

N° 939
SÉNAT

2025-2026

Enregistré à la Présidence du Sénat le 1^{er} septembre 2026

PROPOSITION DE LOI

*pour une **politique du médicament**
plus **prévisible**, plus **innovante** et plus **souveraine**,*

PRÉSENTÉE

Par Mmes Patricia SCHILLINGER, Anne-Catherine LOISIER, M. Bernard BUIS,
Mmes Solanges NADILLE, Sonia de LA PROVÔTÉ, M. Xavier IACOVELLI
et Mme Élisabeth DOINEAU,

Sénateurs et Sénatrices

*(Envoyée à la commission des affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle
d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)*

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

L'accès à **l'innovation thérapeutique** et plus largement l'accès des produits de santé au marché représentent bien plus qu'une simple question de régulation. **Pour les patients, il s'agit d'un espoir concret** : celui d'un diagnostic posé à temps, d'un traitement effectivement disponible, d'une maladie stabilisée et d'une qualité de vie préservée voire améliorée.

Cet enjeu constitue également un levier stratégique pour la **souveraineté sanitaire et industrielle** de notre pays. Or la dernière édition du Baromètre 360° de l'attractivité de la France pour l'industrie pharmaceutique confirme que l'accès des patients demeure l'un des points faibles de l'attractivité française. Pour les médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché entre 2021 et 2024, le taux d'accès remboursable en France demeure limité à 60 %, accès dérogatoires compris, contre 93 % en Allemagne. En 2025, en France, le délai médian entre l'autorisation de mise sur le marché et l'accès des patients aux médicaments par la voie de droit commun (hors dispositifs d'accès précoce) s'élevait à 520 jours, contre 56 jours en Allemagne. L'accès précoce permet de ramener ce délai à 72 jours pour certaines indications innovantes ; toutefois, pour la première fois depuis la création du dispositif, plus de la moitié des médicaments innovants n'ont pas fait l'objet d'une demande d'accès précoce. Le recul de 22 % du nombre d'indications en négociation depuis plus de 500 jours constitue une amélioration bienvenue, mais ne suffit pas à inverser le constat d'un accès durablement plus lent et plus incomplet que chez plusieurs de nos voisins européens.¹

Au-delà des délais et de la régulation, l'attractivité se mesure aussi à la capacité d'un pays à capter la recherche et à structurer un environnement d'innovation. La recherche clinique constitue, à cet égard, **un levier direct pour l'hôpital** : elle ouvre des possibilités d'accès précoce à l'innovation, renforce l'attractivité des équipes et des établissements et contribue à structurer des filières de prise en charge fondées sur l'expertise. Elle irrigue en outre l'écosystème de la recherche, des centres hospitaliers universitaires (CHU) et universités aux entreprises de biotechnologie et

¹ PwC Strategy&, « Baromètre 360° de l'attractivité de la France pour l'industrie pharmaceutique », édition 2026, juin 2026, p. 15 et 17 à 19.

plateformes de recherche. Selon une étude publiée par l'EFPIA (Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques) en 2026, la contribution totale des essais cliniques industriels à l'économie française est estimée à 6,2 milliards d'euros, en intégrant leur contribution à la valeur ajoutée, les gains de productivité et les externalités liées à la recherche et au développement ².

Pourtant, là encore, la France recule. Elle n'occupe plus que le 4^e rang européen pour la participation aux essais cliniques multinationaux avec des patients, contre le 2^e rang en 2022, derrière l'Espagne, l'Allemagne et le Royaume-Uni. La part de ces essais réalisés en France est passée de 56 % à 49 % entre 2022 et 2025, tandis que le délai d'inclusion du premier patient demeure élevé, à 185 jours. En amont, la France a également reculé au 5^e rang mondial pour le nombre de brevets pharmaceutiques déposés en Europe, avec 445 brevets en 2025 contre 493 en 2024 ³.

Ce recul intervient alors même que la France conserve des atouts scientifiques, hospitaliers et fiscaux reconnus. Il s'inscrit toutefois dans une fragilisation plus générale : le Baromètre 2026 relève une détérioration sur cinq critères critiques, notamment la recherche et l'innovation, les données et technologies, les prix, la fiscalité et la compétitivité perçue. Sur le plan industriel, seuls 10 % des nouveaux médicaments autorisés entre 2021 et 2025 disposent d'un site de fabrication en France ; dans le même temps, les importations de produits pharmaceutiques ont progressé de 14,2 % en 2025, celles en provenance de Chine ayant doublé en un an. Parallèlement, la politique américaine dite de la « nation la plus favorisée », qui vise à rapprocher les prix américains des prix internationaux les plus bas, accentue la concurrence entre territoires et les risques de réorientation des investissements vers les marchés domestiques les plus rémunérateurs ⁴.

Dans ce contexte, la sénatrice Patricia SCHILLINGER a déposé, le 3 septembre 2025, une proposition de loi visant à renforcer l'attractivité de la France pour l'accès et le développement de l'innovation thérapeutique ⁵.

L'objectif du texte était clair : sécuriser l'investissement en France, soutenir la recherche, renforcer notre souveraineté sanitaire et garantir un accès rapide et équitable aux traitements innovants.

² EFPIA et Frontier Economics, *The economic impact of industry clinical trials across Europe*, 2026, données IQVIA 2024 ; repris dans PwC Strategy&, *Baromètre 360° de l'attractivité de la France pour l'industrie pharmaceutique*, édition 2026, rapport complet, p. 61.

³ Ibid., p. 6, 9, 22 à 24 et 31.

⁴ Ibid., p. 3, 5, 8 et 9.

⁵ Proposition de loi n° 885 (2024-2025) visant à renforcer l'attractivité de la France pour l'accès et le développement de l'innovation thérapeutique.

Pour atteindre son objectif, la proposition de loi entendait notamment :

- ajuster les mécanismes de régulation afin de tenir compte de critères de production ;
- valoriser les externalités positives des médicaments dans la fixation du prix ;
- renforcer la recherche clinique ;
- refonder la gouvernance de la politique des produits de santé.

Depuis ce dépôt, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2026 a fait évoluer le cadre de la régulation du médicament. Elle ajuste les paramètres de la clause de sauvegarde afin d'en réduire fortement la probabilité de déclenchement ⁶. Le texte recentre ainsi le mécanisme de la clause de sauvegarde sur son rôle originel de filet de sécurité. Parallèlement, le rendement attendu est transféré au sein d'une contribution assise sur le chiffre d'affaires *via* une « contribution supplémentaire » ⁷.

Toutefois, en laissant subsister la clause de sauvegarde, le texte semble manquer son objectif de clarification et de simplification. Il entretient une incertitude juridique et financière, puisque la clause demeure potentiellement réactivable.

Dans un contexte où la compétition internationale impose d'envoyer des signaux clairs de stabilité, d'attractivité et de prévisibilité, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2026 n'apporte pas une réponse à la hauteur des enjeux : elle procède à des ajustements principalement budgétaires, sans porter une stratégie d'ensemble qui réponde aux enjeux d'accès des patients, de relocalisation de la recherche et de sécurisation des chaînes de valeur.

En conséquence, les objectifs poursuivis par la proposition de loi déposée par Patricia SCHILLINGER demeurent pleinement d'actualité.

Si la loi de financement de la sécurité sociale pour 2026 a modifié l'architecture de régulation et ses instruments, elle ne dote pas pour autant notre pays de leviers explicites de compétitivité à la hauteur de la concurrence internationale, qu'il s'agisse de l'attractivité de la recherche, de la valorisation de l'innovation, de la sécurisation des investissements ou de la prévisibilité du cadre économique applicable aux produits de santé.

⁶ VIII de l'article 28 de la loi n° 2025-1403 du 30 décembre 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2026.

⁷ Article L. 245-6 du code de la sécurité sociale.

Le présent texte vise donc à actualiser l'initiative initiale, en tenant compte des évolutions intervenues, tout en conservant son cap : **rétablir la lisibilité du cadre, renforcer l'attractivité de la France pour la recherche et le développement et accélérer l'accès des patients aux traitements innovants.**

Il poursuit quatre objectifs complémentaires.

Renforcer la prévisibilité du cadre de régulation.

Le texte clarifie l'architecture juridique en mettant fin aux incertitudes qui pèsent sur les acteurs économiques lorsque des mécanismes de régulation demeurent inscrits dans le droit positif alors même que leur déclenchement est présenté comme non souhaité. L'objectif est d'envoyer un signal de stabilité et de cohérence, indispensable à l'investissement et à l'implantation durable d'activités de recherche, de développement et de production.

Accroître l'attractivité de la recherche clinique conduite en France.

Le texte crée un cadre permettant de valoriser, dans la négociation conventionnelle, des engagements vérifiables de recherche clinique sur le territoire : ouverture de centres, délais de mise en œuvre, inclusion de patients, qualité des données. Cette orientation répond à un objectif d'accès précoce des patients, de renforcement de l'attractivité hospitalière et de consolidation de l'écosystème de recherche.

Mieux reconnaître la valeur du médicament au bénéfice des patients et du système de soins.

Le texte entend ensuite permettre une prise en compte plus complète de la valeur.

Cette évolution apparaît d'autant plus nécessaire que, parmi les 61 indications encore en négociation depuis plus de 500 jours à la fin de l'année 2025, 69 % concernaient des médicaments classés ASMR V. L'absence d'amélioration clinique majeure au sens de l'ASMR (amélioration du service médical rendu) ne signifie pourtant pas que ces traitements soient dépourvus d'effets utiles sur les conditions d'administration, l'organisation des soins, la continuité des prises en charge ou la qualité de vie.⁸

L'**article 3** intègre dans la négociation du prix les externalités positives du médicament sur les patients, les aidants, l'organisation des soins et la

⁸ EFPIA et Frontier Economics, *The economic impact of industry clinical trials across Europe*, 2026, données IQVIA 2024 ; repris dans PwC Strategy&, *Baromètre 360° de l'attractivité de la France pour l'industrie pharmaceutique*, édition 2026, rapport complet, p. 18.

santé publique. Ces externalités peuvent notamment résulter d'une réduction des hospitalisations, de la libération de capacités hospitalières, d'un gain de temps soignant, de la simplification des parcours de soins ou d'une diminution de la charge supportée par les aidants.

Cette valorisation ne saurait toutefois reposer **sur une appréciation unilatérale** ne retenant que les effets favorables du médicament. Les externalités positives ne peuvent être reconnues qu'au terme **d'une appréciation globale** prenant également en considération les contraintes, les coûts et les consommations de ressources supplémentaires susceptibles d'être induits par le traitement. Seul **un bilan global favorable peut ainsi justifier leur valorisation dans le cadre de la négociation du prix.**

Le dispositif vise ainsi à encourager les médicaments dont l'utilisation produit un bénéfice collectif réel pour les patients et le système de santé, sur la base d'une **analyse équilibrée, documentée et proportionnée**, sans créer d'avantage tarifaire automatique au profit de l'entreprise.

Lorsqu'un effet a déjà été identifié ou apprécié dans le cadre de l'évaluation du service médical rendu, de l'amélioration du service médical rendu, d'une évaluation médico-économique ou d'une analyse d'impact budgétaire, cette circonstance ne fait pas obstacle à sa prise en compte dans l'appréciation globale prévue par l'article 3.

Cet effet peut ainsi être réexaminé, dès lors qu'il n'a pas déjà donné lieu à une valorisation tarifaire spécifique. Seule est exclue la valorisation cumulative d'un même effet dans la détermination du prix.

En contrepartie, **lorsque la fixation du prix tient compte d'externalités positives dont la réalisation ou l'ampleur demeure à confirmer, la convention organise leur suivi dans les conditions réelles d'utilisation du médicament.** Elle détermine les indicateurs pertinents, les données mobilisées, la période d'observation et les conditions de réexamen des conditions tarifaires. Lorsque les effets suivis concernent directement les conditions de prise en charge, l'autonomie, la qualité de vie ou la charge supportée par les patients et leurs aidants, ces indicateurs peuvent intégrer des données issues de l'expérience rapportée par les patients.

Ce mécanisme garantit que les conditions tarifaires puissent être réexaminées lorsque les effets constatés diffèrent substantiellement, favorablement ou défavorablement, de ceux ayant justifié la valorisation initiale.

Renforcer le pilotage stratégique et la transparence de la politique du médicament.

L'**article 4** vise à renforcer la cohérence et la lisibilité de la politique du médicament sans créer une nouvelle structure administrative.

La politique de santé est déjà conduite dans le cadre d'une stratégie nationale de santé définie par le Gouvernement. L'article 4 prévoit que cette stratégie comporte un volet spécifiquement consacré à la politique du médicament et à l'innovation thérapeutique, afin de réunir dans un même cadre les enjeux d'accès des patients, de recherche clinique, de sécurité d'approvisionnement, de production pharmaceutique, de régulation économique et de soutenabilité des dépenses.

La responsabilité de la définition de cette stratégie demeure pleinement exercée par le Gouvernement. Son élaboration, son suivi et son évaluation associent toutefois les autorités sanitaires, l'assurance maladie, les associations de patients, les professionnels et établissements de santé, les organismes de recherche et les entreprises intervenant dans la recherche, le développement, la fabrication ou l'exploitation des médicaments.

Le suivi annuel de ce volet repose sur un tableau de bord public permettant d'apprécier les résultats obtenus en matière d'accès effectif aux traitements, de disponibilité des médicaments, d'attractivité de la recherche clinique, de capacités de production et de maîtrise des dépenses.

Le dispositif impose une vision pluriannuelle, concertée et transparente de la politique du médicament au sein du cadre existant de la stratégie nationale de santé.

Enfin, l'**article 5** prévoit l'évaluation des mesures prises dans le cadre de la présente proposition et la communication au Parlement du résultat de cette évaluation.

Ces dispositions dont l'impact budgétaire est limité visent à renforcer la lisibilité, l'attractivité et la cohérence de notre système de régulation du médicament, en cohérence avec les ambitions industrielles et sanitaires portées par la France.

Proposition de loi pour une politique du médicament plus prévisible, plus innovante et plus souveraine

CHAPITRE I^{ER}

Sécuriser le cadre de régulation du médicament

Article 1^{er}

- ① I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° La section 2 du chapitre VIII du titre III du livre I^{er} est ainsi modifiée :
- ③ a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Taxe à la charge des entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une exclusivité » ;
- ④ b) Les articles L. 138-10 et L. 138-11 à L. 138-16 sont abrogés ;
- ⑤ c) À la fin du IV de l'article L. 138-10-1, les mots : « la taxe mentionnée à l'article L. 138-10 » sont remplacés par les mots : « les cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales » ;
- ⑥ 2° Au premier alinéa de l'article L. 138-20, la référence : « L. 138-10, » est supprimée.
- ⑦ II. – Le présent article entre en vigueur 1^{er} janvier 2028.

CHAPITRE II

Renforcer l'attractivité de la recherche clinique en France

Article 2

Le premier alinéa du I de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée : « Elle peut également tenir compte des engagements vérifiables de l'entreprise en matière de recherche clinique conduite en France, notamment l'ouverture de centres investigateurs, la réduction des délais de mise en œuvre et l'inclusion de patients. »

CHAPITRE III

Mieux reconnaître la valeur du médicament : externalités positives et tarification dynamique

Article 3

- ① I. – Après le deuxième alinéa du I de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale, sont insérés treize alinéas ainsi rédigés :
- ② « La fixation de ce prix tient également compte des externalités positives du médicament sur les patients, les aidants, l'organisation des soins et la santé publique, lorsqu'elles sont suffisamment documentées et qu'elles ressortent d'une appréciation globale des effets associés à son utilisation.
- ③ « Cette appréciation prend en considération les effets favorables ainsi que les contraintes, les coûts ou les consommations de ressources supplémentaires susceptibles de résulter de l'utilisation du médicament.
- ④ « Les externalités positives peuvent notamment résulter :
- ⑤ « 1° De la réduction du nombre ou de la durée des hospitalisations, du recours aux urgences, des consultations, des transports sanitaires ou des traitements associés ;
- ⑥ « 2° De la libération de capacités hospitalières, de la réduction du temps mobilisé par les professionnels de santé ou de la simplification des contraintes techniques, logistiques et organisationnelles ;
- ⑦ « 3° De l'amélioration de l'autonomie, de la facilité de suivi du traitement et de la continuité des soins ainsi que de la réduction de la charge supportée par les patients et leurs aidants ;
- ⑧ « 4° De l'amélioration de la prévention, de l'accès territorial aux soins ou de l'organisation des parcours de santé.
- ⑨ « Seules les externalités positives résultant d'un bilan global favorable peuvent faire l'objet d'une valorisation dans le cadre de la convention mentionnée au premier alinéa du présent I.
- ⑩ « L'appréciation des externalités peut intervenir qu'une évaluation médico-économique du médicament ait ou non été réalisée. Un même effet ne peut faire l'objet de plusieurs valorisations dans la détermination du prix.

- ⑪ « La seule identification ou appréciation de cet effet dans une évaluation préalable ne fait pas obstacle à sa valorisation lorsqu'il n'a pas déjà été effectivement valorisé dans la détermination du prix.
- ⑫ « Lorsque la fixation du prix tient compte, au titre du présent I, d'externalités positives dont la réalisation ou l'ampleur demeure à confirmer dans les conditions réelles d'utilisation du médicament, la convention mentionnée au premier alinéa détermine les indicateurs permettant de les apprécier, les sources de données mobilisées, la durée et les modalités de leur suivi ainsi que les conditions de réexamen du prix et, le cas échéant, des remises conventionnelles.
- ⑬ « Lorsque les effets suivis concernent les conditions de prise en charge, l'autonomie, la qualité de vie, la continuité des soins ou la charge supportée par les patients et leurs aidants, les indicateurs intègrent, lorsqu'elles sont pertinentes, des données relatives à l'expérience rapportée par les patients.
- ⑭ « Lorsque les effets constatés diffèrent substantiellement, favorablement ou défavorablement, de ceux ayant justifié leur valorisation initiale, le prix et, le cas échéant, les remises conventionnelles font l'objet d'un réexamen. »
- ⑮ II. – Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Haute Autorité de santé, précise les modalités proportionnées de documentation, d'appréciation globale et de prise en compte des externalités positives mentionnées au I de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale.

CHAPITRE IV

Pilotage stratégique et transparence

Article 4

- ① L'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Après la troisième phrase du premier alinéa, sont insérées deux phrases ainsi rédigées : « Un volet de la stratégie nationale de santé détermine les orientations pluriannuelles de la politique du médicament et de l'innovation thérapeutique. Il fixe notamment les objectifs poursuivis en matière d'accès effectif des patients aux traitements, de sécurité d'approvisionnement, d'attractivité de la recherche clinique, d'implantation des capacités de recherche et de production pharmaceutiques, de régulation économique, de soutenabilité des dépenses et d'égalité territoriale d'accès aux médicaments. » ;

- ③ 2° Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ④ « L'élaboration, le suivi et l'évaluation du volet relatif à la politique du médicament et de l'innovation thérapeutique associent les organismes compétents en matière d'évaluation des produits de santé, de sécurité sanitaire, de fixation des prix et d'assurance maladie, ainsi que les représentants des patients, des professionnels et établissements de santé, de la recherche et des entreprises intervenant dans la recherche, le développement, la fabrication ou l'exploitation des médicaments. » ;
- ⑤ 3° Avant le dernier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑥ « Le suivi annuel du volet relatif à la politique du médicament et de l'innovation thérapeutique s'appuie sur un tableau de bord rendu public. Celui-ci comprend notamment des indicateurs relatifs aux délais et aux conditions effectives d'accès aux médicaments, à leur disponibilité, aux ruptures d'approvisionnement, à la recherche clinique, aux capacités de recherche et de production pharmaceutiques implantées sur le territoire national ainsi qu'à l'évolution des dépenses de médicaments et des mécanismes de régulation économique. »

Article 5

- ① Dans un délai de dix-huit mois à compter du 1^{er} janvier 2028, le Gouvernement remet au Parlement un rapport évaluant :
- ② 1° Les effets de la suppression de la contribution prévue à l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale sur la lisibilité du cadre de régulation ;
- ③ 2° La mise en œuvre de la prise en compte des externalités positives et des mécanismes de tarification dynamique ;
- ④ 3° L'impact des engagements en matière de recherche clinique sur l'attractivité du territoire.

Article 6

Les éventuelles conséquences financières résultant pour les organismes de sécurité sociale de la présente loi sont compensées, à due concurrence, par la création d'une taxe additionnelle à l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre I^{er} du livre III du code des impositions sur les biens et services.