 30 millions de personnes traitées aux États-Unis, Goldman Sachs (2024) estime un gain potentiel de 0,4 % du niveau du PIB américain[6]. Par ailleurs, des travaux préliminaires danois observent une diminution des arrêts maladie longs chez des patients majoritairement diabétiques, sans effet significatif sur l'emploi à quatre ans[7].

Les effets de ces traitements se lisent aussi dans les habitudes de consommation : aux États-Unis, les personnes traitées pour perdre du poids interrogées par EY-Parthenon déclarent consommer moins de *snacks* et davantage d'aliments riches en protéines, de fruits et de légumes[8].

Au-delà des traitements, c'est toute la prise en charge qui doit être repensée pour répondre aux attentes des patients. Également consommateurs, ils sont habitués à des services accessibles, réactifs et personnalisés.

[5] Les analogues du GLP-1 (agonistes du récepteur du peptide-1 de type glucagon) sont une classe de médicaments qui miment l'action du GLP-1, une hormone qui participe à la régulation de la glycémie et de l'appétit, https://www.who.int/fr/news-room/questions-and-answers/item/obesity-glp-1-therapies

[6] GOLDMAN SACHS (2024), Obesity drugs are among health breakthroughs forecast to boost GDP, 7 mars.

[7] DAYSAL N. M. *et al.* (2026), The labor market impacts of GLP-1s, NBER, document de travail n°35475, juillet.

[8] EY-PARTHENON (2025), Do GLP-1 drugs mean flat growth for snacks?, 7 février.



Figure 2 : Le site Novo Nordisk de Chartres, objet d'un investissement de 2,1 milliards d'euros annoncé en novembre 2023 pour doubler sa surface productive (Crédit : Novo Nordisk).

Nos systèmes de santé doivent intégrer ces attentes : la téléconsultation et le suivi à distance doivent trouver leur place dans un parcours numérique cohérent, du diagnostic à l'accompagnement dans la durée. Le programme numérique de gestion du poids du NHS anglais illustre cette démarche[9]. L'ambition est claire : améliorer la qualité et l'accessibilité des soins, à un coût soutenable.

Plusieurs de nos voisins européens ont déjà fait le choix de l'innovation. Du soutien à la recherche clinique en Espagne au financement de l'innovation au Royaume-Uni, nous pouvons nous inspirer de leurs initiatives. Faire ce choix, c'est attirer les talents scientifiques et permettre aux patients de bénéficier d'une prise en charge plus précoce, plus efficace et plus personnalisée. C'est aussi investir dans les procédés et les capacités industrielles nécessaires pour produire ces traitements à grande échelle, tout en restant compétitifs et en réduisant notre empreinte environnementale.

Construire les conditions d'une production européenne compétitive et durable

Face à la croissance des besoins de santé et la concurrence internationale, nous devons être plus sélectifs dans nos priorités et plus ambitieux dans nos investissements industriels. Prise en étau entre les États-Unis – qui déploient une politique de prix *most-favored-nation*[10] dans certains programmes publics – et la Chine et l'Inde – qui accélèrent leur compétitivité industrielle et leur capacité d'innovation –, l'Europe a besoin de champions capables de répondre aux besoins médicamenteux à l'échelle mondiale. Le médicament doit être l'un des secteurs dans lesquels elle concentre ses moyens pour tenir cette ambition.

En annonçant un investissement de 2,1 milliards d'euros à Chartres en 2023, Novo a renouvelé son choix de la France, après plus de soixante ans de présence industrielle. C'est un pari sur ses compétences, son écosystème de proximité et son électricité largement décarbonée, au service de thérapeutiques innovantes. C'est aussi la conviction que nous pouvons produire en France pour répondre à des besoins mondiaux.

Nous faisons aussi le choix d'une production européenne différenciée : décarbonée et innovante. À Chartres, la démarche Circular for Zero se traduit par le recours aux énergies renouvelables, à l'efficience industrielle – recyclage, récupération et sobriété – et la réduction des consommations d'eau. L'extension du site intègre ces exigences dès sa conception. La filière s'est, elle aussi, engagée dans cette voie, en dialogue avec l'État, à travers la feuille de route de décarbonation des industries et technologies de santé[11].

La France dispose d'atouts réels, mais notre ambition industrielle ne peut reposer sur la seule addition de projets d'entreprises. Pour réussir, elle doit mobiliser toute la filière et s'appuyer sur une politique européenne capable de soutenir l'industrie déjà implantée sur le continent et donner à d'autres l'envie de la rejoindre. La santé, comme l'énergie et la défense, engage notre capacité à maîtriser des approvisionnements essentiels[12], à développer nos technologies et à préserver

[9] TAYLOR K. *et al.* (2024), "Early outcomes of referrals to the English National Health Service Digital Weight Management Programme", *Obesity*, 32, pp. 1083-1092.

[10] La clause américaine MFN (*most-favored-nation*) est une politique de tarification des médicaments lancée par le président américain Donald Trump le 12 mai 2025. Elle vise à rapprocher les prix de certains médicaments aux États-Unis des prix les plus bas pratiqués dans des pays de référence de l'OCDE.

[11] https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/Entites/CNI/2023/2023-12-feuille-de-route-decarbonation-pharma.pdf

[12] Près de 80 % des principes actifs utilisés proviennent d'Asie (principalement d'Inde et de Chine).

notre liberté d'action. Elle appelle une politique industrielle à la hauteur de ces enjeux.

La réforme du paquet pharmaceutique, l'accord sur les médicaments critiques et le projet de Biotech Act dessinent les premiers contours de cette politique[13]. L'introduction de critères de résilience dans la commande publique pour les médicaments critiques ouvre, notamment, une voie pour sécuriser les approvisionnements et soutenir la production européenne. Il faut désormais aller plus loin et inscrire ces avancées dans une stratégie qui relie la recherche, l'accès des patients à l'innovation et le développement de nos capacités industrielles. Leur réussite se mesurera aux investissements, aux innovations et aux capacités de production qu'elles permettront d'ancrer en Europe.

Pour prendre ce virage, nous devons donner aux entreprises les moyens d'investir davantage et plus vite. Cela suppose de faire évoluer l'évaluation de l'innovation pour reconnaître pleinement ses bénéfices en santé et les économies qu'elle peut générer, tout en accélérant l'accès des patients français et européens aux nouveaux traitements. La commande publique doit également soutenir la production européenne et valoriser ses engagements environnementaux.

Investir pour plusieurs décennies exige une stabilité fiscale et commerciale, ainsi qu'une régulation pluriannuelle, transparente et prévisible. La simplification doit, elle aussi, devenir une priorité permanente : harmoniser les règles et les procédures européennes, réduire les délais et limiter la surtransposition française. Ces conditions doivent permettre à l'Europe de développer les traitements de demain, de les produire à grande échelle et de conquérir le marché mondial. Notre industrie de santé a les atouts pour y parvenir. À nous de lui en donner les moyens.

Conclusion

Dans un monde où les pathologies se chronicisent et où l'espérance de vie augmente, mieux prévenir devient essentiel pour réduire le poids humain et économique de la maladie. Les États auront aussi besoin de plus de traitements, mieux ciblés, produits de façon responsable et accessibles durablement. La France partage ces défis avec ses voisins européens. Nous avons donc intérêt à tirer les enseignements de leurs expériences pour faire évoluer notre modèle et penser nos réponses à l'échelle du continent.

Faire le pari de l'innovation, c'est faire le pari de la santé de demain pour les Françaises et les Français, mais aussi d'une industrie stratégique à l'échelle européenne et mondiale. Cela suppose de définir des priorités claires et d'y concentrer nos investissements, en donnant aux entreprises la visibilité nécessaire pour développer une production européenne compétitive et durable. En plaçant l'innovation au cœur de ces choix, nous pourrons soutenir nos chercheurs, dynamiser nos territoires, créer des emplois qualifiés et renforcer nos exportations. C'est aussi par cette création de richesse que nous préserverons notre capacité à financer le système de protection sociale, auquel nous sommes profondément attachés.

[13] État des textes au 30 septembre 2026 : le paquet pharmaceutique a été adopté par le Conseil de l'Union européenne le 28 septembre 2026 ; son adoption par le Parlement européen et sa publication au Journal officiel restent à intervenir. L'accord provisoire du 12 mai 2026 sur les médicaments critiques reste soumis à une adoption formelle. Le Biotech Act, proposé par la Commission européenne le 16 décembre 2025, est toujours en cours d'examen, au moment de la rédaction de cet article.

Les médicaments essentiels sont des actifs stratégiques : Un impératif européen

Par Gilbert GHOSTINE
Président du conseil d'administration de Sandoz

Alors que l'Europe redécouvre la fragilité de ses chaînes d'approvisionnement, la question des médicaments essentiels ne peut plus être réduite à une logique de coûts. Génériques et biosimilaires constituent une infrastructure discrète mais indispensable à la continuité des systèmes de santé. À travers l'exemple des antibiotiques, des tensions concurrentielles internationales et du débat sur la relocalisation, nous plaidons, dans cet article, pour une approche plus cohérente, associant politiques industrielle, commerciale et de santé, afin de préserver les capacités stratégiques que l'Europe ne peut se permettre de perdre.

L'Europe est depuis longtemps l'une des grandes régions pharmaceutiques du monde. Elle s'appuie sur une profondeur scientifique reconnue, des capacités industrielles solides, une crédibilité réglementaire élevée et un attachement profond à l'équité dans l'accès aux soins. Ces atouts ne sont pas accessoires. Ils sont le fruit d'une histoire, d'institutions et d'une conception européenne de la santé comme bien public.

Pourtant, derrière cette solidité apparente, une transformation plus silencieuse s'est opérée. Et elle ne touche pas toute l'industrie pharmaceutique de la même manière. Deux réalités industrielles coexistent aujourd'hui au sein du secteur pharmaceutique : d'un côté, une industrie de l'innovation, fondée sur des médicaments encore protégés par brevet et sur des prix souvent élevés ; de l'autre, une industrie des médicaments hors brevet, qui fournit la grande majorité des volumes consommés, à une fraction du coût, dans des conditions économiques beaucoup plus contraintes. C'est dans cette seconde réalité que se trouvent la plupart des médicaments essentiels : génériques, biosimilaires et, en particulier, antibiotiques et médicaments de soins intensifs.

Depuis trois décennies, une grande partie de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique mondiale a suivi une logique économique dominante : produire là où les coûts sont les plus faibles, importer les produits finis ou leurs composants essentiels, puis répercuter les économies réalisées sur l'ensemble du système. Cette logique a créé de l'efficacité. Elle a aussi créé de la concentration. Les principes actifs pharmaceutiques, qui donnent aux médicaments leur effet thérapeutique, sont aujourd'hui fortement concentrés en Asie, la Chine et l'Inde représentant ensemble une part très importante des capacités mondiales de production. Même lorsque certaines chaînes paraissent diversifiées, elles demeurent parfois indirectement dépendantes de la Chine.

Ce modèle a fonctionné tant que le monde est resté relativement stable. La pandémie de Covid-19 a montré avec quelle rapidité cette hypothèse pouvait s'effondrer. Lorsque les transports, les sites de production et les frontières ont été soumis simultanément à de fortes tensions, les gouvernements occidentaux ont dû affronter une question longtemps restée secondaire : quel est le véritable coût de l'incapacité à produire ce qui est essentiel ?

C'est le défi auquel l'Europe est désormais confrontée. Il ne s'agit ni d'un déclin scientifique ni d'une absence industrielle. Le problème réside dans l'écart croissant entre ce dont nos systèmes de santé dépendent structurellement et la manière dont nous valorisons, organisons et préservons ces dépendances.

Trop souvent, les médicaments essentiels sont traités comme de simples produits de commodité : interchangeables, abondants et gouvernés presque exclusivement par le prix.

Ils ne le sont pas.

Les médicaments essentiels ne relèvent pas de la seule logique du produit. Ils constituent une infrastructure sanitaire indispensable.

Les génériques et les biosimilaires forment l'architecture discrète de la médecine moderne. Parmi eux, les antibiotiques occupent une place particulière : ils sont le socle sans lequel une grande partie de la médecine contemporaine ne pourrait pas fonctionner. Sans médicaments hors brevet fiables et disponibles, les systèmes de santé modernes s'effondreraient, financièrement d'abord, mais

aussi médicalement : il deviendrait impossible de réaliser à grande échelle des interventions courantes, d'administrer certains traitements innovants, de protéger les patients en soins intensifs ou de garantir la continuité des soins.

Chez Sandoz, nous opérons dans cette couche moins visible mais essentielle du système, là où la disponibilité compte autant que la découverte, et où la fiabilité dépend aussi de la résilience industrielle. En tant que *leader* mondial des médicaments génériques et biosimilaires, Sandoz agit à une échelle où ces questions cessent d'être abstraites. Nous faisons également partie des rares entreprises qui maintiennent encore en Europe des capacités de production entièrement intégrées pour les antibiotiques essentiels.

Cette position ne confère pas une autorité particulière. Elle apporte de la clarté. Lorsque les conditions qui soutiennent la disponibilité commencent à s'éroder, les conséquences sont immédiates pour les patients et les systèmes de santé.

Cette question devient particulièrement tangible lorsqu'il s'agit des antibiotiques.

Peu d'innovations ont autant transformé le cours de la médecine. Les antibiotiques ont rendu possible la chirurgie, les traitements contre le cancer, les soins intensifs et les transplantations. Aucun de ces progrès ne pourrait exister à grande échelle sans antibiotiques efficaces.

L'Europe se trouve pourtant face à un paradoxe. Les médicaments qui soutiennent l'ensemble de notre système de santé sont souvent valorisés comme s'ils n'avaient presque aucune valeur stratégique. Dans de nombreux pays européens, une boîte d'antibiotiques peut coûter moins cher qu'un café. Cette comparaison frappe, parce qu'elle révèle quelque chose de plus profond : un marché qui ne fonctionne plus correctement.

Lorsque des médicaments qui sauvent des vies sont valorisés en dessous de biens de consommation courante, l'Europe doit se poser une question simple : que choisissons-nous réellement de prioriser ?

Au fil du temps, les conditions économiques de la production d'antibiotiques en Europe se sont dégradées. Les modèles d'achat ont tiré les prix vers le bas. La concurrence mondiale s'est intensifiée. La production s'est déplacée. Les dépendances se sont approfondies.

Aujourd'hui, une part significative des principes actifs utilisés dans les antibiotiques provient de l'extérieur de l'Europe, en particulier de Chine, où les politiques industrielles et les subventions publiques soutiennent les producteurs locaux. Les fabricants européens sont confrontés à une concurrence qui ne repose pas toujours sur des conditions équitables.

Il ne s'agit pas seulement d'un enjeu industriel. C'est une vulnérabilité stratégique.

Les dernières années ont montré avec quelle rapidité les chaînes d'approvisionnement peuvent être perturbées par une pandémie, des tensions géopolitiques ou des restrictions commerciales. Lorsque l'approvisionnement en médicaments critiques dépend trop fortement de sources extérieures, la sécurité sanitaire de l'Europe devient exposée à des décisions et à des chocs qu'elle ne maîtrise pas.

C'est ici que le débat sur la relocalisation prend toute son importance.

La relocalisation, ou plus précisément la régionalisation et la diversification vers des partenaires fiables, ne doit pas être mal comprise. Il ne s'agit pas de recréer le passé, ni de produire sur le sol européen chaque médicament, chaque principe actif et chaque composant. Une telle ambition ne serait ni réaliste ni souhaitable. L'Europe doit soutenir les projets qui permettent de ramener certaines productions critiques lorsque cela est possible. Mais l'urgence est aussi, et peut-être d'abord, de protéger ce que l'Europe possède encore.

L'enjeu est plus précis. L'Europe doit identifier les médicaments, les ingrédients et les capacités industrielles qu'elle ne peut se permettre de perdre. Pour ceux-là, l'objectif ne peut pas être uniquement le prix le plus bas. Il doit être la sécurité d'approvisionnement.

Cela modifie le calcul économique. La véritable comparaison n'oppose pas, en temps normal, un produit bon marché à un produit plus coûteux. Elle oppose le coût du maintien aujourd'hui d'une capacité stratégique au coût de la perte d'accès demain.

Le coût ne disparaît pas. Il se déplace. L'Europe peut préserver des capacités critiques en période normale, par une commande publique plus intelligente, une politique industrielle ciblée et des conditions commerciales équitables. Ou elle peut payer beaucoup plus cher plus tard, par des pénuries, des mesures d'urgence, des prix de crise et la reconstruction lente de capacités qui n'auraient jamais dû disparaître.

Pour les médicaments essentiels, la résilience n'est pas une inefficacité. C'est une assurance.

Dans le cas des antibiotiques, cette réalité est particulièrement claire. Une production européenne signifie des chaînes d'approvisionnement plus courtes et plus sûres, des systèmes de qualité proches des patients qu'ils servent, une capacité de réponse plus rapide en situation d'urgence, ainsi que la préservation de savoir-faire, de compétences, d'écosystèmes techniques et d'expertise réglementaire qui ne s'achètent pas du jour au lendemain.

Kundl, en Autriche, illustre ce point. Aujourd'hui, ce site demeure le dernier site de production de pénicillines entièrement intégré verticalement en Europe, de la fermentation à la production du principe actif pharmaceutique jusqu'aux formes galéniques finales. Les pénicillines constituent la première catégorie d'antibiotiques dans le monde, et représentent environ la moitié de la demande européenne. Kundl n'est donc pas seulement un site industriel. C'est un pilier de la sécurité sanitaire européenne.

Certaines capacités, une fois perdues, ne se reconstruisent pas facilement. Les négliger, ce n'est pas simplement perdre de la capacité de production. C'est perdre une expertise accumulée, des équipes formées, des réseaux de fournisseurs, des systèmes qualité et une mémoire industrielle. C'est aussi perdre du temps.

Le coût de reconstruction d'une capacité perdue est bien supérieur au coût de son maintien.

Cela conduit directement à la question de la concurrence.

L'attachement de l'Europe aux marchés ouverts est, et doit rester, une source de force. Mais l'ouverture suppose l'équité. Lorsque la concurrence est structurellement faussée par des prix durablement inférieurs aux coûts, des subventions asymétriques ou une concentration excessive de la production, le résultat n'est pas une véritable efficacité. C'est l'érosion progressive de capacités stratégiques.

Dans de telles circonstances, la passivité cesse d'être une forme de neutralité.

Le débat sur l'*anti-dumping* dans le secteur pharmaceutique reflète précisément ce point de tension. Il ne s'agit pas d'un retrait de l'ouverture. Il s'agit de reconnaître que la concurrence loyale est une condition de l'ouverture durable. Sandoz a déposé auprès de la Commission européenne un projet de plainte *anti-dumping* concernant les importations chinoises de principe actif d'amoxicilline, en faisant état de préoccupations liées à des prix inférieurs aux coûts, à des subventions publiques et à une concentration des capacités de production.

Si une concurrence faussée devait conduire à la disparition des dernières capacités européennes de production d'antibiotiques essentiels, la question ne serait plus seulement économique. Elle deviendrait stratégique. L'Europe découvrirait alors, peut-être trop tard, que la dépendance n'est pas une notion abstraite. C'est une condition structurelle.

La même clarté est nécessaire en matière de commande publique.

La commande publique est souvent considérée comme une fonction technique. En réalité, elle est l'un des instruments les plus puissants par lesquels l'Europe façonne son écosystème pharmaceutique. Lorsque la valeur est réduite au seul prix, le signal envoyé est clair : le coût compte, la résilience non.

Pour les médicaments essentiels, cette approche est trop étroite. La valeur doit inclure la fiabilité, la qualité, la continuité d'approvisionnement, la diversification géographique et la capacité à répondre dans les moments de tension. Ces attributs font partie intégrante de la définition même de l'accès.

C'est aussi ici que la relocalisation doit devenir concrète. L'Europe n'a pas besoin de slogans. Elle a besoin de règles de commande publique qui récompensent la résilience de l'approvisionnement, d'appels d'offres intégrant le lieu de production, la redondance des chaînes, les standards de qualité et la capacité à maintenir l'approvisionnement sous contrainte. Elle a aussi besoin d'instruments de politique publique qui rendent les projets stratégiques investissables.

Le débat européen avance dans cette direction, notamment avec le Critical Medicines Act. Cette orientation est bienvenue. Mais la prise de conscience ne suffit plus. L'Europe doit désormais passer de l'intention à l'exécution.

Elle a besoin de modèles d'achat qui récompensent la résilience et la qualité, et non le seul prix. Elle a besoin d'une politique industrielle qui soutienne les capacités de fabrication stratégiques. Elle a besoin d'une politique commerciale qui réponde à la concurrence déloyale. Elle a besoin d'une politique de santé qui comprenne les médicaments essentiels non comme une dépense ordinaire, mais comme une infrastructure fondamentale.

Cette logique dépasse le seul cas des antibiotiques.

Nous entrons dans ce que l'on décrit souvent comme une décennie décisive pour les biosimilaires : une période au cours de laquelle de grandes thérapies biologiques deviendront progressivement accessibles à des populations plus larges. Les implications sont considérables, non seulement en matière de coûts, mais aussi dans la structure même de l'accès thérapeutique.

L'Europe dispose des capacités scientifiques et industrielles nécessaires pour jouer un rôle de premier plan dans cette nouvelle phase. La France, en particulier, combine un engagement public fort en faveur de l'accès aux soins et l'ambition politique de réconcilier innovation et soutenabilité. Elle peut contribuer à façonner un modèle européen où les traitements avancés deviennent plus accessibles sans fragiliser les équilibres financiers des systèmes de santé.

Mais les biosimilaires, comme les génériques et les antibiotiques, dépendent de conditions économiques stables et viables. La promesse d'un accès élargi ne se réalisera pas si l'écosystème qui la rend possible s'affaiblit.

La même question traverse donc l'ensemble de ces domaines.

L'Europe est-elle prête à aligner ses ambitions avec les conditions matérielles nécessaires à leur réalisation durable ?

C'est la question qui se trouve au cœur de la relocalisation. Il ne s'agit pas d'autosuffisance au sens absolu. Il s'agit de suffisance stratégique. Il s'agit de savoir quelles capacités comptent, quelles dépendances sont acceptables et quelles vulnérabilités sont devenues trop dangereuses pour être ignorées.

Chez Sandoz, les antibiotiques ne relèvent pas seulement de notre héritage. Ils relèvent de notre responsabilité. Depuis des décennies, nous contribuons à maintenir ces médicaments essentiels disponibles de manière fiable, à grande échelle et avec la qualité comme exigence fondamentale. Préserver la production d'antibiotiques en Europe n'est pas une option. C'est une nécessité stratégique.

L'Europe dispose encore des moyens d'agir. Elle possède les connaissances, les institutions, la base industrielle et les instruments de politique publique nécessaires. Ce qui reste à déterminer relève de l'orientation : continuerons-nous à considérer les médicaments essentiels comme des variables de coût, ou saurons-nous les reconnaître comme des actifs stratégiques appelant une gestion délibérée ?

Innovation et accès, ouverture et résilience, efficacité et sécurité ne sont pas incompatibles. Mais elles ne

convergent pas spontanément. Elles exigent une architecture. Elles exigent une intention.

Les médicaments essentiels attirent rarement l'attention lorsqu'ils sont disponibles. Leur importance ne se révèle pleinement que dans leur absence. Il serait dangereux d'attendre que cette absence impose sa propre évidence.

L'Europe ne manque pas de lucidité. Elle doit désormais faire preuve de constance.

Les actifs stratégiques ne se définissent pas par leur rareté, mais par la prévoyance avec laquelle ils sont préservés.

À cet égard, les médicaments essentiels soumettent l'Europe à une épreuve discrète, mais décisive : non pas de savoir si elle comprend ce qui est critique, mais si elle est prête à agir avant que cela ne devienne fragile, et à préserver avant de devoir reconstruire.

L'Établissement pharmaceutique de l'AP-HP : D'un héritage hospitalier à un réseau public-privé du médicament

Par Claude BERNARD, François BRUNEAUX & Renaud CATELAND
Établissement pharmaceutique de l'AP-HP au sein de l'AGEPS (Assistance publique-Hôpitaux de Paris)

Face aux pénuries de médicaments et aux limites d'une production publique intégrée, l'Établissement pharmaceutique (EP) de l'AP-HP, héritier de la Pharmacie centrale des hôpitaux de Paris, fait évoluer son modèle : de producteur hospitalier, il devient opérateur et coordinateur d'un réseau public-privé du médicament (RPPM). L'intérêt : mobiliser des compétences complémentaires sans dupliquer la capacité industrielle, l'expertise publique de l'EP et des pharmacies à usage intérieur (conception, contrôle, garantie de la libération des lots) et les capacités des façonniers privés pour l'échelle, afin de fabriquer les médicaments de molécules essentielles que le marché délaisse. Éprouvé lors de la crise des curares pendant la Covid-19, le dispositif repose sur l'anticipation : référencement préalable des partenaires par système d'acquisition dynamique, préparation hospitalière spéciale, dans une stricte neutralité concurrentielle. Le RPPM renforce ainsi la souveraineté sanitaire française, en phase avec les cadres européens (Critical Medicines Act, HERA).

L'Établissement pharmaceutique de l'AP-HP (EP de l'AP-HP) est l'héritier de la Pharmacie centrale des hôpitaux de Paris (PCH). Il a été autorisé en mars 1998, puis ouvert le 31 mars 1999 au sein de l'Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS)[1]. Son périmètre est strictement encadré : il ne peut concerner que des médicaments répondant à des besoins de santé publique non satisfaits par les médicaments déjà disponibles en France (art. R. 5124-69 du CSP).

L'EP de l'AP-HP possède une longue tradition de fabrication et d'exploitation de médicaments, essentiellement hospitaliers. Ces produits peuvent avoir tout type de statuts, et peuvent être à destination de patients atteints d'une maladie rare, ou d'âges extrêmes de la vie (pédiatrie et gériatrie). Ces médicaments étaient, avant 2025, fabriqués, pour partie, en régie, et, pour partie, en sous-traitance. Parallèlement, un grand nombre de médicaments historiques ont fait l'objet de concessions de licence de savoir-faire, et sont exploités par des laboratoires pharmaceutiques dans le cadre de partenariats industriels, moyennant redevance sur le chiffre d'affaires au bénéfice de l'AP-HP.

L'évolution récente de l'EP de l'AP-HP résulte d'éléments contextuels qui aboutissent à la création d'un réseau d'acteurs publics et privés mobilisés autour de la fabrication, par la sphère « publique », de médicaments dans le cadre de situations de rupture et de contre-mesures.

L'écosystème français ne permet pas l'émergence d'un producteur national public couvrant l'ensemble des besoins

En septembre 2018, l'AP-HP a pris la décision de généraliser l'externalisation de ses productions, et de fermer ses ateliers de fabrication, ce en raison d'un corpus réglementaire trop contraignant et inadapté aux productions spécifiques de l'EP de l'AP-HP, d'un étiolement de son livret lié à son statut, d'une évolution de l'offre industrielle en matière de médicaments orphelins, et, enfin, face à la difficulté à disposer d'un appareil de production adapté à toutes les formes galéniques pour répondre aux besoins des cliniciens et patients.

Parallèlement, la compréhension de ce qu'est Civica Rx aux États-Unis d'Amérique (https://civicarx.org/), régulièrement cité en exemple, n'a pas semblé une solution adaptée à la France. En effet, Civica Rx est une société pharmaceutique à but non lucratif fondée en 2018 par sept systèmes hospitaliers et trois fondations philanthropiques, et qui fédère aujourd'hui une soixantaine de membres. Si elle fait produire ses médicaments par un réseau de façonniers, elle a également bâti sa propre usine d'injectables stériles en Virginie en 2025, investissement de plus de cent millions de dollars encore en montée en charge réglementaire. Elle met aujourd'hui à

[1] Voir l'article L.5124-9 du code de la santé publique (CSP), qui autorise par dérogation un établissement public de santé à disposer en son sein d'un établissement pharmaceutique.

disposition de ses membres une offre « limitée » d'environ 70 références, au titre de contrats d'achat obligatoire de long terme.

Ni ce modèle économique ni sa finalité ne sont transposables en France. Sa viabilité repose sur un capital privé mutualisé, chaque membre gouvernant ayant apporté dix millions de dollars, complétés par une amorce philanthropique et sur un engagement ferme d'achat à prix coûtant majoré, qui garantit aux façonniers un débouché certain. Or ce ressort suppose un marché non régulé aux prix élevés, que Civica Rx cherche précisément à faire baisser. La France connaît la situation inverse : des prix administrés parmi les plus bas d'Europe et une tradition de mécénat hospitalier très réduite, donc ni capital d'amorçage ni prime de prix à capter. Son problème n'est pas le niveau des prix, mais la disponibilité de molécules peu attractives, que les exploitants délaissent car non rentables.

L'AP-HP a donc acquis la conviction que la solution de mise en œuvre de solutions de fabrication alternatives, en situation de tensions d'approvisionnement, devait reposer sur un réseau d'acteurs multiples, coordonné par un opérateur public. Ce d'autant plus que la généralisation par l'EP de l'AP-HP de la mise en sous-traitance de ses fabrications a permis de fortement développer sa connaissance de l'écosystème des sous-traitants ou CDMO (*contract development and manufacturing organization*).

La crise de la Covid-19 a illustré la capacité de l'EP à agir dans le cadre d'un réseau d'acteurs

Face à l'insuffisance de l'offre industrielle en matière de curares, quelques CHU (Bordeaux, Clermont-Ferrand, Lille, Lyon, Nîmes, Rennes et Toulouse) se sont mobilisés pour produire, en quantité limitée pour leurs besoins propres, des ampoules, des flacons ou des seringues de cisatracurium 10 mg-mL. Parallèlement, l'EP de l'AP-HP, sollicité, ne pouvait pas en produire dans ses ateliers, organisés à échelle industrielle et sous contraintes BPF, dans des conditions de sécurité adéquate pour les opérateurs et les autres produits fabriqués.

En revanche, sur la base de la méthode élaborée par les CHU, lorsqu'il s'est agi d'augmenter le volume de production pour passer à l'échelle industrielle, la DGS (Direction générale de la Santé) a sollicité l'EP de l'AP-HP pour travailler avec une CDMO qu'elle avait identifiée, afin d'adapter la fabrication, et, *in fine*, prendre la responsabilité de la libération des lots.

Dans ce cadre, environ 400 000 ampoules ont pu être fabriquées entre mai 2021 et juillet 2022.

Cet épisode dessine le rôle de l'EP de l'AP-HP : non pas producteur de masse, mais coordonnateur, capable de mobiliser les compétences des pharmacies à usage intérieur (PUI) pour la preuve de concept, d'être un façonnier pour l'industrialisation, et d'apporter la garantie pharmaceutique publique de la libération des lots sous statut de préparation hospitalière sous grade BPF.

L'EP de l'AP-HP, pilote d'un réseau souverain public-privé au service des pouvoirs publics

Face à ces constats, l'AGEPS a entrepris, dès 2021, des démarches auprès des pouvoirs publics pour faire connaître et reconnaître son savoir-faire pharmaceutique en matière de production, de contrôle qualité, de R&D galénique et analytique, ainsi que son expérience en matière de sous-traitance pharmaceutique et de reprise de productions abandonnées, ce afin de promouvoir un modèle de réseau public-privé sous pilotage public.

Cette approche a été validée par les pouvoirs publics, et s'est traduite par l'action 5 de l'axe 1 de la feuille de route ministérielle de lutte contre les pénuries du 23 février 2023.

Dans ce cadre, l'EP de l'AP-HP se positionne en opérateur au service des donneurs d'ordre en situation de pénurie ou de tensions, que sont la DGS et l'ANSM. Le Réseau public-privé du médicament (RPPM) est ainsi en cours de constitution et de coordination par l'EP de l'AP-HP.

Il a vocation à s'appuyer sur la réactivité et l'expertise des PUI pour les premières fabrications et preuves de concept, mobilisées par l'EP de l'AP-HP dans le cadre de conventions inter-hospitalières, ainsi que sur des CDMO pour le passage à l'échelle industrielle, mobilisés par l'EP de l'AP-HP dans le cadre de contrats (marchés publics) de sous-traitance pharmaceutique.

La fabrication s'adosse à plusieurs statuts prévus par le code de santé publique (CSP) : préparations officinales spéciales (POS), où l'EP de l'AP-HP sécurise l'achat pharmaceutique de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) ; préparation hospitalière, le cas échéant industrielle ; et préparation hospitalière spéciale (PHS), AMM dans le cas d'arrêt de commercialisation. La PHS, créée par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 et précisée par le décret n°2024-626 du 27 juin 2024, autorise en situation critique la production par des structures publiques habilitées lorsque aucune spécialité adaptée n'est disponible.

L'efficacité du réseau repose sur l'anticipation, qui suppose deux prérequis.

- En premier lieu, il s'agit de disposer d'un vivier de partenaires (PUI, fournisseurs de MPUP, façonniers), dotés de capacités techniques vérifiées. À cette fin, l'EP de l'AP-HP a mis en place un système d'acquisition dynamique (SAD), prévu par le code de la commande publique, permettant de sourcer et de référencer ces acteurs en amont, dans un cadre ouvert aux nouveaux candidats pendant toute sa durée, de sorte que seuls les marchés spécifiques restent à attribuer lorsque le besoin se précise. Dans ce contexte, le formalisme exigeant de la commande publique peut s'en trouver atténué par anticipation, plutôt que systématiquement subi dans l'urgence, et les délais sont significativement raccourcis.
- Ensuite, il convient d'avoir élaboré et éprouvé les méthodes de contrôle et de production des molécules

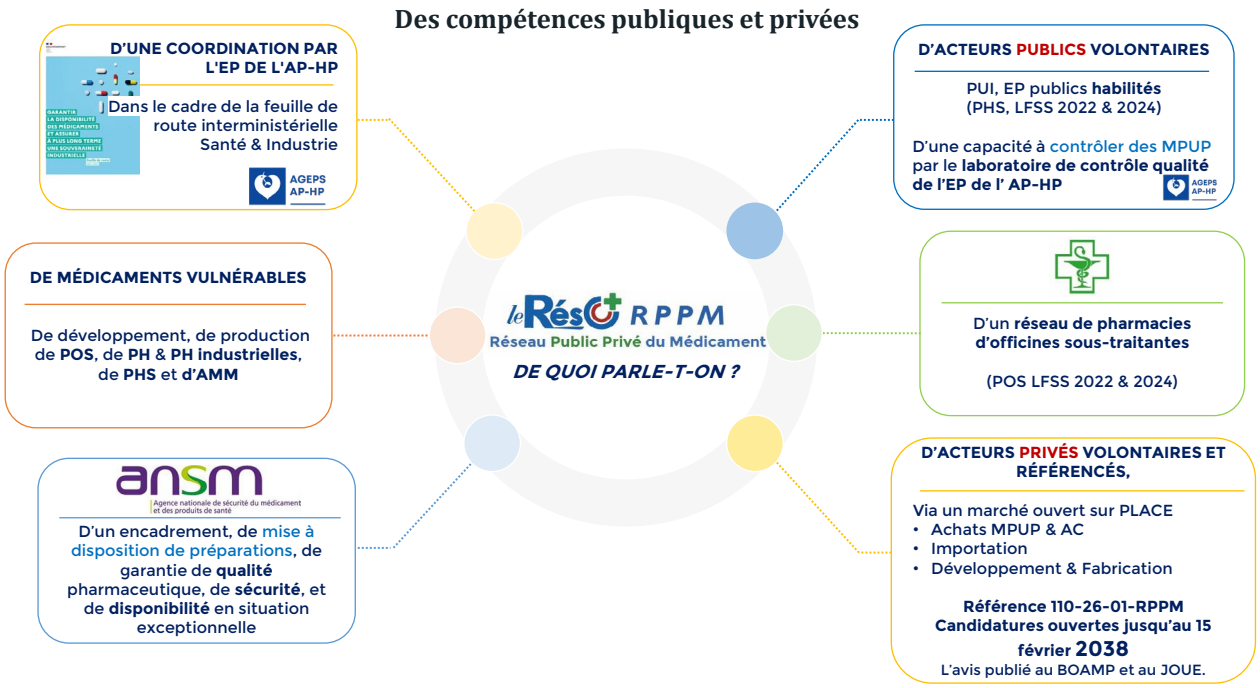


Figure 1 : Le Réseau public-privé du médicament (RPPM)
(Source : Extrait de la présentation AGEPS du 4 mai 2026 au Pr Rémi Salomon
Président de la Commission Médicale d'Etablissement de l'AP-HP).

concernées sans attendre la rupture : depuis 2025, le laboratoire de contrôle qualité de l'EP de l'AP-HP a ainsi pris en main les méthodes analytiques de seize principes actifs, à partir de listes de molécules vulnérables transmises par les autorités.

Le financement obéit à une logique à deux niveaux, cumulatifs et non substituables : un financement de base pérenne sous forme de dotation, qui assure la permanence et la capacité d'anticipation du réseau, indépendamment de toute production ; un financement par dossier, déclenché molécule par molécule sur mandat formel des pouvoirs publics, couvrant l'achat de la matière première, le façonnage, le contrôle et la libération, le stockage et la distribution.

Le fil conducteur est ainsi clair : une structure publique, forte d'une expertise de développement et de production dans un environnement industriel de bonnes pratiques de fabrication, et des expertises des PUI sur lesquelles le RPPM s'appuie, fait travailler des acteurs privés pour des solutions que les exploitants ne prennent pas en charge. Le ciblage privilégie d'ailleurs les présentations non commercialisées, nouveaux dosages, formes galéniques alternatives, besoins pédiatriques ou orphelins non couverts : utilité de santé publique et neutralité concurrentielle y convergent.

Limites, difficultés et questionnements

Le modèle présenté ci-avant se heurte à plusieurs questions ouvertes.

La première porte sur le degré d'anticipation. Il s'agit de savoir jusqu'où pousser la prise en main d'un produit avant sa rupture : simple appropriation des monographies et des méthodes, ou production d'un premier lot de validation ?

La deuxième concerne la rémunération des acteurs mobilisés : dotation ou recettes de vente ? Cette dernière hypothèse pose la question de l'écoulement d'une production publique lorsque le marché reste correctement approvisionné, ou lorsque l'industriel y revient après une rupture.

La troisième, plus structurante, tient à la production de masse de contre-mesures en situation de crise : le dispositif doit-il aller jusqu'à réserver, et donc financer, des créneaux de production auprès des façonniers, dans une logique assurantielle ?

Ces questions ne sont pas des faiblesses du modèle, mais les conditions de sa maturité pour rendre le dispositif pleinement opérationnel.

Une dynamique convergente à l'échelle européenne

Le RPPM n'est pas une singularité française : il constitue la déclinaison opérationnelle et pharmacotechnique réunissant les compétences galéniques et analytiques d'une logique d'anticipation que l'Union européenne institutionnalise. À cet égard, trois chantiers en témoignent.

Le Critical Medicines Act, proposé par la Commission le 11 mars 2025 et ayant fait l'objet d'un accord provisoire entre le Parlement et le Conseil le 12 mai 2026, vise à sécuriser la disponibilité des médicaments critiques et à réduire les dépendances, plus de la moitié des ruptures récentes ayant une origine industrielle, sur fond de

dépendance aux principes actifs asiatiques. Plusieurs de ses orientations font écho au modèle français : une réforme de la commande publique privilégiant des critères de résilience plutôt que les seuls critères habituels de meilleur prix et de qualité ; des « projets stratégiques » de capacités industrielles bénéficiant de procédures accélérées et d'aides d'État ; une procédure d'achat commun déclenchée à la demande de plusieurs États membres ; enfin, un périmètre élargi aux médicaments orphelins et aux « médicaments d'intérêt commun » indisponibles sur certains marchés, précisément la cible du RPPM.

L'Autorité européenne de préparation et de réaction aux urgences sanitaires (HERA), direction de la Commission depuis 2021 dotée de six milliards d'euros pour 2022-2027, prolonge cette logique dans le champ des crises : veille, soutien à la recherche et aux capacités de fabrication, achat et constitution de stocks de contre-mesures médicales. Son fonctionnement en « mode préparation » et ses capacités de production réservée transposent, à l'échelle européenne, la logique assurantielle que le RPPM explore au niveau national. La révision de la législation pharmaceutique de l'Union, à savoir le « paquet pharmaceutique », complète ce dispositif par des obligations renforcées en matière de prévention des pénuries.

Dans cet ensemble, l'EP de l'AP-HP offre à la France un instrument public déjà constitué, capable d'articuler ces cadres européens avec le terrain (PUI et façonniers) et d'incarner concrètement le principe qui fonde sa mutation : une puissance publique qui, plutôt que de produire elle-même en masse, coordonne, maintient un savoir-faire et fait fabriquer, ce dans le but de garantir l'accès aux médicaments, objectif que le marché, en lui-même, ne suffit pas à sécuriser.

Bibliographie

CIVICA (2024), Présentation institutionnelle, civicarx.org

Code de la commande publique, art. L. 2125-1 et R. 2162-37 à R. 2162-51 (système d'acquisition dynamique).

Code de la santé publique, art. L. 5121-1, L. 5124-9, R. 5124-69 et R. 5121-217 à R. 5121-222.

COMMISSION EUROPÉENNE (2025), Proposition de règlement établissant un cadre pour renforcer la disponibilité et la sécurité d'approvisionnement des médicaments critiques (Critical Medicines Act), COM (2025) 102, 11 mars.

COMMISSION EUROPÉENNE (2021), Décision instituant l'Autorité de préparation et de réaction aux urgences sanitaires (HERA), 16 septembre.

CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE (2025), Critical Medicines Act : orientation générale du Conseil, communiqué, 2 décembre.

Décret n°2024-626 du 27 juin 2024 relatif aux préparations hospitalières spéciales, JORF du 28 juin 2024.

MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ (2024), Feuille de route interministérielle de lutte contre les pénuries de médicaments 2024-2027, février.

PARLEMENT EUROPÉEN & CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE (2026), Accord provisoire sur le Critical Medicines Act, communiqué conjoint, 12 mai.

SÉNAT (2023), Pénurie de médicaments : trouver d'urgence le bon remède, rapport de la commission d'enquête n°828, juillet.

Start-ups et grands laboratoires : Une complémentarité indispensable à l'innovation pharmaceutique*

Par Dr Sophie P. KORNOWSKI
Fondatrice de SophieKor Insights AG

L'innovation pharmaceutique repose sur la complémentarité entre le monde académique, les start-ups de biotechnologie et les grands laboratoires. Les chercheurs identifient de nouvelles cibles thérapeutiques, les start-ups transforment ces découvertes en innovations grâce à leur agilité et leur capacité à prendre des risques, tandis que les grands groupes apportent les expertises industrielle, réglementaire et commerciale nécessaires à leur mise à disposition des patients.
S'appuyant sur les données récentes de la littérature et sur notre expérience, nous analysons, dans cet article, les principaux facteurs de succès des start-ups : rôle du fondateur et de la gouvernance, propriété intellectuelle, financement, stratégie réglementaire, fabrication (CMC pour l'anglais *chemistry, manufacturing, and controls*) et création de valeur. Nous examinons également les modèles de partenariat avec l'industrie pharmaceutique et les évolutions qui transforment l'innovation mondiale, notamment l'essor de la Chine, l'intelligence artificielle, la diversité des équipes dirigeantes et l'intégration de la qualité de vie des patients.

Une industrie en mutation

L'industrie pharmaceutique s'appuie de plus en plus sur les innovations issues des start-ups, des sociétés de biotechnologie et du monde académique. Les entreprises biopharmaceutiques émergentes représentent aujourd'hui près de 70 % des actifs au stade clinique dans le *pipeline* mondial [1].

Cette évolution intervient dans un contexte de concurrence internationale accrue. En quelques années, la Chine est devenue une puissance scientifique, clinique et industrielle majeure. Son industrie est passée d'un modèle principalement fondé sur les génériques à un modèle capable de produire ses propres innovations. Les réformes réglementaires, l'accélération des essais cliniques, les investissements massifs en recherche et le retour de scientifiques formés à l'étranger ont profondément transformé son écosystème [2].

Pour l'Europe, l'enjeu est double : préserver sa capacité d'innovation tout en renforçant sa capacité à identifier, financer et accompagner les découvertes issues de jeunes entreprises.

Pourquoi les start-ups innovent différemment

Les start-ups occupent une place centrale dans l'innovation précoce, notamment dans l'identification de nouvelles cibles thérapeutiques susceptibles de conduire à des médicaments *first-in-class*.

Leur principal avantage réside dans leur expertise, leur capacité de concentration et de prise de risque. Une jeune entreprise peut consacrer l'essentiel de ses ressources à quelques hypothèses scientifiques, accepter un niveau de risque élevé, et adapter rapidement sa stratégie lorsque les résultats l'exigent. Elle peut aussi développer plusieurs options afin de ne pas dépendre d'une seule approche.

Cette logique d'optionalité est précieuse dans un secteur où les taux d'échec sont élevés et les ressources limitées. Les start-ups ont intégré une culture de l'apprentissage rapide : lorsqu'une hypothèse est invalidée, elles cherchent à en comprendre les raisons, puis réorientent leurs ressources.

Elles attirent également des chercheurs de haut niveau, souvent issus du monde académique, qui apportent des approches nouvelles. En oncologie, les entreprises biopharmaceutiques émergentes étaient à l'origine d'environ 60 % des nouveaux essais cliniques initiés en 2023, contre près d'un tiers dix ans auparavant [1].

* Cet article s'appuie à la fois sur des données publiées et sur mon expérience du développement de médicaments au sein de grands laboratoires et petites structures, des partenariats stratégiques et de l'innovation en biotechnologie.

Les grands laboratoires, partenaires indispensables

Les grands laboratoires occupent une place irremplaçable dans l'écosystème de l'innovation. Ils réunissent des expertises scientifiques, médicales, réglementaires, industrielles et commerciales qu'une jeune entreprise ne peut généralement pas développer seule.

Ils disposent des moyens nécessaires pour conduire des essais cliniques internationaux à grande échelle, produire selon des standards de qualité exigeants, dialoguer avec les autorités réglementaires et rendre les traitements accessibles à des millions de patients.

Leur taille et la complexité de leurs responsabilités peuvent ralentir les décisions. Cette prudence ne traduit pas une moindre capacité d'innovation, mais l'importance de la coordination des équipes dans les prises de décision au vu de la complexité des portefeuilles produits et des investissements engagés, les exigences réglementaires croissantes et leur responsabilité vis-à-vis des patients.

Leur principal atout réside dans la diversité et la profondeur de leurs expertises. Un programme peut être évalué simultanément sous l'angle de la biologie, de la toxicologie, de la médecine translationnelle, du développement clinique, de la fabrication, de la réglementation, de l'accès au marché et du potentiel commercial par de larges équipes très expérimentées. Cette analyse permet souvent d'identifier tôt des risques ou des opportunités qui passeraient inaperçus dans une structure plus petite.

Pour optimiser cette complémentarité, une start-up doit engager tôt des discussions avec de grands laboratoires. Elle peut ainsi établir une relation de confiance et bénéficier, parfois de manière informelle, de leurs expertises. Elle doit également acquérir, au bon moment, des compétences en partenariat.

L'objectif n'est pas que les grands laboratoires remplacent les start-ups ou vice-versa, mais qu'ils associent leur expertise, leurs capacités industrielles et leur présence mondiale à l'agilité et à la créativité des jeunes entreprises.

De la recherche académique à la start-up

Une grande partie des découvertes susceptibles de transformer la médecine naît dans les universités, les hôpitaux et les organismes publics de recherche. Créer une start-up consiste à transformer une découverte en un actif protégé, répondant à un besoin médical identifié, reproductible, industrialisable et suffisamment convaincant pour attirer des investisseurs.

Les grands écosystèmes universitaires américains bénéficient d'avantages importants : bureaux de transfert de technologie expérimentés, investisseurs spécialisés dans les projets très précoces, et pratiques contractuelles relativement standardisées. Ces investisseurs sont souvent scientifiques, médecins ou anciens entrepreneurs, ce qui facilite l'évaluation de technologies encore immatures.

La restriction et la réorientation récentes des financements publics de l'innovation aux États-Unis pourraient toutefois entraîner une redistribution géographique des talents et, à terme, des brevets.

En Europe, les discussions sur la propriété intellectuelle sont historiquement plus longues et complexes. La multiplicité des acteurs – universités, organismes de recherche, hôpitaux, structures de transfert et inventeurs – ralentit parfois la clarification des droits et le partage de la valeur future. Les négociations de licences peuvent durer des mois, voire des années, en raison de désaccords sur la répartition de la propriété intellectuelle ou de demandes excessives. Certaines clauses, notamment celles visant à imposer de futurs termes économiques, peuvent freiner le développement des start-ups et décourager les investisseurs.

Ces difficultés résultent, notamment, de la peur de passer à côté d'une bonne affaire, du manque de clarté sur les droits, de demandes limitant la capacité de la start-up à innover ou à collaborer, et d'un manque de sens de l'urgence, les calendriers académiques différant parfois de ceux des entreprises.

À cela s'ajoute un déficit de financement aux stades précoces. Les États-Unis continuent d'attirer significativement davantage de capital-risque que l'Europe dans les biotechnologies [3].

Le fondateur et la gouvernance

Le succès d'une start-up dépend autant de la qualité de son fondateur, de son équipe dirigeante et de son conseil d'administration que de celle de sa science.

La crédibilité d'un entrepreneur repose sur sa capacité à remettre en question ses propres hypothèses. Une start-up ne peut progresser sur la seule base d'une intuition scientifique : elle doit produire des données robustes, reproductibles et capables de résister à une analyse critique.

Les meilleurs dirigeants savent s'entourer de compétences complémentaires. Aucun fondateur ne peut maîtriser la recherche préclinique, le développement clinique, la réglementation, la fabrication, le financement et l'accès au marché. Son rôle est de construire une équipe d'excellence tout en acquérant suffisamment de connaissances pour poser les bonnes questions et prendre les bonnes décisions.

Le conseil d'administration doit apporter des expertises complémentaires et avoir le mandat de challenger le fondateur et son équipe dans l'intérêt du projet. Il ne doit être ni agressif ni complaisant, mais partager leur ambition tout en restant réaliste et capable de garder la tête froide.

La durée pendant laquelle un fondateur doit rester à la tête de son entreprise dépend moins de son statut que de sa capacité à évoluer avec elle. Un départ trop précoce peut priver la société de sa vision scientifique ;

un maintien trop long dans un rôle devenu inadapté peut ralentir son développement et faire fuir les talents.

Les étapes clés du développement

Le développement d'une start-up biotech est jalonné d'étapes critiques dont la maîtrise détermine souvent le succès ou l'échec du projet.

Le bon moment pour créer une start-up

Le bon moment se situe lorsque les données sont suffisamment solides pour convaincre des investisseurs précoces. Il faut trouver un équilibre entre une création trop précoce, qui entraînerait une dilution excessive des fondateurs, et une attente trop longue, qui ferait manquer des opportunités.

Les données doivent démontrer le potentiel de l'innovation, qu'il s'agisse d'une nouvelle molécule, d'un mécanisme d'action inédit ou d'une approche thérapeutique disruptive. Sans preuves tangibles, il est difficile de lever des fonds.

Les étapes de création de valeur

Les étapes de développement doivent être clairement définies et leur coût estimé. Chaque étape atteinte doit permettre de lever de nouveaux financements, d'augmenter la valeur du projet et de réduire ses risques techniques : validation d'un mécanisme d'action, efficacité dans des modèles animaux, ou détermination de la dose optimale.

Ces étapes doivent être concrètes, mesurables et comparables à des références de marché. Elles apportent une preuve du progrès réalisé et de la crédibilité de la start-up. Sans elles, il est difficile de maintenir l'intérêt des investisseurs et de justifier les valorisations successives.

Le financement

Les premières levées de fonds doivent couvrir les coûts initiaux sans diluer excessivement les fondateurs. Le choix des investisseurs est déterminant : ils doivent apporter des capitaux, mais aussi une expertise sectorielle, une vision à long terme et la volonté d'accompagner l'entreprise au cours des différentes phases de son développement.

Une relation de confiance entre fondateurs et investisseurs est essentielle pour surmonter les difficultés inévitables.

Les erreurs fréquentes

La première erreur est une validation insuffisante de l'hypothèse scientifique. L'équipe doit chercher activement à la mettre en défaut afin d'en tester la robustesse. Plusieurs modèles *in vitro* et *in vivo*, des données épidémiologiques et observationnelles ainsi que, lorsque cela est pertinent, l'intelligence artificielle ou les organoïdes doivent permettre d'en préciser les forces et les points à valider.

Une deuxième erreur consiste à choisir trop tôt l'indication. Une décision prématurée, avant d'avoir validé le mécanisme d'action, identifié la bonne population de patients et étudié la concurrence ainsi que les défis cliniques, commerciaux et d'accès au marché, peut conduire à des échecs coûteux.

La fabrication est également trop souvent négligée. La chimie, la fabrication et le contrôle – CMC (*chemistry, manufacturing, and controls*)– doivent être intégrés dès les premières phases. Il faut comprendre les spécificités du produit, optimiser sa formulation et son procédé de fabrication, définir une stratégie de contrôle et anticiper les coûts en adaptant les dépenses aux étapes de financement. Une faiblesse en CMC peut retarder un essai clinique ou compromettre le développement.

Les attentes réglementaires doivent également être intégrées tôt. Une stratégie élaborée trop tard peut obliger à répéter des études, retarder le développement, compromettre les plans de l'entreprise ou réduire l'intérêt d'un partenaire.

Enfin, le plan scientifique doit rester cohérent avec les ressources disponibles. Une stratégie ambitieuse mais irréaliste peut conduire l'entreprise à manquer de capital avant d'avoir démontré la valeur de son programme.

Les partenariats avec les grands laboratoires

Les partenariats entre start-ups et grands laboratoires sont devenus l'un des principaux moteurs de l'innovation pharmaceutique. Ils associent la créativité et la spécialisation scientifique des jeunes entreprises aux capacités de développement, d'industrialisation et de diffusion mondiale des grands groupes.

Ces derniers apportent bien davantage qu'un financement : ils mettent à disposition des expertises scientifiques, médicales, réglementaires, industrielles et commerciales construites sur plusieurs décennies. Ces collaborations sont néanmoins longues, complexes et parfois semées d'embûches.

Un processus exigeant

Une négociation dure généralement entre neuf et douze mois, parfois davantage. Elle comporte de nombreuses réunions scientifiques, plusieurs cycles de diligence, et mobilise des équipes multidisciplinaires. Cette profondeur d'analyse vise à sécuriser les investissements et à maximiser les chances de succès pour les patients.

Les équipes des grands laboratoires peuvent réunir plus de cent personnes, tandis que la start-up n'en mobilise parfois que cinq à dix. Cette asymétrie peut être source de stress et de paralysie. Une préparation minutieuse est donc indispensable : toutes les données doivent être disponibles, précises et cohérentes.

Les risques

La multiplication des interlocuteurs du côté de l'acheteur peut conduire à une surenchère analytique et à une aversion excessive au risque, chaque partie prenante

cherchant à se protéger d'un échec éventuel. Cette dynamique peut faire perdre de vue les enjeux stratégiques et bloquer la décision.

Les décisions peuvent aussi être retardées par les nombreux comités internes, même lorsque les équipes opérationnelles sont alignées. Enfin, certains partenariats échouent à la dernière minute en raison d'un changement de stratégie ou d'une dynamique concurrentielle.

Les clés de la réussite

La réussite repose d'abord sur une préparation rigoureuse, avec des données vérifiées et clairement présentées. Elle exige également de la transparence : les deux parties doivent partager leurs attentes et leurs contraintes afin d'éviter les malentendus.

Le choix du partenaire est essentiel. Celui-ci doit proposer des conditions financières satisfaisantes, mais surtout démontrer sa capacité à développer et commercialiser l'innovation. Un partenaire qui ne partage pas la vision à long terme de la start-up peut compromettre le projet.

Enfin, le partenariat doit s'inscrire dans une logique gagnant-gagnant. Le grand laboratoire doit reconnaître la valeur de l'innovation ; la start-up doit accepter de partager équitablement les bénéfices ; les patients doivent être au cœur des préoccupations des deux partis.

Les différents modèles

Les modèles vont de la cession d'un actif à l'acquisition complète de l'entreprise, en passant par les alliances stratégiques.

La cession d'un actif permet à la start-up de rester indépendante et de poursuivre d'autres programmes, mais elle perd le contrôle de l'actif cédé. L'acquisition complète lui donne accès aux ressources du grand laboratoire, mais lui fait perdre son autonomie. Une alliance stratégique permet de partager les risques et les bénéfices sur un projet spécifique, au prix d'une coordination étroite.

Le choix dépend des objectifs stratégiques des parties, de la maturité du projet et des ressources disponibles. Contrairement à ce que l'on pourrait penser, la qualité du partenaire est souvent plus importante que les seules conditions financières, car la signature du contrat n'est que le début du chemin vers la mise sur le marché.

La réussite repose sur une vision commune, une confiance réciproque, une transparence réelle et la capacité à travailler ensemble sur plusieurs années. La start-up doit toutefois rester centrée sur le développement de son innovation, et non sur la recherche d'un rachat rapide au meilleur prix.

Les enjeux de demain

La Chine

La Chine devrait continuer à jouer un rôle croissant dans l'innovation pharmaceutique mondiale. Sa rapidité d'exécution, la montée en compétence de ses équipes scientifiques et l'évolution de son cadre réglementaire lui permettent de développer des innovations susceptibles d'attirer des partenaires internationaux [2].

L'intelligence artificielle, complément de l'intelligence humaine

L'intelligence artificielle ouvre des perspectives considérables, depuis l'identification de nouvelles cibles jusqu'à la conception de molécules, la sélection des patients et l'optimisation des essais cliniques.

Malgré son potentiel en matière de productivité, elle ne remplacera ni la rigueur expérimentale ni l'expertise humaine. Les modèles algorithmiques resteront des outils d'aide à la décision, dont les prédictions devront être validées biologiquement et cliniquement.

Les entreprises les plus performantes seront celles qui sauront associer intelligence artificielle, expérimentation biologique de qualité, expertise médicale, compréhension des besoins des patients et excellence en développement clinique et en CMC.

La diversité, un outil d'excellence

Malgré certains progrès, les femmes restent sous-représentées parmi les fondateurs de start-ups technologiques et dans les postes de direction en Europe [4]. Les stéréotypes et les biais inconscients influencent encore les décisions de recrutement et de promotion, limitant la diversité des perspectives et potentiellement l'innovation.

Les entreprises doivent poursuivre des politiques actives en faveur de la diversité, notamment au moyen de programmes de mentorat et d'objectifs de parité.

La situation est comparable dans le capital-risque, encore largement dominé par les hommes. Les start-ups fondées par des femmes rencontrent davantage de difficultés pour lever des fonds, alors que certaines études indiquent qu'elles obtiennent en moyenne de meilleurs résultats [5]. Les soutenir relève donc à la fois de l'équité et de la performance économique.

Dans la science comme ailleurs, la diversité enrichit les débats, évite la pensée unique et améliore la qualité des décisions. Des équipes aux parcours variés abordent les problèmes scientifiques, médicaux et stratégiques sous des angles différents, ce qui favorise l'innovation.

La qualité de vie des patients

Le bien-être des patients doit rester au cœur de l'innovation. Les effets secondaires, souvent sous-estimés, influencent fortement l'observance et, donc, l'efficacité réelle des traitements.

Ils ne doivent pas être considérés comme une fatalité, mais comme un défi à surmonter. Les innovateurs doivent mieux les mesurer tout au long du développement, concevoir des programmes d'accompagnement et valoriser les bénéfices d'un traitement en matière de qualité de vie, et non seulement de survie ou d'efficacité thérapeutique.

Un accompagnement améliorant la qualité de vie, même sans guérir la maladie, peut avoir une valeur

mesurable en réduisant les coûts liés à la détresse des patients. Certaines études suggèrent également qu'un accompagnement psychologique structuré peut améliorer certains résultats, notamment chez des patients atteints de cancer [6].

Conclusion

L'industrie pharmaceutique se trouve à un moment charnière.

Les start-ups apportent une forte capacité d'innovation, une spécialisation scientifique et une aptitude à explorer rapidement de nouvelles approches thérapeutiques. Les grands laboratoires disposent d'une expertise unique en développement clinique, fabrication, réglementation et accès mondial aux patients.

L'avenir de l'innovation ne réside pas dans l'opposition entre ces deux modèles, mais dans leur complémentarité. Les start-ups excellent dans l'exploration de nouvelles idées et la prise de risque scientifique ; les grands laboratoires possèdent les ressources, l'expérience et les infrastructures nécessaires pour transformer ces innovations en traitements sûrs et accessibles à grande échelle.

C'est en réunissant ces forces complémentaires que nous pourrons accélérer le développement de nouvelles thérapies au bénéfice des patients.

Références

[1] IQVIA. Biopharma M&A: Outlook for 2025.

[2] LIU S. *et al.* (2025), The Rise of China's Pharmaceutical Industry from 2015–2024. Nature Reviews Drug Discovery.

[3] OCDE (2026), Biotech start-ups in Europe: Why does the EU lag behind competitors?

[4] COMMISSION EUROPÉENNE (2025), Women in European deep-tech startups are still underrepresented.

[5] BOUZAHR K., KRENTZ M., HARTHORNE J. & BROOKS TAPLETT F. (2018), Why women-owned startups are a better bet. Boston Consulting Group.

[6] ANDERSEN B. L. *et al*. (2008), "Psychologic intervention improves survival for breast cancer patients", *Cancer*.

La recherche académique biomédicale est le moteur de l'innovation en santé

Propos de Didier Samuel
PDG de l'Inserm

La recherche académique est le socle, la fondation même, de toute innovation. Sans la compréhension fondamentale des mécanismes biologiques, de la génétique ou de l'immunologie, il n'y aurait aucune base sur laquelle bâtir les thérapies de demain. En France comme en Europe, notre capacité à rester compétitifs dépend de notre excellence scientifique. L'innovation n'est pas un acte isolé qui surgit d'un laboratoire industriel ; c'est une trajectoire qui commence souvent par l'exploration de l'inconnu dans nos unités de recherche. La recherche académique permet de prendre le temps de la découverte, de l'incertitude et de la rigueur, des étapes indispensables avant toute application clinique ou industrielle.

L'Inserm est au cœur de cette dynamique. Notre mission est de transformer la connaissance scientifique en bénéfices directs pour la santé. Nous intervenons sur toute la chaîne de valeur de la recherche biomédicale. Grâce à nos chercheurs de renommée mondiale, nous identifions des cibles moléculaires nouvelles, et développons des stratégies thérapeutiques innovantes pour lutter contre les pathologies les plus complexes, qu'il s'agisse de cancers, de maladies neurodégénératives ou de maladies infectieuses.

Notre devise, « La science pour la santé », résume parfaitement notre mission. Nous ne faisons pas de la science pour la science : chaque découverte, chaque publication, chaque brevet a pour finalité d'améliorer la vie des personnes malades. Nos chercheurs travaillent main dans la main avec les cliniciens, les associations de patients et les industriels pour accélérer la traduction des découvertes en solutions médicales.

Inserm Transfert est notre filiale qui fait le pont entre la recherche publique et l'industrie. Son objectif ? Accélérer le transfert des innovations issues de nos laboratoires vers le marché, en protégeant les intérêts des inventeurs et en garantissant un accès équitable aux nouvelles technologies. Grâce à elle, des centaines de brevets ont été déposés, des start-ups ont été créées, et des partenariats stratégiques ont été noués avec des acteurs majeurs du secteur pharmaceutique.

La recherche est ainsi un investissement pour l'avenir, pas une dépense. Chaque euro investi dans la recherche académique génère des retombées pour la santé, des retombées économiques, sociales bien au-delà de son coût initial. Pourtant, la recherche française et européenne reste – malgré de réelles améliorations liées à la loi de programmation de la recherche et aux impulsions de France 2030 – sous-financée par rapport à d'autres grandes puissances comme les États-Unis ou la Chine. Si nous voulons conserver notre souveraineté médicale, attirer les meilleurs talents et continuer à innover, nous devons renforcer nos moyens. Cela passe par des budgets publics ambitieux, mais aussi par des partenariats publics-privés plus audacieux.

L'enjeu est simple : sans recherche, il n'y a pas de bonne médecine ni d'innovation. Sans innovation, il n'y a pas de progrès médical. Et sans progrès médical, ce sont les patients et citoyens qui y perdent. La France a tous les atouts pour être un *leader* mondial en santé. À nous de saisir cette opportunité et de savoir la travailler dans le moyen terme.

Je voudrais insister sur la conviction suivante : la recherche académique n'est pas un luxe, mais une nécessité. Elle est le garant de notre autonomie stratégique et de notre souveraineté, de notre capacité à innover et à répondre aux défis sanitaires de demain.

Investir dans la recherche, c'est investir dans la santé de tous, car c'est préparer les avancées médicales de demain.

La *HealthTech* française et européenne : Transformer l'excellence scientifique en puissance industrielle

Par Dr Frédéric GIRARD
Président de France Biotech

L'innovation en santé est devenue un enjeu stratégique de compétitivité, de souveraineté et de sécurité sanitaire. La France dispose d'atouts majeurs grâce à l'excellence de sa recherche, de son système hospitalier, de ses entreprises *HealthTech*, et au soutien de politiques publiques comme France 2030. Cet écosystème, qui réunit biotechnologies, *MedTechs*, santé numérique et *TechBios*, reste toutefois confronté à plusieurs défis : baisse des investissements en R&D, difficultés de financement, recul de la recherche clinique, et accès encore trop lent des patients aux innovations. Ces fragilités sont partagées à l'échelle européenne, où la transformation des découvertes scientifiques en succès industriels demeure insuffisante face aux États-Unis et à la Chine. Pour y répondre, France Biotech propose un plan d'accélération visant à faciliter le transfert de la recherche, accompagner la croissance des entreprises innovantes et améliorer l'accès des patients aux innovations.

Introduction

L'innovation en santé est devenue un enjeu majeur de compétitivité, de souveraineté industrielle et de sécurité sanitaire. Dans un contexte marqué par l'accélération des progrès scientifiques, l'émergence de nouvelles technologies et une compétition internationale de plus en plus intense, la capacité à transformer la recherche en innovations accessibles aux patients est un facteur déterminant de puissance économique.

En trois décennies, la France a fait émerger l'un des principaux écosystèmes européens *HealthTech*. Porté par la qualité de sa recherche et de ses infrastructures de soins, ainsi que par le dynamisme de ses entrepreneurs, cet écosystème couvre l'ensemble de la chaîne de valeur de l'innovation en santé, des biotechnologies aux technologies médicales, en passant par la santé numérique et les *TechBios*. Pourtant, cette réussite ne se traduit pas encore pleinement sur les plans économique et industriel. La France peine à faire émerger des champions de dimension internationale. Elle a reculé au quatrième rang européen pour les essais cliniques, derrière l'Espagne, l'Allemagne et le Royaume-Uni, avec un délai moyen de 204 jours pour inclure le premier patient, contre 170 jours au Royaume-Uni. Elle ne produit qu'une part limitée des nouveaux médicaments autorisés en Europe : entre 2017 et 2022, seuls 48 des 508 médicaments autorisés ont été fabriqués sur son territoire, contre 122 en Allemagne. Par ailleurs, les patients français accèdent encore trop lentement aux innovations.

Ce constat dépasse d'ailleurs le seul cadre national. Comme le souligne le rapport de Mario Draghi sur la compétitivité européenne, le principal défi de l'Europe n'est plus de produire davantage de connaissances, mais de mieux les transformer en innovations, en croissance et en souveraineté.

L'enjeu n'est donc plus seulement de découvrir, mais de développer, d'industrialiser et de diffuser les innovations. C'est à cette condition que la France et l'Europe pourront faire de leur excellence scientifique un véritable levier de puissance industrielle, de compétitivité et de souveraineté sanitaire, au plus grand bénéfice des patients, de leurs aidants et des professionnels de santé qui les accompagnent.

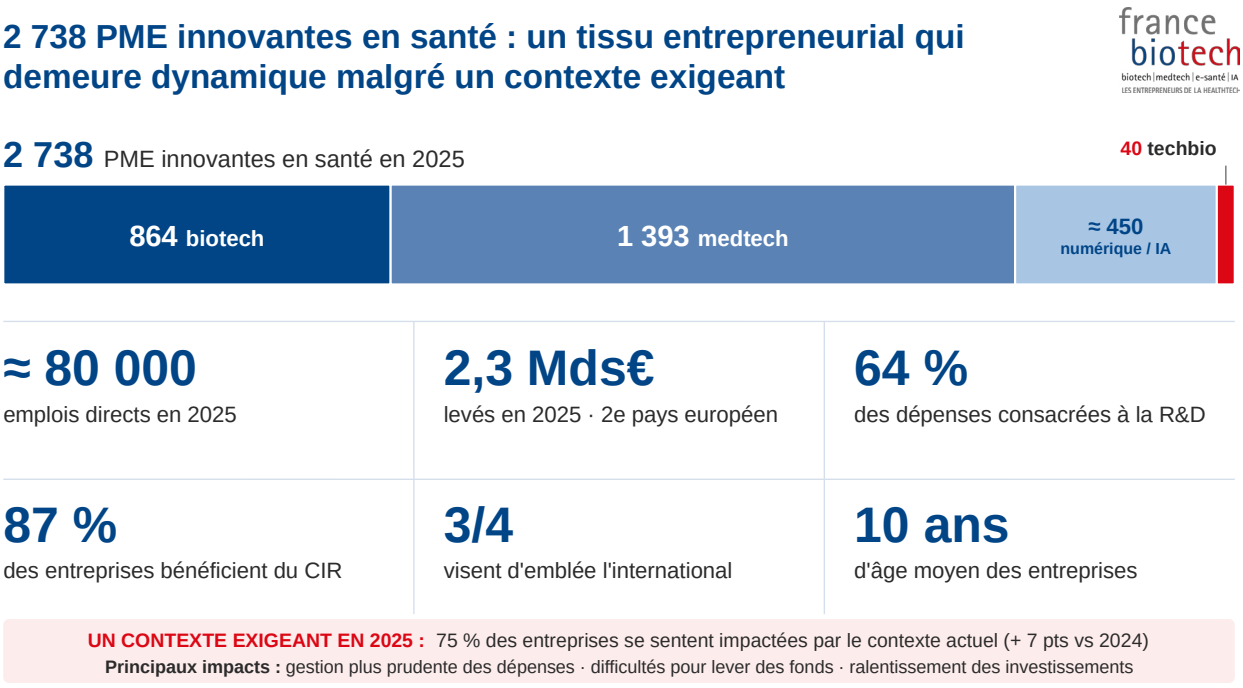


Figure 1 : 2 738 PME innovantes en santé en 2025
(Source : Panorama France HealthTech 2026, France Biotech).

Pourquoi la France dispose-t-elle d'un écosystème *HealthTech* aussi dynamique ?

La France s'est imposée en une vingtaine d'années comme l'un des principaux écosystèmes européens de la *HealthTech*. Cette réussite repose sur la combinaison de plusieurs facteurs : une recherche académique d'excellence, un réseau hospitalier reconnu au niveau international, une forte capacité d'innovation entrepreneuriale, et des politiques publiques qui ont accompagné l'émergence de cette filière stratégique.

Les entreprises *HealthTech* jouent un rôle essentiel de transfert en transformant les découvertes issues de la recherche publique en innovations destinées aux patients. La proximité entre recherche fondamentale, recherche clinique et entrepreneuriat constitue l'un des plus importants atouts du modèle français.

L'un des principaux facteurs de succès de la *HealthTech* française réside également dans la double excellence scientifique du pays. La France figure parmi les *leaders* mondiaux aussi bien dans les sciences de la vie – biologie, médecine, pharmacie ou génétique – que dans les sciences dites « dures », telles que les mathématiques, la physique, la chimie, l'ingénierie, l'intelligence artificielle ou l'informatique. Or, les innovations en santé reposent sur la convergence de ces disciplines. L'intelligence artificielle accélère la découverte de nouveaux médicaments, les sciences des matériaux permettent de développer des dispositifs médicaux toujours plus performants, tandis que les technologies numériques transforment le diagnostic, le suivi et la prise en charge des patients. Cette capacité à faire dialoguer les sciences du vivant et les sciences de l'ingénieur constitue aujourd'hui l'un des principaux avantages compétitifs de la France.

Cette excellence scientifique a été renforcée par une politique publique ambitieuse. Lancé en 2021, le plan France 2030, à travers son volet Innovation Santé 2030 doté de 7,5 milliards d'euros, a constitué un accélérateur majeur pour la filière. En soutenant la recherche, la bioproduction, les dispositifs médicaux, la santé numérique et l'industrialisation, il a permis de structurer durablement l'écosystème français. Ce soutien est complété par des dispositifs fiscaux essentiels, comme le crédit d'impôt recherche (CIR) et le statut de Jeune entreprise innovante (JEI), qui encouragent les investissements en R&D et favorisent l'émergence de nouvelles entreprises innovantes.

Cette combinaison d'excellence scientifique, d'un environnement favorable à l'innovation et de politiques publiques volontaristes se traduit aujourd'hui par un écosystème particulièrement dense. L'étude annuelle du Panorama France HealthTech 2026 recense près de 2 800 start-ups et PME innovantes, réparties entre 900 entreprises de biotechnologie, 1 400 entreprises de technologies médicales (*MedTech*), 400 entreprises de santé numérique et 40 TechBios. Ensemble, elles représentent 80 000 emplois directs répartis dans les territoires, dont près de 40 % sont consacrés à la recherche et développement, témoignant de l'intensité scientifique de cette filière.

La richesse de cet écosystème réside également dans la complémentarité de ses acteurs. Biotechs, *MedTechs*, entreprises de santé numérique et *TechBios* contribuent chacune, selon leurs spécificités, au développement de nouvelles solutions thérapeutiques, diagnostiques ou organisationnelles. Cette convergence technologique constitue l'un des principaux moteurs de l'innovation en santé.

Développer une innovation en santé nécessite souvent plus de dix années de recherche, des investissements

considérables, et une prise de risque scientifique, réglementaire et financière élevée. Malgré un environnement économique plus contraint, les entreprises françaises continuent d'innover et d'investir. En 2025, près des deux tiers d'entre elles ont recruté, et près de huit sur dix envisagent encore de renforcer leurs effectifs en 2026.

Cette confiance se retrouve également chez les investisseurs. Après le ralentissement observé en 2024, les investissements en capital-risque repartent à la hausse, avec plusieurs levées de fonds majeures, tant sur les marchés privés que boursiers. Parallèlement, les entreprises françaises poursuivent leur ouverture internationale : entre 2021 et 2025, elles ont conclu plus de 300 partenariats stratégiques avec de grands acteurs mondiaux de la santé, positionnant la France parmi les principaux écosystèmes européens en matière de collaborations industrielles.

Ces résultats témoignent de la solidité de l'écosystème français. Pour autant, ils masquent des fragilités persistantes. Les tensions sur le financement des entreprises, le ralentissement des investissements en recherche et développement, ou encore les difficultés à accompagner les innovations jusqu'à leur industrialisation rappellent que disposer d'un écosystème performant ne suffit pas. Les investissements de R&D des entreprises *HealthTech*, estimés à près de 9,5 milliards d'euros il y a quelques années, représentent désormais environ 7,3 milliards d'euros, illustrant le ralentissement des capacités d'investissement de la filière dans un contexte économique plus contraint. Le principal défi est désormais de transformer cette capacité d'innovation en succès industriels, en croissance économique et en un accès plus rapide des patients aux nouvelles solutions de santé.

Le défi européen : Pourquoi l'Europe peine-t-elle à transformer cette excellence en puissance industrielle ?

Les fragilités observées au sein de l'écosystème français ne sont pas propres à notre pays. Elles traduisent des difficultés plus profondes qui concernent l'ensemble de l'Europe. L'écosystème *HealthTech* illustre bien cette réalité. Malgré une recherche scientifique de premier plan et des entreprises innovantes reconnues, l'Europe peine encore à transformer ses découvertes en champions industriels, en capacités de production et en innovations rapidement accessibles aux patients.

C'est précisément le constat dressé par Mario Draghi dans son rapport sur la compétitivité européenne. L'Europe demeure une grande puissance scientifique, mais elle transforme insuffisamment ce potentiel en croissance économique, en *leadership* technologique et en souveraineté industrielle. Ce décrochage ne résulte pas d'un manque de talents ou d'innovation, mais de faiblesses structurelles : un marché encore fragmenté, un financement insuffisant des phases de croissance, une réglementation complexe et des processus décisionnels souvent plus longs que sur les autres continents.

Ces fragilités sont particulièrement visibles dans le secteur de la *HealthTech*, où le cycle de développement des innovations est long, coûteux et fortement réglementé. Si l'Europe sait faire émerger des entreprises innovantes, elle peine davantage à leur permettre de franchir les étapes les plus critiques de leur développement : les essais cliniques, l'industrialisation, l'accès au marché et le déploiement international.

De nombreuses sociétés européennes disposent d'une excellence scientifique reconnue, mais rencontrent des difficultés pour mobiliser les financements nécessaires à leur développement. Elles sont alors conduites à rechercher des capitaux hors d'Europe, à conclure précocement des accords de licence avec de grands groupes internationaux ou à être acquises avant d'avoir atteint leur pleine maturité. Une part importante de la valeur créée par l'innovation européenne est ainsi captée en dehors du continent.

Cette situation contraste avec celle des États-Unis, qui bénéficient d'un environnement particulièrement favorable au développement des entreprises innovantes. La profondeur de leurs marchés financiers, la disponibilité de capitaux à chaque étape de la croissance et un marché intérieur de grande taille pour lequel les innovations bénéficient de prix élevés, permettent à un plus grand nombre d'entreprises de se développer jusqu'à la commercialisation mondiale de leurs innovations.

Mais l'évolution la plus marquante de ces dernières années est sans doute la montée en puissance de la Chine. Longtemps considérée essentiellement comme une puissance industrielle, elle est devenue un acteur majeur de l'innovation biomédicale. Grâce à des investissements massifs dans la recherche, le développement clinique, les infrastructures industrielles et les biotechnologies, elle développe ses propres innovations, attire un nombre croissant d'essais cliniques internationaux, et noue des partenariats stratégiques avec les principaux laboratoires pharmaceutiques mondiaux.

La compétition ne se joue plus uniquement entre l'Europe et les États-Unis ; elle s'organise autour de trois grands pôles d'innovation. Pour les entreprises européennes, le risque n'est plus seulement de voir partir leurs talents ou leurs innovations vers les États-Unis. Il réside également dans la capacité croissante de la Chine à concurrencer l'Europe sur l'ensemble de la chaîne de valeur de l'innovation en santé, avec une stratégie de prix agressive qui pourrait, hélas, trouver un accueil favorable auprès des systèmes de santé en tension financière, au risque de fragiliser la recherche européenne, comme cela a pu être observé dans d'autres secteurs industriels innovants.

Dans ce contexte, la souveraineté ne peut plus être appréhendée sous le seul angle de la production industrielle. Elle concerne l'ensemble du cycle de l'innovation : la recherche fondamentale, le développement clinique, le financement des entreprises, la protection de la propriété intellectuelle, les capacités de production, l'accès au marché et la diffusion des innovations auprès des patients.

Plusieurs signaux montrent aujourd'hui que l'Europe perd progressivement du terrain. Le recul de son



Figure 2 : Plan d'accélération de l'innovation en santé
(Source : France Biotech, 2026).

attractivité pour la recherche clinique, les difficultés rencontrées par les entreprises pour financer leur croissance, la complexité de certains cadres réglementaires ou encore les délais d'accès aux innovations limitent sa capacité à transformer ses découvertes scientifiques en bénéfices économiques et sanitaires.

Pour autant, cette situation n'est pas irréversible et, à la suite du rapport Draghi, la Commission européenne a engagé de nécessaires transformations, qui mettront, hélas, beaucoup de temps à se traduire en évolutions législatives et réglementaires concrètes. Les travaux engagés autour du futur Biotech Act, de la simplification des règlements MDR (*medical device regulation*) et IVDR (*In Vitro Diagnostic Regulation*), du marché unifié des capitaux et des réflexions sur la compétitivité européenne témoignent d'une prise de conscience croissante.

Pour l'Europe, l'enjeu dépasse la seule compétitivité économique. La capacité à maîtriser l'ensemble de la chaîne de valeur de l'innovation en santé est devenue un déterminant de sa souveraineté industrielle, technologique et sanitaire. Il ne s'agit plus seulement de produire davantage de connaissances, mais de créer les conditions permettant aux innovations européennes de se développer en Europe, d'être produites et de bénéficier aux patients européens. C'est pour répondre à ces défis que France Biotech a élaboré son Plan d'accélération de l'innovation en santé.

Accélérer la transformation de l'innovation en valeur : La contribution du Plan d'accélération de l'innovation en santé

Face à ces constats, France Biotech a donc élaboré un Plan d'accélération de l'innovation en santé visant à lever les principaux freins qui limitent la transformation des découvertes scientifiques en innovations accessibles aux patients, en succès industriels et en création de valeur pour le territoire.

Le constat est préoccupant. Malgré la qualité de sa recherche publique et la croissance continue de son tissu d'entreprises innovantes, la France ne bénéficie pas pleinement des retombées économiques et sanitaires de ses innovations. La compétitivité du pays s'érode dans plusieurs domaines stratégiques : recul de la recherche clinique, affaiblissement de la production de nouveaux produits de santé, et délais d'accès aux innovations parmi les plus longs d'Europe. Les patients français sont ainsi souvent les premiers à contribuer au développement de nouvelles technologies sans pouvoir en bénéficier rapidement.

Le Plan s'articule autour de trois priorités complémentaires, déclinées en onze propositions opérationnelles, afin d'accélérer le passage des innovations de la recherche fondamentale aux patients. Il mobilise principalement des ressources publiques déjà existantes, mais insuffisamment coordonnées, et appelle à définir des priorités nationales fondées sur les besoins de santé publique et la pression concurrentielle internationale.

- La première priorité consiste à accélérer le passage de la recherche fondamentale à la recherche appliquée, afin de renforcer la valorisation des découvertes scientifiques et d'améliorer leur transfert vers les entreprises qui assureront leur développement aux standards réglementaires cliniques et industriels internationaux.
- La deuxième vise à mieux accompagner les entreprises innovantes à toutes les étapes de leur développement, qu'il s'agisse du financement, de l'industrialisation, de l'internationalisation ou du développement clinique. L'objectif est de permettre à un plus grand nombre d'entre elles de sécuriser et d'accélérer leur croissance jusqu'à la commercialisation de leurs innovations, en maximisant la création de valeur sur le territoire national sans être contraintes de rechercher trop précocement des relais industriels à l'étranger.

- Enfin, la troisième priorité porte sur l'accès des patients aux innovations : renforcer la lisibilité et la prévisibilité des parcours réglementaires, et favoriser les achats publics des innovations françaises et européennes constituent des leviers essentiels pour restaurer l'attractivité du marché français et permettre aux innovations développées sur le territoire de bénéficier plus rapidement aux patients.

Les propositions rejoignent les réflexions européennes sur la compétitivité, la simplification réglementaire et la souveraineté industrielle. Elles s'inscrivent dans la dynamique du futur Biotech Act, qui vise à renforcer les capacités européennes dans les biotechnologies, ainsi que dans celle des travaux engagés pour améliorer le cadre applicable aux dispositifs médicaux. Elles visent à maximiser la création de valeur sur les territoires français et européens par l'ancrage de dépenses de recherche et développement, qui peuvent facilement dépasser le milliard d'euros avant même que ces technologies coûtent aux systèmes de santé locaux.

Au-delà des mesures proposées, le Plan porte une conviction plus générale : dans un contexte de compétition mondiale accrue, la capacité à transformer rapidement une découverte scientifique en solution accessible aux patients devient un facteur déterminant de souveraineté. Les pays qui maîtriseront l'ensemble de cette chaîne de valeur disposeront non seulement d'un avantage économique, mais également d'une plus grande autonomie face aux crises sanitaires et aux évolutions géopolitiques.

La France dispose des atouts scientifiques, technologiques et entrepreneuriaux nécessaires. L'enjeu est désormais de créer les conditions permettant à ces innovations de grandir, d'être produites en Europe et de bénéficier plus rapidement aux patients.

La *HealthTech* constitue, à cet égard, bien davantage qu'un secteur économique. Elle représente l'une des conditions de la souveraineté industrielle, sanitaire et technologique de l'Europe au XXIe siècle.

Les modèles de collaboration public-industriel dans le secteur pharmaceutique en France : Spécificités, forces, limites et perspectives

Par Christophe LANNEAU
Vice-president Bioproduction enjeu "one health" Systematic Paris-Region

Et Gilles TRYSTRAM
Membre de l'Académie des Technologies et de l'Académie d'Agriculture

La France, confrontée à une dépendance croissante aux chaînes de valeur asiatiques et à la nécessité de renforcer sa souveraineté sanitaire, mise sur les collaborations public-industriel pour stimuler l'innovation et la production locale. Avec un marché de 20 milliards d'euros par an (16 % du budget santé), le secteur pharmaceutique français s'appuie sur des partenariats pour mutualiser risques, coûts et expertises. Cependant, des freins persistent : manque de coordination, dépendance aux grands groupes (Sanofi, Servier), complexité réglementaire et coûts prohibitifs (jusqu'à 5 milliards d'euros pour les thérapies innovantes). Malgré des dispositifs comme le CIR, les *bioclusters* (Genopole, PSCC) ou les PUI (pôles universitaires d'innovation), la France peine à rivaliser avec les modèles allemand (Fraunhofer) ou américain (DARPA). Pour rester compétitive, elle doit renforcer ses écosystèmes, adapter sa réglementation et hybrider ses modèles d'innovation.

Introduction

Le secteur pharmaceutique représente un enjeu stratégique majeur pour la souveraineté sanitaire et économique de la France, préoccupation largement remise en évidence depuis la crise du Covid-19 et au vu de la dépendance croissante aux chaînes de valeur asiatiques. La France doit ainsi renforcer sa capacité à innover et à produire localement. Les dépenses de médicaments en France s'élèvent en 2024 à 34,5 milliards d'euros dont 27,2 Mds€ remboursés par l'assurance maladie ", soit 13,5 % de la consommation de soins et de biens médicaux, avec une croissance décennale en valeur de 1,7 % en euros courants [1].

Ce secteur se caractérise par une réglementation stricte, incluant les autorisations de mise sur le marché (AMM), les brevets et les essais cliniques, et les conditions de production (GMP). Il couvre une diversité de modalités thérapeutiques, allant des petites molécules, comme les statines ou les anticancéreux, aux thérapies innovantes, telles que les biologiques, les thérapies à base d'ARN messager, et les thérapies cellulaires et géniques. Le développement d'un médicament nécessite en moyenne dix à quinze ans et un investissement de 2,6 milliards d'euros [2].

Dans ce contexte, les partenariats public-industriel jouent un rôle clé en permettant une mutualisation des risques, des coûts et des expertises. Cependant, les enjeux industriels, notamment en matière de secret des affaires et de propriété intellectuelle, rendent parfois complexe le partage des connaissances entre les acteurs publics et privés.

Comment la France structure-t-elle ou favorise-t-elle les collaborations entre acteurs publics, tels que les laboratoires académiques, les hôpitaux et les agences, et les acteurs industriels, comme les grands groupes pharmaceutiques, les *biotechs* et les start-ups, pour chaque modalité thérapeutique ? Quels sont les freins, opportunités et atouts de ce modèle, notamment en intégrant le rôle des pôles universitaires d'innovation, des intégrateurs industriels et des écosystèmes dédiés qu'ils soient publics, mixtes ou privés ?

Les modalités thérapeutiques et leurs enjeux technologiques, économiques, réglementaires et managériaux

L'industrie pharmaceutique est partenaire de la quasi-totalité des établissements de santé acteurs de la recherche et de l'innovation en France (plus de 200 établissements) et des autres infrastructures dédiées à la recherche, dont les cinq *bioclusters* labellisés récemment (PSCC, B&M, Genother, BCF2I, MIB) et 18 IHUs.

La France possède un écosystème de recherche médicale renommé, avec des organismes tels que l'INSERM, le CNRS, l'Institut Pasteur ou l'Institut Curie, et au moins six pôles de compétitivité (Alsace Biovalley, Atlanpôle Biothérapies, Eurobiomed, LyonBiopole, Medicen Paris Region, Nutrition Santé Longévité). Cette excellence scientifique se traduit par une cinquième place de la France dans le nombre de brevets pharmaceutiques déposés en Europe en 2025, récemment concurrencée par la Chine et la Suisse [3].

Le crédit d'impôt recherche (CIR) [4] [5] en France reste l'un des plus significatifs d'Europe, mais est talonné par certains dispositifs mis en place ou améliorés récemment dans d'autres pays d'Europe de l'Ouest, comme la Pologne. Le taux de CIR en France est évolutif avec les montants d'investissement R&D considérés : 30 % jusqu'à 100 M€, et 5 % au-delà.

Le récent baromètre 360° de l'attractivité de la France pour l'industrie pharmaceutique en 2026 [6], qui analyse les forces, les défis et les actualités majeures du secteur, démontre l'attractivité globale de la France pour l'industrie pharmaceutique. Mais en 2025, cette attractivité se fragilise malgré des progrès en santé publique. En 2024, la France est cinquième marché mondial, avec plus de 200 entreprises et 80 Mds€ de chiffre d'affaires. Le secteur emploie plus de 100 000 salariés, avec une forte dépendance aux importations, notamment de Chine [7]

Au final, il existe des incitations et des soutiens variés pour aider la politique de développement par les entreprises de nouveaux médicaments ou de nouvelles voies thérapeutiques en France, encore en retrait par rapport à d'autres zones géographiques, mais qu'une politique publique, France 2030, a récemment positionnée avec des aides aux IHU, aux *bioclusters* et autres dispositifs. Cependant, pour ces dispositifs, les aides associées doivent s'adapter aux modalités thérapeutiques et à leurs modèles économiques propres et leurs besoins spécifiques, et sont peu adaptés aux phases cliniques 2 et 3 ou à l'accès au marché. Les modalités thérapeutiques, qu'il s'agisse des petites molécules, des biologiques, des thérapies à base d'ARN, des thérapies cellulaires ou des thérapies géniques, partagent des défis communs tout en présentant des spécificités marquées en termes de coûts, de technologies et de modèles économiques. Leur développement industriel en France repose en grande partie sur des partenariats public-privé, qui jouent un rôle central dans l'innovation, la réduction des risques financiers et l'accès aux infrastructures spécialisées.

Un point commun à toutes ces approches est leur coût élevé de développement, allant de 1 à 5 milliards d'euros selon la complexité technologique. Les petites molécules et les biologiques bénéficient d'un écosystème mature, avec des acteurs publics (CNRS, INSERM, CEA, Institut Pasteur) et privés (Sanofi, Servier, Roche) bien établis. Cependant, les thérapies à base d'ARN, cellulaires et géniques, nécessitent des infrastructures encore plus spécialisées, ce qui augmente leur dépendance aux partenariats pour mutualiser les coûts et les compétences.

Les petites molécules et les biologiques s'appuient sur une stratégie classique de brevets, suivie d'une transition en fin de cycle vers des génériques ou biosimilaires. En revanche, les thérapies cellulaires et géniques, en raison de leur coût par patient extrêmement élevé (jusqu'à 2 millions d'euros), adoptent des modèles innovants, comme le remboursement à l'usage ou des accords de paiement échelonné. Ces dernières modalités soulèvent des questions de soutenabilité économique pour les systèmes de santé, freinant leur adoption à grande échelle.

Les petites molécules et les biologiques sont des secteurs bien établis en matière de maturité technologique à l'opposé des thérapies à base d'ARN, cellulaires et géniques, qui restent en phase de croissance, avec des niveaux de TRL (*technology readiness level*) variables. Cela rend leur industrialisation plus risquée et dépendante de collaborations étroites entre acteurs publics et privés.

Les partenariats public-privé (PPP) apparaissent comme un levier essentiel pour surmonter les freins majeurs que sont les coûts prohibitifs, l'accès aux infrastructures et la complexité réglementaire. En France, ces collaborations permettent de mutualiser les risques financiers, d'accélérer l'accès aux plateformes technologiques et de favoriser l'innovation incrémentale.

Les investissements initiaux, souvent trop lourds pour un acteur seul, sont répartis entre institutions publiques et industriels. Par exemple, le développement des vaccins à ARN messager a été accéléré grâce à des partenariats comme ceux initiés par la DARPA aux États-Unis, un modèle qui inspire désormais l'Europe. Les biologiques et les thérapies géniques nécessitent aussi des infrastructures coûteuses. Les PPP permettent aux start-ups et aux laboratoires académiques d'accéder à ces ressources, comme c'est le cas avec Genopole ou l'Institut Imagine. Les thérapies cellulaires et géniques, en particulier, bénéficient de synergies entre la recherche fondamentale (publique) et l'expertise industrielle (privée), pour optimiser les processus de production et réduire les coûts.

Cependant, ces partenariats se heurtent à des freins persistants : un manque de coordination entre les acteurs, notamment en France, où le secteur des biosimilaires, par exemple, reste peu soutenu malgré la présence d'acteurs comme Sandoz ; une dépendance aux acteurs internationaux, comme pour l'ARN où les *leaders* industriels (Moderna, BioNTech) sont souvent étrangers, limitant la maîtrise nationale de la chaîne de valeur ; une volonté limitée de partager les spécificités industrielles, souvent relevant du secret des affaires et constituant un élément compétitif critique. Une caractéristique essentielle commune à toutes les voies d'innovation de ces

modalités thérapeutiques est l'inscription dans un temps long de développement, de validation puis d'exploitation, temporalité très différente des modèles d'innovation d'autres secteurs, notamment le numérique.

À cela s'ajoute la complexité des modèles de remboursement. Les thérapies géniques et cellulaires, avec leurs coûts exorbitants, nécessitent des cadres réglementaires et financiers innovants, encore en construction.

Les PPP sont indispensables pour industrialiser les modalités thérapeutiques émergentes, mais leur efficacité dépend de la capacité des acteurs français à renforcer leur collaboration, à investir dans des infrastructures partagées nationales et à innover dans les modèles économiques. Sans ces avancées, la France risque de rester en retrait face à la concurrence asiatique et américaine, notamment dans les domaines des biosimilaires et des thérapies géniques.

Modèles de soutien public-privé en France

Écosystèmes mixtes : *bioclusters* et variantes structurelles

Les avancées significatives promises par les *biotechs*, par la biologie de synthèse, les progrès en chimie pour aborder les défis de la santé humaine alliés avec l'enjeu de souveraineté sur ces technologies dans un contexte international compétitif, voire hostile, et les caractéristiques du développement des secteurs santé qui exigent des investissements importants et sur le temps long, sont impossibles sans une politique structurée d'attraction des talents et de développement d'équipements et de plateformes de pointe. En d'autres termes, dans ces domaines, l'émergence de champions industriels exige une politique publique concertée entre les acteurs de la recherche et de l'innovation, avec une constance et une cohérence des choix sur le temps long. Pour porter leurs fruits, ces politiques publiques ambitieuses doivent trouver des traductions locales concrètes. Elles s'appuient *a priori* sur des structures qui jouent le rôle d'ensemblier ou de catalyseur, et permettent, sur un territoire donné, de faire converger des atouts, d'offrir un espace de coordination, et de structurer les services en faveur de l'innovation. Ces structures facilitatrices, au service des collectifs de recherche d'innovation et de démonstration industrielle, représentent de puissants accélérateurs des dynamiques industrielles, et sont en plein développement à l'international sous des formats variés.

Un *benchmark* international de structures montre que la diversité des positionnements et des fonctions couvertes par les *bioclusters* est inhérente à leur fonction d'ensemblier, dont la pertinence dépend nécessairement du contexte institutionnel qui leur est propre ; d'autre part, il existe certaines associations de fonctions qui sont plus courantes que d'autres et plus stables dans le temps. En effet, lorsque ces différentes fonctions sont correctement agencées et organisées, elles font système et se confortent mutuellement. Elles laissent la possibilité pour les membres de s'engager de manière différenciée dans le soutien et le pilotage des différentes fonctions, selon leur mission et leurs intérêts propres. Elles permettent, enfin, le cas échéant, des déclinaisons géographiques différenciées, avec des échelles d'activités locales, régionales et internationales. La Figure 1 présente les grandes fonctions identifiées (étude Genopole 2024 co-réalisée avec SIRIS Academics). L'ensemble des fonctions n'est jamais réalisé totalement par un seul acteur. On peut classer les exemples étudiés en quatre différentes typologies de *bioclusters*, avec des fonctions plus ou moins représentées. Ces typologies ne sont toutefois jamais « pures » dans la réalité.

Ces différentes conditions caractérisent une des politiques publiques récentes financée *via* France 2030 avec la création de cinq *bioclusters* (en plus du soutien aux IHU, spécifiques aux CHU, les PEPR, etc.). L'hypothèse est de consolider un écosystème avec, d'une part, une forte présence de scientifiques (universités, organismes de recherche), et, d'autre part, d'assurer un lien et un engagement d'entreprises privées, de soutenir des *start-ups* ou des idées émergentes en couvrant le mieux possible le continuum recherche industrie, donc vers des TRL élevés, et pour y parvenir, de définir des plateformes mobilisables pour la recherche ou la démonstration. Ces plateformes d'instrumentation, de production, de développement sont le cœur de l'interface entre science et applications.

Historiquement le concept de *bioclusters* préexiste par exemple à Genopole, pôle historique d'excellence en génomique et thérapies géniques couvrant la recherche, le développement et la production. Les acteurs publics incluent le CEA, l'INSERM, le CNRS et les universités d'Évry Paris-Saclay et celle de Paris-Saclay, tandis que les acteurs industriels incluent Genethon, Yposkesi, Abolis et des start-ups diverses, tous étant environnés de plateformes et d'infrastructures soutenant l'innovation et faisant fonction de lien entre les acteurs. Les synergies public-privé sont renforcées par des projets collaboratifs, comme ceux menés avec l'Institut IStem. Des dispositifs parfois plus focalisés existent (Toulouse White Biotechnology et Toulouse Industrial Biotechnology for Health, les Institut Thématique Multi-Organisme, etc.)

Les intégrateurs industriels [8], tels que TIBH et ART-TG, jouent un rôle central dans l'accélération du développement des biothérapies, en couvrant un large spectre allant des biologiques aux thérapies géniques et cellulaires. TIBH, qui collabore notamment avec Genethon pour les thérapies géniques, se distingue par son expertise en production conforme aux bonnes pratiques de fabrication (GMP) et son réseau de sous-traitants permettant une production à grande échelle, bien que son modèle soit limité par des coûts élevés pour les PME et une dépendance aux grands groupes comme Sanofi et Servier. De son côté, ART-TG, spécialisé dans les projets de thérapies géniques et cellulaires – de la recherche à l'industrialisation –, s'appuie sur des plateformes technologiques partagées (vecteurs viraux, cultures cellulaires) et des financements publics (France 2030, ANR), comme en témoigne son partenariat avec Vivet Therapeutics pour une thérapie contre la maladie de Wilson, mais doit surmonter des obstacles réglementaires liés aux essais cliniques et un manque de standardisation entre les acteurs du secteur.



Figure 1 : Principales fonctions portées par des *bioclusters* à l'échelle du monde : en orange, les fonctions prioritaires, et, en jaune, les fonctions secondaires (Source : Étude interne Genopole Siris Academics, 2024).

NB : Classification des *bioclusters* en quatre modèles :

- parcs scientifiques (comme Utrecht Science Park, Leiden Bio Science Park, Biopolis ou MIND) écosystèmes d'excellence alliant recherche académique de pointe et infrastructures mutualisées pour stimuler l'innovation ouverte ;
- "parc technologique hub and spoke" (comme Greater Tokyo Biocommunity, Medicon Valley ou Research Triangle Park) reposant sur un écosystème dynamique de start-ups, PME et acteurs académiques, animé par des réseaux thématiques, l'attraction des talents et un cadre de vie optimisé pour renforcer les synergies ;
- les *clusters* "innovation / start-up" (comme Switzerland Innovation Park ou BioCity Nottingham) offrant des services complets (hébergement flexible, infrastructures spécialisées, accélération, financements) et en créant des communautés dynamiques pour favoriser les échanges ;
- les clusters "*advocacy/lobbying*" (comme MassBio, EuropaBio, Biocom ou Biocat) agissant comme porte-parole et promoteurs de leur écosystème, en coordonnant des agendas, menant des actions de prospective, de *lobbying* politique, et en valorisant leur territoire pour fédérer les acteurs, défendre leurs intérêts et renforcer leur visibilité à l'échelle nationale ou internationale.

Soutien des politiques publiques pour les partenariats public-privé en France

L'Agence nationale de la recherche (ANR) [9] occupe une place centrale dans le paysage de la recherche française, notamment dans le secteur pharmaceutique. Outre un financement basé sur des appels à projets, l'ANR finance des LabCom pour favoriser les collaborations entre la recherche académique et l'industrie. Un LabCom est une structure de recherche partenariale entre un laboratoire public et une entreprise privée, avec un financement conjoint de l'ANR et de l'industriel. Il s'agit de développer des projets de recherche ambitieux sur des thèmes d'intérêt commun, avec un horizon temporel de cinq à dix ans. Ils permettent de mutualiser les ressources humaines, technologiques et financières, tout en favorisant le transfert de connaissances entre les deux secteurs.

Parmi les exemples concrets, on peut citer le LabCom entre Sanofi et l'Institut Pasteur sur les vaccins, doté d'un financement de 50 millions d'euros sur cinq ans, qui vise à développer des vaccins contre les maladies émergentes, avec un focus sur les vaccins à ARN messager. Un autre exemple est le LabCom Servier-CNRS, qui se concentre sur la recherche de nouveaux anticancéreux et de thérapies ciblées. Enfin, le LabCom BioMérieux-INSERM travaille sur le développement de diagnostics innovants pour les maladies infectieuses.

Le grand programme investissements d'avenir et sa déclinaison France 2030 offrent de nouveaux dispositifs comme les PEPR, que des agences de programmes inter organismes commencent à identifier et sans doute à instruire (l'INSERM porte une agence de programme dédiée à la santé). Ces programmes visent à accélérer les avancées scientifiques et technologiques dans des domaines stratégiques, dont la santé. Les PEPR ciblent des enjeux majeurs comme les maladies émergentes, les thérapies innovantes, telles que les thérapies à ARN, cellulaires et géniques, ainsi que la médecine personnalisée et la bioproduction. Parmi les exemples concrets, on peut citer le PEPR sur les thérapies géniques, qui cible des vecteurs viraux innovants pour le traitement des maladies rares. Un autre exemple est le PEPR sur l'ARN messager, qui implique une collaboration entre Sanofi, Translate Bio et des laboratoires publics pour accélérer le développement de vaccins et thérapies à base d'ARN. Enfin, le PEPR sur la médecine

personnalisée utilise l'intelligence artificielle et les données de santé pour développer des traitements sur mesure.

Création récente, les pôles universitaires d'innovation (PUI) jouent un rôle clé en tant qu'interface entre la recherche académique et l'industrie, accélérant ainsi le transfert de technologies. Le PUI Strasbourg est spécialisé dans les thérapies géniques et cellulaires, en collaboration avec l'Université de Strasbourg et le CHU. Le PUI Lyon se concentre sur les biologiques et l'immunothérapie, en partenariat avec BioMérieux et Sanofi. Enfin, le PUI Paris se spécialise dans les thérapies à base d'ARN et les petites molécules, en collaboration avec l'Institut Pasteur et Sorbonne Université. Les atouts des PUI incluent l'accès à des plateformes technologiques, comme le criblage et la bioproduction, ainsi que la formation de talents hybrides, grâce aux doctorants et post-docs travaillant en collaboration avec l'industrie (bourse CIFRE).

Analyse des dispositifs français : Forces, faiblesses, freins et opportunités

La France dispose d'un modèle centralisé et bien financé, avec des dispositifs comme le crédit impôt recherche (CIR), les laboratoires communs (LabCom), les sociétés d'accélération du transfert de technologie (SATT) [10], et les pôles de compétitivité et maintenant des PUI, des *bioclusters* et une culture de développement de plateformes technologiques ouvertes ainsi que de collaborations.

Malgré ses atouts, le modèle français fait face à des limites et freins majeurs. La lenteur de réalisation des partenariats est importante, avec des délais de six à douze mois pour monter un LabCom, contre trois mois en Allemagne avec le modèle Fraunhofer [11]. Ces délais entraînent une perte de compétitivité face aux modèles étrangers, et découragent les PME et start-ups.

La dépendance aux grands groupes est un autre frein majeur, avec 80 % des partenariats publics impliquant Sanofi, Servier ou Ipsen [12]. Cette dépendance peut entraîner un frein pour des PME innovantes. Par exemple, la biotech Abionics (diagnostics) a dû se tourner vers des investisseurs américains, faute de partenariats locaux adaptés.

Le développement des thérapies innovantes en France et à l'international se heurte à des freins structurels et économiques majeurs. L'absence de partenariats locaux adaptés contraint les acteurs à se tourner vers des investisseurs américains pour financer leurs projets [13]. Les coûts élevés, qu'ils concernent la R&D pour les petites molécules [14] [15], la bioproduction pour les thérapies biologiques [16], ou encore les coûts logistiques comme la chaîne du froid pour les thérapies cellulaires, pèsent lourdement sur la viabilité économique de ces innovations. À ces coûts s'ajoute une dépendance critique aux fournisseurs, notamment pour les lipides dans le cas des thérapies à base d'ARN [17].

Les obstacles réglementaires et techniques constituent une autre catégorie de défis. La réglementation stricte, telle que les normes GMP pour les thérapies biologiques, induit des délais consécutifs qui ralentissent le développement [18]. Les enjeux de propriété intellectuelle, particulièrement prégnants pour les thérapies à base d'ARN, compliquent également l'accès à des partenariats industriels. Par ailleurs, les questions de sécurité, comme les effets hors cible pour les thérapies géniques, et les exigences de traçabilité pour les thérapies cellulaires, ajoutent une couche de complexité technique [19].

Enfin, les limites liées aux infrastructures et à l'écosystème freinent le déploiement de ces thérapies. Le manque de plateformes industrielles dédiées, par exemple pour les thérapies à base d'ARN (secteur public) [20], illustre les lacunes structurelles [21]. La difficulté à maintenir des unités de production privées en France, comme Cell for Cure ou Yposkesi, souligne par ailleurs la nécessité d'une intervention publique pour soutenir ces infrastructures [22].

Malgré ces défis, des opportunités émergent, notamment grâce à l'accès à des expertises spécialisées, comme celles du CNRS en chimie médicinale pour les petites molécules [23], ou à des plateformes de bioproduction pour les thérapies biologiques. L'agilité des plateformes pour les thérapies à base d'ARN et l'accès à des vecteurs viraux, comme ceux proposés par le *biocluster* Genother pour les thérapies géniques, offrent également des perspectives prometteuses.

Conclusion

La France dispose d'un modèle centralisé et bien financé, avec des dispositifs comme le CIR, les SATT, les pôles de compétitivité, les *bioclusters*, les acteurs historiques comme Genopole et plus récemment les PUI. Cependant, elle souffre de bureaucratie, de manque d'agilité et de dépendance aux grands groupes. Les modalités thérapeutiques émergentes, comme les thérapies à base d'ARN ou les innovations –disruptives (exosomes, microbiotes, nano-thérapies par exemple) – nécessitent des plateformes dédiées, une réglementation adaptée et souple, des modèles économiques innovants. Les écosystèmes mixtes, comme Genopole allié aux intégrateurs industriels, comme TBHI et ART-TG, jouent un rôle clé, mais leur coordination et leur financement doivent être renforcés pour rivaliser avec les modèles allemand (Fraunhofer), britannique (Catapults) et américain (DARPA) [24]. L'analyse internationale montre une tendance de certains pays, notamment Chine, Corée du sud, Singapour, à structurer à une échelle régionale, voire nationale, leurs écosystèmes d'innovation. Pour optimiser la gestion des partenariats public-industriel en France, il est essentiel d'hybrider les modèles d'innovation, de renforcer les écosystèmes à un niveau régional, voire national, et de permettre que la réglementation soit compatible avec l'innovation par des programmes "*fast track*" ou des "*sandbox*" [25] [26].

Références bibliographiques

[1] DREES (2025), Les dépenses de santé en 2024 - Résultats des comptes de la santé - Édition 2025, https://www.drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications-communique-de-presse-infographie-documents-de-reference/250930-Panorama-d%C3%A9penses-de-sant%C3%A9

[2] EFPIA (2023), The Pharmaceutical Industry in Figures, https://www.efpia.eu/

[3] OCDE (2024), Health at a Gance: Europe 2024, https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2024/11/health-at-a-glance-europe-2024_bb301b77/b3704e14-en.pdf

[4] MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE (2022), Stratégie d'accélération biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes, Paris, France, https://minefi.hosting.augure.com/Augure_Minefi/r/ContenuEnLigne/Download?id=AD099FA0-7FD5-424D-B2F2-45F173C23462&filename=1871%20%E2%80%93%20DP%20-%20Strat%C3%A9gie%20d%E2%80%99acc%C3%A9l%C3%A9ration%20%C2%AB%20Bioth%C3%A9rapies%20et%20bioproduction%20de%20th%C3%A9rapies%20innovantes%20%C2%BB.pdf

[5] MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE (2023), Le Crédit Impôt Recherche en chiffres, https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/credit-d-impot-recherche-etudes-et-resultats-statistiques-46391

[6] LEEM (2026), Baromètre 2026 de l'attractivité de la France pour l'industrie pharmaceutique, https://www.leem.org/publication/barometre-2026-de-l-attractivite-de-la-france-pour-l-industrie-pharmaceutique

[7] BPIFRANCE (2023), Financement de l'innovation en santé : Focus sur les biotechnologies.

[8] Offres de services des plateformes des intégrateurs, https://reseau-integrateur.fr/appels-a-projet-appels-a-manifestation-dinteret

[9] ANR (2024), Rapport annuel sur les LabCom et les PUI, https://anr.fr/

[10] SATT FRANCE (2025), Évaluation des SATT : Étude économétrique de l'impact des SATT et enquête de satisfaction, https://www.info.gouv.fr/upload/media/mixed/0001/15/af19e979e-b4f73df60e444eacb94531217aa3c95.pdf

[11] FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT (2024), Annual Report: Focus on Biotech and Gene Therapies, https://www.fraunhofer.de/

[12] FRANCE BIOTECH (2024), Panorama France healthtech 2024. Paris, France, https://www.calameo.com/read/0065970529482b2852c04

[13] LO A. W. & THAKOR A. V. (2023), "Financial intermediation and the funding of biomedical innovation: A review", *Journal of Financial Economics*, https://doi.org/10.1016/j.jfi.2023.101028

[14] KERR W. R. & NANDA R. (2015), Financing Innovation, DOI: 10.1257/aer.20210286

[15] HOWELL S. (2017), "Financing innovation: Evidence from R&D grants", *American Economic Review*, 107(4), April,, pp. 1136-1164.

[16] PARTOPOUR B. & POLLARD D. (2024), "Advancing biopharmaceutical manufacturing: Economic and sustainability assessment of end-to-end continuous production of monoclonal antibodies", *Trends in Biotechnology*, 43, pp. 462-475 https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167779924002890

[17] HOU X., ZAKS T., LANGER R. *et al.* (2021), "Lipid nanoparticles for mRNA delivery", *Nat Rev Mater*, 6, pp. 1078-1094, https://doi.org/10.1038/s41578-021-00358-0

[18] SAHOO S. P. & BHUJABAL S. (2026), "Issues and problems for the biopharmaceutical industry", in KUNAR S., JAGADEESHA T. & SATHIS KUMAR D. (éd.), *Biomanufacturing*, , https://doi.org/10.1002/9781394440559.ch6

[19] NOZAKI Y., NAITO S., ISHII A., TEZUKA K., Jun MATSUMOTO J. & MARUYAMA Y. (2026), "Quality control of biological raw materials to ensure the viral safety of cell and gene therapy products", *Cytotherapy* 28(9), https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2026.102821

[20] SEO S. H. & SONG M. K. (2025), "Advancements and challenges in next-generation mRNA vaccine manufacturing systems", *Clin Exp Vaccine Res*, 14(4), pp. 299-307, https://ecevr.org/DOIx.php?id=10.7774/cevr.2025.14.e40

[21] MONDAL C., NAMJOSHI K., BHATI B., LODAM S., Mitali KALE M., KAUSHIK S. & JOARDAR N. (2026), "The role of biomedical engineering in public health management: Advances, impact, and emerging challenges", *Next Bioengineering*, 3, https://doi.org/10.1016/j.nxbio.2026.100040

[22] ASIN-GARCIA E., FAWCETT J. D., BATIANIS C., MARTINS DOS SANTOS V. A.P. (2025), "A snapshot of biomanufacturing and the need for enabling research infrastructure", *Trends in Biotechnology*, 43(5), https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2024.10.014

[23] CNRS (2022), Medicinal Chemistry at CNRS: Bridging Academia and Industry for Small Molecule Innovation. CNRS Innovation Report, https://www.cnrs.fr/en/innovation/medicinal-chemistry-cnrs

[24] DARPA (2023), Biotechnologies and Medicine: Lessons from mRNA Vaccines, https://www.darpa.mil/

[25] EUROPEAN COUNCIL doc 2026 Regulation laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, Council doc ST-6366/26 (6 March 2026) (EU Pharma Package Regulation, compromise text), Chapter IX (Regulatory sandbox), Art. 113–115; Recitals 133, 133a, 135. https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6366-2026-INIT/en/pdf

[26] BOUNCKEN R. B. & KRAUS S. (2021), "Entrepreneurial ecosystems in an interconnected world: Emergence, governance and digitalization", *Review of Managerial Science*, DOI:10.1007/s11846-021-00444-1

Les sociétés de services et d'innovation : Une infrastructure stratégique de l'innovation thérapeutique française et européenne

Par Corinne ROUCARD
Présidente de l'Association Française des Sociétés de Services et d'Innovation (AFSSI)

Et Julien DATIN
Membre du conseil d'administration de l'Association Française des Sociétés de Services et d'Innovation (AFSSI)

Longtemps considérées comme des prestataires spécialisés, les sociétés de services en innovation sont devenues des acteurs critiques de la chaîne de valeur du médicament. En particulier dans les phases non cliniques, elles transforment les découvertes scientifiques en actifs thérapeutiques développables, contribuant à la souveraineté d'innovation, à la création de valeur, et à l'accès des patients aux traitements de demain.

Introduction - La souveraineté commence avant l'usine

À l'heure où l'Europe cherche à renforcer sa souveraineté dans le médicament, le débat public se concentre souvent sur les capacités de production, les ruptures d'approvisionnement, la localisation des usines ou la maîtrise des chaînes industrielles. Ces sujets sont essentiels. Mais ils ne suffisent pas à définir une souveraineté pleine et entière. Avant de produire un médicament, encore faut-il savoir l'inventer et le développer.

Entre la découverte scientifique et l'accès du patient à un traitement, s'étend une chaîne longue, coûteuse, fortement réglementée et exposée à un risque d'échec considérable. Une idée issue d'un laboratoire académique, un mécanisme biologique identifié ou une molécule prometteuse ne deviennent pas spontanément un médicament. Il faut les caractériser, les formuler, les tester, les documenter, les comparer, les dérisquer, puis produire les preuves permettant d'envisager un passage chez l'être humain.

C'est précisément dans cet espace, souvent peu visible mais décisif, qu'interviennent les sociétés de services en innovation, et en particulier les acteurs du développement non clinique. Elles constituent l'une des infrastructures stratégiques de l'innovation thérapeutique française et européenne. Elles produisent les données, les modèles, les expertises et les preuves qui permettent de transformer un concept scientifique en candidat-médicament, puis de contribuer à son cheminement vers le patient.

La souveraineté en santé ne commence donc pas à l'usine. Elle commence dès la capacité à transformer une découverte en solution thérapeutique développable.

Le non-clinique en quelques mots

Le développement non clinique regroupe les études réalisées avant et en appui des essais chez l'être humain ou l'animal cible. Il mobilise, notamment, la pharmacologie, la toxicologie, l'ADMET[a], la pharmacocinétique, la pharmacodynamie, la bioanalyse, la formulation, les modèles *in silico*, *in vitro* et *in vivo*, ainsi que les nouvelles approches méthodologiques. Son objectif principal est de produire les données permettant d'évaluer la sécurité, l'efficacité potentielle et la développabilité d'un candidat-médicament.

[a] Pour l'étude de l'Absorption, Distribution, Métabolisme, Excrétion et Toxicité.

De l'innovation intégrée à l'innovation écosystémique

Le modèle pharmaceutique a profondément évolué ces dernières années. Pendant longtemps, les grands laboratoires assuraient en interne une part importante des activités de recherche, de développement, de production et de mise sur le marché. Ce modèle intégré a progressivement laissé place à une organisation plus distribuée, dans laquelle l'innovation circule entre une pluralité d'acteurs : organismes de recherche, hôpitaux, *biotechs*, sociétés de services, industriels, financeurs et autorités sanitaires.

Cette transformation tient à plusieurs facteurs. Les technologies thérapeutiques se sont complexifiées : biomédicaments, thérapies géniques et cellulaires, anticorps de nouvelle génération, vaccins innovants, solutions combinant biologie, données et intelligence artificielle. Dans le même temps, les *biotechs* sont devenues une source majeure d'innovation, tout en restant souvent des structures légères, fortement spécialisées, qui ne disposent pas de toutes les infrastructures nécessaires pour conduire seules leur développement.

L'externalisation n'est donc plus seulement une modalité d'organisation. Elle est devenue une condition de fonctionnement de l'écosystème. Les sociétés de services en innovation apportent des compétences, des plateformes, des équipements, des modèles expérimentaux, des capacités analytiques et une expérience réglementaire que peu d'acteurs peuvent maintenir en interne. Elles assurent une continuité opérationnelle entre la recherche amont, les premières preuves de développement, les dossiers réglementaires et les étapes industrielles ultérieures.

Parler de prestataires ne suffit plus. Dans l'économie contemporaine du médicament, ces entreprises sont des partenaires de transformation. Elles contribuent à faire passer l'innovation d'un état de promesse à un état de preuve.

Le développement non clinique : Convertir le concept en actif thérapeutique

Le développement non clinique constitue l'un des passages les plus critiques de cette chaîne de valeur. Il intervient avant les essais chez l'être humain, mais aussi en appui de leur progression. Il vise à répondre à des questions fondamentales : le candidat médicament agit-il sur la cible attendue ? L'engagement de la cible se traduit-il par une action pharmacologique ? Peut-il être administré dans des conditions compatibles avec un futur usage thérapeutique ? Son profil de sécurité est-il acceptable ? Comment se distribue-t-il dans l'organisme ? Comment est-il métabolisé, éliminé, formulé, stabilisé ? Quelles données sont nécessaires pour convaincre les autorités qu'un essai clinique peut être engagé ?

Ces questions mobilisent des expertises variées : pharmacologie, toxicologie, ADMET[1], pharmacocinétique, pharmacodynamie, bioanalyse, formulation, galénique, imagerie, biomarqueurs, modélisation, exploitation de données, qualité et stratégie réglementaire. Elles exigent des technologies de plus en plus sophistiquées et une forte capacité à articuler les méthodes entre elles.

Le non-clinique n'est donc pas une simple étape intermédiaire. C'est le lieu où l'intuition scientifique cesse d'être seulement une hypothèse pour devenir un actif thérapeutique objectivable, mesurable et documenté. C'est aussi le lieu où l'on peut décider de poursuivre un programme, de l'adapter, de changer de voie ou d'arrêter à temps une piste insuffisamment robuste.

[1] Pour l'étude de l'Absorption, Distribution, Métabolisme, Excrétion et Toxicité.

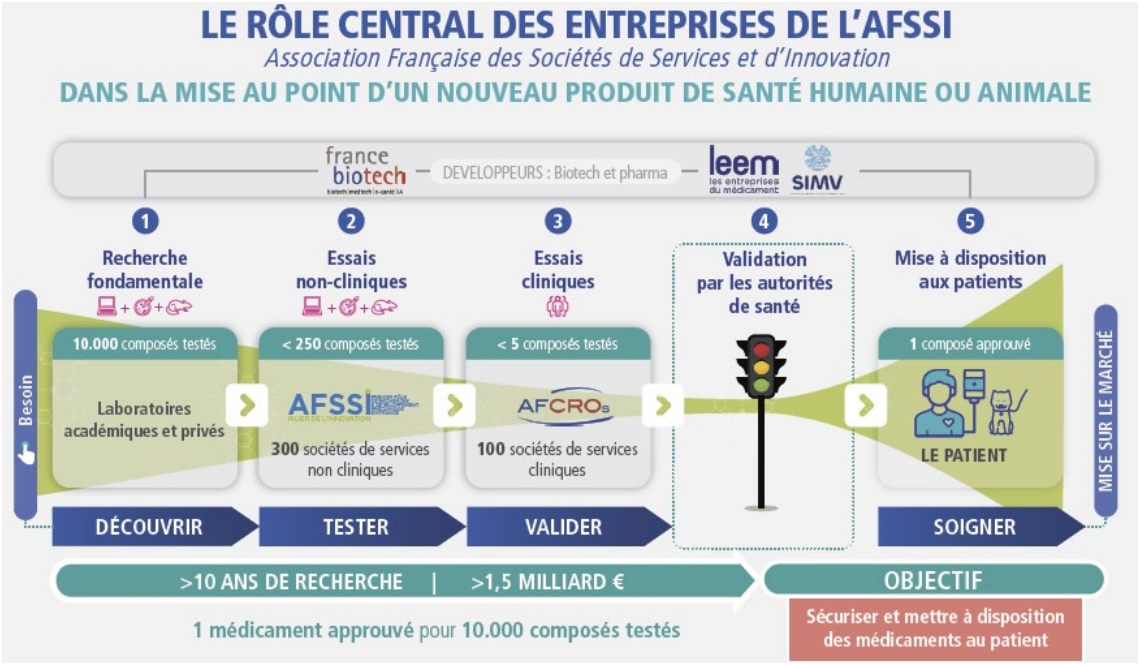


Figure 1 : Chaîne de valeur de l'innovation thérapeutique : recherche fondamentale → maturation → développement non clinique → développement clinique → production → accès patient. La Figure met en évidence le rôle des sociétés de services non cliniques dans la conversion du concept en actif thérapeutique développable (Source : AFSSI).

Dans ce cadre, les méthodes les plus performantes et les plus prédictives disponibles doivent être mobilisées. Elles peuvent être *in silico*, *in vitro*, fondées sur de nouvelles approches méthodologiques ou *in vivo*. Leur usage s'inscrit dans un cadre scientifique et réglementaire exigeant, avec un objectif constant : produire les données les plus fiables possibles pour protéger le patient, et sélectionner les candidats-médicaments les plus pertinents. L'enjeu n'est pas d'opposer les approches, mais de les combiner de manière rigoureuse pour répondre aux questions scientifiques et réglementaires posées à chaque étape du développement.

À mesure que les traitements deviennent plus personnalisés, plus ciblés et souvent destinés à des populations de patients plus restreintes, cette capacité d'intégration devient encore plus déterminante. Plus la médecine se personnalise, plus l'écosystème de développement doit être réactif, proche des réalités cliniques, capable de mobiliser rapidement les bonnes expertises et de produire des données pertinentes. Avec la vitesse de développement des nouvelles technologies, il est poussé à être lui aussi innovant, dans la création ou le développement de nouvelles technologies, de nouveaux modèles d'évaluation non cliniques.

Des prestataires aux créateurs de valeur

La valeur des sociétés de services en innovation ne se limite pas à l'exécution d'une étude. Elle réside dans la qualité de la décision qu'elles permettent de prendre. Dans un développement pharmaceutique, poursuivre trop longtemps une mauvaise piste peut coûter des années et des capitaux considérables. À l'inverse, identifier tôt un signal, optimiser une formulation, choisir un modèle plus pertinent ou mieux documenter un mécanisme d'action peut transformer la trajectoire d'un projet.

Ces entreprises créent donc de la valeur de plusieurs façons. Elles dérisquent les programmes, en produisant des données permettant de mieux évaluer les chances de succès. Elles accélèrent les développements, en mobilisant des plateformes spécialisées et des équipes qui connaissent les standards attendus, et permettent d'avancer des indices sur la supériorité thérapeutique. Elles renforcent la crédibilité des projets auprès des investisseurs, des partenaires industriels et des autorités. Elles contribuent, enfin, à la qualité du futur dossier réglementaire, qui reste la condition d'accès au patient.

Cette création de valeur est particulièrement visible pour les jeunes entreprises innovantes. Une *biotech* issue de la recherche académique peut disposer d'une science remarquable, mais ne pas encore posséder les compétences internes nécessaires pour construire une stratégie de développement complète. Or, développer un médicament ne consiste pas uniquement à démontrer une activité biologique. Il faut concevoir les études pertinentes, anticiper la voie réglementaire, sécuriser les données, évaluer la développabilité, penser la production, et construire un actif compréhensible par les financeurs et les industriels.

Les sociétés de services et d'innovation jouent alors un rôle d'interface entre la science et l'industrie. Elles traduisent le langage de la découverte en langage du développement. Elles contribuent à transformer un résultat scientifique en actif économique, thérapeutique et industriel. Dans cette perspective, elles ne se situent pas à la périphérie de l'innovation : elles en sont l'un des mécanismes de conversion.

Souveraineté d'innovation : Compétences, données et infrastructures

La crise sanitaire et les tensions internationales ont rappelé l'importance de disposer de capacités industrielles en santé. Mais une souveraineté limitée à la fabrication resterait incomplète. Une Europe capable de produire, mais dépendante de capacités extérieures pour tester, qualifier, documenter et dérisquer ses inventions, ne maîtriserait pas réellement sa chaîne de valeur.

La souveraineté thérapeutique doit donc être pensée en amont. Elle comprend une souveraineté scientifique, c'est-à-dire la capacité à comprendre, évaluer et orienter les découvertes. Elle comprend une souveraineté des compétences, avec des toxicologues, pharmacologues, biologistes, bioanalystes, experts réglementaires, *data scientists*, techniciens, ingénieurs et docteurs formés et présents sur le territoire. Elle comprend une souveraineté des données, car les données non cliniques sont des actifs critiques du développement. Elle comprend, enfin, une souveraineté des infrastructures, car les laboratoires, plateformes, animaleries réglementées, équipements analytiques, outils numériques et systèmes qualité ne se remplacent pas rapidement lorsqu'ils disparaissent.

Pourquoi la souveraineté commence avant l'usine

Une découverte scientifique ne devient pas un médicament par simple passage à l'échelle industrielle. Elle doit d'abord être qualifiée, testée, formulée, documentée et dérisquée. Maîtriser ces capacités sur le territoire français et européen est une condition de souveraineté aussi déterminante que la localisation des sites de production.

Ce tissu constitue un actif stratégique. Les données disponibles sur la filière française des sociétés de services non cliniques montrent l'existence d'environ 300 entreprises, près de 20 000 emplois, 3,4 milliards d'euros de chiffre d'affaires et une part très significative d'activité à l'export (42 % en moyenne). Ces chiffres ne décrivent pas seulement un secteur économique. Ils révèlent une capacité nationale à produire de la compétence, de la donnée, de la preuve et de l'expertise au service du développement des médicaments du monde entier.

La question des choix de sous-traitance doit également être regardée sous cet angle. Les entreprises doivent naturellement sélectionner les partenaires les plus adaptés à leurs besoins scientifiques, techniques, économiques et réglementaires. Mais lorsque des compétences existent en France ou en Europe, leur

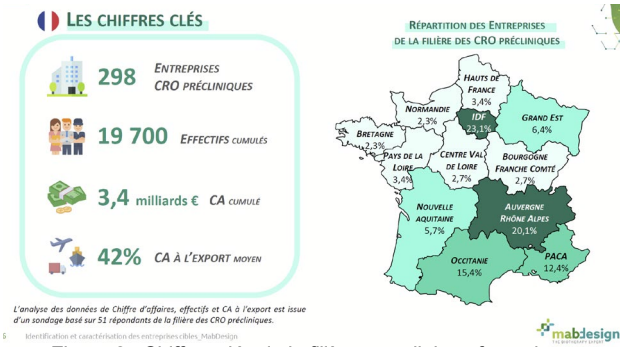


Figure 2 : Chiffres clés de la filière non clinique française : 298 entreprises ; 19 700 emplois ; 3,4 Mds€ de chiffre d'affaires ; 42 % de chiffre d'affaires à l'export ; 10 familles d'expertises principales (Source: étude AFSSI / MabDesign 2024).

mobilisation contribue à maintenir des emplois qualifiés, à renforcer un écosystème local, à préserver des savoir-faire et à consolider l'attractivité du territoire. La souveraineté se construit aussi dans ces décisions opérationnelles, souvent discrètes, qui orientent les flux de recherche, de données et d'investissement.

Faire le choix du développement non clinique en France et en Europe, lorsque cela est possible et pertinent, ce n'est pas céder à une logique protectionniste. C'est reconnaître qu'une industrie du médicament souveraine repose sur l'ensemble de ses maillons, depuis l'idée jusqu'à la production et l'accès au patient.

Renforcer l'actif français et européen du développement non clinique

La France dispose d'un tissu remarquable d'entreprises de services en innovation. Beaucoup sont des TPE et PME hautement spécialisées, ancrées dans les territoires, fortement reconnues à l'international pour la qualité de leurs expertises. Leur diversité constitue une force, mais aussi une fragilité. Dans une compétition mondiale qui s'intensifie, la visibilité, la structuration et la consolidation de cette filière deviennent des enjeux majeurs.

Plusieurs leviers sont nécessaires.

- Le premier est la reconnaissance. Les sociétés de services doivent être pleinement intégrées aux stratégies nationales et européennes d'innovation en santé, au même titre que les *biotechs*, les industriels, les CDMO, les hôpitaux et les organismes de recherche. Elles ne sont pas un simple support opérationnel : elles sont l'un des lieux où se fabrique la valeur de l'innovation.
- Le deuxième levier concerne le financement. Les entreprises de développement non clinique investissent dans des infrastructures coûteuses, des équipements spécialisés, des systèmes qualité, des outils numériques, des plateformes de données et des compétences rares. Certaines investissent également dans des programmes internes de R&D afin d'inventer de nouvelles solutions de développement non clinique. Ces investissements ne relèvent pas toujours du modèle classique de financement de l'innovation produit, car ils portent souvent sur des capacités, des méthodes ou des services. Il est donc nécessaire de mieux adapter les outils de soutien à cette réalité.
- Le troisième levier est celui des compétences. Les métiers du développement non clinique sont nombreux, souvent méconnus, et pourtant essentiels. La France doit former, attirer et retenir des profils scientifiques, techniques et réglementaires capables d'accompagner les thérapies de demain. Les besoins ne concernent pas seulement les docteurs et ingénieurs, mais aussi les techniciens spécialisés, les profils qualité, les experts *data*, les chefs de projet et les fonctions hybrides entre science, industrie et réglementation.
- Le quatrième levier est technologique. La digitalisation, l'intelligence artificielle, les nouvelles approches méthodologiques, les modèles prédictifs, les organoïdes, les organes sur puce, les approches *in silico* et les outils avancés de bioanalyse transformeront progressivement le développement non clinique. Les sociétés de services sont bien placées pour intégrer ces innovations et développer de nouveaux services de développement non clinique, car elles sont au contact direct des besoins des développeurs de médicaments et des exigences de qualité des données.
- Enfin, le cinquième levier est celui de la coopération. Le développement d'un médicament nécessite une continuité entre recherche académique, *biotechs*, sociétés de services, industriels, cliniciens et autorités. Les logiques de silo ralentissent l'innovation. À l'inverse, les écosystèmes capables de faire circuler rapidement la connaissance, les données, les compétences et les décisions seront les mieux placés pour transformer les découvertes en traitements.

Conclusion - Sans développement souverain, pas d'accès souverain aux traitements

L'Europe ne pourra relever le défi du médicament qu'en raisonnant sur l'ensemble de la chaîne de valeur. Produire davantage en Europe est indispensable. Mais il faut également découvrir, tester, formuler, caractériser, documenter, dérisquer et développer en Europe. Sans cette maîtrise du développement, la souveraineté industrielle restera partielle.

Les sociétés de services en innovation, et en particulier les acteurs du non-clinique, occupent une place décisive dans cette ambition. Elles relient la recherche au patient, la science à l'industrie, l'idée au dossier réglementaire, le concept à la solution thérapeutique. Elles contribuent à créer de la valeur, à protéger les patients, à accélérer l'accès aux innovations et à maintenir sur le territoire européen des compétences stratégiques.

Faire le choix du développement non clinique en Europe, c'est donc faire le choix d'un accès plus souverain aux traitements innovants. C'est aussi reconnaître que l'innovation thérapeutique ne repose pas seulement sur ceux qui découvrent ou sur ceux qui produisent, mais sur l'ensemble des acteurs qui rendent possible la transformation d'une promesse scientifique en médicament pour les patients.

Chaîne d'approvisionnement pharmaceutique : Pourquoi l'Europe doit reconquérir la maîtrise de ses principes actifs et de ses excipients

Par Vincent TOURAILLE
Président des Alumni Chimie ParisTech

Gildas BARREYRE
Président du Syndicat de l'Industrie Chimique Organique de Synthèse (SICOS)

& Céline CRUSSON-RUBIO
Déléguée générale du SICOS

La pandémie de Covid-19, les tensions géopolitiques et la multiplication des pénuries de médicaments ont mis en évidence la fragilité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique européenne. En l'espace de deux décennies, une part significative de la production mondiale de principes actifs pharmaceutiques (API), d'intermédiaires de synthèse et d'excipients stratégiques s'est concentrée en Asie, principalement en Chine et en Inde. Cette évolution résulte à la fois d'écarts structurels de compétitivité et de politiques industrielles ambitieuses déployées par ces pays. Si l'Europe conserve des atouts importants en matière d'innovation, de qualité et de savoir-faire industriel, sa dépendance croissante à des fournisseurs extérieurs soulève désormais des enjeux de souveraineté sanitaire, de résilience économique et de sécurité d'approvisionnement.

Pendant plusieurs décennies, la mondialisation de l'industrie pharmaceutique a permis de réduire les coûts de production, d'accroître les volumes disponibles et de soutenir la diffusion de médicaments essentiels. Mais les crises successives, de la pandémie de Covid-19 aux tensions géopolitiques récentes, ont révélé une fragilité croissante : celle d'une Europe devenue fortement dépendante d'acteurs extérieurs pour son approvisionnement en principes actifs pharmaceutiques (API), en intermédiaires de synthèse, mais aussi en excipients indispensables à la fabrication des médicaments.

Cette dépendance n'est pas le fruit d'un événement ponctuel. Elle résulte d'une transformation industrielle profonde engagée depuis plus de vingt ans. Les études de PwC Strategy& (2021) et de Xerfi (2026), montrent que la domination asiatique est désormais structurelle sur une partie importante de la chaîne de valeur pharmaceutique mondiale.

Une chaîne de valeur devenue mondiale et fragmentée

La fabrication d'un médicament mobilise une succession d'étapes qui vont des matières premières chimiques ou biologiques jusqu'au produit fini – souvent mis en œuvre par des acteurs indépendants les uns des autres. Entre les deux se trouvent les matières premières réglementaires, les intermédiaires de synthèse, les principes actifs et les excipients. Chaque maillon possède ses propres contraintes techniques, réglementaires et économiques.

Au fil des décennies, la recherche de compétitivité a conduit à une spécialisation géographique des productions. L'Europe a conservé une présence significative sur les étapes les plus complexes et à plus forte valeur ajoutée, notamment certains API innovants et formes pharmaceutiques finales. En revanche, une part croissante des activités amont s'est déplacée vers l'Asie, où les coûts de production et d'investissement sont significativement plus faibles.

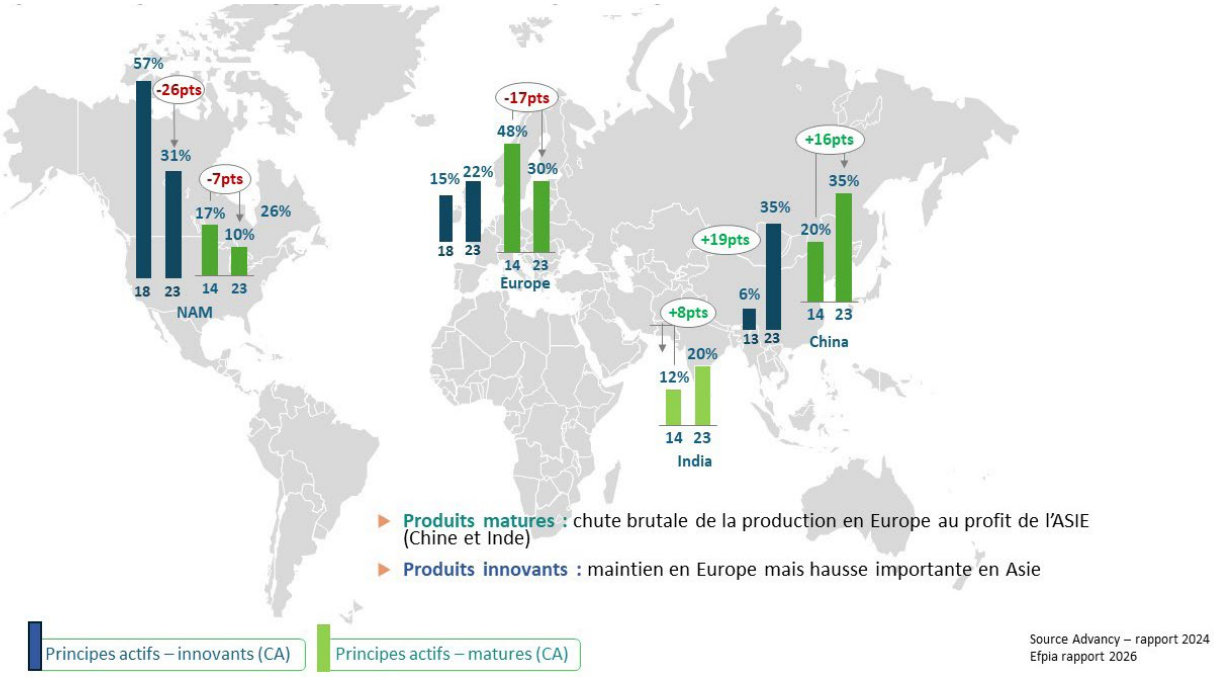


Figure 1 : Dynamique des productions de principes actifs dans le monde (Source Advancy – rapport 2024, Efpia rapport 2026).

Selon l'étude Advancy (2024), plus de 74 % de la chaîne de valeur européenne du médicament dépend aujourd'hui d'importations à différents niveaux, qu'il s'agisse des matières premières réglementaires, des intermédiaires ou des API eux-mêmes.

L'Europe conserve néanmoins des atouts considérables : un tissu industriel dense constitué de près de 440 sites de production d'API et d'intermédiaires, employant plus de 150 000 personnes sur les territoires, une expertise scientifique reconnue mondialement et des standards de qualité et environnementaux parmi les plus élevés.

La montée en puissance spectaculaire de l'Asie – investissements et facteur prix

Les chiffres du commerce mondial témoignent d'un basculement majeur. Entre 2014 et 2024, la Chine et l'Inde ont renforcé leur domination sur de nombreuses molécules stratégiques. Ensemble, les deux pays représentaient déjà la moitié des exportations mondiales en volume sur les onze familles d'intrants pharmaceutiques étudiées par Xerfi (2026), soit près de quatorze points de plus qu'en 2014.

Pour certaines molécules, leur poids est devenu écrasant. La Chine et l'Inde concentrent ainsi l'essentiel des exportations mondiales de paracétamol, d'aspirine, d'hydrocortisone ou encore de vitamine B12. Sur plusieurs segments, la Chine est désormais le premier exportateur mondial, tandis que l'Inde poursuit une montée en puissance rapide grâce à l'augmentation de ses capacités industrielles. Ces segments ne sont pas uniquement ceux en lien avec les médicaments dit matures, les producteurs asiatiques ont considérablement amélioré leur maîtrise technologique, leurs capacités d'innovation et leur conformité réglementaire. Ils interviennent à présent également sur des segments plus sophistiqués, autrefois considérés comme relativement protégés.

La montée en puissance de l'Inde et de la Chine dans la production mondiale d'ingrédients pharmaceutiques actifs (API) ne résulte pas uniquement d'avantages de coûts, mais s'inscrit dans le cadre de politiques industrielles volontaristes menées depuis plusieurs décennies. Comme le souligne l'étude d'Advancy (2024), ces deux pays ont mis en œuvre un ensemble cohérent de leviers publics afin de structurer des filières pharmaceutiques intégrées et compétitives : soutien massif à l'investissement industriel, création de zones de production spécialisées, accès préférentiel au foncier et aux infrastructures, financement public de la recherche et de l'innovation, politiques d'exportation favorables ainsi qu'un cadre réglementaire conçu pour accompagner le développement des capacités de production. En Chine, les plans industriels successifs, dont Made in China 2025, ont, notamment, visé à renforcer l'autonomie nationale sur les produits de santé stratégiques et à développer des champions industriels capables de s'imposer sur les marchés internationaux. En Inde, les programmes récents de type Production Linked Incentive (PLI) et les dispositifs de soutien dédiés aux API ont eu pour objectif de réduire la dépendance aux importations, tout en consolidant la position du pays comme plateforme mondiale de production de médicaments génériques et d'ingrédients pharmaceutiques. Cette combinaison d'investissements publics, d'incitations économiques et de vision stratégique de long terme explique en grande partie la concentration actuelle de la production mondiale d'API en Asie et le différentiel de compétitivité observé avec les producteurs occidentaux.

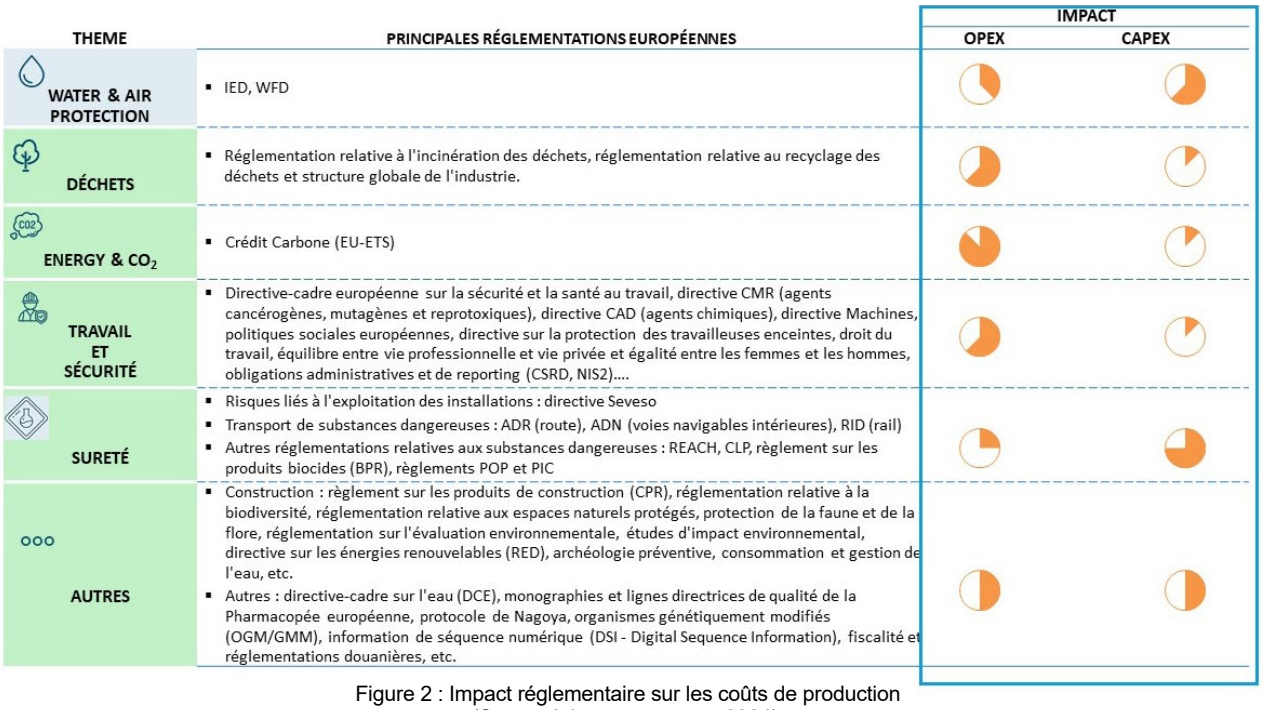


Figure 2 : Impact réglementaire sur les coûts de production (Source Advancy – rapport 2024).

Ainsi, si la qualité et la conformité réglementaire restent fondamentales dans le secteur pharmaceutique, la réalité économique demeure incontournable : le prix reste le principal facteur de décision pour une grande partie des achats industriels et hospitaliers. Or de par les politiques mises en œuvre, les producteurs européens font face à un différentiel de compétitivité considérable. Dès 2021, PwC estimait que les coûts d'exploitation des unités de production d'API pouvaient être de 20 à 40 % inférieurs en Asie et que les investissements industriels y étaient également moins coûteux.

L'étude Advancy (2024) confirme cette tendance. Les investissements nécessaires pour construire ou moderniser une unité de production peuvent être jusqu'à quatre fois plus élevés en Europe qu'en Inde. Les écarts s'expliquent, notamment, par les coûts du travail, les exigences environnementales, les règles de sécurité industrielle, les contraintes administratives et les coûts énergétiques. Cette réalité induit une baisse des volumes produits sur les sites européens, dont les taux d'utilisation deviennent insuffisants pour absorber efficacement les coûts fixes. Or, les activités pharmaceutiques supportent des charges particulièrement élevées liées aux exigences réglementaires, aux systèmes qualité, à la conformité environnementale, à la pharmacovigilance et aux inspections. Lorsque les volumes diminuent, ces coûts fixes sont répartis sur un nombre plus faible de tonnes produites, ce qui renchérit mécaniquement le coût unitaire de production. Les industriels européens se retrouvent dès lors pris dans un cercle vicieux : la concurrence asiatique réduit les volumes fabriqués en Europe, la baisse des volumes augmente les coûts unitaires, ces coûts plus élevés dégradent encore la compétitivité des sites européens, ce qui conduit à de nouvelles pertes de marchés et, parfois, à la fermeture de capacités industrielles. À terme, cette dynamique menace non seulement la rentabilité des producteurs, mais aussi la pérennité de savoir-faire stratégiques et la sécurité d'approvisionnement de l'Europe.

Une dépendance qui dépasse les seuls principes actifs et qui a des conséquences pour la souveraineté sanitaire européenne

Le débat public se concentre fréquemment sur les API, mais les vulnérabilités concernent l'ensemble de la chaîne de valeur.

Les matières premières réglementaires et les intermédiaires chimiques constituent un autre point faible du système. Plusieurs molécules critiques reposent sur des intrants produits par un nombre très limité d'acteurs, souvent localisés hors d'Europe. Lorsqu'une rupture intervient à ce niveau, l'ensemble de la chaîne est affecté, y compris les producteurs européens d'API.

Les excipients constituent également un enjeu stratégique sous-estimé. Sans eux, les principes actifs ne peuvent être transformés en comprimés, gélules, solutions injectables ou formes galéniques adaptées aux patients. Certains excipients critiques, comme le mannitol, font, eux aussi, l'objet d'une concurrence croissante de la part des producteurs asiatiques. Le cas du mannitol est particulièrement révélateur. La France et l'Europe demeurent encore parmi les principaux exportateurs mondiaux en valeur grâce à un savoir-faire historique et une expertise reconnue. Mais la Chine est devenue récemment le premier exportateur mondial en volume, illustrant la pression croissante exercée sur des productions autrefois considérées comme sécurisées.

Cette concentration des capacités de production d'API en Asie a également des répercussions directes sur l'ensemble de la chaîne de valeur pharmaceutique

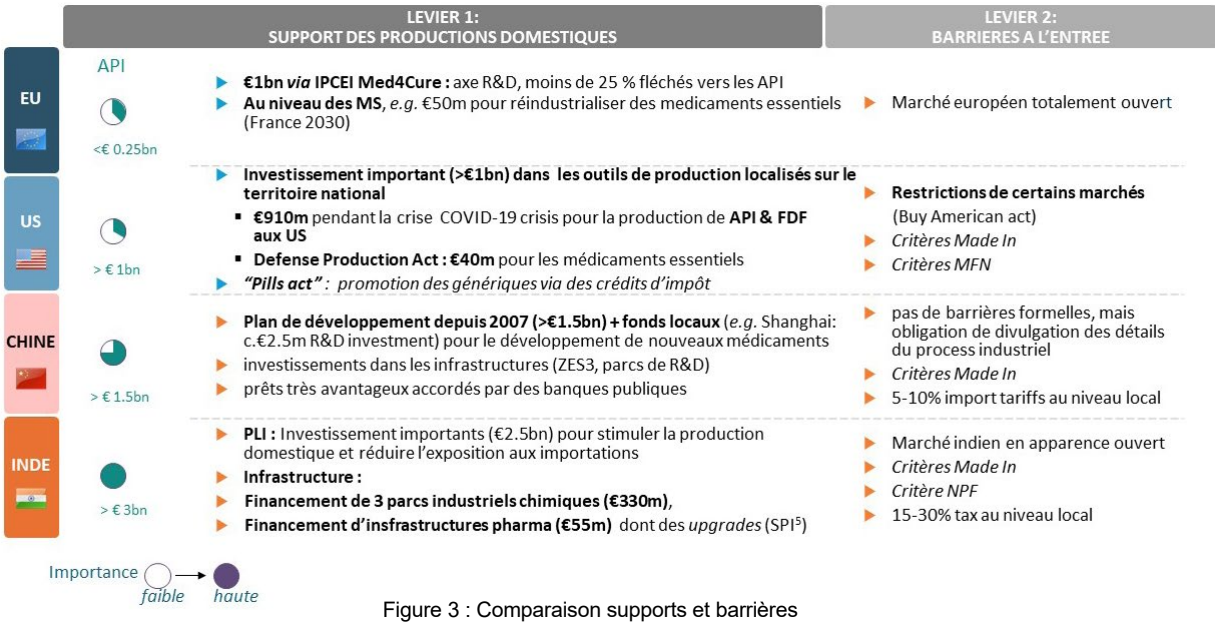


Figure 3 : Comparaison supports et barrières
(Source : Source Advancy – rapport 2024).

mondiale. Les fabricants européens de formes finies (*finished dosage forms*, FDF) et les CDMO dépendent largement d'ingrédients produits en Chine et en Inde, ce qui les expose à la volatilité des prix des matières premières, aux tensions géopolitiques et aux perturbations logistiques. Cette dépendance réduit leur compétitivité et renchérit les coûts de production des médicaments fabriqués en Europe. À terme, ces surcoûts se répercutent sur les acheteurs publics et les systèmes de santé, qui se trouvent confrontés à une hausse continue des dépenses tout en faisant face à des risques accrus de pénuries.

En d'autres termes, la concentration de la production pharmaceutique mondiale ne fragilise pas seulement la souveraineté industrielle européenne ; elle exerce également une pression croissante sur la soutenabilité financière des systèmes de santé, dont la capacité à garantir un accès durable aux médicaments est progressivement mise sous tension.

Les mises sous pression de nos systèmes observées depuis plusieurs années démontrent que la question ne relève plus uniquement de la politique industrielle, mais également de la sécurité sanitaire. Plus de 300 molécules ont connu des pénuries ou des tensions d'approvisionnement en Europe au cours des dernières années. Les médicaments génériques, les antibiotiques, les corticoïdes, les produits hospitaliers injectables ou encore certaines molécules cardiovasculaires, apparaissent particulièrement exposés, et cette fragilité provient de plusieurs facteurs simultanés : concentration des fournisseurs, dépendance à certains intrants critiques, complexité des procédés industriels, faibles marges sur les molécules matures, volatilité de la demande ou encore contraintes environnementales croissantes.

Lorsque les capacités européennes disparaissent, leur reconstruction devient particulièrement difficile. Les investissements nécessaires sont élevés, les délais réglementaires longs et les compétences industrielles peuvent se perdre rapidement après la fermeture d'un site.

Vers une nouvelle politique industrielle européenne : Une question de souveraineté autant que de compétitivité

L'idée d'une relocalisation massive de toutes les productions pharmaceutiques apparaît aujourd'hui peu réaliste sur le plan économique. Les écarts de compétitivité demeurent trop importants pour de nombreuses molécules matures. Les experts convergent, néanmoins, vers une stratégie plus ciblée reposant sur trois axes :

- Le premier consiste à sécuriser la production européenne des molécules critiques présentant un risque élevé de rupture ou un enjeu sanitaire majeur, en apportant un soutien *via* les marchés publics aux médicaments produits sur nos territoires.
- Le deuxième vise à renforcer les technologies de production innovantes permettant de réduire les écarts de coût avec l'Asie. Les procédés continus, la *flow chemistry*, les biotechnologies industrielles ou encore les outils numériques et d'intelligence artificielle apparaissent comme des leviers de compétitivité.
- Le troisième consiste à reconstruire des capacités amont aujourd'hui disparues. Plusieurs rapports soulignent que le maintien d'une production d'API ne peut être durable sans accès à des matières premières réglementaires et des intermédiaires compétitifs. Advancy évoque même la création d'un véritable « Airbus des RSM » (RSM pour *registered starting materials* ou les matières premières indispensables) afin de restaurer l'autonomie industrielle européenne sur les intrants stratégiques.

Au niveau européen, le Critical Medicines Act (CMA) marque une évolution importante de la politique pharmaceutique de l'Union en reconnaissant que la seule logique de prix ne permet plus de garantir la sécurité d'approvisionnement pour les médicaments critiques. L'ambition de cet instrument est d'apporter des solutions

concrètes aux molécules et intrants stratégiques les plus exposés aux risques de rupture, en favorisant une approche plus globale de la résilience industrielle. Parmi les leviers envisagés figurent l'intégration de critères environnementaux et sociaux dans les marchés publics, la valorisation des productions européennes à travers des approches de type "Made in Europe", la diversification des fournisseurs, le développement de capacités de production et de secours sur le territoire européen, ainsi que le soutien aux investissements industriels dans les principes actifs, les intermédiaires de synthèse et certains excipients critiques. Le CMA s'inscrit également dans une logique de coopération renforcée avec des partenaires partageant des standards élevés de qualité, de sécurité et de durabilité, afin de réduire les dépendances excessives tout en sécurisant les chaînes d'approvisionnement. Cette évolution traduit la volonté de l'Union européenne de concilier compétitivité, souveraineté sanitaire et résilience industrielle pour les médicaments essentiels.

Critical Medicines Act (CMA), Biotech Act, Industrial Accelerator Act autant de textes européens pour sortir de la naïveté, avec un objectif de construire une résilience compatible avec les exigences sanitaires, environnementales et stratégiques du continent sans pour autant se replier sur nous-mêmes.

Mais ces forces ne suffiront pas sans une vision industrielle cohérente à long terme. Les études convergent sur un point essentiel : la dépendance européenne s'accroît progressivement alors que la concentration mondiale de la production se poursuit en Asie. La question n'est donc plus seulement de savoir où produire les médicaments de demain. Elle est de déterminer quelles capacités industrielles l'Europe souhaite absolument conserver pour garantir sa sécurité sanitaire, son autonomie stratégique et la pérennité de son modèle de santé. Les principes actifs, les intermédiaires de synthèse et les excipients apparaissent désormais comme des composantes essentielles de cette souveraineté industrielle retrouvée.

Bibliographie

ADVANCY (2024), Étude sur la résilience et la compétitivité de la chaîne de valeur pharmaceutique européenne, Bruxelles.

PWC STRATEGY& (2021), Active Pharmaceutical Ingredients: Strategic Dependencies and European Competitiveness, Bruxelles.

XERFI (2026), Principes actifs pharmaceutiques et intermédiaires de synthèse : évolution des échanges mondiaux et perspectives industrielles, Paris.

Géopolitique du médicament et sécurité nationale : La stratégie des "*tariffs*", pour quoi faire ?

Par Francis MEGERLIN
Professeur à l'université de Strasbourg

Quel est le but de la stratégie américaine des "*tariffs*" ? Au motif d'urgence économique internationale (2025) puis de sécurité nationale (2026), l'administration Trump a soumis nombre de produits importés à des droits de douane inédits, massifs mais négociables. Cette politique, combinée à d'autres, vise à provoquer des accords commerciaux pour, notamment, réduire les prix des médicaments et la dépendance industrielle des États-Unis. Mais elle vise aussi, à marche forcée, à prévenir la dévitalisation de leur écosystème pharmaceutique et *leadership* en sciences biomédicales : tandis que l'Occident fragmentait les chaînes de valeur en quête d'avantages comparatifs, la Chine, notamment, est passée, par intégration verticale, de l'imitation à l'innovation pharmaceutique ; elle pourrait transformer la compétition selon un nouveau paradigme : l'innovation à bas coûts et d'accès aisé, qui peut vite passer de *soft power* à *hard power*. Ces politiques appellent un repositionnement européen pour échapper à l'étau, à l'aube de potentiels engagements majeurs.

En 2025 puis 2026, les mesures douanières de l'administration Trump ont rompu un consensus de trente ans quant à la libéralisation du commerce mondial des produits pharmaceutiques, et éclairent brutalement le besoin d'un rééquilibrage. À quoi servent des droits de douane ? Protéger l'emploi et l'industrie d'un pays ; mais aussi garantir son autonomie stratégique (maîtrise scientifique et technologique, potentiel d'innovation compétitive), abonder le budget de l'État – et le cas échéant, faire pression sur d'autres pour des motifs parfois étrangers au commerce.

Le XX^{e} siècle aura marqué leur encadrement pour une prévisibilité relative : tel était le but en 1947 de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce dit General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), transformé en 1994 en l'Organisation mondiale du Commerce (OMC). L'espoir justifié, d'une contribution du commerce international à la prospérité collective, à la réduction des prédations donc à la paix, a depuis été douché par des tensions irréductibles ou nouvelles, et une redistribution de la puissance sous toutes ses formes ; les pandémies récentes et conflits en cours ont éclairé nos vulnérabilités en production, logistique et innovation.

Pour ce n° spécial, nous avons été invité à contribuer sur la problématique des échanges internationaux dans le domaine des médicaments. En voici un aperçu par le prisme des droits de douane, ou "*tariffs*" : impactant les écosystèmes industriels, la dynamique des tariffs en éclaire la physiologie et les tensions, jusqu'aux guerres commerciales et stratégies nationales de rééquilibrage. Nos écosystèmes pharmaceutiques ont été transformés par l'abolition des tariffs pour les médicaments à usage humain, jusqu'à leur brutale restauration par les États-Unis pour des buts qui ne sont pas moins ceux de l'Europe.

La transformation des écosystèmes par l'abolition des tariffs pharmaceutiques

Le commerce international des médicaments relève d'un droit commun des échanges (appliqué en sus des droits spécifiques quant à leur R&D, production, import / export, autorisation, distribution et surveillance, etc.). Son cadre général est désormais sous pression, tandis que les écosystèmes qui le sous-tendent ont été transformés par l'abolition en 1995 des tariffs en matière pharmaceutique, à l'effet catalyseur.

Le cadre du commerce international est sous pression

Les mesures douanières nationales sont réglementées

Pour simplifier, les acteurs du commerce international peuvent opérer dans une union douanière sans tariffs

internes (UE, UEEA, UEMOA, US, MERCOSUR[1], etc.), bénéficier de tariffs préférentiels nés d'accords de libre-échange entre États (AELE, ACEUM[2], UE & MERCOSUR et UE & Inde depuis janvier 2026, etc.), d'un « système de préférence généralisée » au profit des pays les moins avancés ; par défaut, prétendre au **taux** de la nation la plus favorisée, pratiqué pour un même produit entre membres de l'OMC (cela n'a rien à voir avec la politique des « **prix** de la nation la plus favorisée », *most-favored-nation drug pricing policy* du président Trump, *infra*). Dans le marché unique européen, aucun droit de douane interne n'est exigible : appliqué à l'extérieur de l'UE, le « tarif douanier commun » revient pour 75 % à l'Union, dont il représente 13,7 % du budget en 2025. À leurs tariffs modulables, les pays peuvent ajouter des mesures non douanières de défense commerciale (de compétence commune dans les unions douanières).

Les mesures non douanières de défense se multiplient

L'OMC en encadre trois catégories (*cf*. **Tableau 1**) – à distinguer de barrières qui visent parfois à renchérir, retarder, voire enrayer l'accès de certains produits à un marché (normes adaptatives, certificats différenciés, essais locaux, etc.) : les mesures anti-*dumping* et compensatoires prennent souvent la forme d'une surtaxe des produits de pays spécifiques (récemment en Europe, sur les véhicules électriques, acier et panneaux solaires, et des produits chimiques importés de Chine). Les mesures de sauvegarde restreignent temporairement l'importation quel que soit le pays exportateur, pour protéger un secteur menacé. L'OMC a défini des exigences quant aux enquêtes, le contentieux est possible, les cas abondent. En contraste, le rehaussement unilatéral de tariffs jusqu'à dépasser leur plafond prédéclaré est devenu un outil de pression, de rétorsion (tariffs punitifs face à la violation de propriété intellectuelle, à un État récalcitrant, etc.), voire d'agression : c'est, à des degrés divers, la guerre commerciale par surtaxes, contre-surtaxes et cycles de représailles (par épisodes entre UE et US, latente entre UE et Chine, ouverte entre Canada et US, etc.).

L'initiative "Zero for Zero" a été source d'aubaines multilatérales

Les tariffs pharmaceutiques avaient été abolis par consensus

Qu'en est-il des médicaments à usage humain (le vétérinaire relève d'un autre ordre) ? Le besoin de leur accessibilité a justifié un statut favorable aux payeurs : plusieurs pays en sont convenus lors du cycle de négociations dit Uruguay, débuté sous le GATT et achevé sous l'OMC [3]. Depuis 1995 – au Japon depuis 2000, leur initiative Zero-for-Zero élimine les tariffs qui frappent tant les produits finis (exemptés d'office) que les substances actives et intermédiaires (exemptées seulement si répertoriées, du fait d'autres applications potentielles). Elle inclut un engagement à ne pas les remplacer par des mesures non douanières, et bénéficie à des pays tiers *via* la « clause de la nation la plus favorisée » : ainsi, la Chine et l'Inde qui, n'étant pas partie à l'initiative même, en ont profité tout en appliquant des tariffs à l'import de certains produits sur leur territoire (l'accord de libre-échange adopté en 2026 entre Inde & UE aménage ce point), etc. La liste des exemptions, actualisée en 1996, 1998, 2006, puis en 2010 avec 735 nouveaux éléments, en soustrait plus de 10 000 aux tariffs – soit environ 90 % de la production pharmaceutique mondiale. Les premières actualisations de la liste avaient été initiées par la Commission européenne, « eu égard à l'intérêt de l'industrie pharmaceutique de l'Union » ; mais, depuis 2010, il n'y a plus de consensus.

[1] UE : union européenne ; UEEA : union économique euroasiatique ; UEMOA : union économique et monétaire ouest-africaine ; US : États-Unis ; MERCOSUR : accord entre des États d'Amérique du Sud.

[2] AELE : Association européenne de libre-échange ; ACEUM : Accord Canada États-Unis Mexique (l'ACEUM a remplacé l'ALENA).

[3] Canada, États-Unis, Japon, Macao (Chine), Norvège, Suisse, Union européenne.

Tableau 1 : Mesures non douanières de défense catégorisées par l'OMC.

Type	« anti-*dumping* »	« compensatoires »	« de sauvegarde »
Cible	Entreprises concernées	Entreprises / Secteurs concernés	Tous pays exportateurs du produit
But	Contrer la pratique du *dumping*, qui consiste, pour une entreprise, à vendre sur un marché importateur à un prix inférieur à son coût domestique de production.	Contrer la pratique qui consiste, pour une entité publique, à baisser par artifice les prix des produits sur son marché interne exportateur, en subventionnant leurs producteurs ou acheteurs domestiques.	Restreindre l'importation de produits si un secteur d'industrie nationale est menacé de, ou subit un préjudice caractérisé (après due enquête), du fait d'importations massives de ces produits.
Outil	Surtaxes		Restrictions temporaires

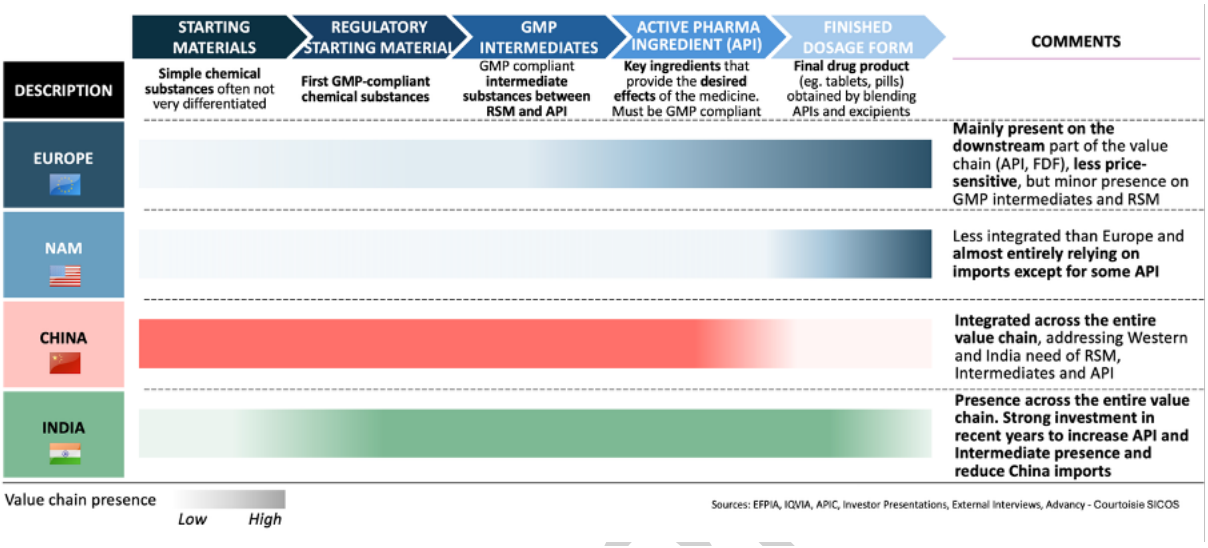


Figure 1 : Structure actuelle des chaînes de valeur pharmaceutiques (Source : SICOS).

Les écosystèmes pharmaceutiques se sont transformés en conséquence

L'exemption de tariffs fait partie des avantages comparatifs recherchés par les entreprises, avec les normes environnementales, sociales, fiscales, etc. ; les coûts de production (notamment énergie) ; la proximité de marchés profitables, sécurité de *hubs* logistiques, hospitalité et stabilité de l'État hôte, etc. Le Zero-for-Zero a surtout été un catalyseur : aux États-Unis, la suppression des tariffs sur les produits finis a ainsi conduit l'industrie à faire transformer les substances ailleurs, plutôt que les importer (le recours aux zones franches suivait alors, en accordéon, l'actualisation laborieuse de la liste d'exemptions). En outre, il est plus facile d'y importer les produits finis que les substances en vrac, avant l'autorisation fédérale de mise sur le marché du médicament concerné, etc. Entre 1996 et 2016, les entreprises américaines ont ainsi économisé environ 32 milliards de dollars sur les seuls tariffs. Ajoutons-y la fragmentation, pour les motifs précités (et l'opportunité de prix de transfert), des chaînes de valeur : leur recomposition, puis intégration verticale à partir des activités de base, ont fondé de nouveaux écosystèmes. La **Figure 1** ci-haut en éclaire les conséquences compétitives : vulnérabilité américaine et fragilité européenne, extrême vulnérabilité africaine (mais des acteurs locaux se développent), etc.

Il ne s'agit plus ici d'une juxtaposition d'intégrations verticales, mais bien de la fondation d'écosystèmes : ils favorisent les réseaux collaboratifs, incluent et potentialisent la R&D, incitent à l'excellence industrielle, élèvent la formation académique, inspirent les talents, stimulent l'essor des start-ups, attirent les capitaux, motivent les essais cliniques (jusque dans les pays d'export pour mieux y accéder), poussent de l'imitation à l'innovation, nourrissent l'intelligence artificielle, etc. Si les enjeux liés aux prix et à la disponibilité des médicaments sont en soi considérables, le défi systémique est là : l'initiative Zero-for-Zero et ses effets, motivés par un opportunisme industriel lui-même aiguillonné par les contraintes croissantes dans les pays d'origine, ont transformé les écosystèmes – au point d'effets critiques pour les intérêts de sécurité nationale. Ajoutons la logistique internationale, sa complexité, ses risques et coûts (parfois supérieurs à celui des produits mêmes).

Le retour des tariffs dans la compétition entre écosystèmes pharmaceutiques

Le président Trump est sorti du Zero-for-Zero : amplifiant de précédentes politiques, ses tariffs adoptés en 2025 au motif de l'urgence économique (International Emergency Economic Powers Act, IEEPA) ont été annulés par la Cour suprême des États-Unis ; mais ceux sectoriels, notamment adoptés au motif de la sécurité nationale (section 232 du Trade Expansion Act, TEA), s'appliquent dès 2026 – en attendant d'éventuels autres ciblés, au motif de pratiques déloyales (section 301 du Trade Act, TA), etc. Le réveil est brutal : le tariff de base est de 100 % appliqué au prix d'import du produit, mais négociable et négocié par pays et par entreprise (*cf.* **Tableau 2** p. 108). Les combinaisons étant parfois subtiles, esquissons les buts sans détailler les accords.

À court terme, réduire les prix des médicaments brevetés

Compenser la baisse des prix des médicaments ici, en forçant leur hausse là

La forte différence de prix des médicaments brevetés entre États-Unis (46 % en valeur du marché mondial, mais 75 % des profits en 2025) et Europe, a conduit certains à soutenir que les Américains supportaient une part disproportionnée du coût de l'innovation, dont les Européens seraient des « passagers clandestins ». Mais rappelons que les prix de lancement aux États-Unis y sont libres, et influent les négociations subséquentes ; que cela a dopé la capacité (compétitive) d'investissement des entreprises qui y opèrent, en contraste de prix bas en Europe qui l'y ont inhibée ; que l'argument des coûts exponentiels de R&D est rendu très discutable par la surenchère capitalistique entre entreprises

Tableau 2 : Structure <u>en base, en l'état,</u> des tariffs pharmaceutiques US section 232 TEA (sans préjudice de potentiels tariffs au titre de la section 301 TA, etc.).

Taux	Destinataires	Début	Durée
N.C.	Produits de 13 entreprises dites « de l'annexe II » ayant passé des accords spécifiques (non intégralement publiés) avec l'État fédéral avant avril 2026.	2 avril 2026	Selon accords
0 %	Produits d'entreprises disposant à la fois d'un plan de relocalisation approuvé & d'un accord signé sur la vente des médicaments selon la clause NPF.	2 avril 2026	Jusqu'au 20 janv. 2029
10 % (objectif 0 %)	Produits du Royaume-Uni (en attente d'un accord bilatéral définitif pour le 0 %).	29 sept. 2026	Indéterminée
15 %	Produits de l'UE, Japon, Corée du Sud, Suisse et Liechtenstein (taux global).	29 sept. 2026	Indéterminée
20 %	Produits d'entreprises disposant d'un plan de relocalisation approuvé par le ministère du Commerce, mais n'ayant pas passé d'accord de vente selon la clause NPF.	29 sept. 2026	Jusqu'au 2 avril 2030, puis 100 %
100 %	Produits de toutes autres entreprises (en l'absence d'accord et de plan approuvé), et de pays d'origine ne faisant en l'état pas l'objet d'un accord commercial (notamment la Chine).	• 31 juill. 2026 pour les entreprises de l'Annexe III. • 29 sept. 2026 pour toutes les autres entreprises.	Indéterminée

pour le rachat de start-ups ou molécules prometteuses, etc., anticipant (jusqu'alors) un rapide retour sur investissement, grâce aux prix libres des médicaments et à des assureurs longtemps peu regardants. D. Trump n'en invoque pas moins les tariffs pour appuyer ses injonctions aux entreprises opérant aux États-Unis, d'y baisser leurs prix au niveau de la nation la plus favorisée ou NPF (au sens trumpien des prix les plus bas dans des pays comparables de l'OCDE, non au sens du droit international *supra*) ; pour compenser leur manque à gagner, il s'est engagé « par tous moyens » à obtenir une hausse de leurs prix européens (ainsi, en janvier 2026 le forçage prétendu, aussitôt démenti par l'Élysée, d'une hausse des prix en France sous peine de tariffs de 100 % sur le champagne notamment, etc.).

Les stratégies locales seront déterminées selon la profitabilité globale

Beaucoup d'entreprises pharmaceutiques de toutes tailles et nationalités sont présentes aux États-Unis, donc exposées aux mesures américaines : c'est toujours sous la pression de tariffs différenciés – cette fois non invalidés par la Cour suprême – que, pour établir les prix NPF, le président Trump entend, notamment, obtenir d'elles la communication de leurs prix réels européens après toutes remises, etc. (pour ne pas violer la confidentialité des contrats, le revenu net par filiale pays est rapporté au nombre d'unités vendues sur la période). Quoi qu'il en advienne, on ne peut exclure que des entreprises retardent, voire renoncent au lancement de certains nouveaux produits en Europe, s'il devait obérer leur profitabilité aux États-Unis, malgré les conséquences pour les patients : partout, c'est une guerre des signaux, donc la fin d'un cycle. La seule application opérationnelle des prix NPF en l'état est le programme public GENEROUS[4], fondé sur le « volontariat » d'entreprises déjà engagées ; les programmes contraignants GLOBE[5] et GUARD[6] s'appliqueront (en phase test) juste avant les élections de mi-mandat en 2026, et en 2027. Quoi qu'il en soit, une hypothétique hausse des prix en Europe n'y serait acceptable que pour des médicaments qui y seraient développés et / ou fabriqués – ou pour ne payer que des résultats cliniques (individuels ou populationnels) enregistrés en « vie réelle » ?

À court / moyen terme, revitaliser l'écosystème pharmaceutique

Provoquer la réindustrialisation nationale par une modulation des tariffs

Le **Tableau 2** ci-haut expose la modulation des tariffs appliqués aux médicaments importés, selon leur provenance et l'avancement d'éventuels accords de relocalisation de production aux États-Unis, combinés ou non avec l'engagement aux prix NPF. Il n'appelle pas ici de commentaires : nous esquissons les buts, non les méthodes et incertitudes. Notons seulement que des investissements industriels sont des décisions lourdes, dont les résultats s'expriment à au moins trois à cinq ans ; que, parmi certaines qui viennent d'être annoncées, nombre de (re)localisations étaient déjà considérées, voire décidées avant 2025 (la profitabilité du marché américain étant un facteur clef d'attraction, en contraste d'un marché européen jugé déclinant) ; que des projets de fusion peuvent viser à déplacer le centre de gravité géographique de production de la nouvelle entité, etc. Ces tariffs sont un puissant accélérateur de positionnement des acteurs, donc de résultats politiques à court terme pour l'administration Trump. Quoi qu'il en soit, les saccades étant continues et d'impact systémique (plus de cinquante changements de

[4] GENEROUS : GENErating cost Reductions fOr U.S. Medicaid.

[5] GLOBE : GLObal BEnchmark for Efficient Drug Pricing.

[6] GUARD : Guarding U.S. Medicare Against Rising Drug Costs.

Tableau 3 : Produits <u>en l'état</u> exclus des tariffs pharmaceutiques américains US (sans préjudice de potentiels tariffs au titre de la section 301 TA). Sources fédérales.

Catégories	Commentaire
Médicaments génériques Médicaments biosimilaires	Si approuvés par la FDA, avec brevet et exclusivité commerciale échus. Depuis 2018, la société américaine à but non lucratif CIVICA fabrique aux États-Unis des médicaments essentiels (dont injectables) dont le brevet est échu, pour en stabiliser les approvisionnements et réduire les variations de prix. En juillet 2026, le président Trump a annoncé des tariffs de 100 % à partir d'août 2028, et 200 % à partir d'août 2029 sur les génériques (leur champ est encore incertain : produits finis, semi-finis, API, toute provenance ?).
Médicaments orphelins	Exclusivement approuvés pour des indications orphelines, pour des maladies dont la prévalence est inférieure à 1/2000 patients (ces médicaments, souvent onéreux, sont une production de niche, du fait des besoins d'un marché mondial par définition très limité).
Produits pharmaceutiques fabriqués aux Etats-Unis	(Exportés puis incorporés dans les chaînes de valeur de produits importés, etc.).
Produits « de l'annexe IV » à taux 0%	Produits chimiques pharmaceutiques, vitamines, hormones, antibiotiques et autres préparations relevant de codes HTSUS spécifiques (également exonérés de la surtaxe de la section 122 TEA, invocable en cas de déficit critique de la balance des paiements US).
Autres exclusions spécifiques	Traitements de médecine nucléaire, de l'infertilité, dérivés du plasma ; thérapies cellulaires et géniques, conjugués anticorps-médicaments, certaines contre-mesures médicales, certains produits de santé animale (selon critères fixés par l'administration fédérale).
Enquêtes en cours au titre de l'article 232 TEA (sécurité nationale), résultats attendus pour 2026 et **2027**.	Équipements de protection individuelle, consommables médicaux, équipements et dispositifs médicaux (dont diagnostic et chirurgie), robotique médicale.

la politique commerciale US tous secteurs depuis janvier 2025), les prévisionnels sont partout à revoir.

Prévenir en priorité la dévitalisation de l'écosystème innovant ?

En l'état, ces tariffs et stratégies ne s'appliquent pas aux médicaments génériques, ni aux biosimilaires : pourquoi, alors que la sécurité nationale des États-Unis n'en dépend pas moins (environ 13 % en valeur, mais 90 % du volume prescrit en 2025) ? Largement importés et souvent beaucoup moins chers qu'en Europe, les génériques y seront soumis à des tariffs de 100 % en 2028, 200 % en 2029 (*cf.* le **Tableau 3** ci-haut) ; une hausse de leurs prix auparavant serait très risquée, même pour accélérer une (ré)industrialisation locale : les baisses de prix *supra* doivent d'abord être ressenties. En Europe, produire les médicaments critiques et les y acheter de préférence en consentant au potentiel surcoût sont d'emblée des priorités explicites de l'Union, autant que d'innover ; la **Figure 1** (p. 107) l'éclaire (ces enjeux dépassent l'UE : la stabilité de la verticale euro-africaine ne suppose-t-elle pas, notamment, des réassurances capacitaires échelonnées Nord-Sud, face à tous types de risques ?). À défaut, l'inondation des marchés par les surplus reroutés à prix écrasés sape la sécurité sanitaire en détruisant ici et inhibant là les écosystèmes, innovants ou non, sur fond de tensions géopolitiques croissantes.

Si des surprises technologiques et / ou compétitives ne manqueront pas à l'heure de l'IA (pourquoi donc le progrès devrait-il, en santé, être toujours plus coûteux ?), il est douteux que les futures administrations américaines reviennent sur ces approches, lesquelles constatent à marche forcée, plus qu'elles n'ouvrent, une nouvelle ère.

Un douloureux rééquilibrage est en cours[7]

Le consensus Zero-for-Zero n'aura été que transitoire : face à la recherche partout de survie, donc de puissance et d'alliances dans un monde repolarisé et imprévisible, l'Europe (environ 451 millions d'habitants, 20 % en valeur du marché pharmaceutique mondial) doit avec ses partenaires sentir sa force et surmonter ses contradictions, pour à court terme, sa résilience (« si vous n'êtes pas à la table, vous êtes au menu »), puis son redéploiement. Son « écosystème pharmaceutique » y attend – comme tous autres en Europe – un soulagement des poids communs et nationaux, pour ranimer en urgence son potentiel : une recherche d'avantages comparatifs est d'abord la fuite de désavantages compétitifs ; et sans capacités donc autonomie stratégique, pas de sécurité nationale.

[7] MEGERLIN F. (2026), "Most Favored Nation Policies And Value-Based Drug Pricing: A European View", *Health Affairs*, n4, pp. 361-364.

Most-Favored-Nation drug pricing: A challenge and an opportunity for Europe

By James C. ROBINSON
Leonard D. Schaeffer Distinguished Professor of Health Economics, University of California, Berkeley

President Trump's 'Most-Favored-Nation' (MFN) policy challenges the budgets of European health systems and sheds a light on the weakened condition of its life sciences sector, which has become over-reliant for its revenues on the US market and now is challenged by Chinese industrial policy. The most important question concerns whether this challenge can be converted into an opportunity to revitalize the life sciences. This paper argues that MFN will have limited impact on the price and utilization of drug already on the market, but profound effects on newly launched drugs. Heretofore, European nations have used their bargaining leverage to obtain price discounts. Under MFN principles, they should focus on negotiating provisions that support research institutions, startup incubators and accelerators, manufacturing facilities, and the supply chain infrastructure. If Europe is to pay more, it will need to get more.

Over the past three decades Europe's pharmaceutical industry has lost its once-leading position and now ranks behind the US and China in terms of research investment, patents filed, clinical trials initiated, new product launches, sales revenues, and employment.[1] This evolution has been due to under-investment, over-regulation, and inattention to the needs of a sector characterized by relentless scientific progress, technological innovation, and global competition. Now President Trump seeks to reduce the prices paid for drugs in the United States and induce increases in drug prices paid in Europe.[2] His 'Most-Favored-Nation' (MFN) policy challenges the budgets of European health systems and the revenues of European pharmaceutical firms.[3]

MFN proposals have shed a light on the weakened condition of the European life sciences sector, which has become over-reliant for its revenues on the US market and now is challenged by Chinese industrial policy. The most important question concerns whether this challenge can be converted into an opportunity. Despite its painful short-term impacts, could MFN proposals spur a revitalization of the European life sciences sector?

Price and innovation

Some observers, both inside and outside the Trump administration, attribute the eroding position of the European life sciences industry to the constraints on the drug prices paid on the continent. The global pharmaceutical industry commits approximately one-fourth of sales revenues to research and development (R&D), and constraints on prices and revenues cannot but constrain investment.[4] Critics of the European experience point to the high prices paid in the United States as supportive of the robust investment and innovation climate in that nation. The pharmaceutical industry agrees that low prices reduce the attractiveness of a nation for product launch and the clinical trials, domestic manufacturing, and the corporate infrastructure that support it.[5]

The problem with these arguments, no doubt evident to European payers, is that drug firms make investment decisions for the global market, not for individual nations, and obtain the requisite revenues from across

[1] BARBOSU S. *et al.* (2026), Lessons from Europe's loss of biopharma leadership, and its attempts to recover. Information Technology and Innovation Foundation. March. https://itif.org/publications/2026/03/18/lessons-from-europes-loss-of-biopharma-leadership-and-attempts-to-recover/

[2] THE WHITE HOUSE (2025), Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces Actions to Get Americans the Best Prices in the World for Prescription Drugs. July 31. https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/07/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-actions-to-get-americans-the-best-prices-in-the-world-for-prescription-drugs/

[3] ROBINSON J. C. (2026), "Most Favored Drug Pricing is an Idea Whose Time has Come", *Health Affairs*, 45(4), pp. 350-355, with accompanying commentary papers. https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2025.01127

[4] CHANDRA A. *et al.* (2024), "Comprehensive Measurement of Biopharmaceutical R&D Investment", *Nature Reviews Drug Discovery*, August 6. https://www.nature.com/articles/d41573-024-00131-2

[5] CHU A. (2025), "Lobbyists are Salivating for More of Trump's Drug Price Deals", *Politico*, December 2. https://www.politico.com/news/2025/12/02/pharma-lobbyists-to-eu-cut-deals-with-trump-00673564?u%E2%80%A6&utm_medium=newsletter&utm_source=costcurve.beehiiv.com

the globe. Investment decisions are driven by regional differences in university research, the scientific and engineering workforce, density of startup networks, venture capital funding, tax policies, and regulatory systems. In principle, drug firm can develop products in one nation and finance the requisite R&D by selling them in another. Payers know that firms are willing to negotiate steep discounts so long as net prices exceed the marginal costs of manufacturing and distribution. If European nations paid higher prices, they would not substantially increase global industry revenues but would divert their resources from the pursuit of other goals.

In the short term, every European nation has the incentive to minimize the drug prices it pays, hoping that others will pay more and thereby finance a greater share of global investment. Over a longer time horizon, however, a strategy of low prices might indeed undermine investment and innovation, as argued by the critics. Until recently, drug firms accepted low prices in Europe and did not make good on their threats to disinvest. Those threats now are becoming more credible. Some major European firms have cancelled planned expansions of domestic research and manufacturing operations while expanding investments in the United States and China. More may be planning to do so.

There is no reason for European nations to pay higher prices for what they already are getting, but it might be to their benefit to pay more if they also get more. What they need from the pharmaceutical industry, and what the industry might be willing to offer, is greater support for the domestic research universities, workforce training, startup incubators, and scale-up accelerators. In short, what Europe may need is an impulse, if not an imperative, to broaden and deepen its support for its pharmaceutical innovation ecosystem.

President Trump's Most-Favored-Nation policy

President Trump believes other nations have been taking advantage of American generosity by contributing less to joint military defense, wooing US corporate headquarters through tax policy, exporting surplus production to the American market, and so forth. The fact that other nations obtain drugs at low prices is interpreted as another example. In his first term of office, President Trump proposed a variant of the international reference pricing used by many European nations, according to which US prices would be limited at the average of prices paid in other developed nations.[6] In his second term of office, President Trump has declared that the US should pay prices no higher than the minimum paid in other developed nations.[7]

The closest thing to an actual Most-Favored-Nation policy is the administration's mandate that drug firms limit the prices they charge state Medicaid programs to no more than the second lowest price they charge in 8 peer nations.[8] Firms will be required to disclose the net prices they are paid in other nations, circumventing confidentiality clauses, if they wish to sell products in the US. It is far from clear how European nations would balance their existing confidentiality commitments with their desire to retain access to the US market. But the greatest impact of MFN will be on the prices of newly launched drugs, for which President Trump has extracted pharmaceutical industry commitments to set the same price in the US as in other developed nations.[9, 10] The Centers for Medicare and Medicaid Innovation have announced two demonstration projects to apply the MFN pricing to patient-administered drugs and physician-administered biologics, respectively.[11]

It is important to recognize that most-favored-nation, as wielded by the Trump administration, is not a policy as much as a negotiating tool. President Trump is under political pressure to moderate drug prices in the US, as was President Biden before him. But his real priority is the revitalization of the US economy and its manufacturing sector. He has already demonstrated himself willing to waive MFN pricing for current drugs, albeit retaining them for future drugs, in exchange for commitments by pharmaceutical firms to new manufacturing facilities in the US.

These threats have proven effective, at least in the short term. Roche, Novartis, Lilly, Pfizer, AstraZeneca, Johnson & Johnson, and GSK, among others, have announced major new investments in US manufacturing facilities in the hope of avoiding import tariffs. The President also is trying to pressure European nations to raise the prices they pay, in part to offset for the industry the revenue it will lose in the US.[12] President Trump thinks European nations should commit a uniform percentage of GDP to drug expenditures, as they should commit a uniform percentage of GDP to support NATO.

[6] CMS NEWSROOM (2018), ANPRM International Pricing Index Model for Medicare Part B Drugs. October 25. https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/anprm-international-pricing-index-model-medicare-part-b-drugs

[7] YOUNG C. L. *et al*. (2025), International Reference Pricing for Prescription Drugs. Brookings, July 9. https://www.brookings.edu/articles/international-reference-pricing-for-prescription-drugs/

[8] CENTERS FOR MEDICARE AND MEDICAID SERVICES (2025), Generous Model: Request for Applications from Applicable Manufacturers. November 10. https://www.healthaffairs.org/content/forefront/hospitals-drug-price-markups-incentivize-consolidation-and-reduce-funding

[9] KALISZ G. *et al*. (2025), Most Favored Nation and Prescription Drug Pricing: Foresight is 20/20. Paragon Health Institute, December 1. https://paragoninstitute.org/paragon-prognosis/most-favored-nation-and-prescription-drug-pricing-foresight-is-20-20/?nab=0&utm_source=costcurve.beehiiv.com&utm_med%E2%80%A6

[10] PAYNE D. & WILKERSON J. (2025), "White House Unveils Largest Batch of Drug Pricing Agreements Yet", Statnews, December 19. https://www.statnews.com/2025/12/19/trump-drug-prices-new-medicaid-deals-nine-pharmaceutical-companies/

[11] MARTINU K. & SACHS R. (2025), Administration Releases Proposed Medicare International Drug Reference Pricing Models. Health Affairs Forefront, December 24. https://www.healthaffairs.org/content/forefront/administration-releases-proposed-medicare-international-drug-reference-pricing-models

[12] KUCHLER H. *et al*. (2026), "Donald Trump's Drug Plan Risks Higher Medicine Prices in Europe", *Financial Times,* June 24, https://www.ft.com/content/366dde70-782b-4afd-9248-93e0a765cfa2

It may be tempting for European policymakers to dismiss the threat of Most-Favored-Nation as the passing obsession of an American president who disdains strategy in favor of impulse and whose record of accomplishment is thin at best. Yet, it would be risky to assume that the core principle will not outlive President Trump's attention span and term of office. Within the United States, drug price reduction is a top priority for Democrats and Republicans, nationalists and globalists, employers and employees, patients and patient advocacy organizations.[13] Senator Bernie Sanders, the Democrat on the left fringe of the US political spectrum, has sought to introduce Most-Favored-Nation clauses in current legislation.[14] It is difficult to imagine a subsequent president, even one critical of President Trump, declaring that the US would be happy to pay drug prices twice as high as those paid in France.

The implementation of MFN pricing by the US would be very different from the international reference pricing used by many European nations. No European nation has the market size effectively to demand that drug companies violate the confidentiality clauses they have signed with other nations. But the US can demand that firms report global sales volumes and receipts as a condition for coverage and reimbursement in the US. Drug firms already report the net prices of physician-administered drugs paid by private US insurers as a condition for reimbursement by the public Medicare insurance program. Drug firms also report net prices for drugs selected for price negotiations under provisions of the Inflation Reduction Act.

The challenge

Europe is both a producer and a consumer of pharmaceuticals, and hence the challenge of Most-Favored-Nation is two-fold.

- First, any reduction in US drug prices would threaten European pharmaceutical manufacturers, which rely on revenues earned in the United States to finance their European as well as their global research and manufacturing operations. Adverse impacts on large European firms would have adverse downstream impacts on the continent's biotechnology startups, which look to the large firms to carry their innovations through regulatory approval, manufacturing, and distribution. In turn, this would have adverse impacts on European research universities, whose scientific insights gain commercial value when translated into new products and whose young people pursue scientific educations if there is an opportunity for future employment.
- Second, President Trump seeks to offset reductions in US prices by encouraging price increases in Europe.[15] These increases would challenge the budgetary sustainability of the continent's health care systems, which already suffer from rising expenditures and voter tax fatigue. Higher prices would be anathema to the European health policy establishment, which has created a culture of health technology assessment, aggressive price negotiations, and demonization of multinational corporations. They will understandably demand to know: why should we pay more just so America can pay less?

The options

In the world before Most-Favored-Nation, pharmaceutical buyers and sellers outside the United States negotiated with the implicit understanding that prices paid and revenues earned in the US would make up for price discounts and revenue shortfalls elsewhere. Intuitively, pharmaceutical firms set their prices for the US market last, after negotiating discounts and estimating sales revenues in the rest of the world. In a world of MFN, the temporal order will be reversed. Firms will launch their new drugs in the US market and set prices there at levels adequate to gain the revenues they need, with only secondary consideration for the uncertain revenues they may gain elsewhere. These US prices will be maintained for other nations, since no drug firm will risk losing access to the large US market in exchange for the lower prices and volumes to be gained elsewhere. European payers may find themselves in the position of negotiating coverage criteria rather than prices. The options available in a world of transparent, MFN pricing include coverage without conditions (unlikely, given budgetary constraints), non-coverage (unattractive, given patient needs), and coverage subject to conditions (the most complex, but the most interesting).

Let us focus on the third option, coverage at MFN prices but with conditions that make it attractive for European nations and feasible for the pharmaceutical industry. Heretofore, European nations have used their bargaining leverage to obtain discounts. Under MFN principles, Europe will no longer be able to obtain those discounts but may be able to negotiate ancillary provisions that generate offsetting benefits for the domestic innovation ecosystem. Europe could pay more and get more.

A variety of ancillary conditions could be negotiated. The most important concern partnerships with and support for European research institutions, startup incubators and accelerators, and supply chain infrastructure. These conditions could support domestic manufacturing, new and follow-on clinical trials, the gathering of real-world evidence, more efficient distribution, the application of artificial intelligence, articulation of care pathways, follow-on product improvements, the repurposing of established drugs to new uses,

[13] RIGNEY G. & GIRVAN G. (2025), "Why Most Favored Nation Drug Pricing Will Slash Drug Spending in America", FREOPP Blog, May 20. https://freopp.org/oppblog/why-most-favored-nation-drug-pricing-will-slash-drug-spending-in-america/?utm_source=substack&utm_medium=email#

[14] THE HILL (2026), Three GOP Senators Back Sanders Amendment to Slash Drug Prices. April 23. https://thehill.com/homenews/senate/5844568-sanders-amendment-drug-prices/

[15] KUCHLER H., FOSTER P. & TEMPLE-WEST P. (2025), "Donald Trump's Drug Plan Risks Higher Medicine Prices in Europe", *Financial Times*, June 22. https://www.ft.com/content/366dde70-782b-4afd-9248-93e0a765cfa2

and the development of new therapeutic molecules.[16] Investments in manufacturing may be less important for the domestic economy, over the longer horizon, than investments in research and development, but they are highly visible and resonate with the public and with politicians, such as President Trump, who retain a gauzy memory of once-formidable factories and factory jobs.

Conclusion

Europe is responding to President Trump's threatened reduction in NATO support with increased funding and investment in its domestic defense industry. Though painful in the short term, this response potentially offers longer term benefits to the continent that had allowed its military and geopolitical position to erode in a manner not dissimilar to that of its life sciences industry. Most-Favored-Nation presents a similar challenge and a similar opportunity. European policymakers, payers, and industry leaders should not let this crisis go to waste.

[16] BARBOSU S. (2025), The Value of Follow-On Biopharma Innovation for Health Outcomes and Economic Growth. Information Technology and Innovation Foundation, March. https://itif.org/publications/2025/03/17/the-value-of-follow-on-biopharma-innovation/

Montée en puissance de l'industrie pharmaceutique chinoise, et impact en Europe

Par Éric BOUTEILLER
Professeur à la China European International Business School (CEIBS) à Shanghai et co-fondateur et partenaire de Jumo Partners

Annie CHICOYE
Enseignante à Sciences Po Paris et directrice générale d'AC Health Consulting

& Éric DRAPÉ
Chief Operating Officer chez Teva (retraité)

La Chine est devenue un acteur majeur de la biopharmacie mondiale, passant de la production de principes actifs et de génériques à l'innovation. Cette évolution repose sur des capacités industrielles importantes, le transfert de compétences, le retour de chercheurs formés à l'étranger, des politiques publiques volontaristes et une forte concurrence. L'Europe reste dépendante de la Chine pour certains médicaments essentiels, et pourrait le devenir davantage pour les traitements innovants. Elle conserve pourtant de solides atouts scientifiques, industriels et réglementaires, mais souffre de la fragmentation de ses marchés, de ses investissements et de ses politiques de prix. Pour préserver sa souveraineté pharmaceutique, l'UE doit mieux coordonner ses actions, sécuriser ses approvisionnements, soutenir la recherche et la production, développer les achats groupés, et agir plus rapidement face à la Chine et aux États-Unis.

Introduction

La montée en puissance de l'industrie pharmaceutique chinoise marque un changement d'échelle. La Chine n'est plus seulement un fournisseur de principes actifs, de génériques ou de capacités industrielles à bas coût : elle devient un acteur majeur de l'innovation biopharmaceutique mondiale.

Pour l'Europe, le risque est donc double. À la dépendance ancienne sur les médicaments essentiels pourrait s'ajouter, désormais, une dépendance future sur les produits innovants et les technologies à forte valeur ajoutée. Cette évolution révèle aussi les faiblesses propres de l'Union européenne (UE) : fragmentation des marchés, dispersion des investissements, lenteur des décisions et tensions persistantes entre maîtrise des dépenses de santé et politique industrielle.

L'enjeu n'est plus seulement de sécuriser les approvisionnements. Il est de savoir si l'Europe veut encore transformer la puissance de son marché, de sa recherche et de sa réglementation en véritable stratégie industrielle.

Comment la Chine est devenue un acteur majeur de la biopharma mondiale

Une montée en gamme progressive vers les segments à plus forte valeur ajoutée

Dans les années 1990, la Chine s'est imposée dans la fabrication de principes actifs pharmaceutiques (API) et dans certaines activités industrielles à coûts élevés. Sous la contrainte de la recherche d'économies et du durcissement des normes environnementales dans les économies développées, une partie de la production pharmaceutique a progressivement été externalisée vers l'Asie. La Chine y a acquis des capacités industrielles considérables, des compétences techniques et d'importants effets d'échelle.

Cette phase d'industrialisation a permis le développement d'une forte industrie du générique, et constitue le socle essentiel pour la montée en gamme ultérieure du secteur, selon une trajectoire comparable, à certains égards, à celle observée dans l'industrie automobile.

L'ouverture du marché chinois accélère le transfert de compétences

L'ouverture progressive du marché pharmaceutique chinois à la vente des produits des groupes internationaux a constitué un deuxième facteur déterminant. Afin de moderniser l'offre de soins et l'industrie nationale, les autorités ont favorisé l'implantation de groupes pharmaceutiques étrangers, tout en maintenant des exigences spécifiques, notamment en matière d'essais cliniques réalisés auprès de patients chinois, pour des raisons épigénétiques – et de nationalisme industriel sans le dire.

Ces groupes ont ainsi développé en Chine des capacités de production, des centres de recherche et développement et des programmes cliniques de plus en plus importants. Cette implantation a favorisé la diffusion de compétences médicales, scientifiques, réglementaires et industrielles au sein de l'écosystème chinois. Parallèlement, des sociétés chinoises de recherche sous contrat (CRO) se sont développées, tandis que l'extension progressive de la couverture sociale a contribué à solvabiliser une partie croissante de la demande intérieure.

La Chine est de fait devenue le deuxième marché pharmaceutique mondial en valeur, bien que nettement derrière les États-Unis. Son rôle est devenu majeur dans le lancement et l'adoption de nouvelles molécules, renforçant son attractivité pour les groupes internationaux.

Depuis 2015, le basculement vers l'innovation

À partir du milieu des années 2010, la biopharmacie innovante devient une priorité stratégique pour les autorités chinoises. Les politiques publiques d'attraction des talents, notamment les programmes destinés à faire revenir des chercheurs chinois formés aux États-Unis – les *sea turtles* – ont contribué à renforcer les capacités scientifiques du pays. La biopharmacie figure également parmi les secteurs stratégiques identifiés par la programmation décennale "Made in China 2025" et les derniers plans quinquennaux.

L'action publique n'explique toutefois pas, à elle seule, le décollage du secteur. Les autorités ont progressivement reconnu le rôle déterminant des entreprises privées dans la sélection, l'évaluation et le financement des projets innovants :

- Plusieurs transformations institutionnelles ont joué un rôle clé dans ce mouvement. L'agence du médicament devenue la National Medical Products Administration (NMPA) se transforme radicalement en plaçant l'expertise scientifique au cœur de son activité, et rejoignant les standards de la Food and Drug Administration (FDA) américaine et de l'European Medicines Agency (EMA) européenne. L'adhésion de la Chine à l'International Council for Harmonisation (ICH) en 2017 accélère la convergence de ses exigences réglementaires avec les standards internationaux.
- Parallèlement, la politique d'achats centralisés réduit fortement les marges sur les médicaments génériques pour les laboratoires chinois, et incite ces entreprises à s'orienter vers l'innovation, en s'appuyant sur un vaste réservoir d'ingénieurs et de chercheurs qui complète le retour des *sea turtles* formés dans les meilleures universités américaines.
- Ainsi s'est constitué un vivier profond de scientifiques et d'ingénieurs. Certains se sont tournés vers la sous-traitance mondiale en recherche, développement et production, comme l'illustre la croissance de groupes tels que WuXi AppTec. Les entreprises internationales recherchent en Chine des avantages en matière de coûts, de rapidité et de capacité d'exécution. D'autres se sont engagés dans l'entrepreneuriat. Cette dynamique s'est fortement accélérée au cours des années 2020, avec la création de plusieurs milliers de sociétés de biotechnologie. Plus d'une centaine d'entre elles sont même parvenues à s'introduire en bourse, témoignant de l'ampleur prise par l'écosystème *biotech* chinois. On a pu parler d'une bulle en 2020-2021.
- La faible rentabilité de ces jeunes pousses et la raréfaction récente des financements domestiques ont révélé les limites du modèle. De nombreuses sociétés cherchent désormais à monétiser rapidement leurs actifs par des accords de licence avec des groupes pharmaceutiques internationaux. Le développement de structures de type NewCo permet également de financer certains projets tout en partageant le risque entre *biotechs* chinoises et ces groupes.
- L'intelligence artificielle est un nouveau facteur, désormais un axe stratégique, ainsi que la robotisation. La numérisation du système de santé et des données hospitalières facilite son utilisation dans le criblage de composés, la conception moléculaire, la gestion des essais cliniques ou encore l'évaluation réglementaire…

Cette trajectoire n'a toutefois rien d'un « long fleuve tranquille ». Pour les fondateurs de *biotechs* chinoises, la réalité quotidienne est marquée par une concurrence intense, des perspectives de bénéfices limitées, des besoins de financement considérables et une forte pression sur la vitesse d'exécution.

L'exemple des anticorps anti-PD-1 illustre particulièrement bien cette dynamique. Plus d'une centaine de projets concurrents ont été autorisés par la NMPA, donnant lieu à une véritable « hypercompétition ». Si la grande majorité de ces programmes a depuis disparu ou perdu toute perspective commerciale significative, cette sélection particulièrement sévère a contribué à l'émergence d'un nombre plus restreint d'acteurs capables de soutenir la concurrence sur les marchés internationaux.

Une offre chinoise désormais présente sur l'ensemble de la chaîne de valeur

La Chine n'est donc plus seulement un fournisseur de principes actifs ou de médicaments à bas coût. Elle est désormais présente dans la plupart des segments de l'industrie pharmaceutique : fabrication d'API, production de médicaments, recherche et développement sous contrat, biotechnologies et innovation pharmaceutique.

Son avantage compétitif repose sur la combinaison de coûts relativement faibles, de délais de développement réduits, de capacités industrielles importantes et d'une concurrence domestique particulièrement intense.

Cette dynamique se traduit par une présence croissante des entreprises chinoises dans les lancements de nouvelles molécules et dans les accords internationaux de licence. Enfin, il convient d'ajouter aux facteurs endogènes du développement de la biopharmacie chinoise le rôle déterminant des politiques économiques et financières de l'État.

Une politique de prix qui contraint le marché domestique et pousse à l'internationalisation

Les prix des médicaments en Chine inscrits sur la liste nationale de remboursement demeurent significativement inférieurs à ceux des principaux marchés européens, avec des écarts pouvant atteindre un rapport d'un à cinq. Cette situation limite fortement la capacité des entreprises biopharmaceutiques chinoises à rentabiliser leur innovation sur leur seul marché domestique.

Les acteurs locaux du secteur plaident pour de meilleures conditions de financement et une meilleure rémunération de l'innovation. Les autorités chinoises ont jusqu'à présent opté pour le maintien d'une forte pression sur les prix afin de maîtriser les dépenses de santé, tout en encourageant explicitement les entreprises à rechercher à l'étranger les débouchés et les niveaux de valorisation qu'elles ne peuvent obtenir sur leur marché domestique.

Cette configuration crée un déséquilibre structurel : la Chine dispose d'un écosystème capable de produire rapidement et à relativement faible coût des médicaments et des services biopharmaceutiques innovants, mais son marché intérieur ne permet pas d'en rémunérer pleinement la valeur.

Un avantage de coût renforcé par la politique monétaire

À cette pression sur les prix domestiques s'ajoute la question du taux de change. Le niveau de valorisation du renminbi par rapport aux principales monnaies internationales fait depuis longtemps l'objet de débats. Force est de constater que les entreprises chinoises bénéficient, exprimée en dollars ou en euros, d'une structure de coûts particulièrement compétitive.

Pour de nombreux intrants – matières premières, équipements, services techniques ou coûts salariaux –, les écarts peuvent être de l'ordre de 30 à 50 % par rapport aux économies occidentales. Ces différences ne peuvent naturellement pas être attribuées au seul taux de change : elles reflètent également les effets d'échelle, l'organisation des chaînes d'approvisionnement, la structure des salaires et l'intensité de la concurrence domestique. Mais le facteur monétaire est conséquent et amplifie cet avantage.

Un modèle tourné vers l'innovation est ainsi en train de se substituer au modèle historiquement fondé sur la production à bas coût. La soutenabilité de cette évolution dépendra néanmoins de la capacité des *biotechs* chinoises à financer durablement leur développement, à conserver une part suffisante de la valeur créée et à transformer leurs avantages de coût et de vitesse d'exécution en positions compétitives durables sur les marchés mondiaux.

La dépendance européenne est le résultat des choix des États depuis plusieurs décennies

Quelle est l'ampleur de notre dépendance avec la Chine ?

La balance commerciale des médicaments de l'UE atteint en 2025 un record avec un excédent de 221 Mds€, portée par des produits de haute valeur ajoutée et en croissance de 16 %, dont 100 Mds d'€ avec les US, une des raisons de l'animosité de l'administration Trump II.

Les échanges avec la Chine sont dix fois plus modestes, et depuis 2025 déficitaires : 13,9 milliards en 2025 d'importation, et une diminution de 4 milliards des exportations, signe d'une industrie chinoise capable de développer de nouveaux médicaments, notamment en oncologie (EUROSTAT, 2026). De fait, la dépendance avec la Chine est essentiellement concentrée sur les importations de principes actifs de médicaments génériques, qu'on estime à 80 % sur le marché européen. Ce taux est plus élevé encore sur certains des produits aussi essentiels que l'amoxicilline (94 % de la production mondiale ; Darzi, 2026), le paracétamol (la molécule mère reste produite uniquement en Chine), les statines, les anticancéreux anciens – qui demeurent les traitements de première intention ou associés à des médicaments très innovants.

À relativement court terme, une offre chinoise renforcée par des produits d'innovation, appuyée sur une R&D puissante, rapide et moins coûteuse, soutenue (ou non) par des partenaires industriels occidentaux, va se présenter à l'Europe.

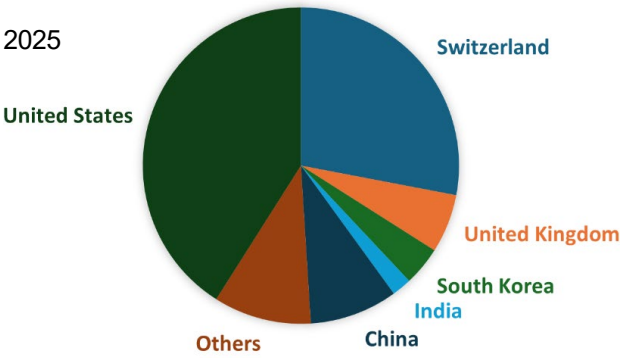


Figure 1 : Les principales sources d'importation des produits pharmaceutiques dans l'EU 2025 (Source : Eurostat).

La fragmentation des marchés est une faiblesse de l'UE

Dans ce secteur comme dans d'autres, « les pays de l'UE réagissent au nouvel environnement avec des politiques plus affirmées, mais de manière fragmentée, ce qui nuit à l'efficacité collective » (Draghi, 2024).

Cette fragmentation se retrouve dans les investissements de recherche et développement. L'investissement public des pays de l'UE et du programme de Horizon Europe 2027 était de 11,2 milliards d'€, contre 44 milliards de dollars en 2022 aux États-Unis. Les *hubs* réunissant industriels, recherche académique et investisseurs n'atteignent pas la masse critique observée aux

États-Unis et en Chine. Les intérêts nationaux priment dans le soutien de leurs champions locaux avec pour résultat une dispersion des ressources, plutôt que de se concentrer sur quelques *hubs* dédiés à des cibles précises (Draghi, 2024).

Les politiques nationales prévalent pour la fixation des prix et la régulation des dépenses et les politiques industrielles avec lesquelles elles sont en conflit, alors que les pays sont en vive concurrence pour attirer les investissements, que ce soit au sein de l'UE ou avec la Suisse et le Royaume-Uni.

Le risque est alors d'accroitre notre dépendance à la Chine, si l'UE ne relève pas les défis scientifiques et industriels auxquels elle est déjà confrontée.

Une intégration européenne inachevée

L'UE a réussi (hormis le Brexit) l'intégration réglementaire qui garantit aux 450 millions de citoyens européens que les médicaments sur le marché répondent à des exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité partagées. L'adaptabilité de l'EMA lors de la crise du Covid-19 et l'extension de ses missions et de ses moyens sont des atouts essentiels.

En réalité le marché unique n'existe pas, puisqu'il est fragmenté, selon le principe de subsidiarité, qui consiste à confier à l'UE uniquement ce que les États membres ne pourraient effectuer que de manière moins efficace. La politique de santé et la couverture maladie demeurent le domaine des États membres, qui, chacun, dispose d'une assurance publique (ou mixte) qui lui est propre. Aussi, les conditions d'accès au marché des médicaments sont très complexes (Bouteiller et Chicoye, 2024).

Les inégalités d'accès aux nouveaux médicaments autorisés sont dénoncées par les organisations de patients et les industriels, en termes de délais, de disponibilité et d'accessibilité, et elles s'aggravent (IQVIA, 2026). En janvier 2026, sur 38 médicaments approuvés en UE en 2024, 32 sont accessibles (et remboursables) aux patients allemands, contre 17 aux Français et 14 aux Polonais. Pour les industriels, l'attractivité des marchés est d'abord liée au prix et délais de lancement de leurs nouveaux produits, et la politique américaine *most-favored-nation* les détourne encore davantage des marchés à prix trop bas. Pour les citoyens européens, ces inégalités deviennent politiquement très sensibles.

Les réformes de l'UE sont-elles la bonne réponse ?

L'épidémie de Covid-19 a été l'occasion d'une double prise de conscience : la dépendance de la Chine pour s'approvisionner en médicaments ou dispositifs médicaux de nécessité ; et l'impératif de réduire les inégalités d'accès des patients aux innovations. À commencer par les vaccins ARN messagers fournis par deux firmes américaines, Pfizer et Moderna.

En a résulté une série d'initiatives de la Commission, dont certaines ne sont pas abouties. Les moyens proposés sont-ils adaptés à l'offre chinoise en perspective ?

Sécuriser les approvisionnements

Il faut distinguer selon le type de médicaments : médicaments d'usage courant mais essentiels, petites molécules exposées à des ruptures d'approvisionnement, biothérapies, médicaments biologiques individualisés (ATMP).

Sur les premiers, l'objectif est de soutenir la diversification des sources d'approvisionnement au long de la chaîne de valeur qui permettra *in fine* de disposer du produit fini. Le renforcement des obligations des industriels à stocker des produits au niveau européen, sous l'égide de l'EMA, inspiré de la politique française, est efficace à court terme, mais ne résout pas la question de fond : comment renforcer l'appareil de production installé en Europe pour une sécurisation des principes actifs ? Il s'agit, d'une part, de faire les choix de ceux-ci – 270 substances actives listées en mars 2025 –, de soutenir les investissements dans un cadre européen coordonné, au-delà des marchés nationaux, et, d'autre part, d'accepter le coût de la souveraineté en payant plus cher ces médicaments. C'est tout l'inverse de la politique menée en France par exemple pour le paracétamol (Chaffin, 2026).

Permettre l'équité d'accès

La modulation de la durée d'exclusivité et l'anticipation des étapes réglementaires et de remboursement des génériques et biosimilaires de la réforme pharmaceutique vont dans le sens d'une plus grande accessibilité (prix inférieurs aux princeps, levée des freins à la

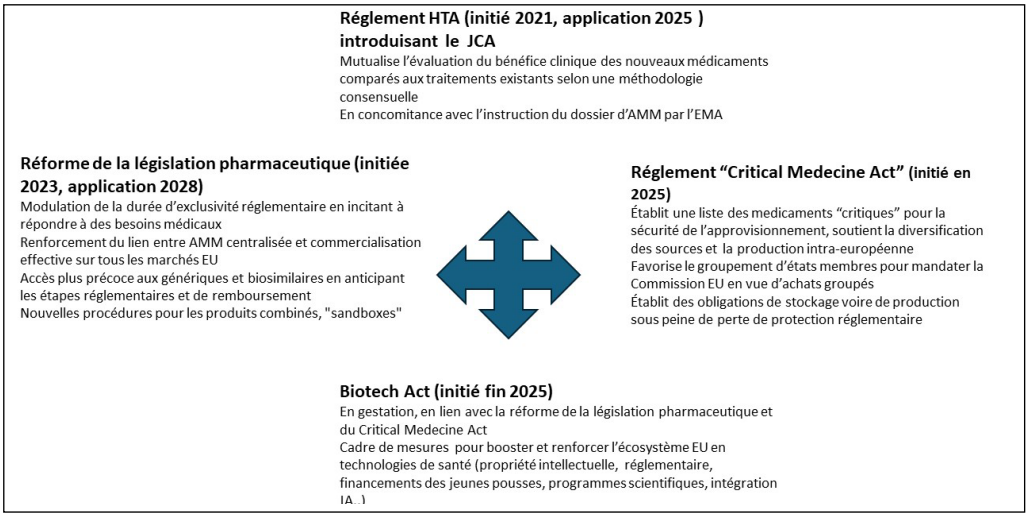


Figure 2 : Déploiement de la stratégie européenne de souveraineté, compétitivité et accessibilité.

prescription). Mais concernant notamment les biothérapies, des effets contraires sont à redouter : accroître la dépendance selon la localisation des unités de production des biosimilaires (notamment face à la concurrence chinoise et indienne) et réduire l'attractivité du territoire UE pour investir dans de nouvelles biothérapies. Or, en matière de produits biologiques, le lien entre développement et installations de production est fort, y compris pour les futurs biosimilaires.

Combler le *gap* en *biotech*

Le Biotech Act pose le principe d'une propriété intellectuelle renforcée, saluée par l'EFPIA mais critiquée par le MEDEV, qui rassemblent les payeurs de l'UE. Il entend aussi renforcer les outils financiers pour verdir « la vallée de la mort » que traversent les *biotechs* européennes entre preuve de concept et développement clinique avancé. Outre les financements que l'UE peut cibler sur ces étapes, il s'agit de mobiliser les investisseurs européens en "*private equity*" alors qu'ils observent les *big pharmas* conclure des accords de licences avec une multiplicité de *biotechs* chinoises, pour des produits prometteurs et moins coûteux à développer.

La gestation longue (entre trois et cinq ans avant d'aboutir) et laborieuse de ces réformes reflète la faiblesse intrinsèque de l'Union, reposant sur le consensus de 27 États membres, qui ne sont adaptés ni à la brutalité et soudaineté de la politique américaine, ni à la rapidité et puissance de la stratégie de long terme menée par la Chine. Celle-ci, il faut l'admettre, a été sous-estimée par beaucoup de décideurs en Europe et en France.

Relever les défis, plus vite et plus fort

Si notre propos est celui de réagir à l'arrivée des *biotechs* chinoises, il est aussi de faire face aux coups de boutoir américains contre nos systèmes de protection sociale. Les propositions ci-après sont faites pour concrétiser une stratégie de protection de nos industries pharmaceutiques, non pour continuer à baisser les prix dans « l'ancienne logique » et précipiter le départ de notre industrie pharmaceutique. Ce sont des mesures à prendre en plus d'une stratégie de renforcement de nos pôles de compétence en médecine et en biopharmacie.

Mettre en place des outils de semi-protectionnisme

Deux outils peuvent être proposés :

- préserver la nécessité d'un développement clinique en Europe pour obtenir une AMM ; une exigence réglementaire, à l'instar de l'Allemagne, d'un taux de patients européens serait une solution (la FDA ne s'est pas privée d'exiger au moins une étude pivôt réalisée aux États-Unis) ;
- étendre la « préférence européenne » au secteur pharmaceutique.

Le Critical Medicine Act (CMA) pose le principe que les marchés publics mettent en priorité la résilience d'approvisionnement par rapport aux critères prix. Principe déjà imposé aux hôpitaux français, par voie de circulaire, mais non respecté.

Pour aller plus loin, le mécanisme de préférence européenne, qui demande à ce que les achats publics et projets industriels soutenus par des fonds publics soient approvisionnés auprès des industriels européens pour un pourcentage minimum des biens et produits utilisés, déjà en discussion pour les semi-conducteurs par exemple, pourrait inclure les médicaments. Le débat entre États membres, Commission et industriels tient à une nuance importante : "*made in Europe*" ou "*made with Europe*"… (Bauer, 2026).

Activer le levier d'achats groupés

Le CMA permettra aux membres pays de l'UE (au moins cinq) de se grouper pour donner mandat à la Commission européenne d'acheter pour leur compte des médicaments critiques ou d'intérêt commun. Il ne prévoit rien toutefois en termes de fixation de prix.

Reste à définir les conditions de ces achats. Pour les produits d'intérêt thérapeutique majeur (pour reprendre la terminologie française) et génériques, on peut imaginer une centrale d'achat commune reposant sur une plateforme capable d'agréger les besoins et de définir des partenariats public-privé avec les industriels concernés. Il s'agit de définir des prix et des garanties de long terme qui permettent de répondre à la préférence européenne, et pourquoi pas, sur les besoins urgents en cas de crise sanitaire majeure de déployer sous l'égide de la Commission un modèle d'exécution du type *WarSpeed* pour les vaccins contre le Covid-19. (*cf*. Figure 1).

Pour certains médicaments orphelins – sous réserve d'une JCA (*joint clinical assessment*) conduite dans le cadre du règlement européen *health technology assessmen*t (HTA) – cette « coalition des volontaires » répond à des attentes déjà exprimées par les associations de malades, et formalise un cadre européen aux initiatives intra-européennes de regroupement qui se sont manifestées. Encore faudrait-il envisager comment, selon la capacité à financer des pays membres demandeurs, le prix négocié au niveau UE pourrait être soutenable par certains (Kalo, 2025).

Bâtir sur le socle des JCA un *process* commun

Le règlement HTA est une étape déterminante pour avancer sur l'accessibilité au médicament, qui fonctionne opérationnellement avec la production des premiers rapports de JCA, et sa montée en charge d'ici 2030 (généralisation pour les nouvelles entités faisant l'objet d'une procédure centralisée) va changer le paysage. Mais si les États membres doivent tenir « dûment compte » de cette évaluation limitée au bénéfice clinique comparatif, ils maintiennent, avec quelques adaptations pour certains, leur dispositif national de prix et de remboursement.

Cette fragmentation souffre de trois problèmes qui handicapent fortement le marché unique :

- la première est l'évaluation de la valeur clinique comparative, complétée dans certains pays – dont la France, mais sans réel impact opérationnel – par une évaluation médico-économique sur un jeu de critères et d'appréciation qui leur sont spécifiques ;
- la seconde est la pratique de référencement de prix internationaux (intra européens en France, voire extra-européens en Allemagne), qui impacte les séquences de lancement des industriels et dont les

impacts sont devenus majeurs avec la politique de *most-favored-nation* adoptée aux États-Unis ;

- la troisième est la pratique très répandue des accords confidentiels de prix, avec des ristournes aux payeurs publics qui dissimulent la réalité des prix aux yeux des pouvoirs publics non initiés et des citoyens.

L'évaluation thérapeutique relative conduite par la JCA fournit le socle consensuel entre États membres sur lequel s'appuyer pour apprécier la valeur d'une innovation. En cas de preuves insuffisantes, pourquoi ne pas décider au niveau européen s'il faut soutenir ou non un développement complémentaire selon l'origine de l'innovation (chinoise par exemple), mais sans discrimination intra-européenne.

Pour aller plus loin, il faut pouvoir s'appuyer sur des principes partagés de prix et de rémunération de la valeur, et les achats groupés peuvent en être le cadre d'élaboration. Des facteurs d'investissements et de l'emploi générés en Europe, qui correspondraient pour partie aux règles de préférence européenne, pourraient être ajoutés lorsqu'ils ont un effet structurant à long terme sur l'offre.

Enfin, il conviendrait de définir comment la solidarité européenne peut compenser les différences notables de pouvoir d'achat entre les pays de l'Union par des mécanismes d'ajustement qui ne compromettent pas le prix européen vis-à-vis du reste du monde.

Conclusion

La montée en puissance chinoise oblige l'Europe à sortir d'une logique essentiellement défensive. Sécuriser les approvisionnements est nécessaire, mais insuffisant si l'Union ne préserve pas en parallèle ses capacités de recherche, de financement, de développement clinique et de production.

La question centrale est celle de la cohérence. Une politique qui cherche simultanément à réduire les prix, attirer les investissements, soutenir l'innovation et relocaliser la production ne peut fonctionner sans arbitrages explicites et sans instruments communs.

L'Europe dispose encore d'atouts considérables. Mais face à la vitesse d'exécution chinoise et à la puissance américaine, son principal handicap reste la fragmentation. La souveraineté pharmaceutique européenne dépendra donc moins de l'annonce de nouveaux dispositifs que de sa capacité à agir plus vite, au travers de projets portés par des coalitions de volontaires. L'accumulation de projets dessinera une nouvelle stratégie.

Bibliographie

BAUER C. (2026), « Préférence européenne : Le lobby de la pharma conçoit le "Made with Europe" », La Lettre, 30 avril.

BOULLENOIS C. (2026), *Malcolm Black, and Alessia Caruso. China's Next-Generation Industrial Policy*, Rhodium Group.

BOUTEILLER E. & CHICOYE A. (2024), *Fundamentals of Market Access for Pharmaceuticals*, Anthem Press.

CHAFFIN Z. (2026), « L'État veut baisser le prix du paracétamol, les laboratoires dénoncent un projet incompatible avec la relocalisation de sa production », *Le Monde* (Paris), 20 juillet.

CHIMITS F., LEBAUDY J., MORIN E. & TALKOWSKI E. (2026), Implementing the Draghi Report: The Moment of Truth. Institut Montaigne.

DARZI A. (2026), "The West has given China the keys to the medicine cabinet", *Financial Times*, Pharmaceuticals Sector, 12 août.

DI GIROLAMO F. & KOTSEV A. (2026), From Dependency to Resilience, JRC Science for EU Technological Sovereignty. No. JRC147104.

DRAGHI M. (2024), The Future of European Competitiveness. Part A: A competitiveness - Part B: In-depth analysis and recommendations. Brussels.

EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) (2023), Biopharma SMEs need clear incentives and stable legislation for Europe to remain competitive, www.efpia.eu

EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) (2026), Patients W.A.I.T. (Waiting to Access Innovative Therapies) Indicator 2025 Survey. IQVIA.

FARDELLA E. & RADCHENKO S. (2026). 'China is sabotaging the world that enables its rise - Beijing's risky bet against the West'. Foreign Affairs (New York), 15 juillet.

FEYMAN Y., O'BRIEN J. & CAMPBELL J. (2026), "The changing landscape of global biopharmaceutical leadership, 2004–2024", *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, ahead of print, 07 août.

FRANCE BIOTECH (2025), Panorama France Healthtech 2024. With EY.

GOPINATH G., GOURINCHAS P-O. & REY H. (2026), Don't blame global imbalances on the undervalued yuan, *The Economist* (Londres), 28 juillet.

GORMLEY B. (2026), "China's ascent in biotech rousts U.S. venture capitalists to adapt", *Wall Street Journal*, 9 juillet.

KALÓ Z., KRUJA K., NOONE D., VOGLER S. & DOCTEUR E. (2025), Collective international action to increase access to costly drugs: Pooled procurement and equity-based tiered pricing, BMJ 391 (11 2025).

MARTINEZ X. (2026), "U.S. biotechs are keeping more secrets to beat copycats in China", *Wall Street Journal*, 9 juillet.

NAGESWARAN V. & SRINIVAS P. S. (2026), "The yuan is more than a symptom of global imbalances", *The Economist*, 10 août.

NISHINO A. (2021), "Pharmacy of the world: China's quest to be the No. 1 drugmaker", *Nikkei Asia*, 23 décembre.

THE ECONOMIST (2025), "Chinese pharma's big glow-up", *The Economist*, 29 novembre, pp. 51-54.

THE WASHINGTON POST (2026), "How to stop China from leapfrogging the U.S. in biotech". *The Washington Post*, 17 juillet.

VILANOVA O. (2026), El entorno geopolítico exige una nueva visión industrial y farmacéutica en Europa y España, Diariofarma, 17 avril.

IA et nouveaux médicaments : Quelle place pour l'Europe ?

Par Philippe MOINGEON
Professeur à l'Université de Paris-Saclay et membre de l'Académie nationale de Pharmacie

Le développement d'un médicament reste long, coûteux et risqué. En intégrant des données biologiques, chimiques et cliniques, l'intelligence artificielle (IA) peut accélérer l'identification des cibles thérapeutiques, la conception des candidats et leur évaluation clinique. Les approches génératives et les patients virtuels ouvrent la voie à une médecine de précision computationnelle associant simulations, expérimentation et expertise humaine. L'IA contribue aussi à optimiser la production, la dispensation et la pharmacovigilance. Plusieurs candidats conçus avec son aide sont déjà évalués chez l'homme, mais sa capacité à réduire les échecs cliniques et les coûts reste à démontrer. Son déploiement exige des données représentatives et de qualité, des modèles transparents et validés, ainsi qu'un cadre réglementaire adapté. Pour l'Europe, l'enjeu est de transformer ses atouts scientifiques et ses données en innovations thérapeutiques et en entreprises compétitives à l'échelle mondiale.

Le développement d'un nouveau médicament constitue un processus long, coûteux et risqué. Entre l'identification d'un candidat et sa mise à la disposition des patients, plus de douze années sont généralement nécessaires, pour un investissement pouvant dépasser 2,5 milliards de dollars. De plus, moins de 7 % des candidats issus de la phase de découverte sont finalement mis à disposition du patient, en raison d'une efficacité insuffisante ou d'effets indésirables (Moingeon, 2024). Cette faible productivité impose de repenser la conception et le développement des candidats-médicaments, ainsi que l'identification des patients susceptibles d'en bénéficier.

Dans ce contexte, l'intelligence artificielle (IA) s'impose aujourd'hui comme un levier majeur de transformation. Sa maturité actuelle résulte de la convergence entre l'augmentation des capacités de calcul, la disponibilité de données massives, et les progrès de l'apprentissage automatique et des réseaux de neurones. En santé, l'IA permet désormais d'intégrer et de modéliser des informations biologiques, multi-omiques, chimiques, cliniques, d'imagerie et issues de la littérature scientifique. Plus récemment, les IA générative et agentique ont élargi ces capacités à la création de nouvelles structures moléculaires et à l'orchestration de tâches complexes. Ces approches aujourd'hui largement déployées dans l'industrie du médicament permettent de mieux éclairer les décisions tout au long du développement pharmaceutique, avec, à terme, la perspective de contribuer à accroître la probabilité de succès des programmes (Guedj *et al.*, 2022 ; Blaudin de Thé, 2023).

L'IA au service de la recherche et du développement pharmaceutique

L'objectif de l'IA n'est pas de remplacer l'expérimentation ni l'expertise humaine, mais de mieux les orienter. En intégrant de vastes volumes de données biologiques, chimiques et cliniques, elle contribue à mieux comprendre les maladies, à sélectionner des cibles thérapeutiques pertinentes, à concevoir des candidats-médicaments et à améliorer leur évaluation clinique (voir la Figure 1).

Modéliser les maladies et identifier les cibles thérapeutiques

Les cancers et les maladies neurodégénératives, métaboliques ou immuno-inflammatoires se caractérisent par une forte hétérogénéité clinique et biologique. Un traitement efficace chez certains patients peut ainsi se révéler inefficace chez d'autres, contribuant aux échecs des essais cliniques.

À partir de grandes cohortes de patients, l'IA peut intégrer les données multi-omiques (génomiques, épigénétiques, transcriptomiques, protéomiques, métabolomiques) avec les données cliniques longitudinales et d'imagerie. Les patients peuvent alors être classifiés en sous-groupes partageant des mécanismes physiopathologiques communs, appelés endotypes (Moingeon *et al.*, 2022). Cette classification biologique complète les catégories cliniques traditionnelles, et fonde une médecine de précision favorisant le développement de traitements prenant en compte les caractéristiques des patients pour identifier les plus susceptibles d'en bénéficier.

À partir de ces modèles, l'analyse des réseaux d'interactions entre gènes, protéines et voies de signalisation aide à repérer des nœuds de régulation associés aux processus pathologiques. L'IA contribue ainsi à formuler des hypothèses de causalité et à prioriser des cibles à fort potentiel thérapeutique (Moingeon *et al.*, 2022). Ces prédictions doivent néanmoins être confirmées expérimentalement.

Concevoir et optimiser les candidats-médicaments

Une fois la cible sélectionnée, l'IA intervient dans la conception et l'optimisation des candidats. La modélisation structurale, illustrée par le logiciel AlphaFold, a considérablement renforcé la connaissance de l'architecture tridimensionnelle des protéines et de leurs interactions (Abramson *et al.*, 2024). Les méthodes quantitatives reliant structure moléculaire et activité, associées à l'apprentissage profond, permettent ensuite de cribler virtuellement des milliards de composés, afin d'identifier ceux qui présentent la meilleure probabilité d'interagir avec la cible et d'exercer l'activité médicamenteuse recherchée.

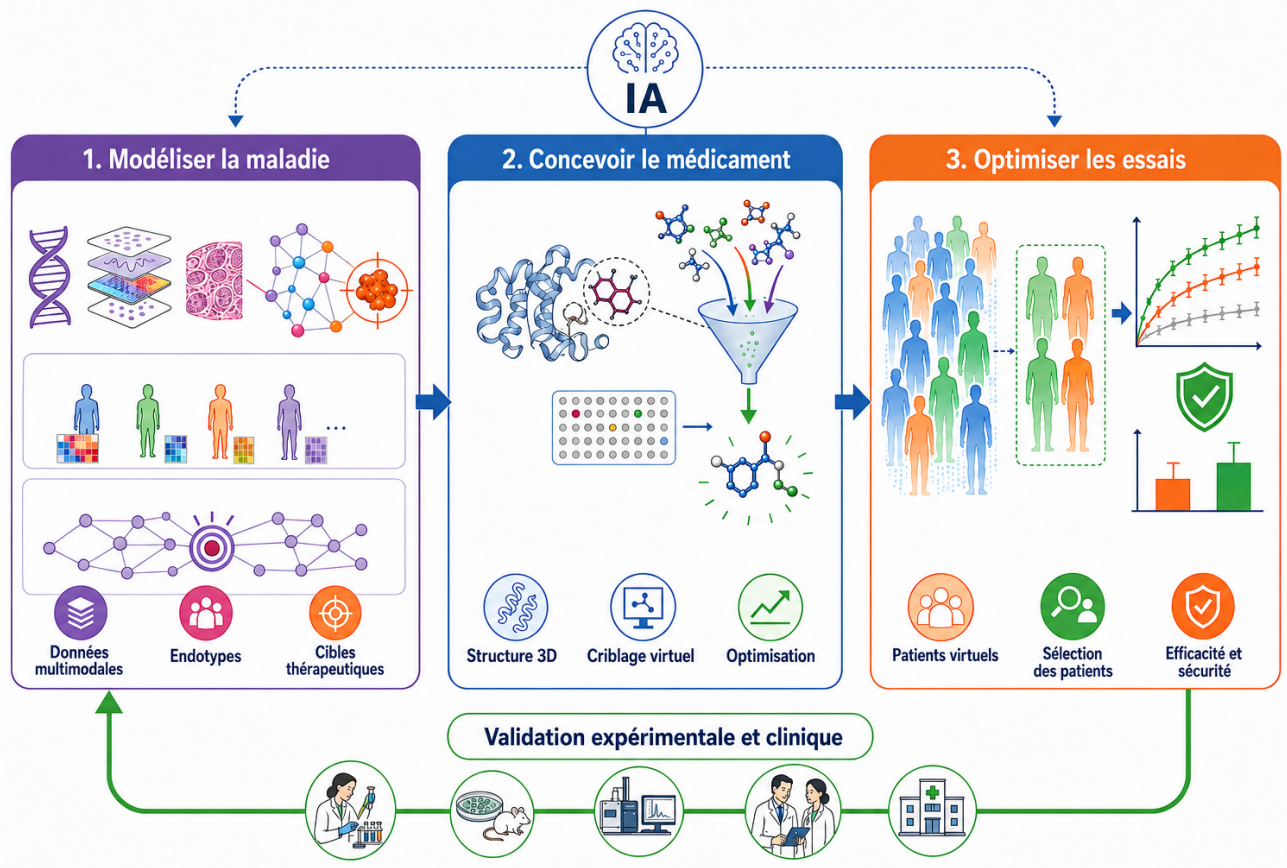
Ces modèles prédisent également l'absorption, la distribution, le métabolisme, l'élimination et la toxicité des molécules, ainsi que leur stabilité (Raman *et al.*, 2025). Ils réduisent de fait le nombre de composés à synthétiser et à tester expérimentalement. L'IA générative, désormais prolongée par l'IA agentique, va plus loin en proposant des structures inédites optimisées simultanément selon plusieurs critères d'activité, de sélectivité et de pharmacocinétique. Les meilleurs candidats sont ensuite améliorés par des cycles de conception, de synthèse et d'expérimentation, dans lesquels le chimiste conserve un rôle central. Ces approches s'appliquent aujourd'hui aux petites molécules, aux oligonucléotides, aux protéines thérapeutiques, aux anticorps monoclonaux et aux vecteurs de thérapie génique.

Optimiser l'évaluation clinique et *in silico*

Après la sélection du candidat, des modèles hybrides associant apprentissage automatique, pharmacocinétique et pharmacologie quantitative, contribuent à prévoir les doses initiales et les schémas d'administration à tester chez l'humain. Durant les essais, l'IA facilite la sélection des centres, le recrutement des patients et l'analyse des données issues des dossiers médicaux, des dispositifs connectés ou de la vie réelle. Elle peut ainsi rendre les études cliniques plus efficientes et favoriser la détection précoce de signaux d'efficacité ou de sécurité.

La simulation *in silico* ouvre des perspectives complémentaires. Des groupes contrôle construits par ordinateur à partir de données historiques peuvent compléter un bras placebo, notamment pour les maladies rares ou graves. Des jumeaux numériques d'organes simulent leur fonctionnement et permettent, notamment, d'évaluer des dispositifs médicaux. Enfin, des patients virtuels associant données biologiques et cliniques, pharmacologie quantitative et apprentissage automatique peuvent simuler l'évolution d'une maladie et la réponse au traitement. Les cohortes de milliers de patients virtuels ainsi générées aident à identifier des biomarqueurs, à préciser les critères de sélection et à comparer plusieurs scénarios d'essai (Laigle *et al.*, 2023 ; Hurez *et al.*, 2025). Ces outils ne remplaceront pas les études conventionnelles, mais pourraient les compléter dans une approche de réalité mixte associant simulations numériques, expertise humaine et données confirmatoires expérimentales et cliniques.

Figure 1 : Principaux apports de l'IA à la recherche et au développement pharmaceutique (Source : Création originale obtenue à l'aide de ChatGPT 5.6).



En intégrant des données de santé massives et multimodales, l'IA est aujourd'hui appliquée à la modélisation des maladies à l'identification de cibles thérapeutiques, à la conception des médicaments et à l'optimisation ou la simulation des essais chez l'humain, dans un processus itératif de validation expérimentale et clinique.

L'IA utile au cours du cycle de vie du médicament

Au-delà de la recherche et du développement clinique, l'IA soutient désormais la production, la distribution, la dispensation et la surveillance des médicaments (Moingeon, 2024). Dans l'industrie pharmaceutique 4.0, les jumeaux numériques permettent de simuler les procédés de fabrication et d'optimiser leurs paramètres critiques. L'analyse continue des données de production et de contrôle qualité facilite la détection précoce des dérives, la maintenance prédictive des équipements et la sécurisation de procédés de plus en plus automatisés. L'IA peut également contribuer à anticiper la demande, à gérer les stocks et à réduire les risques de rupture d'approvisionnement.

Dans les hôpitaux et les pharmacies, une meilleure exploitation des données améliore la gestion du circuit du médicament, depuis la prescription jusqu'à la dispensation. Des systèmes d'aide à la décision peuvent détecter des interactions médicamenteuses, des contre-indications ou des posologies inadaptées, tout en renforçant la personnalisation et la traçabilité des traitements.

Après la mise sur le marché, l'IA étend enfin les capacités de pharmacovigilance. L'analyse à grande échelle des dossiers médicaux, des bases médico-administratives, de la littérature et des réseaux sociaux peut accélérer l'identification de signaux de sécurité rares ou émergents. Ces applications nécessitent toutefois des données fiables, des modèles validés et le maintien de l'expertise humaine dans la décision.

Enjeux et perspectives

Il est aujourd'hui établi que l'IA accélère significativement la découverte de nouveaux médicaments. En 2020, un premier candidat conçu par IA en immuno-oncologie est entré en phase I après seulement douze mois de recherche, contre cinq à sept ans habituellement nécessaires à la phase de découverte. L'halicine, antibiotique à large spectre, a également été identifiée rapidement grâce à l'analyse par IA de bibliothèques de composés existants (Stokes *et al.*, 2020).

On estime à environ 150 le nombre de candidats-médicaments développés avec l'aide de l'IA qui sont aujourd'hui en évaluation clinique, notamment en oncologie et dans les maladies immunitaires. Parmi les programmes les plus avancés, le rentosertib, développé par Insilico Medicine contre la fibrose pulmonaire idiopathique, a obtenu en 2025 des résultats encourageants en phase IIa, avec une amélioration de la fonction pulmonaire dépendante de la dose (Xu *et al.*, 2025). Le nombre encore limité de ces candidats en développement avancé chez l'humain ne permet toutefois pas d'établir que l'IA réduit les taux d'échec clinique, même si le renforcement du rationnel scientifique par l'IA de la conception des candidats devrait améliorer leur probabilité de succès lors des phases ultérieures de développement.

Des plateformes d'IA sont déployées par les industriels du médicament pour exploiter les données internes et publiques afin d'identifier des cibles thérapeutiques et de concevoir de nouveaux médicaments (Guedj *et al.*, 2022 ; Blaudin De Thé *et al.*, 2023). La modélisation *in silico* associant la prédiction des propriétés pharmacologiques, le criblage virtuel de composés et la simulation de patients virtuels est de plus en plus étroitement intégrée à la synthèse chimique robotisée et à l'expérimentation préclinique automatisée. La recherche et le développement pharmaceutiques sont ainsi entrés dans une ère de réalité mixte, caractérisée par une articulation étroite entre les approches numériques et expérimentales tout au long du développement des médicaments (Blaudin de Thé, 2023).

Ces stratégies sont aujourd'hui activement explorées pour concevoir rationnellement de nouvelles combinaisons thérapeutiques afin d'améliorer le traitement des maladies chroniques, pour développer de nouvelles thérapies contre les maladies génétiques rares et pour concevoir des médicaments visant à ralentir le vieillissement (Moingeon, 2024).

Quelle position compétitive pour l'Europe ?

Face aux États-Unis et à la Chine aujourd'hui en position dominante, l'Europe dispose d'atouts importants : une recherche biomédicale de haut niveau, de riches cohortes et biobanques, ainsi qu'une expertise reconnue en biologie des systèmes, pharmacologie quantitative et modélisation mécanistique. L'espace européen des données de santé (EEDS) devrait renforcer l'accès sécurisé à ces ressources. Cet environnement a favorisé l'émergence d'entreprises innovantes comme Owkin, Aqemia, Iktos, Qbit Pharmaceuticals, Scienta Lab, et Exscientia tandis que Dassault Systèmes développe à grande échelle la simulation numérique en santé.

Le règlement européen sur l'intelligence artificielle, le règlement général sur la protection des données, et les réglementations sanitaires peuvent favoriser la confiance, à condition de rester lisibles et coordonnés. Plusieurs fragilités persistent toutefois : fragmentation des données, investissements privés insuffisants, difficultés à financer le développement clinique, et dépendance envers des acteurs non européens pour le *cloud* et le calcul intensif. L'Europe doit donc mieux transformer son excellence scientifique en innovations et en entreprises compétitives à l'échelle mondiale.

Conclusion

L'intégration croissante de l'IA dans la recherche pharmaceutique a déjà montré sa capacité à accélérer l'identification et l'optimisation de certains candidats thérapeutiques. Son aptitude à réduire les échecs cliniques et le coût global du développement reste toutefois à démontrer. Malgré cette incertitude, l'arrivée de médicaments conçus avec l'appui de l'IA laisse entrevoir son influence grandissante sur l'innovation thérapeutique. La médecine de précision

computationnelle nourrie par l'IA, associant modèles prédictifs et méthodes conventionnelles, pourrait, notamment, améliorer l'adéquation entre les patients et les traitements, favorisant des interventions plus personnalisées, efficaces et sûres.

La concrétisation de ces perspectives suppose néanmoins l'accès à des données abondantes, représentatives et de qualité contrôlée. Leur utilisation doit respecter le règlement général sur la protection des données, notamment les principes de finalité, de minimisation et de sécurité. La confiance viendra également de la transparence, de l'interprétabilité et de la validation rigoureuse des modèles, indispensables à leur acceptation réglementaire. La formation des professionnels est tout aussi essentielle : l'IA doit compléter l'expertise humaine et automatiser certaines tâches, sans transférer aux algorithmes la responsabilité des décisions.

Enfin, la compétition mondiale dépasse l'innovation scientifique. Elle engage la souveraineté industrielle, la compétitivité économique et l'autonomie sanitaire. Pour l'Europe, l'enjeu est de convertir l'excellence de sa recherche, la richesse de ses données et son savoir-faire pharmaceutique en innovations thérapeutiques et en entreprises capables de s'imposer à l'échelle mondiale.

Bibliographie

ABRAMSON J., ADLER J., DUNGER J. *et al*. (2024), "Accurate structure prediction of biomolecular interactions with AlphaFold 3", *Nature*, 630, pp. 493-500.

BLAUDIN DE THÉ F. X., BAUDIER C., MOLITOR E. *et al*. (2023), "Transforming drug discovery with a high-throughput AI-powered platform: A five-year experience with Patrimony", *Drug Discovery Today*, 28, article 103772.

GUEDJ M., SWINDLE J., HAMON A., HUBERT S., DESVAUX E., LAPLUME J., XUEREB L., LEFEBVRE C., HAUDRY Y., GABARROCA C., AUSSY A., LAIGLE L., DUPIN-ROGER I. & MOINGEON P. (2022), "Industrializing AI-powered drug discovery: Lessons learned from the Patrimony computing platform", *Expert Opinion on Drug Discovery*, 17, pp. 815-824.

HUREZ V., GAUDERAT G., SORET P. *et al*. (2025), "Virtual patients inspired by multiomics predict the efficacy of a pan-neutralizing anti-interferon-alpha monoclonal antibody in cutaneous lupus", *iScience*, 28, article 111754.

LAIGLE L., CHADLI L. & MOINGEON P. (2023), "Biomarkers for autoimmune diseases: Current status and new perspectives", *Expert Review of Clinical Immunology*, 19, pp. 305-314.

MOINGEON P., KUENEMANN M. & GUEDJ M. (2022), "Artificial intelligence-enhanced drug design and development: Toward a computational precision medicine", *Drug Discovery Today*, 27(1), pp. 215-222.

MOINGEON P. (2024), *La révolution du médicament par l'IA*, Paris, De Boeck Supérieur.

RAMAN K., KUMAR R., MUSANTE C. J. *et al*. (2025), "Integrating model-informed drug development with AI: A synergistic approach to accelerating pharmaceutical innovation", *Clinical and Translational Science*, 18, article e70124.

STOKES J. M., YANG K., SWANSON K. *et al*. (2020), "A deep learning approach to antibiotic discovery", *Cell*, 180(4), pp. 688-702.

XU Z., REN F., WANG P. *et al.* (2025), "A generative AI-discovered TNIK inhibitor for idiopathic pulmonary fibrosis: A randomized phase 2a trial", *Nature Medicine*, 31(10), pp. 2602-2610.

De la molécule au médicament : L'urgence d'une souveraineté hybride Quantique-IA, et l'impératif des *codesign centers* en Europe

Par Robert MARINO
Qubit Pharmaceutical

Face à l'explosion des coûts de R&D pharmaceutique et à la complexité des pathologies modernes, la simple optimisation des méthodes du passé ne suffit plus. La convergence entre calcul quantique, modèles fondationnels d'IA et capteurs de haute précision offre à l'Europe une opportunité historique. Pour transformer cette promesse scientifique en souveraineté sanitaire et industrielle, notre continent doit bâtir une infrastructure hybride matérielle et logicielle, ancrée dans des centres de co-conception (*codesign centers*) réunissant industriels de la santé, éditeurs de logiciels et fabricants de puces.

Cet article n'est pas à lire de manière indépendante, il fait suite à la publication de trois articles dans cette même revue sur la thématique du quantique : « Le financement des activités et projets quantiques », C. Jurczak[1] ; « Seconde révolution quantique et chimie : Un ordinateur quantique pour quoi faire ? », C. Feniou et J.-P. Piquemal[2] ; « Le moment nord-américain du quantique : États-Unis, Canada et leçons de terrain », C. Jurczak[3].

Introduction

En tant que start-up *deeptech* disposant d'un double ancrage bi-atlantique (Paris et Boston / Sherbrooke) et d'une forte exposition aux écosystèmes d'Asie et d'Océanie, à travers des partenariats stratégiques établis, comme au Centre pour les Technologies Quantiques (CQT) de Singapour, ou en cours de structuration au Japon et en Australie, Qubit Pharmaceuticals mesure au quotidien l'urgence de la situation. L'Europe ne peut plus se contenter d'être le réservoir académique du monde ; elle doit devenir le *leader* industriel de la médecine enrichie par le calcul intensif.

Trois facteurs majeurs imposent une révision radicale de notre feuille de route industrielle :

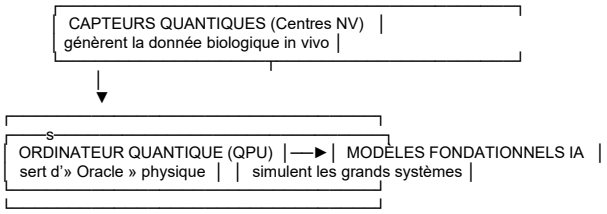
- L'impasse structurelle de la R&D pharmaceutique : la « loi de Eroom » illustre la dégradation continue du rendement de la R&D. Il faut aujourd'hui plus de deux milliards de dollars et dix à quinze ans pour concevoir un nouveau traitement, avec un taux d'échec clinique qui stagne à plus de 90 % entre l'entrée en phase 1 et la commercialisation.
- La rupture technologique simultanée : la seconde révolution quantique franchit le seuil des applications industrielles en même temps que les modèles fondationnels d'intelligence artificielle (IA) redéfinissent la modélisation des systèmes biologiques.
- La mutation du paysage financier mondial : le quantique a quitté la paillasse des laboratoires pour s'imposer comme une classe d'actifs à part entière. Avec plus de 6 milliards de dollars levés par an en capital-risque et 56 milliards de dollars d'engagements publics mondiaux, le secteur est entré dans l'ère de l'industrialisation. L'Europe y prend sa part, comme en témoignent les récentes introductions en bourse sur les marchés américains de deux de ses pionniers du matériel, IQM et Pasqal.

[1] *Réalités industrielles – Annales des Mines*, mai 2026, https://annales-des-mines.org/wp-content/uploads/2026/04/2026-05-RI-10-Le-financement-des-activites-et-projets-quantiques-C.-JURCZAK.pdf

[2] *Réalités industrielles – Annales des Mines*, août 2026, https://annales-des-mines.org/wp-content/uploads/2026/07/2026-08-RI-14-Seconde-revolution-quantique-et-chimie-Un-ordinateur-quantique-pour-quoi-faire-C.-FENIOU-J-P.-PIQUEMAL.pdf

[3] *Réalités industrielles – Annales des Mines*, août 2026, https://annales-des-mines.org/wp-content/uploads/2026/07/2026-08-RI-22-Le-moment-nord-americain-du-quantique-Etats-Unis-Canada-et-lecons-de-terrain-C.-JURCZAK.pdf

La rupture technologique : La convergence Quantique-IA et l'ère de la donnée ultra pure



Le mur exponentiel de la chimie quantique classique

La modélisation informatique de la matière est limitée par le problème de la corrélation électronique : chaque électron ajouté à un système moléculaire multiplie de manière exponentielle le nombre de configurations électroniques à calculer.

Malgré la montée en puissance des architectures classiques (CPU / GPU[4]), nos supercalculateurs restent bridés par des approximations physiques. Cette contrainte cantonne aujourd'hui la simulation numérique à de très petits systèmes isolés – un fragment de protéine ou une petite molécule médicamenteuse –, empêchant la transition de la chimie vers la biologie réelle. On continue d'étudier la matière hors de son environnement physiologique, ce qui introduit deux sources majeures d'erreurs :

- une erreur physique et calculatoire : l'impossibilité de résoudre exactement l'équation de Schrödinger à large échelle ;
- une erreur biologique : en simulant des fragments isolés « par partie », les prédictions *in silico* ne peuvent pas prétendre refléter le comportement des systèmes biologiques complexes.

L'ordinateur quantique comme « oracle » biophysique

En exploitant la superposition et l'intrication, les qubits permettent d'encoder les configurations électroniques de manière compacte (Campbell *et al.*, 2017). Cette capacité offre l'opportunité d'abattre le mur théorique des « 50 électrons » – sachant qu'une simple molécule de glucose en compte environ 300 – et de traiter enfin des systèmes macromoléculaires à l'échelle biologique.

L'ordinateur quantique n'a pas pour vocation de remplacer les supercalculateurs classiques pour exécuter l'ensemble d'une chaîne de simulation. Il agira plutôt comme un « oracle » chirurgical : un accélérateur spécialisé appelé ponctuellement pour injecter de la donnée quantique exacte (*quantum data*) là où les méthodes classiques échouent face à la corrélation électronique forte.

[4] *Central processing unit* pour unité centrale de traitement et *graphical processing unit* pour processeur graphique.

L'hybridation avec l'IA et la dynamique moléculaire

Le quantique seul ne suffira pas à résoudre le défi de la découverte de médicaments. La véritable rupture réside dans son hybridation avec les modèles fondationnels d'IA :

- Du fondamental au procédé biologique : une structure moléculaire figée au zéro absolu est loin de donner suffisamment d'indications sur l'efficacité d'un médicament dans l'organisme. Il faut modéliser la dynamique, les effets de solvant, la température et les barrières d'énergie libre. L'informatique quantique couplée au calcul haute performance va augmenter significativement la puissance de calcul disponible pour modéliser ces multiples phénomènes interdépendants.
- Les modèles fondationnels *physics-informed* (Plé *et al.*, 2025, ChemRxiv) : l'émergence des modèles d'IA fondationnels permet de changer d'échelle. Entraînés sur des données de précision quantique absolue issues des QPU, des réseaux de neurones (potentiels IA) deviennent capables de simuler des millions de pas de temps classiques avec une exactitude inégalée.
- L'IA agentique au service du quantique (arXiv:2607.25834 ; ansari *et al.*, 2026, arXiv:2603.17790) : l'utilisation d'agents d'IA autonomes pour concevoir, tester et optimiser les circuits quantiques sur les machines NISQ actuelles et FTQC[5] de demain abaisse considérablement la barrière à l'entrée. Elle met l'exploitation du matériel quantique à la portée de l'ensemble de la communauté des chimistes et pharmacologues.

La révolution de la donnée : Les capteurs quantiques pour une biologie de précision

Les modèles d'IA souffrent d'un biais fondamental : la mauvaise qualité ou le bruit des données expérimentales biologiques qui leur servent de carburant.

Si le développement des capteurs quantiques – notamment les magnétomètres reposant sur les centres NV[6] du diamant – est aujourd'hui tiré par les budgets de défense et d'aérospatiale (PNT[7], magnétométrie), leur transfert technologique vers la santé sera révolutionnaire :

- Cartographier le vivant : ces dispositifs permettront à terme de réaliser de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) à l'échelle cellulaire, et de détecter des biomarqueurs ultra-précoces de cancers ou de maladies neurodégénératives.
- Boucler la boucle du *drug design* : en fournissant des mesures biologiques *in vivo* et *in vitro* d'une pureté sans précédent, les capteurs quantiques fourniront les données expérimentales de qualité

[5] NISQ : *noisy intermediate-scale quantum* pour ordinateur quantique « bruité » de taille intermédiaire ; FTQC : *fault-tolerant quantum computing* pour l'informatique quantique tolérante aux fautes.

[6] *Nitrogen vacancy* ou centre azote-lacune.

[7] PNT : positionnement, navigation et synchronisation (*positioning, navigation, and timing*).

ultime ; composition des cellules, constantes biologiques, etc. Elles viendront alimenter les modèles d'IA et valider nos simulations moléculaires, créant un cercle vertueux entre l'observation du vivant et sa conception *in silico*.

- Créer un avantage unique grâce à la donnée : en initiant à l'échelle européenne une campagne de cartographie de la biologie avec ces nouveaux capteurs quantiques, l'Europe pourra s'assurer d'un *leadership* dans la découverte de médicaments grâce à des données propriétaires uniques.

L'enjeu de souveraineté européenne : La leçon NVIDIA et l'impératif du logiciel

La leçon stratégique de NVIDIA : Le logiciel comme véritable moteur et fossé concurrentiel

La réussite extraordinaire de NVIDIA ne repose pas seulement sur la performance de ses puces en silicium, mais sur une vision : la suprématie s'établit par la suite logicielle.

Plus de 50 % à 60 % des ingénieurs de NVIDIA travaillent exclusivement au développement logiciel. Cette répartition illustre une réalité industrielle : la valeur d'un processeur dépend avant tout de la simplicité de son exploitation par les développeurs. L'adoption des GPU s'est faite par l'ergonomie d'une suite logicielle complète :

- CUDA (2006) : l'environnement qui a démocratisé la programmation parallèle ;
- BioNeMo : la plateforme d'IA générative dédiée à la découverte de médicaments ;
- cuQuantum & CUDA-Q : les SDK[8] conçus pour simuler des circuits quantiques et orchestrer l'hybridation HPC-QPU[9].

L'avertissement pour l'Europe est clair : déployer des processeurs physiques sans bâtir l'écosystème logiciel sous-jacent condamne le continent à une dépendance technologique totale.

Indépendance matérielle et risque de contrôle des exportations

L'attractivité du marché nord-américain, portée par des programmes de commande publique fédéraux d'envergure (DARPA QBI, NSF X-Labs), pousse de nombreuses *deeptechs* européennes à y installer le cœur de leur valeur ajoutée commercialisable.

Cette dynamique comporte un risque stratégique majeur : la réglementation sur le contrôle des exportations (ITAR / EAR). La R&D conduite sur le sol américain avec des financements publics américains tombe sous la juridiction de ces lois fédérales. Une entreprise européenne disposant d'une filiale aux États-Unis peut se voir interdire le transfert de ses propres brevets, logiciels ou produits vers sa maison mère européenne. Pour préserver son indépendance, l'Europe doit maîtriser la chaîne de valeur de bout en bout, des briques matérielles (cryogénie, photonique, lasers) jusqu'aux couches algorithmiques et applicatives.

Financer le passage à l'échelle (*scale-up*)

L'écosystème européen sait financer l'amorçage (*early-stage*) *via* des structures performantes comme Bpifrance, le Fonds européen d'investissement (FEI) ou l'EIC Accelerator. En revanche, l'Europe souffre d'un déficit structurel de fonds de croissance capables de mener des tours de table de 100 à 500 millions d'euros[10].

L'introduction en bourse sur les marchés américains de fleurons européens comme IQM ou Pasqal met en lumière cette difficulté à mobiliser des capitaux de croissance sur notre sol. Pour éviter cette fuite des capitaux et de la gouvernance, l'Europe doit concrétiser des initiatives de grande taille, à l'image du Quantum Sovereignty Growth Fund de deux milliards d'euros par an proposé par le consortium de l'industrie quantique européenne (QuIC), afin d'offrir un capital patient sur dix à quinze ans.

Les récents déboires observés dans la mise en œuvre de fonds souverains européens – à l'instar des initiatives de défense / sécurité ou des fonds EQT / SEF dont le déploiement a achoppé sur des blocages institutionnels – rappellent qu'une intention politique ne suffit pas. L'Europe doit rationaliser ses instruments financiers pour garantir une exécution rapide et sans à-coups.

Un nouveau paradigme industriel pour la santé de demain

Refuser le piège du « plus vite, moins cher sur les cibles du passé »

Utiliser la puissance du quantique et de l'IA pour recribler des banques de molécules sur des cibles thérapeutiques historiques est une erreur stratégique. L'enjeu industriel ne consiste pas à optimiser ce que nous savons déjà faire, mais à débloquer ce qui était jusqu'ici jugé « incalculable » ou « inatteignable » (*undruggable*).

Sur les pathologies émergentes, les cancers complexes ou les maladies rares, la donnée biologique expérimentale d'entraînement n'existe pas en quantité suffisante. C'est ici que s'impose l'IA guidée par la physique (*physics-informed AI*) : au lieu d'ingérer des millions de

[8] Un kit de développement logiciel (SDK) est un ensemble d'outils fourni avec une plateforme matérielle, un système d'exploitation ou un langage de programmation, afin d'aider les développeurs de logiciels à créer des applications propres à cette plateforme, ce système ou ce langage.

[9] L'association du calcul haute performance à une unité de traitement quantique.

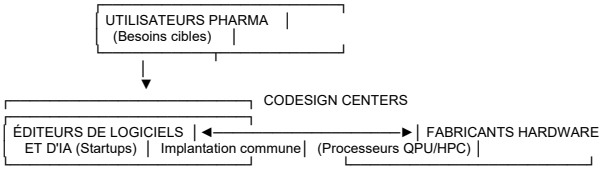
[10] Numéro « Financer l'industrie » de *Réalités industrielles – Annales des Mines*, février 2026, https://annales-des-mines.org/2026-02-sommaire-ri-financer-lindustrie/

données empiriques bruitées, les nouveaux modèles génèrent leurs propres données de vérité biophysiques fondées sur les principes premiers de la mécanique quantique.

Médecine personnalisée et repositionnement de la pharmacopée

- Repositionnement thérapeutique : en simulant avec une haute précision les interactions secondaires des molécules déjà approuvées par les agences réglementaires, l'hybridation Quantique-IA permet de leur identifier de nouvelles indications médicales pour un coût et un délai de développement très réduits.
- Soutenabilité des finances publiques : éliminer très tôt les candidats médicaments voués à l'échec permet d'éviter les coûts colossaux des échecs en phase clinique 3, préservant ainsi l'équilibre de nos systèmes de santé publics.
- Médecine personnalisée : le couplage entre modélisation moléculaire fine et données individuelles issues des nouveaux capteurs permettra d'ajuster les traitements au profil génétique et métabolique spécifique de chaque patient.

La solution d'exécution : Les *codesign centers* européens



Il n'appartient pas aux fabricants de matériel d'identifier seuls les cas d'usage industriels. En santé, les acteurs du numérique pur ont régulièrement échoué en sous-estimant la complexité de la biophysique moléculaire.

Pour accélérer l'adoption, nous préconisons le déploiement de *codesign centers* (centres de co-conception). Ce sont des infrastructures physiques mutualisées réunissant au quotidien trois types d'acteurs :

- les utilisateurs finaux : laboratoires pharmaceutiques, *biotechs* et cliniciens ;
- les développeurs de logiciels et d'IA : start-ups *deep-tech* concevant les algorithmes et les plateformes applicatives ;
- les fabricants de *hardware* et de capteurs : concepteurs de puces quantiques, fournisseurs de calcul haute performance (HPC) et fabricants de capteurs quantiques associés à des bancs de mesure.

Des initiatives internationales valident déjà la pertinence de ce modèle :

- l'initiative G-QuAT au Japon : au sein de l'AIST à Tsukuba, le centre mondial G-QuAT réunit sous un même toit supercalculateurs classiques (infrastructure hybride ABCI-Q) et processeurs quantiques (supraconducteurs et atomes neutres). Il connecte directement les développeurs d'applications, les industriels et les concepteurs de puces ;
- le *hub* de Sherbrooke / PINQ² au Canada : une zone d'innovation qui assemble sous une même gouvernance des capacités HPC classiques, des processeurs supraconducteurs IBM et des machines Pasqal, Quandela, et d'autres ;
- les *hubs* américains (Boston, Chicago, Cleveland Clinic) : des écosystèmes où la proximité géographique entre hôpitaux universitaires, géants de la pharmacie et start-ups du quantique accélère l'adoption technologique.

Ce modèle de co-conception garantit que le développement du matériel soit orienté vers la résolution des verrous réels de la chimie et de la biologie. Il permet plus d'innovation, s'assure de la pertinence des programmes de découverte de médicament, raccourcit le *time-to-market* des médicaments et offre un cadre d'excellence pour retenir nos talents sur le sol européen.

Conclusion & appel à l'action

Pour que l'Europe transforme sa recherche fondamentale en souveraineté industrielle et sanitaire, nous devons :

- changer d'échelle stratégique : cesser de traiter le quantique et l'IA comme deux thématiques déconnectées, des sujets de laboratoire académique, et les financer comme les infrastructures industrielles critiques de la santé de demain ;
- bâtir la couche logicielle européenne : investir massivement dans les éditeurs d'IA biophysique pour éviter que nos laboratoires ne deviennent dépendants des suites logicielles américaines ;
- déployer un réseau européen de *codesign centers* : créer sans délai des centres d'intégration partagés dédiés aux sciences de la vie pour réunir constructeurs, start-ups logicielles et acteurs de la santé.

C'est à cette seule condition que l'Europe conservera la maîtrise de ses découvertes médicales, et assurera son indépendance sanitaire.

Jumeaux virtuels : Nouveau paradigme pour la recherche médicale

Par Claire BIOT
Anciennement chez Dassault Systèmes*

La recherche médicale connaît une transformation profonde : la donnée, la modélisation et l'intelligence artificielle viennent désormais compléter l'expérimentation en laboratoire. Contrairement aux grands modèles de langage, les jumeaux virtuels scientifiques s'ancrent dans la physique et la biologie pour produire des résultats fiables. Cette approche irrigue toute la chaîne de l'innovation thérapeutique : découverte de candidats-médicaments, essais cliniques enrichis par des bras de contrôle externes et essais *in silico*, puis passage à l'échelle industrielle grâce aux jumeaux numériques d'usine. Au-delà de l'industrie, le programme MediTwin ouvre la voie à une médecine simulée et personnalisée. Cette transformation repose sur la qualité des données de santé, et appelle des partenariats entre industriels, hôpitaux, chercheurs et pouvoirs publics, dans un contexte où la souveraineté numérique en santé devient un enjeu stratégique pour l'Europe.

La recherche médicale change de nature. Pendant longtemps, elle s'est construite sur l'expérimentation en laboratoire et l'observation clinique patient par patient. Elle s'appuie aujourd'hui, de plus en plus, sur la donnée, la modélisation et l'intelligence artificielle. Il ne s'agit pas d'un simple saut technologique : c'est toute l'organisation de l'innovation thérapeutique, de la pratique médicale et des relations entre acteurs publics et privés qui s'en trouve transformée. Le temps long de l'expérimentation, qui suppose de cultiver, d'attendre, d'observer et de recruter des patients pendant des années, reste nécessaire à la rigueur scientifique, mais il n'est plus l'unique horizon. La rencontre entre puissance de calcul, abondance des données de santé et maturité des méthodes d'IA ouvre une voie où l'exploration virtuelle vient désormais précéder et nourrir l'expérience réelle, sans jamais s'y substituer.

Soulager les contraintes de la science avant de la transformer

L'intelligence artificielle générative s'est largement construite autour des grands modèles de langage (LLM). Entraînés sur d'immenses corpus de textes glanés en ligne, ces modèles appréhendent le monde comme une suite de mots plus que comme un système physique ou biologique. Ils savent reformuler, résumer, dialoguer, mais ils n'ont aucune prise directe sur les lois qui régissent le vivant. C'est justement cette prise sur le réel qui fait défaut à la recherche médicale lorsqu'elle tente d'anticiper le comportement d'une molécule, d'un organe ou d'un patient.

Cette distinction mérite d'être posée clairement, car elle structure tout le débat. L'IA générative cherche avant tout une réponse plausible, cohérente avec les textes sur lesquels elle a été entraînée. L'IA industrielle proposée par Dassault Systèmes, elle, doit produire une réponse juste, fondée sur la physique, les procédés et l'expérience du monde réel. Or, en médecine comme dans l'industrie, une réponse vraisemblable ne suffit jamais : c'est la justesse du résultat qui conditionne la confiance des chercheurs, des cliniciens et des autorités de santé.

La voie la plus féconde ne consiste donc pas à démultiplier les modèles de texte, mais à enraciner l'IA dans la science, l'ingénierie et la médecine elles-mêmes. C'est le principe fondateur des jumeaux virtuels les plus avancés : des représentations scientifiques construites à partir de données réelles, structurées autour d'une compréhension fine du monde physique et biologique. Là où un modèle de langage apprend sur des textes glanés en ligne, un jumeau virtuel scientifique apprend du monde réel : il intègre des équations, des mécanismes biologiques connus et des contraintes physiques, et continue de se perfectionner au contact des données du terrain.

Ces jumeaux virtuels fonctionnent comme des modèles du monde. Ils donnent aux équipes de recherche la possibilité d'explorer leurs problématiques dans un environnement simulé et d'obtenir des résultats suffisamment robustes pour être présentés aux autorités sanitaires, car ils reposent sur les données propres de chaque équipe, contextualisées selon des principes scientifiques solides.

En travaillant dans ces environnements virtuels, les chercheurs itèrent au rythme de leurs idées, libérés des délais et des coûts propres à la manipulation du monde physique. Le laboratoire ne disparaît pas : il devient l'étape de vérification d'hypothèses déjà considérablement affinées par la simulation.

* Au moment de la rédaction de cet article.

L'innovation thérapeutique à l'épreuve de l'IA

Le développement d'un médicament demeure, dans l'industrie de la santé, un parcours long, onéreux et incertain. Les données biologiques et cliniques se sont multipliées, mais leur complexité a fini par dépasser les méthodes d'analyse classiques. C'est cette tension même (davantage de données, davantage d'incertitude, des enjeux économiques et éthiques croissants) qui érige l'IA en véritable levier scientifique, et plus seulement opérationnel.

Grâce à ses capacités d'analyse, l'IA aide aujourd'hui à mieux cibler les mécanismes thérapeutiques, à anticiper les réponses aux traitements et à mieux concevoir les essais cliniques. Cette mutation se traduit très concrètement par trois leviers structurants : la découverte de nouveaux candidats-médicaments, la conduite des essais cliniques, et le passage à l'échelle industrielle de la production.

Réinventer la découverte de candidats-médicaments

L'accélération actuelle naît de la rencontre entre modélisation scientifique et capacité de calcul. Elle repose sur une conviction simple : l'IA industrielle s'appuie sur trois piliers indissociables, la connaissance du domaine, les modèles scientifiques et la puissance de calcul. Le partenariat noué en février 2026 entre Dassault Systèmes et NVIDIA en offre une démonstration concrète : en associant des jumeaux virtuels fondés sur la science aux outils d'IA de NVIDIA, dont la plateforme BioNeMo consacrée à la biologie, il devient possible de tester virtuellement des millions de molécules et d'en évaluer très tôt l'efficacité, la sécurité et la capacité de production, sans multiplier à l'excès les expériences de laboratoire.

Cette exploration virtuelle à très grande échelle change en profondeur le métier des chimistes médicinaux et des biologistes. Une équipe qui ne pouvait tester que quelques centaines de molécules par cycle expérimental peut désormais en balayer plusieurs ordres de grandeur supplémentaires, avant de concentrer ses moyens de laboratoire sur les candidats les plus prometteurs. L'ambition est claire : rendre la R&D plus rapide, moins coûteuse et plus fiable, grâce à une IA ancrée dans la physique et la science.

Accélérer et fiabiliser les essais cliniques

Parmi les leviers les plus structurants figure le recours à des bras de contrôle externes, reconstitués à partir de données historiques d'essais cliniques de haute qualité. Cette méthode limite l'exposition des patients à des traitements moins efficaces, tout en préservant la solidité scientifique de la démonstration.

Face à cette mutation, des agences comme la Food and Drug Administration et l'European Medicines Agency ont progressivement bâti des cadres d'usage. L'objectif n'est pas de se passer de l'essai clinique traditionnel, mais de l'enrichir et d'en réduire les risques. Aujourd'hui encore, près de 30 % des essais cliniques échouent par manque de patients recrutés. En affinant le dimensionnement des études, le choix des sites et l'anticipation des risques, l'IA contribue à limiter ces échecs et à raccourcir le délai d'accès des patients aux traitements innovants.

L'IA ne se limite donc pas à accélérer la recherche : elle en change la logique profonde, faisant glisser la démarche scientifique d'une posture exploratoire vers une approche plus prédictive, plus personnalisée et plus efficiente.

Des essais *in silico* à la médecine simulée

Un pas supplémentaire est franchi avec les essais dits *in silico*. Inspirée des pratiques de simulation propres à l'ingénierie industrielle, cette approche s'appuie sur la construction de jumeaux numériques d'organes ou de pathologies entières.

Des travaux conduits avec la Food and Drug Administration ont montré qu'il est possible de simuler l'effet d'un dispositif médical sur des cohortes de patients virtuels, par exemple dans la prise en charge de pathologies cardiaques. Ces modèles permettent d'explorer une grande variété de profils physiopathologiques et de réduire les zones d'incertitude avant même le lancement de l'essai réel.

Il ne s'agit pas d'effacer l'expérimentation clinique, mais d'en renforcer la précision et la sécurité. Comme dans l'automobile, où la plupart des *crash-tests* sont désormais réalisés virtuellement, la simulation élargit le champ d'exploration tout en le rendant plus rapide et plus économe en ressources.

Réussir le passage à l'échelle industrielle

Les jumeaux virtuels trouvent une application tout aussi décisive dans le passage à l'échelle industrielle. Le transfert d'un procédé vers la production reste un chantier de deux à quatre ans, chargé d'enjeux : coûts en temps de travail, pertes de revenus et de parts de marché, retard dans le retour sur les investissements de recherche.

C'est là qu'intervient l'articulation entre le jumeau virtuel du procédé et celui de l'usine. Lorsqu'une entreprise biopharmaceutique reprend un actif, travaille avec un sous-traitant de fabrication ou internalise un procédé, elle doit s'appuyer sur des centaines de pages documentant la fabrication du médicament. C'est un peu comme transmettre une recette entre deux cuisines différentes, avec des équipements différents, à une échelle bien supérieure, tout en cherchant à préserver le savoir-faire du créateur d'origine. Transposer ce savoir-faire dans un nouvel environnement de production représente un défi technique et organisationnel considérable.

Plutôt que de confier aux scientifiques la lourde tâche de retranscrire ces documents à la main, le jumeau numérique du procédé en extrait automatiquement les ingrédients, les équipements, les étapes et les conditions opératoires, pour les transformer en connaissances exploitables qui réconcilient le regard du scientifique et celui de l'ingénieur de production. Cette automatisation limite un risque essentiel : celui de perdre, en passant d'une équipe à l'autre, des nuances qui peuvent affecter la qualité et la sûreté du médicament.

Les équipes peuvent alors se concentrer sur l'essentiel : adapter le procédé et l'intégrer le plus vite possible aux installations existantes.

En 2025, l'industrie biopharmaceutique a annoncé plus de 310 milliards de dollars d'investissements dans la production aux États-Unis. Ces usines exigent des capitaux considérables, mobilisés trois ans avant la première unité de médicament produite. Un tel engagement financier, consenti si longtemps avant tout retour, impose un niveau de fiabilité dans la planification que seule la simulation permet aujourd'hui d'atteindre.

Grâce aux jumeaux virtuels, les équipes de production peuvent concevoir leurs usines dans le monde numérique, en testant l'adéquation des équipements, la circulation des matières et l'ergonomie des postes de travail. Les entreprises qui s'appuient sur ces jumeaux virtuels mettent en service leurs nouvelles usines six mois plus tôt, ajustent plus vite leur production à la demande, et bâtissent des installations reconfigurables capables de produire vingt médicaments sur une surface qui n'en accueillait qu'un seul auparavant.

Une médecine appelée à devenir simulée

Au-delà de l'industrie, les jumeaux numériques peuvent aussi devenir des outils d'aide à la décision pour les cliniciens, des supports pédagogiques et des instruments de personnalisation des traitements. Nous glissons peu à peu d'une médecine statistique vers une médecine simulée, capable de tenir compte de la singularité de chaque patient. La médecine statistique, fondée sur les courbes de survie et les moyennes de population, demeure précieuse, mais elle traite chaque patient comme une occurrence parmi d'autres d'une même catégorie. La médecine simulée propose autre chose : représenter ce patient précis, son anatomie, sa physiologie, son histoire, pour anticiper sa réponse propre à un traitement donné.

C'est cette ambition qui anime le programme MediTwin, porté par Dassault Systèmes avec l'Inria, sept instituts hospitalo-universitaires, plusieurs hôpitaux et des jeunes entreprises, avec l'appui de la BPI. Le principe est simple à énoncer, exigeant à mettre en œuvre : construire des jumeaux virtuels de patients, combinant modèles 3D du corps humain, données médicales et intelligence artificielle, pour simuler la réaction d'un patient à un traitement avant même de le lui administrer. L'ambition n'est pas technologique, elle est médicale : donner aux cliniciens des outils de décision plus précis, réduire les cycles d'essais-erreurs et limiter les risques encourus par les patients. À terme, MediTwin doit ouvrir la voie à une médecine plus précise, plus sûre et véritablement personnalisée.

Données, écosystèmes et souveraineté : Un enjeu stratégique

Cette transformation repose sur un actif stratégique : la donnée de santé. Mais toutes les données ne se valent pas. Celles issues des essais cliniques, digitalisées et structurées par la plateforme Medidata de Dassault Systèmes, présentent un niveau de qualité et de traçabilité particulièrement élevé, une robustesse qui conditionne directement la fiabilité des modèles d'IA construits à partir d'elles. La collecte décentralisée, *via* capteurs connectés ou questionnaires numériques, vient enrichir cette base, et place le patient au centre de l'écosystème.

Cette transformation numérique des sciences de la vie ne peut être l'œuvre d'un acteur isolé. Elle exige des partenariats étroits entre industriels, hôpitaux, chercheurs et pouvoirs publics, afin de définir des standards communs et d'installer une véritable confiance réglementaire. Aucun acteur, seul, ne réunit toutes les compétences et toutes les données nécessaires : l'industriel apporte la technologie, l'hôpital la donnée clinique, le chercheur académique la profondeur scientifique, la puissance publique la confiance et la conformité.

Au-delà de la seule performance scientifique, l'enjeu est géopolitique : qui contrôle les infrastructures, les modèles et les standards ? La souveraineté numérique en santé suppose la capacité à bâtir des plateformes robustes, conformes aux exigences européennes, capables d'entraîner des modèles sur des données de qualité tout en protégeant les citoyens.

Vers une souveraineté numérique de la santé

La transformation numérique des sciences de la vie n'est plus une hypothèse à venir : elle est déjà à l'œuvre. Elle redéfinit la manière dont nous produisons des preuves scientifiques, développons des thérapies et organisons la pratique médicale.

La question n'est donc plus de savoir si le numérique s'imposera dans la recherche médicale, mais selon quelles règles, avec quels standards et sous quelle gouvernance. Car celui qui saura structurer les plateformes, maîtriser les données et concevoir les modèles de demain façonnera durablement l'écosystème de la santé.

Pour l'Europe, l'enjeu est limpide : faire du numérique en santé un levier de compétitivité scientifique et industrielle, mais aussi un pilier de souveraineté. Cela suppose d'investir dans des infrastructures robustes, de favoriser les partenariats public-privé, d'exiger des modèles explicables et de garantir la confiance des patients.

Notre souveraineté numérique en santé ne relève pas d'un principe abstrait, mais d'une responsabilité collective : celle d'organiser, dès maintenant, les conditions d'une innovation plus rapide, plus sûre et durablement fidèle à nos valeurs.

L'électricité, un « service » plutôt qu'un « bien », traduction dans les contrats et la réglementation et implications pour les politiques correspondantes

Par Serge CATOIRE
Ingénieur général des Mines honoraire, directeur Industrie à l'UIMM

La distinction entre « biens » et « services » apparait dans des statistiques nationales, qui classent l'électricité parmi les « biens ». La même distinction a une importance opérationnelle pour les spécialistes de la vente (marketing), qui en ont conceptualisé des critères déterminants. L'électricité remplit tous les critères qui définissent un « service ». L'électricité a, en outre, une élasticité-prix très faible, comparable à celle des demandes de soins médicaux et d'un ordre de grandeur très différent de celle des « biens ». Regardée comme un contrat de service, la vente d'électricité s'apprécie comme une série de mises à disponibilité de puissance (kW) dans les instants successifs, plus que comme une livraison d'énergie (kWh), la garantie de livraison associée est, depuis peu, l'objet d'un contrôle prudentiel.

La distinction entre « biens » et « services » apparaît dans des statistiques nationales, qui classent l'électricité parmi les « biens ». La même distinction a une importance opérationnelle pour les spécialistes de la vente ('marketing'), qui en ont conceptualisé les éléments d'une manière qui conduit à considérer l'électricité différemment

Les échanges et débats sur l'électricité la considèrent implicitement comme un bien matériel, qui s'apprécie en quantité d'énergie. Les journaux mentionnent ainsi le prix « du » kWh d'électricité, comme ils mentionnent celui du litre d'essence ou du m^3 de gaz.

De manière explicite, dans la balance des échanges commerciaux avec les pays tiers, les ventes d'électricité figurent dans la catégorie des échanges de « biens ». De manière analogue, l'Insee classe la production d'électricité dans les activités industrielles et définit celles-ci comme des activités économiques qui produisent des « biens »[1]. Cette classification est sans doute immuable dans la mesure où elle permet des comparaisons d'une année sur l'autre, mais elle ne s'impose pas pour d'autres analyses que celles liées à ces séries statistiques.

Marcel Boiteux, qui a conceptualisé dès août 1949 la tarification de l'électricité « au prix marginal »[2], exposait en novembre 1985 à l'Université de Genève une analyse plus nuancée[3]. Décrivant les caractéristiques « du kWh électrique », il souligne d'emblée que « c'est

[1] https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1426 : relèvent de l'industrie les activités économiques qui combinent des facteurs de production (installations, approvisionnements, travail, savoir) pour produire des biens matériels destinés au marché, https://www.insee.fr/fr/outil-interactif/5367857/tableau/70_SAC/73_IND. L'industrie comprend l'industrie manufacturière mais également les industries extractives (gravières, sablières, etc.), la production et la distribution d'électricité, de gaz, de vapeur et d'air conditionné, ainsi que la production et la distribution d'eau, l'assainissement, la gestion des déchets, la dépollution. Sur l'ensemble de ces deux derniers secteurs, le taux d'investissement atteint 51 %. Il est beaucoup plus faible dans l'industrie manufacturière (15 %), loin des niveaux observés dans les services marchands (28 %) ou encore dans les transports (30 %).

[2] Dans un article du numéro d'août 1949 de *La Revue générale de l'électricité*.

[3] Conférence « Le calcul économique à l'épreuve du feu, l'exemple d'électricité de France ».

un produit non stockable – d'aucun diront un service – qui exige une adéquation rigoureuse, à chaque instant, entre la production et la consommation ».

La distinction entre « biens » et « services » n'est pas simplement importante pour la classification dans la balance commerciale ou dans la nomenclature Insee. Elle a une importance opérationnelle pour les spécialistes du marketing. Ainsi, au début des années 1960, lorsque la part des services dans la consommation des ménages américains, après avoir baissé de 40,6 % en 1929 à 31,1 % en 1947, a commencé à s'approcher à nouveau des niveaux atteints en 1929, les théoriciens et les praticiens du marketing ont commencé à se préoccuper de la manière de les vendre, et en particulier de l'appréciation des prix par le consommateur. Cette réflexion du point de vue du « commercial » est complémentaire de celle qu'avait Marcel Boiteux quand il s'appuyait du point de vue du « producteur » sur l'analyse économique pour définir les prix.

Dans un article publié par le *Journal of marketing* en 1966 et influent à l'époque[4], "What is meant by services?"[5], l'auteur, John M Rathmell, place sans discussion les "*utilities*", parmi lesquelles l'électricité dans la catégorie des "*services*". En 1985, dans un article de la même publication, lui aussi abondamment cité[6] "Problems and strategies in services marketing"[7], les auteurs[8] analysent une trentaine d'articles publiés entre 1963[9] et 1983, et isolent quatre caractéristiques régulièrement associées aux services. La caractéristique unanimement citée par ces articles est l'intangibilité (l'auteur précise « Ils ne peuvent pas être vus, sentis, goutés ou touchés de la même manière qu'on le fait pour les biens »). La simultanéité entre la production et la consommation est la seconde caractéristique commune la plus fréquemment citée, presque aussi unanimement que l'intangibilité. L'hétérogénéité et l'impossibilité de stocker (qui est une autre manière de souligner la simultanéité entre la production et la consommation) viennent en troisième et en dernière position.

L'électricité remplit tous les critères qui définissent un « service » pour les spécialistes de la vente

Si l'on examine l'application de ces quatre dimensions à l'électricité :

- Le caractère « intangible », au sens ci-avant, du courant électrique est indubitable. Il ne peut être ni vu directement ni senti, et il vaut incontestablement mieux ne pas le toucher « de la même manière qu'on le fait pour les biens ».
- L'« hétérogénéité » était soulignée par Marcel Boiteux dès l'introduction de la conférence citée précédemment, dans les termes suivants : « Derrière la notion physique de kWh se profile une gamme très étendue de biens économiques, allant depuis l'énergie électrique livrée à l'état brut en très haute tension tout le long de l'année, jusqu'au kWh très élaboré livré en basse tension aux heures de pointe au domicile d'un client domestique isolé. La différence entre les deux types de kWh est au moins aussi grande qu'entre le kg de tronc d'arbre et le kg d'étagères préfabriquées prêtes à l'emploi ; encore faudrait-il imaginer que ces étagères sont livrables à domicile, en plein hiver, dans la ferme la plus reculée… »

Aujourd'hui, où des étagères préfabriquées prêtes à l'emploi sont livrables à domicile, en plein hiver, dans la ferme la plus reculée, la comparaison garde néanmoins sa portée.

- Les deux caractéristiques que Marcel Boiteux mettait en exergue, dans la même conférence, restent, enfin, elles aussi, des aspects permanents de l'électricité. Ce sont comme l'indique la citation au début de l'article la « simultanéité entre la production et la consommation » et « l'impossibilité de stocker » (plus précisément, aujourd'hui, les limites économiques et physiques du stockage)[10]. Il précisait : « L'absence de toute possibilité de stockage[11] y confère une importance exceptionnelle aux phénomènes aléatoires qui affectent tant l'offre que la demande. »

[4] Google Scholar indique qu'il a été cité plus de 1 200 fois.

[5] *Journal of Marketing*, 1966.

[6] Cité plus de 5 600 fois selon Google Scholar.

[7] *Journal of marketing*, 1985.

[8] Valerie A. Zeithalm, A. Parasuraman, Leonard L. Berry.

[9] Le premier article cité, celui de William J Regan dans une édition de William J. Regan en 1963 sous le titre "The service revolution", part du constat de la part croissante des services dans l'économie américaine et s'interroge sur la perspective, largement confirmée depuis, d'une importance encore croissante des services dans l'économie ("Are we running out of physical goods markets?").

[10] L'Observatoire français de la transition écologique (https://observatoire.enedis.fr/article/batteries-stockage-delectricite-ou-en-est-on) précise à cet égard : « Les 529 MW de batteries installées aujourd'hui sont principalement utilisés comme une réserve de court terme, qui peut être activée pour quelques heures par RTE (le réseau de transport d'électricité) pour préserver cet équilibre en cas de besoin, par exemple lors d'un pic de consommation en hiver. Cependant, à l'heure actuelle, ces batteries ne peuvent stocker que quelques heures de production d'électricité, contrairement aux STEP qui peuvent stocker jusqu'à une semaine de production. »

[11] Comme indiqué dans la note précédente, des possibilités de stockage existent aujourd'hui, que ce soit par suite d'aménagements de sites sous forme de « stations de transfert et de pompage », les 'STEP', ou sous forme de batteries. Mentionner l'absence de « toute » possibilité de stockage serait donc aujourd'hui excessif. Néanmoins, les possibilités de stockage actuelles et prévisibles dans le futur proche ne représentent qu'une faible fraction de la consommation annuelle d'électricité : en termes d'ordre de grandeur, les batteries représentaient en 2024 l'équivalent de 0,3 % de la puissance installée, et correspondaient à une capacité de stockage de deux heures de cette puissance, les STEP correspondent à environ 3 % de la puissance installée.

Une singularité de l'électricité est une élasticité-prix très faible, comparable à celle des demandes de soins médicaux et d'un ordre de grandeur très différent de celle des « biens »

Dans les échanges marchands d'électricité, les conséquences de l'impossibilité de stocker et de la simultanéité entre la production et la consommation sont amplifiées par une très faible élasticité-prix de la consommation d'électricité. Ainsi, une méta-analyse réalisée en 2025 et partant des résultats de 413 publications comportant 4 521 estimations d'élasticité[12] aboutissait aux constats suivants : "*Short-run elasticities cluster between −0.12 and −0.07, while intermediate and long-run estimates range from −0.38 to −0.34, all indicating inelastic demand*" et, après correction de différents biais potentiels, concluait : "*Our best-practice estimates suggest electricity demand remains inelastic, with corrected values of −0.116 (short run) and −0.303 (long-run)*". "*Short run*" renvoie ici à l'adaptation de la consommation avant que les utilisateurs aient eu le temp de changer d'équipements et, par exemple, de basculer de l'électricité au gaz sur certaines utilisations.

Ce niveau d'élasticité est dix à vingt fois plus faible que celui constaté sur les produits grand public. Il est comparable à l'élasticité-prix de la demande de soins[13].

Ce très faible niveau d'élasticité prix traduit le fait que la demande d'électricité, à un instant donné, est liée à d'autres paramètres et quasiment incompressible à très faible délai.

Ceci aboutit à de très grandes fluctuations du prix auquel les producteurs s'échangent de l'électricité chaque jour pour assurer, chaque quart d'heure du lendemain (prix "*day ahead*"), l'équilibre entre leur ressource en électricité et la demande qu'ils anticipent de leurs clients. Ainsi, lorsque, le 3 avril 2022 au soir, les grilles horaires de prix d'échange de l'électricité en France pour le 4 avril ont été annoncées, le prix était de 2 712 €/MWh pour la tranche horaire commençant à 7 h et de 2 988 € par MWh pour la tranche horaire suivante. Le prix de la tranche précédente (commençant à 6 h du matin) était presque six fois plus faible, à 410 €/MWh, et il en était pratiquement de même pour la tranche horaire suivante, à 479 €/MWh. À titre de comparaison, le 3 avril 2026, le prix d'échange entre fournisseurs pour le 4 avril 2026 fluctuait entre un prix négatif (- 3,01 €/MWh) à 16 h et 55,38 € à 22 h 30.

La norme étant celle de contrats dont la grille de prix pour le client final est définie sur une base annuelle, voire pluriannuelle, le client final ne réalise qu'il s'est passé quelque chose sur le marché "*day ahead*" que lorsque son fournisseur, ne pouvant payer le prix auquel il doit lui-même se procurer l'électricité, fait faillite et le laisse brutalement sans contrat[14].

Regardée comme un contrat de service, la vente d'électricité s'apprécie comme une série de mises à disponibilité de puissance (kW) dans les instants successifs, plus que comme une livraison d'énergie (kWh) ; la garantie de livraison associée est, depuis peu, l'objet d'un contrôle prudentiel

Regarder la vente d'électricité comme un contrat de service, réalisé heure par heure, conduit à ne pas se focaliser sur « le kWh » mais sur la mise à disposition d'une puissance (le kW) à un instant donné (heure et date). Dans la plupart des contrats signés par des particuliers, la garantie de mise à disposition d'une puissance correspond à la part fixe du contrat, qualifiée d'« abonnement » dans le langage courant, la consommation étant ensuite payée en fonction de la puissance réellement appelée. Le consommateur se voit garantir un prix fixe de l'énergie qu'il consomme, tandis que le fournisseur, en particulier s'il ne produit pas lui-même, prend à son compte l'aléa lié à l'écart entre le prix fixe du contrat et le prix "*day ahead*" à chaque moment où il livrera[15].

Le pas de définition du prix "*day ahead*" sur le marché d'échange de l'électricité étant maintenant le quart d'heure, la valeur du service rendu au consommateur pour la fourniture d'électricité (hors transport) peut s'apprécier comme la somme, à chaque instant de l'année, de ce prix multiplié par la puissance qu'il a réellement appelée :

$$\sum_{t=01/01\ 00:00}^{31/12\ 23:45} P_t \times Prix_t \times \frac{1}{4}$$

P_t étant la puissance appelée et $Prix_t$ le prix "*day ahead*" au moment où elle est appelée.

L'aléa pris à son compte par le fournisseur est l'écart entre cette somme et (en laissant de côté la facturation du transport),

[12] SIKL V., HAVRÁNKOVÁ Z., KUDELA P. & KUDELOVA A. (2025) : "Price elasticity of electricity revisited: A meta-analysis", IES Working Paper, No. 17/2025, Charles University in Prague, Institute of Economic Studies (IES), Prague.

[13] RINGEL J. S., HOSEK S. D., VOLLAARD B. A. & MAHNOVSKI S. (2022),"The elasticity of demand for health care a review of the literature and its application to the military health system", Research Published Apr 29, RAND National Security Research Division: "*Despite the wide variety of empirical methods and data sources used in the literature, the demand for health care is consistently found to be price inelastic, with values centering around -0.17*." https://www.rand.org/nsrd.html

[14] https://selectra.info/energie/actualites/acteurs/faillite-hydroption

[15] S'il produit lui-même, il supporte l'aléa, positif ou négatif, de l'écart entre le prix du contrat et le prix auquel il aurait pu vendre sur le marché "*day ahead*".

$$\sum_{t=01/01\ 00:00}^{31/12\ 23:45} P_t \times Prix_c \times \frac{1}{4}$$

P_t étant, à nouveau, la puissance appelée, et $Prix_c$ le prix fixé à l'avance par le contrat.

L'existence de cet écart conduit à analyser le service rendu au consommateur en deux composantes :

- α un service d'assurance, qui lui garantit $Prix_c$ quelle que soit la valeur de $Prix_t$;
- β un ensemble, d'autant de prestations de service successives qu'il y a d'instants, chaque prestation consistant, à l'instant t, à donner au consommateur l'accès à la puissance qu'il appelle.

Le constat α s'est imposé à l'issue de la crise énergétique de 2022. Des fournisseurs n'avaient pas couvert suffisamment sur le marché de gros les engagements qu'ils avaient pris vis-à-vis de certains consommateurs, notamment au regard de leurs capacités financières propres. Cela a conduit certains d'entre eux à résilier les contrats avec leurs clients dès qu'ils le pouvaient, et au moins l'un d'entre eux à déposer son bilan. Ses clients ont alors dû trouver un fournisseur de substitution et signer avec lui un contrat au moment où les prix étaient les plus élevés, supportant ainsi un surcoût très significatif. Ces évènements ont conduit la Commission de Régulation de l'Énergie (CRE) à être dotée de responsabilités de « contrôle prudentiel » envers les fournisseurs d'électricité, ces responsabilités étant analogues à celles qu'exerce l'ACPR envers les compagnies d'assurance[16].

Le constat β conduit à relativiser la notion de « neutralité technologique » dans les appels d'offres publics sur des capacités de production d'électricité.

Si la production d'électricité s'assimile à une série de prestations de service consistant, à chaque instant, à donner au consommateur l'accès à la puissance qu'il appelle, alors des unités qui ne produisent pas au même moment n'assurent pas le même service. Pour prendre quelques exemples d'énergies renouvelables :

- Une électricité solaire rend un service particulièrement adapté en Californie, en Nouvelle Calédonie ou en Guyane, ses pics de production étant relativement synchrones avec des pics de consommation, liés à la climatisation. En zone européenne tempérée, où les pics de consommation se produisent le soir en hiver, le service rendu n'est comparable qu'au milieu de l'été. La production solaire a néanmoins comme avantage et comme limite que son créneau journalier de production est prévisible, en horaire sinon en intensité (un couvert nuageux réduit notablement la production solaire, même en été).
- La production éolienne n'a pas les mêmes limites horaires que la production solaire, ni la même régularité. Les données de production de l'éolien terrestre en 2025 mettent ainsi en évidence que l'hiver est associé à une production plus élevée que l'été, mais que celle-ci reste fluctuante et peut comporter, même en hiver, plusieurs jours consécutifs de production très basse
- La production des barrages hydroélectriques s'adapte à la demande, dans la limite de la recharge hivernale de ces barrages
- Si on élargit la comparaison à une source renouvelable utilisée pour produire de la chaleur et du froid, la géothermie basse profondeur, couplée à une pompe à chaleur, permet d'obtenir de la chaleur et du froid à la demande (chaque kW appelé sur le réseau produit alors l'équivalent de ce que produirait un appel de puissance de 4 kW, la différence correspondante venant des calories prélevées ou injectées dans la nappe phréatique. Comparer le prix du « kWh » issu de ces quatre sources ne donne qu'une idée très approximative du service que chacune rend[17], et peut conduire à une allocation non optimale des investissements. L'approche prudentielle que la CRE a commencé à déployer sur la revente d'électricité doit en fait être gardée en tête dans l'évaluation des investissements et des coûts des différents modes de production. Disposer du coût « du kWh » n'a qu'un sens limité si on n'a pas le coût de l'ensemble des investissements et dépenses à mettre en œuvre pour garantir que chaque « kW » appelé aura sa réponse au moment où est fait l'appel.

[16] https://www.cre.fr/electricite/marche-de-detail-de-lelectricite/regulation-prudentielle.html

[17] Si on prend une comparaison dans le cycle de l'eau, la pluie, les camions incendie et les bombardiers d'eau sont trois canaux qui amènent de l'eau sur un territoire. La pluie est gratuite, les deux autres modalités ont un coût d'investissement et un coût de fonctionnement. Attendre la pluie, faire intervenir des camions incendie ou faire intervenir des bombardiers d'eau ne rend pas le même service lorsque le besoin est d'éteindre un incendie. Il ne vient à l'idée de personne de comparer dans la pratique le coût de la tonne d'eau dans les trois canaux. Comparer le coût de kWh de sources ne rendant pas les mêmes services a, en partie, les mêmes limites.

The pharmaceutical industry and its ecosystem: A challenge for Europe

November 2026

Foreword
Grégoire Postel-Vinay.

Introduction
Medicines: A matter of sovereignty for Europe
Bernard Celli & Jean-Marc Grognet.

What business model for a European pharmaceutical sector?
Pierre Lévy.

The pharmaceutical business model that long prevailed in Europe is being challenged by recent developments. Until the early 2020s, public authorities prioritized health policy, fostering access to treatments through firm, financially sustainable price regulation. However, subsequent shortages and the offshoring of R&D and manufacturing activities have recently prompted a rethink of pharmaceutical industrial policy. Attractiveness, sovereignty, and reshoring have become the new watchwords for national and European initiatives. This has created a tension between industrial policy and health policy, as the chosen objectives and instruments have yet to prove their coherence, coordination, and effectiveness. Furthermore, in the face of competition from China and the United States, the EU's commitment to the precautionary principle and to ambitious social and environmental standards requires the creation of a novel, distinctive model.

Government agencies and their role in the development of the pharmaceutical ecosystem

Promoting innovation, enhancing health sovereignty, and restarting industrialization: The two sides of the pharmaceutical industry
Michel Rao.

Behind the single notion of pharmaceutical sovereignty lie two distinct economies of medicines, whose weaknesses run in opposite directions. Mature and generic medicines, essential but poorly remunerated, have seen their value chain shift to Asia: here, the issue is supply vulnerability. Innovative medicines, whose unit cost is rising fast, raise the opposite question, that of the sustainability of solidarity-based funding.
This article examines the levers specific to each: R&D support, streamlined clinical trials, deeper venture capital markets, and European industrial anchoring, on the one hand; investment aid, pricing that reflects security of supply, European preference, and carbon footprint in hospital procurement, on the other. The Biotech Act and the Critical Medicines Act are the European responses. The United States' "most-favored-nation" policy now makes it impossible to think about budgetary sustainability and industrial sovereignty separately.

The challenges of European drug evaluation: Scientific harmonization to support national decision-making
Chi-Hong Duong, Diane Lastennet, Liliane Manitchoko, Marine Sion, Camille Thomassin, Lionel Collet & Floriane Pelon.

Since January 2025, the European Regulation on Health Technology Assessment (HTAR) has introduced a new step in the evaluation of medicines in Europe. By establishing Joint Clinical Assessments, it seeks to reduce duplication, harmonize methodologies, and produce scientific reports, while leaving reimbursement and pricing decisions under the responsibility of Member States. The French National Authority for Health (Haute Autorité de santé, HAS) actively contributes to the implementation of the regulation through its participation in governance activities, the development of methodological guidance, and several Joint Clinical Assessments as assessor or co-assessor. For HAS, as for other European HTA bodies, this new framework represents both an opportunity for enhanced cooperation and a challenge in adapting working practices and organizational arrangements. This article presents the key principles of the HTAR, and the challenges associated with its implementation.

Drug pricing: How can we balance access to innovations, financial sustainability, and the strengthening of a vital industrial sector?
Virginie Beaumeunier.

Drug pricing does not operate within a standard market: the physician prescribes, the patient consumes, and the health insurance system pays. This unique structure justifies public regulation aimed at balancing access to innovation, cost containment, and health sovereignty. In France, reimbursement and pricing are based on a therapeutic value assessment conducted by the HAS, followed by negotiations led by the CEPS that factor in clinical efficacy, volumes, European comparisons, and industrial considerations. Challenges facing the healthcare system—such as an aging population, the rise of chronic diseases, the arrival of highly expensive innovative therapies, and geopolitical tensions—call for a new regulatory phase. This phase should rely on a framework of agreements that offers greater predictability, recognizes innovation, and better addresses supply security. Amidst international

imbalances, strengthening European cooperation would be welcome to ensure we remain competitive in the race for sovereignty within this strategic sector.

A pharmaceutical industrial strategy to strengthen Europe's strategic autonomy in the health sector

Sylvie Matelly.

This article proposes drawing on the European defence industrial strategy to build a genuine pharmaceutical industrial policy. Like defence, the pharmaceutical sector depends on long development cycles, risky innovation, public decision-making, and the need to anticipate crises. Europe is caught between the growing attractiveness of the US market and China's rapid move up the value chain. Yet, it retains major scientific, industrial and regulatory strengths, weakened by fragmented national policies, declining production, and a widening innovation gap. A common strategy should coordinate procurement, secure supply chains, support R&D and production capacity, provide industry with long-term visibility, and introduce a targeted European preference, without seeking autarky.

The pharmaceutical industry: A sector under pressure amid cost dynamics, issues of availability and access to innovative specialty drugs, and commercial challenges

Romain Roussel.

Largely covered by health insurance, French pharmaceutical expenditure is characterised by both strong cost dynamics and structuring regulatory challenges. This dynamic can be explained both by the rapid growth in the costs of innovative medicines and the insufficient penetration rates of biosimilars and generics.

Innovative medicines are at the heart of complex issues involving supply, pricing, and reimbursement, in a context of increasing dependence on imports. Shortages that do not spare medicinal products of major therapeutic interest, and longer access times to innovative specialties contribute in France to a perceived deterioration in access to care.

The context is all the more tense as the US strategy threatens to exacerbate shortages and increase the cost of medicines in Europe. The renegotiation of the CEPS ("Comité économique des produits de santé" for Economic Committee on Health Products) framework agreement in France and a coordinated European response must make it possible to secure supplies by reconciling innovation, fair access, and sustainability of public finances.

The French healthcare system: Science in the service of a sustainable model!

Prof. Frédéric Bizard.

The sustainability of the French healthcare system is threatened by a structural contradiction: record public spending—€261 billion in 2024, the second-largest budget item after pensions—coexists with a National Health Insurance deficit exceeding €15 billion a year, and a continuing deterioration in access to care. This paper argues that the crisis is not one of resources but of model: the system inherited from the twentieth century anticipated neither the demographic transition, nor the epidemiological transition driven by the rise of chronic disease, nor the ongoing technological revolution. Drawing on five strands of international research—the economics of prevention, Baumol's cost disease, the theory of creative destruction, the economics of insurance, and evidence-based policy—the paper offers a scientific reading of the crisis, and sets out the principles of the reform programme designed by the Institut Santé, built around risk management reoriented upstream, a decompartmentalised territorial organisation, and financing based on value produced rather than volumes consumed.

The pharmaceutical industry and Social Security: Striking a balance

Bénédicte Colnet & Marc Mancini.

The pharmaceutical industry is unlike any other: safety requirements, the central role of patents, and the separation between the payer and the user. In France, Social Security covers the costs of increasingly expensive treatments, at prices that could not exist without national solidarity. It also provides rapid access to innovations, including before their final evaluation, through early access programs. However, pharmaceutical companies' pricing demands are rising faster than the recognized therapeutic value, while drug prices are now also expected to serve industrial or environmental objectives. Within a constrained budgetary framework, the authors of this article advocate preserving the balance of this interdependent relationship, using the value provided to patients as their guiding principle.

Health care financing: Better coordinating stakeholders to meet future needs

Éric Chenut.

Faced with an ageing population, the growing prevalence of chronic diseases, and the arrival of an ever-increasing number of therapeutic innovations, it is becoming necessary to rethink how our society finances therapeutic progress through joint funding by statutory health insurance and complementary health insurers. The rise in pharmaceutical spending, together with the growing use of contractual rebates, raises questions about regulatory mechanisms and the distribution of the financial burden among the various stakeholders. Beyond cost containment alone, the challenge is to reconcile access to innovation, the attractiveness of France and Europe, appropriate care, and financial sustainability. This reflection should also lead to greater recognition of the value of prevention, and to directing resources towards interventions that deliver the greatest value to patients and society as a whole.

New business models in the pharmaceutical industry?

The pharmaceutical industry in France: Turning our strengths into a path to a better future for patients

Jean-François Brochard.

In this contribution, Jean-François Brochard, President of the Leem (the French industry association which represents drug companies operating in France), highlights that France still has all the assets needed to remain a major pharmaceutical power, but that it must now make clear choices if it is to avoid falling

behind. After setting out a diagnosis of the state of the industry, international competition, and France's current vulnerabilities, he offers a political reading of the "collision" between three crises: access to innovation, financial sustainability, and health sovereignty. The article also explains why medicines should be viewed as an investment for society, patients and the economy, rather than solely as a budgetary cost. Finally, it sets out three priorities for the future: modernizing health policy, building a State-industry strategy to strengthen sovereignty, and restoring greater predictability to funding. Jean-François Brochard, thus, reinforces the idea that industry, innovation, and patients' access to treatment must be addressed together to safeguard the long-term sustainability of our healthcare system.

France's health sovereignty put to the test by industrial and geopolitical realities

Isabelle Giri & Didier Véron.

Health sovereignty has become a critical issue for France. The country has seen its pharmaceutical industry slip to ninth place in Europe as of 2024, while access to health products is deteriorating, with only 51% of new indications approved in Europe currently available in France. The causes are manifold: difficulties in securing reimbursement, stifling budgetary regulations—characterized by a sharp rise in price cuts—, and record levels of sector-specific taxation.

Amid a tense geopolitical climate marked by conflict and protectionism from the US and China, both the EU and France are struggling to respond effectively. Yet, solutions exist to attract investment: a health programming law modeled on the defense sector, economic patriotism featuring an explicit preference for European products, a moratorium on price cuts, administrative simplification, and a sovereignty fund to reshore production. Without swift action, France risks permanently losing its health autonomy.

Europe's pharmaceutical industry at a critical turning point

Nathalie Moll.

The global life sciences landscape is reshaping.

The pharmaceutical industry in Europe faces a number of critical choices. It has the science, the skills, and a strong industrial base, but it is being outpaced by the powerhouses of China and the United States. It is losing out on pharmaceutical investment, clinical trials, and its position as a leader in discovering and developing new medicines.

This matters because the pharmaceutical industry invests around €60 billion in European research and development each year, supports approximately 2.3 million jobs, and generates more than €366 billion in exports.

Strengthening Europe's attractiveness for pharmaceutical investment can help stop these trends, and bring research back to Europe. It will support economic growth and health security, and ensure that European patients benefit from the next generation of medical breakthroughs.

From expenditure to power: Rebuilding the European model for medicines

Belén Garijo.

Europe's health systems are one of the continent's great political achievements, but the common framework for medicines was designed for a chemical pharmacy produced at scale. The medicine has since become a complex, targeted biological product, costly to discover and to manufacture, and a deeper break is coming with gene therapies, data, and artificial intelligence.

While science shifts towards the United States and China, Europe is steering that transformation through undifferentiated budget cuts which destroy value, deter investors, and degrade access. The question is not how to spend less, it is to decide what that spending builds.

This article argues for turning the health budget into an instrument of sovereignty: a European research and manufacturing pillar tied to access and pricing decisions; a predictable investment trajectory; and deeper European integration, on a scale that matches the urgency.

Health: A strategic investment for Europe

Étienne Tichit.

The growing prevalence of chronic diseases is placing increasing pressure on healthcare systems, and undermining their long-term sustainability. At the same time, geopolitical tensions have heightened the urgency of addressing the industrial dependencies exposed by the Covid-19 crisis. In this context, Europe can no longer afford to delay recognizing health as a strategic sector, on a par with defence and energy.

This ambition should be guided by three imperatives that serve both patients and the continent's competitiveness: strengthening prevention, recognizing the value of innovation, and transforming the way healthcare products are manufactured. Achieving these objectives requires a more integrated approach to health and industrial policy, with innovation placed at the heart of public decision-making.

Essential medicines are strategic assets: A European imperative

Gilbert Ghostine.

As Europe rediscovers the fragility of its supply chains, essential medicines can no longer be viewed solely through a cost lens. Generics and biosimilars form a discreet, yet indispensable infrastructure underpinning the continuity of healthcare systems. Through the example of antibiotics, global competitive imbalances, and the debate on reshoring, this article argues for a more coherent approach, bringing together industrial, trade, and health policy to preserve the strategic capabilities Europe cannot afford to lose.

*T*he AP-HP Pharmaceutical Agency (for the French Établissement pharmaceutique): From a hospital legacy to a public-private pharmaceutical network

Claude Bernard, François Bruneaux & Renaud Cateland.

Faced with drug shortages and the limits of integrated public production, the AP-HP Pharmaceutical Agency, heir to the Pharmacie centrale des hôpitaux de Paris,

is reshaping its model: once a hospital producer, it now acts as operator and coordinator of a public-private medicines network (RPPM). Its value: to mobilise complementary skills without duplicating industrial capacity; and the public expertise of the Agency and its hospital pharmacies (development, quality control and the pharmaceutical guarantee of batch release), together with the capacity of private contract manufacturers for industrial scale-up in order to produce the essential molecules the market has been abandoning. Tested during the neuromuscular-blocker shortage of the Covid-19 pandemic, it rests on anticipation: prior referencing of partners through a dynamic purchasing system, a special hospital-preparation status in strict competitive neutrality. The RPPM thus strengthens France's health sovereignty, in step with European frameworks (the Critical Medicines Act and HERA).

Start-ups and major pharmaceutical companies: A synergy essential to pharmaceutical innovation

Dr Sophie P. Kornowski.

Pharmaceutical innovation increasingly depends on the complementary roles of academia, biotechnology start-ups, and large pharmaceutical companies. Academic researchers identify new therapeutic targets, biotechnology startups translate these discoveries into innovative medicines through their agility and willingness to take risks, while established pharmaceutical companies provide the industrial, regulatory, and commercial capabilities required to bring these innovations to patients.

Drawing on recent scientific literature and the author's experience in the pharmaceutical and biotechnology industries, this article examines the key drivers of success for biotechnology startups, including the role of founders and governance, intellectual property, financing, regulatory strategy, manufacturing (Chemistry, Manufacturing, and Controls - CMC), and value creation. It also explores partnership models between startups and the pharmaceutical industry, as well as the major trends reshaping the global innovation ecosystem, including the rise of China, artificial intelligence, leadership diversity, and the integration of patient quality of life as a key component of value creation.

New molecules and new drug targets

Biomedical academic research is the driving force behind innovation in healthcare

Remarks by Didier SAMUEL, CEO of Inserm.

French and European HealthTech: Transforming scientific excellence into industrial strength

Dr Frédéric Girard.

Healthcare innovation has become a strategic driver of competitiveness, sovereignty, and health security. France benefits from major strengths, including world-class research, a high-performing hospital system, a dynamic HealthTech sector, and strong public policy support through initiatives such as France 2030. This ecosystem, spanning biotechnologies, medical technologies (MedTech), digital health, and TechBio, nevertheless faces several challenges, including declining R&D investment, financing constraints, a loss of competitiveness in clinical research, and persistently slow patient access to innovation. These challenges are shared across Europe, where the transformation of scientific discoveries into industrial success remains insufficient compared with the United States and China. To address these issues, France Biotech has developed an Innovation Acceleration Plan aimed at facilitating research translation, supporting the growth of innovative companies, and accelerating patient access to healthcare innovation.

Models of public-private collaboration in the pharmaceutical sector in France: Characteristics, strengths, limitations, and prospects

Christophe Lanneau & Gilles Trystram.

Facing growing dependence on Asian value chains and the need to strengthen its health sovereignty, France is betting on public-industrial collaborations to boost innovation and local production. With a €20 billion annual market (16% of the health budget), the French pharmaceutical sector relies on partnerships to pool risks, costs, and expertise. However, persistent obstacles remain: lack of coordination, dependence on major groups (Sanofi, Servier), regulatory complexity, and prohibitive costs (up to €5 billion for innovative therapies). Despite mechanisms like the CIR (Research Tax Credit), bioclusters (Genopole, PSCC), and PUI (University Innovation Poles), France struggles to compete with German (Fraunhofer) or American (DARPA) models. To stay competitive, it must strengthen its ecosystems, adapt regulations, and hybridize innovation models.

Service and innovation companies: A strategic infrastructure for French and European therapeutic innovation

Corinne Roucard & Julien Datin.

Long considered specialized service providers, innovation service companies have become critical players in the pharmaceutical value chain. Particularly in the non-clinical phases, they transform scientific discoveries into developable therapeutic assets, contributing to innovation sovereignty, value creation, and patient access to the treatments of the future.

Pharmaceutical supply chain: Why Europe must regain control over its active ingredients and excipients

Vincent Touraille, Gildas Barreyre & Céline Crusson-Rubio.

The Covid-19 pandemic, geopolitical tensions, and recurring medicine shortages have highlighted the vulnerabilities of European pharmaceutical supply chains. Over the past two decades, a substantial share of the production of active pharmaceutical ingredients, synthesis intermediates, and critical excipients has shifted to Asia.

This trend stems both from structural differences in competitiveness and from the ambitious industrial policies implemented by these countries. While Europe retains significant strengths in innovation, quality, and industrial expertise, its growing dependence on external suppliers now raises issues related to health sovereignty, economic resilience, and security of supply.

International relations in the field of medicines

The geopolitics of medicines and national security: What is the purpose of the tariffs strategy?

Francis Megerlin.

The Trump administration has just imposed unprecedented and substantial – albeit negotiable – tariffs on numerous products imported into the United States, citing first an international economic emergency (2025) and then national security (2026). This policy, combined with others, aims at securing trade agreements to notably reduce patented drug prices and the United States' industrial dependence, at a forced pace. But it also aims to prevent the decline of their ecosystem and leadership in biomedical sciences: while the West fragmented value chains in search of comparative advantages, China moved from imitation to pharmaceutical innovation through vertical integration. It could thus reshape competition according to a new paradigm: low-cost, easily accessible innovation – which can quickly shift from soft power to hard power. That calls for a European repositioning to break free from the vise, on the eve of existential safety challenges.

Tarification des médicaments selon le principe de la « nation la plus favorisée » : Un défi et une opportunité pour l'Europe

James C. Robinson.

La politique de la « nation la plus favorisée » (NPF) du président Trump met à rude épreuve les budgets des systèmes de santé européens, et met en lumière la fragilité du secteur européen des sciences de la vie ; ce dernier dépend excessivement du marché américain pour ses revenus et se trouve désormais confronté aux défis de la politique industrielle chinoise. La question cruciale est de savoir si ce défi peut être transformé en une opportunité de revitaliser le secteur des sciences de la vie. Dans cet article, nous soutenons que la clause NPF aura un impact limité sur le prix et l'utilisation des médicaments déjà commercialisés, mais des répercussions importantes sur les médicaments nouvellement lancés. Jusqu'à présent, les pays européens ont mis à profit leur pouvoir de négociation pour obtenir des réductions de prix. Dans le cadre des principes de la NPF, ils devraient plutôt s'attacher à négocier des dispositions soutenant les instituts de recherche, les incubateurs et accélérateurs de start-ups, les sites de production ainsi que les infrastructures de la chaîne d'approvisionnement. Si l'Europe doit payer davantage, elle devra obtenir davantage en retour.

The rise of the Chinese pharmaceutical industry, and its impact on Europe

Éric Bouteiller, Annie Chicoye & Éric Drapé.

China has become a major global biopharmaceutical player, moving from the production of active ingredients and generics to innovation. This rise is driven by strong industrial capacity, knowledge transfer, returning researchers trained abroad, proactive public policies, and intense competition. Europe remains dependent on China for some essential medicines, and could become even more on Chinese innovative treatments. The EU still has major scientific, industrial, and regulatory strengths, but it is weakened by fragmented markets as well as investment and pricing policies. To preserve its pharmaceutical sovereignty, Europe must coordinate its actions more effectively, secure supply chains, support research and manufacturing, expand joint procurement, and act faster in response to both China and the United States.

The contributions of digital technology to molecule development

AI and new drugs: What role for Europe?

Philippe Moingeon.

Drug development remains lengthy, costly, and risky. By integrating biological, chemical, and clinical data, artificial intelligence (AI) can accelerate therapeutic target identification, candidate design, and clinical evaluation. Generative approaches and virtual patients are paving the way for computational precision medicine, combining simulation, experimentation, and human expertise. AI can also optimize manufacturing, dispensing, and pharmacovigilance. Several candidates developed with its support are already being evaluated in humans, but its ability to reduce clinical failures and costs remains to be demonstrated. Its deployment requires high-quality, representative data, transparent and validated models, and an appropriate regulatory framework. For Europe, the challenge is to turn its scientific strengths and data resources into therapeutic innovations and globally competitive companies.

From molecule to drug: The urgency of hybrid Quantum-AI sovereignty and the need for co-design centers in Europe

Robert Marino.

Faced with skyrocketing pharmaceutical R&D costs and the complexity of modern diseases, simply optimizing past methods is no longer enough. The convergence of quantum computing, foundational AI models, and high-precision sensors offers Europe a historic opportunity. To transform this scientific promise into health and industrial sovereignty, our continent must build a hybrid hardware and software infrastructure, anchored in co-design centers that bring together healthcare companies, software developers, and chip manufacturers.

Virtual twins: A new paradigm for medical research

Claire Biot.

Medical research is undergoing a deep shift, as data, modelling, and artificial intelligence increasingly complement laboratory experimentation. Unlike large language models, scientific virtual twins are grounded in physics and biology to deliver reliable, trustworthy results. This approach runs through the whole therapeutic innovation chain: drug-candidate discovery, clinical trials strengthened by external control arms and in silico trials, and industrial scale-up powered by digital factory twins. Beyond industry, the MediTwin program is paving the way toward simulated, personalized medicine. This transformation depends on the quality of health data, and calls for partnerships among manufacturers, hospitals, researchers, and public authorities, at a time when digital health sovereignty is becoming a strategic priority for Europe.

Miscellany

Electricity seen as a "service" rather than a "good": Implications for contracts, regulations, and related policies

Serge Catoire.

The distinction between "goods" and "services" appears in national statistics, which classify electricity as a "good." This same distinction is operationally significant for marketing specialists, who have conceptualized the defining criteria for each category. Electricity meets all the criteria defining a "service." Furthermore, electricity exhibits very low-price elasticity—comparable to that of demand for medical care, and differing by an order of magnitude from that of "goods." Viewed as a service contract, the sale of electricity is best understood as the continuous making-available of power capacity (kW) over time, rather than the delivery of energy (kWh); the associated delivery guarantee has recently become subject to prudential oversight.

Issue editors:
Bernard CELLI & Jean-Marc GROGNET

Ont contribué à ce numéro



Gildas BARREYRE

est président du SICOS (Syndicat de l'Industrie Chimique Organique de Synthèse) et vice-président d'EFCG (European Fine Chemical Group), et exerce des fonctions de direction au sein du groupe SEQENS, acteur majeur de la chimie pharmaceutique et des ingrédients pharmaceutiques actifs. Fort d'une expérience reconnue dans l'industrie chimique et pharmaceutique, il contribue au développement de capacités industrielles stratégiques en France et en Europe. Son expertise couvre les enjeux de compétitivité industrielle, d'investissement, d'innovation et de sécurisation des chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques. Il fait, notamment, partie du Board de la Critical Medicines Alliance, afin de proposer un environnement favorable à la production pharmaceutique sur le territoire européen.



Virginie BEAUMEUNIER

a été nommée Présidente du Comité économique des produits de Santé à compter du 3 février 2025. Elle est inspectrice générale des finances depuis janvier 2023.

Diplômée de l'Institut d'Études Politiques de Paris en 1989, Virginie Beaumeunier est également titulaire d'une maîtrise en droit public de l'Université Paris II (Assas). Ancienne élève de l'École Nationale d'Administration (ENA), promotion Léon Gambetta (1991-1993), elle a entamé sa carrière en 1993 en tant qu'adjointe au chef du bureau de la santé à la direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF).

Conseillère technique au cabinet du ministre de l'Économie, des Finances et de l'Industrie (2000-2002) et directrice de projets auprès du secrétaire général des ministères économiques et financiers (2002-2005), elle a également été sous-directrice des services et réseaux (2007) et sous-directrice de la politique de la concurrence (2008-2009) à la DGCCRF.

En 2009, elle a été nommée rapporteure générale de l'Autorité de la Concurrence, poste qu'elle a occupé jusqu'en 2017. Elle a ensuite dirigé le service de la stratégie, du pilotage et du budget à la direction générale des Finances publiques (2017-2018). En janvier 2018, elle a été nommée directrice générale de la DGCCRF, fonction qu'elle a exercée jusqu'en 2023.

À l'Inspection générale des Finances, elle a participé à plusieurs missions, et assure la présidence de l'Observatoire des délais de paiement depuis juin 2023.

Virginie Beaumeunier est également chevalier dans l'Ordre national de la Légion d'honneur.



Claude BERNARD

pharmacien des hôpitaux à l'AP-HP depuis juin 2010, est ancien interne des hôpitaux et ancien assistant spécialiste des hôpitaux de l'AP-HP.

Il retrouve l'Établissement pharmaceutique de l'AP-HP (AGEPS), dont le pharmacien responsable est le Dr Dominique PRADEAU, de 2004 à 2007 où il a la responsabilité pharmaceutique du Laboratoire des Contrôles Physico-chimiques avec la signature (conformités, non-conformités, refus, acceptation, certification et libération) des lots de MP/AC et de médicaments.

Ensuite, à l'Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière, il intègre pendant douze ans le Centre d'Investigation Clinique en Biothérapies & immunologie - Service de Biothérapies dirigé par le Pr David KLATZMANN, qui lui confie le management pharmaceutique de la qualité et affaires réglementaires pour l'obtention des autorisations (activités des produits de thérapie cellulaire, essais cliniques de médicaments de thérapie innovante et biotechnologique…) auprès des autorités.

Depuis octobre 2019, il est le pharmacien responsable de l'Établissement pharmaceutique de l'AP-HP (AGEPS) dont il sera Chef de pôle puis, depuis juillet 2023, directeur du Département Médico-Universitaire. Cet Établissement pharmaceutique de l'AP-HP est le seul hospitalier civil et public de France. Sa mission est définie dans le Code de la Santé Publique dans son article R5124-69 : « Les activités des établissements pharmaceutiques gérés par les établissements publics de santé ne peuvent concerner que des médicaments répondant à des besoins de santé publique qui ne sont pas déjà satisfaits par les médicaments disponibles en France et bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché […] ». (CSP). Ses objectifs sont : l'externalisation totale des fabrications, de performer le développement pharmaceutique et de finaliser la construction du réseau public / privé du médicament.



Claire BIOT

est directrice générale du LFB (Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies). Elle siège également au conseil de surveillance de l'Institut Leucémie Paris Saint-Louis. Avant de rejoindre le LFB, elle a été vice-présidente Industrie de la santé puis vice-présidente des ventes Grands comptes Santé Europe chez Dassault Systèmes (2019-2026). Elle a auparavant dirigé l'Agence générale des Équipements et Produits de santé (AGEPS) de l'AP-HP, et exercé comme cheffe du bureau des produits de santé à la direction de la Sécurité sociale.

Diplômée de l'École polytechnique et du Corps des Mines, docteure en immunologie de l'Institut Pasteur, Claire Biot est chevalier de l'Ordre national du Mérite. Elle est également Young Leader de la French-American Foundation, et docteure *honoris causa* de Long Island University. En 2023, elle a contribué à une mission confiée par la Première ministre Élisabeth Borne sur le financement et la régulation des produits de santé.

Frédéric BIZARD

est économiste, spécialiste des questions de protection sociale et de santé. Il est professeur de macroéconomie, affilié à l'ESCP, et enseigne l'économie de la santé à l'Université de Dauphine (PSL).

Il a créé en 2018 et préside l'Institut Santé, un centre de recherche appliquée, dédié à la refondation des modèles sociaux en France. À ce stade, l'Institut Santé a construit un programme de refondation sur deux modèles : le système de santé ; et la gestion de la dépendance des personnes âgées.

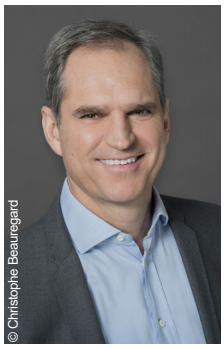
Il est l'auteur de plusieurs livres sur les modèles sociaux, dont : « Les itinérants de la santé », Éditions Michalon, 2024 ; « L'autonomie solidaire en santé », Éditions Michalon, 2021, sélectionné pour le « Grand prix de la protection sociale 2020-2021 » de l'EN3S et de la direction des politiques sociales de la Caisse des dépôts, remis en avril 2022 ; *Et alors la réforme globale de la santé, c'est pour quand ?*, Éditions Fauves, décembre 2019, Grand Prix BFM du meilleur livre de l'économie de l'année.



Eric BOUTEILLER

est professeur à la China European International Business School (CEIBS) à Shanghai, et co-fondateur et partenaire de Jumo Partners, où il conseille plusieurs entreprises européennes de la filière santé dans leur développement en Chine. Il vit en Chine depuis 2001. Il a dirigé le groupe Ipsen en Chine (2001-2011) puis sa division médecine générale en Asie (2011-2017). Il a également dirigé l'Association de l'industrie pharmaceutique étrangère en Chine (Research & Development-based Pharmaceutical Association in China - RDPAC) comme vice-président (2011-2015) puis président (2016-2017). Il a co-fondé le premier « Club Santé », qui regroupe les entreprises françaises du secteur en Chine (2013-2014). Il fait partie des membres fondateurs du Chapitre de Tianjin de la Chambre de commerce de l'Union européenne en Chine (EUCCC), chapitre dont il a assumé la présidence (2008-2011). Il est conseiller du Commerce extérieur de la France depuis 2007. De 1989 à 2001, il faisait partie d'HEC Eurasia Institute, un laboratoire de recherche du Groupe HEC.

Éric Bouteiller et Annie Chicoye ont publié *Fundamentals of Market Access for Pharmaceuticals*, London & New York, Anthem Press, décembre 2024, 276 p.



Jean-François BROCHARD

est fort de plus de trente ans de parcours international dans l'industrie pharmaceutique. Il est président-directeur général de Roche Pharma France depuis mai 2018, tout en s'impliquant activement au sein de l'équipe dirigeante de la division Pharma hors États-Unis et Japon chez Roche (l'International Network Enabling Team) et auprès du Leem dont il a été élu président le 9 juin 2026.

Avant d'intégrer Roche, Jean-François Brochard a construit un solide parcours de près de deux décennies chez GSK. Il y a exercé des responsabilités managériales larges, notamment comme directeur commercial et *business unit* (France, Italie, Global) et directeur général (Belgique, France). Le début de son parcours est marqué par une forte dimension internationale dans des groupes de taille moyenne : en particulier dans des rôles marketing au Mexique, puis en *business development* aux États-Unis, la direction des études de marché (*market insights*) en France, et enfin un poste de directeur général aux Philippines.

Acteur engagé de l'écosystème de santé, il a mis son expertise au service du collectif en siégeant depuis 2019 au conseil d'administration du LEEM (Les Entreprises du Médicament), avant d'en être élu président depuis le 9 juin 2026. En qualité de président de la Commission du Financement et de la Régulation (CFR), il y a, notamment, piloté des initiatives stratégiques visant à faire évoluer le système de santé et à structurer la régulation du secteur.



François BRUNEAUX

pharmacien général de santé publique, ancien assistant spécialiste des hôpitaux, exerce dix ans en PUI dans le domaine de la production des médicaments stériles et de la pharmacie clinique.

En 2002, il rejoint l'AFSSAPS à l'inspection des médicaments chimiques, et devient chef de l'unité où il développe une approche fondée sur la gestion des risques pour la priorisation des inspections et des suites à donner. Nommé chef du département Inspection en contrôle du marché, il a la responsabilité des dispositifs médicaux, cosmétiques et DMDIV, période marquée par la gestion du dossier des prothèses mammaires PIP.

Il participe ensuite à la préfiguration de la direction de la Surveillance de l'ANSM, dont il devient directeur adjoint. Il contribue à la structuration des activités de contrôle du marché dans les domaines de la publicité, des défauts qualité et ruptures de stock.

En 2014, il rejoint la direction générale de la Santé comme chef du bureau « Bioéthique, éléments et produits du corps humain », qui exerce la tutelle métier de l'EFS, de l'Agence de la biomédecine et du LFB. Il porte les travaux pour l'évolution des critères de sélection des donneurs et les dossiers de bio-production.

De 2017 à 2023, il est adjoint à la sous-directrice de la « Politique des produits de santé et de la qualité des pratiques »

à la DGS. Il y pilote de nombreux dossiers législatifs, réglementaires et interministériels, notamment la stratégie de lutte contre les pénuries de médicaments. Pendant la crise de la Covid-19, il participe à la coordination de l'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux critiques avec la « Boucle Réa ».

Après avoir été directeur adjoint de l'Agence nationale du Médicament vétérinaire, il rejoint en 2025 l'AGEPS de l'AP-HP comme directeur de projet de coopération pour constituer un réseau public-privé du médicament, en s'appuyant sur l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP pour sécuriser l'approvisionnement face aux pénuries.



Renaud CATELAND

directeur d'hôpital, diplômé de l'Institut Politique de Paris et ancien élève de l'EHESP, est directeur de l'Agence générale des Équipements et Produits de santé (AGEPS) et conseiller technique auprès du directeur général de l'AP-HP chargé de la politique du médicament depuis 2019.

Il occupait précédemment depuis 2011 les fonctions d'adjoint au directeur de l'AGEPS, plus particulièrement en charge de la qualité et de la gestion des risques.

• L'AGEPS est le pôle d'intérêt commun chargé des affaires pharmaceutiques de l'AP-HP avec cinq grandes missions : évaluer les produits de santé en vue de leur référencement et de leur bon usage ;

• acheter les produits de santé et équipements médicaux et informatiques répondant aux besoins des patients et aux attentes des utilisateurs des 6 GHU de l'AP-HP avec le meilleur rapport qualité / prix ;

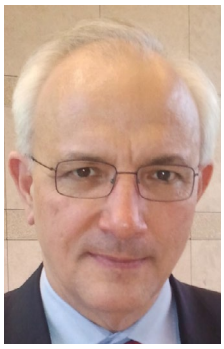
• approvisionner et distribuer les médicaments et certains dispositifs médicaux pour les 39 hôpitaux de l'AP-HP au travers d'une plateforme logistique ;

• développer, produire et mettre à disposition des patients des médicaments indispensables pour des besoins hospitaliers non couverts par l'industrie pharmaceutique ;

• et assurer la gestion pharmaceutique des essais cliniques promus par l'AP-HP.

Et celle spécifique de constituer un réseau public-privé du médicament, en s'appuyant sur l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP pour contribuer à sécuriser l'approvisionnement de médicaments face aux pénuries.

Il a, par ailleurs, été directeur des finances et des systèmes d'information au CH de Coulommiers (2000-2002), chargé de mission au ministère de la Santé, à la DHOS, sur le portefeuille des personnels médicaux (2002-2004), directeur des Finances et du Contrôle de gestion du CHU de Grenoble (2005-2009), chef du département comptabilité et facturation au sein de la DEFIP au siège de l'AP-HP, puis directeur du pôle Ressources humaines médicales et non médicales aux Hôpitaux Universitaires Paris Ouest (HUPO).



Serge CATOIRE

est ingénieur général des Mines honoraire. Il travaille depuis ses débuts professionnels sur des sujets industriels et internationaux : tout d'abord, au sein de l'administration, en particulier en tant que conseiller technique au sein du cabinet de Hubert Curien, ministre de la Recherche et de la Technologie, puis dans l'industrie aéronautique et spatiale. Entre autres fonctions, il a été directeur technique et industriel du groupe Aérospatiale, directeur général d'Aérospatiale missiles, puis PDG de Reims Aerospace. En 2012, il a rejoint le ministère chargé de l'Économie et des Finances pour y exercer au sein du Conseil général de l'Économie, dont il a présidé le comité de l'inspection. Depuis juin 2023, il est directeur industrie à l'UIMM.



Bernard CELLI

a été nommé vice-président en charge des produits et prestations du Comité économique des Produits de santé (CEPS) à compter du 1er janvier 2023, puis reconduit pour trois ans à compter du 1er janvier 2026, par arrêté des ministres chargés de l'Économie, de la Santé et des Comptes publics. Le secteur des produits et prestations représente une dépense annuelle d'Assurance maladie de 12 milliards d'euros.

Ingénieur en chef du corps des mines, il a débuté sa carrière à Washington, DC, chez Orange North America dans le domaine de la réglementation et des affaires publiques. Il a ensuite rejoint l'administration française où il a occupé plusieurs postes d'encadrement dans le secteur de la régulation économique des communications électroniques (Autorité de régulation des Communications électroniques et des Postes, puis CSA devenu ARCOM).

En 2011, il a rejoint le cabinet du ministre chargé de l'Industrie, de l'Énergie et de l'Économie numérique, en tant que conseiller en charge de l'économie numérique. En plus des sujets d'innovation technologique, de financement des contenus audiovisuels et de vente de fréquences aux opérateurs mobiles pour plusieurs milliards d'euros, il a eu à gérer les problématiques d'exposition du public aux ondes électromagnétiques, sujet qu'il a ensuite piloté en tant que directeur de la stratégie de l'Agence nationale des fréquences (ANFR).

En décembre 2017, Bernard Celli a été nommé directeur de l'Inspection à l'Agence nationale des Médicaments et des Produits de santé. Il y a encadré une équipe de 140 agents chargée principalement de l'inspection de la fabrication des produits de santé utilisés en France. Il y a, en particulier, restructuré l'activité de gestion des pénuries de médicaments en l'intégrant au sein de l'Inspection.

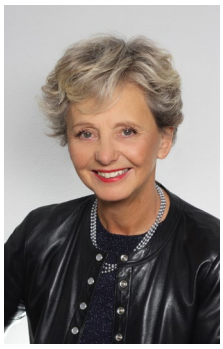
Il a rejoint fin 2020, à sa création, la Task Force Interministérielle Vaccination contre le Covid-19. Il dirige la Task Force à partir de juillet 2021 après en avoir été le directeur adjoint. La Task Force, en lien avec l'ensemble des parties prenantes, a conçu et mis en œuvre la campagne

de vaccination voulue par le gouvernement, dans toutes ses composantes : stratégie vaccinale, approvisionnements en vaccins, logistique, modélisation de la campagne et suivi des indicateurs, relation avec les ARS, communication…



Éric CHENUT

juriste de formation, est président de la Mutualité Française depuis 2021, réélu en juin 2026, et président de l'Union nationale des Organismes complémentaires d'Assurance maladie (UNOCAM) depuis octobre 2025. Administrateur de la MGEN depuis 2003 et du groupe VYV depuis 2017, il s'est, notamment, investi dans les politiques sanitaires, sociales et de prévention. Il a présidé la Fondation pour la Santé publique MGEN de 2014 à 2024, et siège depuis 2014 au conseil de surveillance de la Fondation de l'Avenir. Il est également administrateur du Fonds Actions Addictions depuis 2018 et personnalité qualifiée à la Fondation de l'Hôpital des 15-20. Il est l'auteur de *L'émancipation, horizon de nos engagements mutuels* (Éditions de l'Aube, 2020) et de *Comment sauver la protection sociale* (Éditions de l'Aube, 2025).



Annie CHICOYE

est enseignante à Sciences Po Paris et directrice générale d'AC Health Consulting (Paris). Elle a acquis une vaste expérience au fil de ses différentes fonctions : directrice exécutive de l'Institut d'économie et de management de la santé de l''ESSEC (2010-2017) ; Senior Principal, HEOR/Market Access chez IQVIA (2007-2009) ; fondatrice et dirigeante d'AREMIS, cabinet de conseil en *market access*, et HEOR (1993-2007) ; responsable Prix et Remboursement pour la France chez GSK (1988-1993) ; fonctionnaire au ministère de la Santé, au sein de la direction de la Pharmacie et du Médicament (1979-1987). Ses domaines d'intérêt couvrent les politiques de santé et l'évaluation des technologies de santé, ainsi que la tarification et le remboursement des technologies médicales en France, en Europe, aux États-Unis et sur les marchés émergents. Elle est l'auteure de nombreuses publications et rapports consacrés à l'économie de la santé et aux politiques publiques. Elle est diplômée de Sciences Po Paris et titulaire d'un diplôme en management de la London Business School.

Éric Bouteiller et Annie Chicoye ont publié *Fundamentals of Market Access for Pharmaceuticals*, London & New York, Anthem Press, décembre 2024, 276 p.



Pr Lionel COLLET

président de la Haute autorité de Santé (HAS), vice-président du Heads of HTA Agency group (HAG).

Docteur en médecine et Docteur d'État en biologie humaine, membre titulaire de l'Académie nationale de Médecine, Conseiller d'État honoraire, Lionel Collet est président de la Haute autorité de Santé (HAS) et vice-président du Heads of HTA Agency Group (HAG depuis 2023).

Précédemment, en tant que professeur des universités-praticien hospitalier, il a exercé les fonctions de chef du service d'audiologie et explorations orofaciales aux Hospices civils de Lyon, de directeur du laboratoire Neurosciences et systèmes sensoriels du CNRS, avant de présider l'Université Claude-Bernard Lyon-I et la conférence des présidents d'universités.

Il a été directeur de cabinet de la ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, Geneviève Fioraso, puis conseiller spécial d'Agnès Buzyn, alors ministre des Solidarités et de la Santé.

Il a également présidé le conseil d'administration de plusieurs agences sanitaires dont l'Institut national de Veille sanitaire, l'EPRUS et Santé publique France, ainsi que le Collège de déontologie de l'AP-HP et le Conseil national de la Certification périodique. À la demande du Premier ministre Manuel Valls, il a coordonné le conseil stratégique des industries de santé de 2016 ainsi que la Grande conférence de santé.

Bénédicte COLNET

a été cheffe du bureau des Produits de santé à la direction de la Sécurité sociale de juin 2023 à janvier 2026, où elle était chargée de la régulation et de la tarification des médicaments et des dispositifs médicaux. Auparavant, elle a réalisé une thèse de doctorat à Inria en apprentissage automatique (*machine learning*). Elle a commencé sa carrière comme ingénieure dans l'industrie automobile, puis comme bio-informaticienne chez Pendulum Therapeutics, une start-up de biotechnologie située à San Francisco. Elle est ancienne élève de l'École polytechnique et ingénieure du corps des mines.



Céline CRUSSON-RUBIO

est déléguée générale du SICOS, organisation représentative des industriels français de la chimie organique de synthèse intervenant, notamment, dans les secteurs pharmaceutique et de la santé. Elle pilote les activités de représentation institutionnelle du syndicat auprès des autorités françaises et européennes sur les questions de souveraineté sanitaire, de compétitivité industrielle, de réglementation et de résilience des chaînes d'approvisionnement. Elle contribue aux travaux portant sur la réindustrialisation des industries de santé, la sécurisation des approvisionnements stratégiques et le développement de politiques publiques favorables au maintien et à l'expansion des capacités industrielles en Europe.



Julien DATIN

est Docteur en Pharmacie et Ingénieur en Génie des procédés, diplômé de la Faculté de pharmacie de Nancy et de l'École nationale supérieure des Industries chimiques de Nancy. Il dirige les activités Research Models and Services de Charles River en France, après avoir exercé différentes responsabilités de direction industrielle, opérationnelle et de site dans les secteurs pharmaceutique et préclinique. Son parcours l'a conduit à intervenir sur l'ensemble de la chaîne de valeur, depuis la conception et la production d'équipements pharmaceutiques jusqu'à la fabrication de médicaments, au contrôle qualité et aux services contribuant au développement non clinique. Il possède une expérience étendue de la conduite d'organisations complexes, de la transformation industrielle, des environnements réglementés et du travail avec des équipes multiculturelles. Membre du conseil d'administration de l'AFSSI, il contribue aux réflexions portant sur la structuration de la filière non clinique, sa création de valeur et son rôle dans la souveraineté de l'innovation en santé.



Eric DRAPÉ

a passé près de quarante années dans l'industrie pharmaceutique dans les domaines de production industrielle ou de qualité au sein de groupes internationaux tels que Teva, Ipsen, Novo Nordisk et Servier. Avant de prendre sa retraite en 2024, il était Chief Operating Officer chez Teva.

Éric Drapé se consacre maintenant à des rôles non exécutifs de Board au sein de Lonza, Laboratoies Guerbet, Ipsen, Eukarÿs ainsi qu'à des activités de consultant en tant qu'External Senior Advisor pour le cabinet McKinsey.

Éric Drapé est docteur en pharmacie de l'Université Paris XI, diplômé d'un DESS de Contrôle Analytique des Médicaments et d'un Executive MBA de SIMI (maintenant Copenhagen Business School).



Chi-Hong DUONG

est Méthodologiste au MiMED, DEAI, HAS.

Docteur en pharmacie et docteur en épidémiologie. Il apporte un appui méthodologique transversal aux travaux de la HAS, et représente l'institution au sein du sous-groupe Méthodes et Procédures du règlement européen HTAR.



Belén GARIJO

nommée directrice générale le 1er mai 2026, conduit Sanofi dans sa prochaine phase de développement en faisant avancer sa feuille de route scientifique, en renforçant la discipline d'exécution et en favorisant une culture d'excellence. Médecin de formation, elle a orchestré de grandes réussites à l'intersection de la R&D, de la stratégie et de la transformation des *business models*, avec un solide bilan de performance durable.

Auparavant, Belén Garijo a occupé le poste de présidente du conseil exécutif et directrice générale de Merck, ayant exercé différentes fonctions au sein de l'entreprise depuis son arrivée en 2011. Avant de rejoindre Merck, elle a occupé le poste de Senior Vice President des Opérations mondiales Europe chez Sanofi-Aventis, où elle a dirigé l'intégration de Genzyme après son acquisition. Elle a également exercé plusieurs fonctions de direction en R&D et développement commercial au sein du secteur de la santé.

Belén Garijo est médecin spécialisée en pharmacologie clinique. Elle a débuté sa carrière comme médecin praticien à l'Hôpital La Paz de Madrid, en Espagne.



Gilbert GHOSTINE

est président du conseil d'administration de Sandoz, *leader* mondial des médicaments génériques et biosimilaires. Il préside également SGS, *leader* mondial des services d'inspection, de contrôle et de certification, et siège aux conseils d'administration de Danone et de Four Seasons Hotels and Resorts.

Fort de près de quarante années d'expérience internationale, acquise sur quatre continents et à l'intersection de plusieurs industries, dont les biens de consommation, les arômes et parfums, et la pharmacie, il s'est illustré par sa capacité à conduire des transformations stratégiques de grande ampleur et à inscrire les entreprises dans une dynamique de croissance durable.

Il a, notamment, dirigé Firmenich, qu'il a conduite à une transformation profonde jusqu'à sa fusion avec DSM, donnant naissance à un *leader* mondial des secteurs de la nutrition, de la beauté et du bien-être.

Convaincu que l'entreprise a un rôle déterminant à jouer face aux grands enjeux contemporains, il défend une conception du leadership fondée sur la durée, la responsabilité et la création de valeur pour l'ensemble des parties prenantes.

Son engagement se prolonge au-delà du monde économique, à travers des initiatives académiques et civiques, notamment au sein de l'INSEAD et de l'Université Saint Joseph de Beyrouth, ainsi que dans des actions en faveur du développement des talents et de l'attractivité économique de la région genevoise.

En 2026, Gilbert Ghostine a été fait chevalier de la Légion d'honneur.



Frédéric GIRARD

a été élu président de France Biotech en avril 2024. Auparavant, il occupait les fonctions de vice-président depuis décembre 2021. Il occupe par ailleurs la fonction de vice-président senior, Opérations de Développement Europe, au sein de DBV Technologies, entreprise de biotechnologies au stade clinique, dont les actions ordinaires sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris et les ADS sur le Nasdaq Global Select Market.

Précédemment, Frédéric Girard a occupé différents postes de directions générales ou de directions exécutives depuis vingt-cinq ans en France et à l'étranger, avec la conduite de transformations majeures d'organisations complexes et l'acquisition d'expertises marchés des médicaments innovants, des médicaments génériques, des biosimilaires et des dispositifs médicaux dans des PME (Gibaud), des laboratoires de taille intermédiaire (Servier) et des grands groupes pharmaceutiques (AstraZeneca, Novartis).

Frédéric Girard est membre du conseil stratégique du fonds Nov Santé d'Eurazeo. Il est aussi très engagé dans le développement des entreprises françaises à l'international en tant que conseiller du Commerce extérieur, institution pour laquelle il assure le secrétariat de la Commission Conseil aux Pouvoirs publics et la présidence du Groupe d'Expertise Santé. Il est par ailleurs membre du conseil d'administration d'Initiative Pharma et de la Fédération Française des Industries de Santé (FEFIS).

Il a un doctorat en médecine (Faculté de Médecine de Lille) et un DESS Administration des Entreprises (IAE de Lille).



Isabelle GIRI

est ingénieur en chef du corps des Mines, ancienne élève de l'École Normale Supérieure et docteur en microbiologie de l'Université Paris VII.

Elle a débuté sa carrière comme chercheur à l'Institut Pasteur dans l'unité Virus Oncogènes avant de rejoindre l'Institut Mérieux en charge des relations scientifiques de la division Immunologie et de prendre la direction scientifique d'une filiale montée avec le Centre national de Transfusion sanguine. En 1992, Isabelle Giri a été nommée conseillère technique chargée de la politique des produits de santé au cabinet du ministre des Affaires sociales, puis directrice des Études et de l'Information pharmaco-économique à l'Agence du Médicament nouvellement créée, devenue depuis l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM.)

Isabelle Giri s'est, depuis, consacrée au développement des industries de santé, comme consultante au sein du cabinet JNB Développement, puis comme directrice des Laboratoires Internationaux de Recherche (LIR).

Elle est consultante indépendante, spécialisée en analyse stratégique et affaires publiques dans le secteur des industries de santé, à l'interface entre les pouvoirs publics, les entreprises et les chercheurs. Elle a, notamment, contribué à la naissance de l'Institut des Hautes Études de Sciences et de Technologie (IHEST), elle a assuré en 2009 le secrétariat des États généraux de l'Industrie pour la branche Santé puis du Comité stratégique de Filière des Industries et technologies de Santé aux côtés des deux premiers présidents.

Isabelle Giri assure le fonctionnement et la stratégie du G5 Santé, *think tank* des industries de santé françaises, auprès de son président, Didier Véron.

Elle a été nommée chevalier de l'Ordre national du Mérite en 1997.



Jean-Marc GROGNET

est pharmacien et docteur ès sciences pharmaceutiques. Il est également diplômé de l'Institut d'administration des entreprises (Université Paris I Sorbonne). Après avoir dirigé le Laboratoire d'études du métabolisme des médicaments et le Groupe de pharmacologie clinique à la direction des Sciences du vivant du CEA, et avoir été nommé professeur à l'Institut national des Sciences et Techniques nucléaires (INSTN), il a rejoint la direction de la Recherche technologique du CEA dont il a été le directeur scientifique entre 2002 et 2007. Il a ensuite rejoint le ministère en charge de l'Industrie en tant que sous-directeur en charge des secteurs des industries de santé, de la chimie et des matériaux. Il revient au CEA en 2012 pour prendre la direction de l'Institut de biologie et technologies de Saclay. De 2014 à 2015, il dirige la valorisation en sciences du vivant du CEA. Il devient, en 2016, le directeur de l'Institut d'imagerie biomédicale. Simultanément, il assure la direction du programme transversal « technologies pour la santé » de 2013 à 2016.

Il est nommé directeur général du groupement d'intérêt public Genopole en février 2017. Il revient au CEA en février 2020 en tant que directeur délégué aux actions stratégiques en santé. Depuis octobre 2023, il est conseiller auprès du directeur scientifique de la recherche fondamentale du CEA.

Jean-Marc Grognet est membre titulaire de l'Académie nationale de Pharmacie.



Dr Sophie P. KORNOWSKI

est une dirigeante internationale du secteur de la santé et administratrice de sociétés, forte de plus de trente ans d'expérience dans les biotechnologies, l'industrie pharmaceutique, le diagnostic, les technologies de la santé et l'investissement. Elle a occupé des fonctions de direction au sein des laboratoires Sanofi Winthrop, Merck & Co., Roche, où elle a piloté des stratégies de croissance, de partenariats et de transformation. En 2009, elle a reçu la Légion d'honneur des mains de Valérie Pécresse, alors ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, pour sa contribution à l'innovation biomédicale à la tête de Roche France.

Au cours de sa carrière, elle a créé et dirigé des organisations pharmaceutiques aux États-Unis, en France, en Suisse et en Israël. En tant que Global Head of Roche Partnering,

elle a supervisé les activités mondiales d'alliances et d'acquisitions du groupe, concluant avec ses équipes plus de 60 transactions stratégiques par an pendant sept ans. Elle a également conduit la stratégie Healthcare IT de Roche, contribuant, notamment, aux acquisitions de Foundation Medicine et Flatiron Health, et a siégé à l'Extended Corporate Executive Committee de Roche ainsi qu'au conseil d'administration de Chugai Pharmaceuticals Co. Ltd.

Elle a ensuite rejoint Gurnet Point Capital, fonds international d'investissement spécialisé en santé basé à Boston, en qualité de Senior Partner, où elle a évalué des investissements dans les biotechnologies, le diagnostic et les technologies médicales tout en accompagnant les sociétés du portefeuille sur leur stratégie et leur développement.

Nommée directrice générale de Boston Pharmaceuticals, elle a conduit la transformation stratégique de l'entreprise, fait progresser son programme phare en maladies métaboliques du foie, et piloté le processus ayant conduit à son acquisition par GSK en 2025, dans le cadre d'une transaction pouvant atteindre 2 milliards de dollars.

Aujourd'hui, elle est fondatrice de SophieKor Insights AG, société de conseil basée à Bâle, qui accompagne dirigeants, conseils d'administration et investisseurs sur les stratégies de croissance, les partenariats et les transactions en biotechnologie.

Dr Sophie P. Kornowski a siégé aux conseils d'administration de Syngenta, d'Idorsia et de plusieurs sociétés de biotechnologie. Elle est actuellement administratrice de Teal Bio et conseille de nombreuses jeunes entreprises innovantes dans les sciences de la vie.

Docteure en pharmacie de l'Université René Descartes (Paris) et titulaire d'un MBA de l'Université de Chicago, elle intervient régulièrement lors de conférences internationales sur l'innovation, les partenariats stratégiques, le *leadership* et la création de valeur dans les sciences de la vie.



Christophe LANNEAU

est un professionnel expérimenté dans le domaine de la recherche et de l'industrialisation, avec un parcours riche dans l'innovation scientifique et la gestion de projets collaboratifs. Son expertise s'étend de la neuroscience à la gestion d'équipes et de budgets, en passant par le développement de partenariats stratégiques pour accélérer la traduction de la recherche en solutions concrètes.



Diane LASTENNET

est cheffe de projet scientifique au Service évaluation des médicaments (SEM), DEAI, HAS.

Docteure en pharmacie et en santé publique, spécialisée en épidémiologie clinique, Diane Lastennet a rejoint la HAS en 2021 après une expérience hospitalo-universitaire. Elle représente la France au sein des travaux européens d'HTA, et copréside depuis 2026 le sous-groupe Joint Clinical Assessment.



Pierre LEVY

titulaire d'un doctorat en économie, a été maître de conférences à l'Université Paris-Dauphine, où il a dirigé le programme de Master « Évaluation Médico-économique et Accès au Marché » de 2002 à 2024. Il est membre du conseil d'administration du CES (Association française des économistes de la santé), et précédemment membre du Scientific Advisory Board de la Fondation Maladies Rares de 2015 à 2023.

Il possède une vaste expertise en évaluation économique des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, ainsi que sur les questions de tarification, de remboursement et d'accès stratégique au marché. À ce titre, il a contribué à la recherche académique et il a participé à de nombreux groupes de travail dans ce domaine.

Par ailleurs, Pierre Levy intervient depuis plus de vingt ans comme conseil auprès des entreprises pharmaceutiques et des fabricants de dispositifs médicaux. Il est aussi fréquemment sollicité comme modérateur lors de conférences sur la santé avec des parties prenantes clés, contribuant à façonner le dialogue évolutif autour de l'évaluation et de la tarification des médicaments en France.

Marc MANCINI

est issu d'une formation d'ingénieur à l'École polytechnique puis l'école des Mines. Il a notamment été en charge, au sein de la DREAL Hauts-de-France, du service Risques, veillant à l'acceptabilité environnementale des projets industriels. Depuis février 2026, il est chef de bureau Produits de santé à la direction de la Sécurité sociale, bureau participant, notamment, à la tarification des médicaments remboursés en France et aux évolutions des cadres de prise en charge.



Liliane MANITCHOKO

est méthodologiste au MiMED, DEAI, HAS.

Titulaire d'un doctorat en biostatistique et *data science*, Liliane Manitchoko apporte une expertise méthodologique transverse aux évaluations de la HAS, et participe aux travaux du sous-groupe Méthodes et Procédures du règlement européen HTAR.

Robert MARINO

est PDG de Qubit Pharmaceuticals, une société à l'intersection de la santé de l'IA, du calcul haute performance et de l'informatique quantique, basée à Paris, Boston et Montréal.

Il a auparavant contribué au développement de l'écosystème *deeptech* en France et en Europe en cofondant, notamment, le Lab Quantique et Deeptech Founders, un programme européen d'accélération pour start-ups, de la préincorporation jusqu'à la série A, qui compte Pasqal, Alice & Bob, Gourmey comme *alumni*. Il a auparavant passé quinze ans dans le transfert de technologies.

Robert Marino est titulaire d'un doctorat en science des matériaux et ingénieur de Chimie ParisTech- PSL.



Sylvie MATELLY

est professeure associée au sein du Centre for Global Risks de SKEMA Business School et conseillère à l'Institut Jacques Delors qu'elle a dirigé de 2023 à 2026. Elle était auparavant directrice adjointe de l'Institut de Relations Internationales et Stratégiques (IRIS) entre 2016 et 2023. Elle entre à l'Institut de Relations Internationales et Stratégiques (IRIS) en 2001 en tant que chercheur spécialiste de l'économie de la défense puis directrice de recherche (2008). Elle rejoint ensuite l'École de Management Léonard de Vinci en 2009 et jusqu'en 2016 en tant qu'enseignante-chercheuse puis responsable du département Économie, finance et relations internationales. En 2001, elle a collaboré avec le Groupe Transition et Développement de Grenoble et l'Institute For the Economy in Transition (Moscou) pour la création d'une agence de développement à Kaliningrad dans le cadre d'un projet européen TACIS.

Sylvie Matelly est Docteure es économie internationale. Sa thèse de doctorat portait sur les déterminants économiques des dépenses militaires, soutenue à l'Université Pierre Mendès France de Grenoble en septembre 2000. Ses travaux, études et recherches sont au croisement de l'économie et de la géopolitique et de plusieurs thématiques telles que les questions d'industries et de politiques industrielles et de défense, enjeux de coercition économique (contrôle des exportations ou des investissements, sanctions et lutte contre la corruption). Ses derniers travaux portent sur le financement des entreprises de défense face aux contraintes ESG et de finance durable. Elle s'intéresse également aux questions liées à la responsabilité géopolitique des entreprises.

Elle a publié plusieurs ouvrages de référence : *L'Europe peut-elle faire face à la mondialisation ?*, avec Bastien Nivet (Éditions La Découverte, 2015) ; *Géopolitique de l'économie* (Éditions Eyrolles, réédité en 2026) ; et *L'économie tout simplement*, en collaboration avec Assen Slim (Éditions Eyrolles, 2023).

Francis MEGERLIN

est juriste en droit international et comparé ; ses recherches et missions pour l'aide à la décision et la gouvernance portent sur l'impact de technologies avancées et la transformation compétitive d'organisations complexes ou dégradées, pour l'efficience et l'accès aux soins en et hors Europe, notamment Maghreb, Afrique de l'Ouest et Centrale.

PhD en droit international et comparé (traitement extrajudiciaire de contentieux complexes), HDR en sciences pharmaceutiques (systèmes d'information pour l'évaluation de performance en vie réelle), il est professeur, droits et systémique en santé, à l'Université de Strasbourg / EUCOR (EUropaïsche Conföderation Ober Rhein - un *cluster* franco-germano-suisse d'universités), et membre du Centre d'études internationales et européennes, CEIE.

Par ailleurs Senior Fellow, Berkeley Center for Health Technology - Université de Californie, membre de l'Académie nationale de Pharmacie, France, membre du conseil scientifique de l'Université internationale Abulcasis des sciences de la santé (UIASS) Rabat, Maroc, il a été le secrétaire de la promotion Marc Bloch de l'ESORSEM.



Philippe MOINGEON

est pharmacien, ancien interne des Hôpitaux de Paris, docteur en immunologie (Université Paris XI). Il a été chercheur post-doctoral, puis professeur assistant à la Harvard Medical School (Boston, USA), et est titulaire d'un MBA en management des technologies (Open University, Newcastle).

Il a acquis une expérience de plus de trente ans dans l'industrie pharmaceutique en développement de médicaments chimiques et biologiques, en tant que directeur du programme vaccins contre les cancers et secrétaire général de la R&D chez Aventis Pasteur, puis vice-président Recherche et Développement Pharmaceutique chez Stallergènes. Il a enregistré deux médicaments, et est l'auteur de 240 publications scientifiques et de 23 brevets.

Il a rejoint Servier en 2017 en tant que membre du comité exécutif R et D pour diriger l'aire thérapeutique Immuno-inflammation, où il a exploré les applications de l'intelligence artificielle dans la conception de nouveaux médicaments contre les maladies du système immunitaire. Il est aujourd'hui professeur attaché d'IA en santé à l'Université Paris-Saclay, et membre de l'Académie française de Pharmacie, où il dirige le *think tank* sur l'IA.

Il est l'auteur de trois essais grand public : *La révolution du médicament par l'IA* et *Médicaments intelligents : se soigner demain grâce à l'intelligence artificielle* (Éditions DeBoeck Supérieur) ; et I*ntelligent drugs : How AI is transforming healthcare* (Editions Springer).



Nathalie MOLL

diplômée de l'Université de St Andrews (Écosse) en biochimie et biotechnologie, est biotechnologiste de formation. Depuis plus de trente ans, elle évolue au sein des secteurs des biotechnologies et de l'industrie pharmaceutique, où elle a occupé des fonctions de direction tant au niveau national qu'européen, au sein d'entreprises et d'associations professionnelles.

Directrice générale de l'EFPIA depuis 2017, elle pilote les activités de l'organisation dans un contexte marqué par de profondes évolutions des politiques européennes en matière de santé, de recherche et d'innovation. Sous sa direction, l'EFPIA a été désignée « Best Business EU Trade Association » à Bruxelles en 2022. Auparavant, elle a consacré quatorze années à EuropaBio, dont elle a été la secrétaire générale. Durant cette période, EuropaBio a été reconnue comme l'association professionnelle la plus influente de Bruxelles en 2013.

Nathalie Moll est également cofondatrice de l'International Council of Biotech Associations (ICBA), dont elle a été vice-présidente avant de rejoindre l'EFPIA. Son engagement en faveur de l'innovation en santé lui a valu plusieurs distinctions, notamment d'être classée parmi les 15 personnalités féminines les plus influentes des biotechnologies en Europe en 2017, parmi les "20 Women Who Shape Brussels" par POLITICO Europe en 2020, ainsi que parmi les "Women Who Advance Associations" en 2021.



Floriane PELON

directrice de l'évaluation et de l'accès à l'innovation (DEAI), HAS, Polytechnicienne, est ingénieure en chef des mines et docteure en biologie. Elle dirige la direction de l'Évaluation et de l'Accès à l'innovation (DEAI) de la HAS depuis 2023. La DEAI évalue les médicaments, vaccins, dispositifs médicaux, actes et interventions de santé afin de favoriser un accès rapide et pertinent à l'innovation. Floriane Pelon a auparavant dirigé le bureau des produits de santé à la direction de la Sécurité sociale.



Michel RAO

est diplômé de l'École polytechnique et titulaire d'un Master 2 « Analyse Numérique et Équations aux Dérivées Partielles » (Université Pierre et Marie Curie). Il est ingénieur en chef des ponts, eaux et forêts et sous-directeur des industries de santé, biens de consommation et agroalimentaire à la direction générale des Entreprises depuis 2022 (ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle, énergétique et numérique). De 2018 à 2021, il a exercé des fonctions de directeur de projet au sein du service de l'économie numérique de la DGE, et a commencé sa carrière au sein de l'Autorité de Régulation des Communications électroniques et des Postes.



James C. ROBINSON

est le Leonard D. Schaeffer Professor of Health Economics à l'Université de Californie. Il siège à divers conseils consultatifs professionnels, et donne de nombreuses conférences pour les entreprises pharmaceutiques et technologiques, les régimes d'assurance maladie, les hôpitaux, les associations de médecins, les universités et les organismes publics. À Berkeley, les intérêts de recherche du professeur Robinson se concentrent sur les secteurs de la biotechnologie, des dispositifs médicaux, de l'assurance et de la prestation des soins de santé. Il a publié trois livres et 150 articles dans des revues spécialisées. Il donne des cours sur la politiques gouvernementale, l'assurance maladie et l'innovation dans le secteur des sciences de la vie.



Corinne ROUCARD

est présidente de SynapCell, une société de service et d'innovation en santé depuis 2005, et présidente de l'AFSSI depuis avril 2025.

De formation scientifique, entrepreneure et dirigeante dans le domaine de la recherche préclinique, elle a cofondé SynapCell, CRO non clinique innovante et spécialisée dans l'identification et l'évaluation de nouveaux traitements pour le cerveau.

SynapCell propose des programmes de découverte de médicaments pour les pathologies neurologiques et psychiatriques, basés sur l'utilisation de biomarqueurs EEG et de modèles précliniques translationnels.

Dans un environnement scientifique et économique en constante évolution, Corinne Roucard œuvre au renforcement des partenariats, à l'anticipation des tendances du secteur et au développement de solutions innovantes au service de la recherche thérapeutique.



Romain ROUSSEL

ingénieur en chef des mines, est sous-directeur « Industrie, Santé, Logement » à la direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF). La sous-direction dont il a la charge siège notamment au Comité économique des produits de santé (CEPS), qui tarifie les médicaments et dispositifs médicaux remboursables.

De formation initiale statisticien-économiste de l'École nationale de la Statistique et de l'Administration économique (ENSAE) et titulaire d'un DEA en économie et finance internationales de l'Université Paris-Dauphine, il a occupé plusieurs postes au sein de la direction de la Sécurité sociale du ministère de la Santé. Il a, notamment, été chef du bureau « Économie de la santé » (2008-2012), en charge de la construction, du suivi statistique et du constat comptable de l'Objectif national de Dépenses d'assurance maladie (ONDAM), et du pilotage de diverses études en santé.

Passé ensuite par la direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) du ministère de la Santé en tant que sous-directeur adjoint en charge des Synthèses et Études économiques d'ensemble (2012-2018), il a, notamment, piloté dans ce cadre les travaux des comptes de la santé et de la protection sociale et ceux de la mission internationale.

Romain Roussel a rejoint ensuite la DGCCRF en 2019 en tant que directeur de cabinet adjoint puis en tant que directeur de cabinet de la directrice générale, avant son poste actuel de sous-directeur qu'il occupe depuis 2022.



Pr Didier SAMUEL

médecin et chercheur, a été nommé président-directeur général de l'Inserm, lors du Conseil des ministres du 1er février 2023. Il est aussi le président de l'Agence de Programme de Recherche en Santé, créée au sein de l'Inserm afin d'initier et coordonner de vastes programmes d'envergure nationale sur les thématiques de santé prioritaires

Le Pr Didier Samuel a consacré l'ensemble de sa carrière à mener de concert ses activités de soin et de recherche.

Professeur d'hépatologie à l'Université Paris-Saclay, directeur du service d'hépatologie et de réanimation hépatique de l'Hôpital Paul-Brousse et directeur médical du programme de transplantation hépatique au sein de ce même hôpital, il a pris en charge et suivi plus de 4 500 patients transplantés hépatiques.

Doyen de la faculté de médecine de Paris-Saclay de 2017 à 2023, il a présidé la Conférence des doyens de médecine entre 2022 et 2023. Il a également présidé le Comité national de coordination de la recherche, jusqu'à sa prise de poste en qualité de PDG de l'Inserm.

Depuis 2005, le Pr Didier Samuel dirigeait une unité de recherche au sein de l'Inserm consacrée à la physiopathogenèse et au traitement des maladies du foie. Son expertise dans le domaine des maladies hépatiques et en transplantation hépatique est reconnue à l'international ; il a d'ailleurs été président de la Société internationale de Transplantation Hépatique entre 2007 et 2015, et éditeur en chef de *Journal of Hepatology* entre 2009 et 2014.



Marine SION

est cheffe de projet scientifique au SEM, DEAI, HAS.

Docteure en pharmacie et titulaire d'un master en *market access* et évaluation économique, Marine Sion exerce au Service Évaluation des Médicaments (SEM) de la HAS. Elle contribue aux évaluations européennes, et représente la HAS au sein du sous-groupe Joint Clinical Assessment du règlement HTAR.



Camille THOMASSIN

est docteure en pharmacie et cheffe de la Mission méthodes, Europe, données (MiMED), rattachée à la DEAI, HAS.

La MiMED accompagne la génération de données utiles à l'évaluation des produits de santé et apporte une expertise méthodologique aux évaluations nationales et européennes. Camille Thomassin a précédemment exercé à l'ANSM.



Étienne TICHIT

57 ans, pharmacien (Université Paris-Sud-1994), diplômé de l'INSEAD (2008), d'Harvard (2015) et de IMD (2023), est directeur général de Novo Nordisk France depuis octobre 2019.

Il est également, depuis janvier 2021, vice-président Affaires publiques de Polepharma, premier réseau pharmaceutique en Europe regroupant les acteurs de la filière industrielle (bio)pharmaceutique française.

En 2022, il a été mandaté par le Conseil National de l'Industrie & la FEFIS (Fédération Française des Industries de Santé) pour élaborer et piloter la feuille de route décarbonation des Industries et Technologies de Santé en France.

Administrateur du Leem, il est élu en 2024 vice-président de la FEFIS, avant d'en devenir président en février 2026. Il est également reconduit au Bureau du Leem.

À la tête d'organisations nationales et internationales, il poursuit l'objectif d'avoir un impact positif sur la santé des personnes atteintes de maladies chroniques, à travers l'innovation thérapeutique et environnementale.

Il débute au marketing dans les cosmétiques chez Revlon, puis en développement stratégique et commercial dans le conseil en santé, avant de rejoindre Norgine (1998-2000), laboratoire néerlandais spécialisé en gastro-entérologie.

En 2000, il rejoint la filiale française de Novo pour piloter un partenariat stratégique avec Roche Pharma puis Merck. Il sera successivement directeur marketing puis directeur des Opérations commerciales Diabète.

En 2012, il est appelé à la direction Europe de Novo, en Suisse puis au Danemark, où il sera successivement Corporate vice-président commercial Excellence, puis CVP Marketing & Market Access. Pendant cette période, il pilote avec succès des lancements d'innovations thérapeutiques dans 35 pays dans diverses aires thérapeutiques (diabète, obésité, hémophilie et troubles de croissance). Après sept ans à l'étranger, il prend la direction générale France, où il contribue au développement clinique, commercial et industriel, au développement durable ainsi qu'à la diversité et à l'inclusion.



Vincent TOURAILLE

a été président du SICOS (Syndicat de l'Industrie Chimique Organique de Synthèse) entre 2012 et 2026. Engagé de nombreuses années au sein de l'organisation, dont il a auparavant été trésorier puis administrateur, il œuvre en faveur du développement d'une filière européenne compétitive dans les domaines de la chimie fine, des ingrédients pharmaceutiques actifs et des intermédiaires de synthèse. Président des Alumni Chimie ParisTech et membre du conseil d'administration de France Chimie, il défend une vision de long terme fondée sur l'innovation, l'excellence industrielle et la souveraineté sanitaire européenne. Il participe activement aux réflexions menées avec les pouvoirs publics français et européens sur la réindustrialisation des chaînes de valeur stratégiques et le renforcement de la résilience industrielle du continent.



Gilles TRYSTRAM

est professeur émérite à AgroParisTech, ancien directeur général, ex-directeur de Genopole. Il est spécialiste du génie des procédés biotechnologiques et alimentaires, leur modélisation et leur contrôle. Membre de l'Académie des Technologies et de l'Académie d'Agriculture de France.



Didier VÉRON

a rejoint en 2019 le LFB en tant que vice-président exécutif en charge des Affaires Corporate et membre du comité exécutif. Il est en charge des affaires publiques, de l'accès au marché, de la communication externe et de la responsabilité sociétale des entreprises.

Il est également président du G5 Santé, cercle de réflexion regroupant les dirigeants des principales entreprises françaises de santé : bioMérieux, Guerbet, Ipsen, Théa, LFB, Pierre Fabre, Sanofi, Servier. Le G5 Santé est un fleuron industriel français, avec plus de 40 000 emplois directs en France répartis sur une centaine de sites, et des dépenses de R&D en France de 4,2 milliards d'euros par an, soit plus des 2/3 de la R&D pharmaceutique en France.

Didier Véron est également membre fondateur et administrateur d'Initiative Pharma, syndicat professionnel nouvellement créé avec deux priorités indissociables : l'innovation et la souveraineté françaises.

Il a passé une trentaine d'années dans le secteur de la santé : tout d'abord en rejoignant la direction générale de l'Agence Française du Médicament (aujourd'hui ANSM), puis en intégrant la direction générale d'Ipsen en 1998, où il a, notamment, occupé la fonction de vice-président sénior, Affaires Publiques Globales et Communication Corporate.

Didier Véron est diplômé de Sciences Po Paris et titulaire d'un DESS de droit de la santé de l'Université de Paris Sud. Il a enseigné pendant dix ans à l'École Nationale des Ponts et Chaussées, et est maître de conférences à Sciences Po Paris depuis 2007. Il est chevalier de l'Ordre national du Mérite.

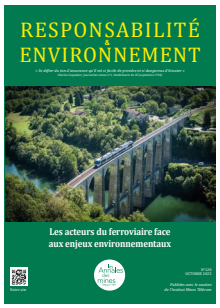
Les Annales des mines, c'est 4 revues

RÉALITÉS INDUSTRIELLES



Publie des dossiers thématiques
sur des enjeux importants
pour le développement industriel et économique

RESPONSABILITÉ & ENVIRONNEMENT



Publie des dossiers thématiques sur l'écologie,
le développement durable, et notamment
l'énergie et le changement climatique

GÉRER & COMPRENDRE



Revue académique pluridisciplinaire
à comité de relecture dédiée à la gestion
et à l'étude des organisations et du travail

ENJEUX NUMÉRIQUES



Publie des dossiers thématiques
sur la transition numérique en croisant les regards
technologiques, économiques et sociétaux

nous assurons une présence sur

Notre site
https://annales-des-mines.org/

Linkedin
https://www.linkedin.com/company/page-des-annales-des-mines/?viewAsMember=true

Mastodon
https://mastodon.social/@AnnalesdesMines

Instagram
https://www.instagram.com/annalesdesmines/

X (ex twitter)
https://twitter.com/AnnalesdesMines

Youtube
https://www.youtube.com/@lesannalesdesmines7238