ÉLYSÉE CONSEILS · PROJET 2027

LA SANTÉ EN FRANCE — ÉTAT DES LIEUX 2027 · TOME 4

Médicament, recherche et santé numérique

Coût des produits de santé, efficacité et déremboursement, prescription, étiquetage, dispensation à l'unité, pénuries, recherche, Mon espace santé, carte Vitale, intelligence artificielle

Chiffres, schémas et constats

Réussir ensemble

Projet 2027 est la rédaction d'un programme pour la présidentielle 2027. Open source, ce programme est mis à disposition de tous les candidats à la présidentielle.

Document de travail · novembre 2026 · version 1

Sources : Cour des comptes, IGF-IGAS, DREES, ANSM, HAS, Assurance maladie, Journal officiel de l'Union européenne. Licence Creative Commons CC BY-SA 4.0.

Mode d'emploi

Ce tome fait partie de l'état des lieux de la santé en France publié par Élysée Conseils. Il constate, il ne propose pas : les propositions font l'objet d'un rapport séparé. Il suit la vie d'un médicament : **ce qu'il coûte**, **comment on juge son efficacité et son remboursement**, **comment le médecin le prescrit**, **ce qu'indique sa boîte**, **comment il est délivré**, **pourquoi il manque**, **comment on le cherche**, puis les outils numériques : **Mon espace santé**, **la carte Vitale** et **l'intelligence artificielle**. Les encadrés suivent un code constant :

CHIFFRE CLÉ

Un chiffre qui résume le chapitre, avec sa source.

À SAVOIR

Une précaution de lecture ou un point technique.

NOS AFFIRMATIONS

« Une phrase forte, toujours fondée sur un chiffre du chapitre. »

RÈGLE DE MÉTHODE

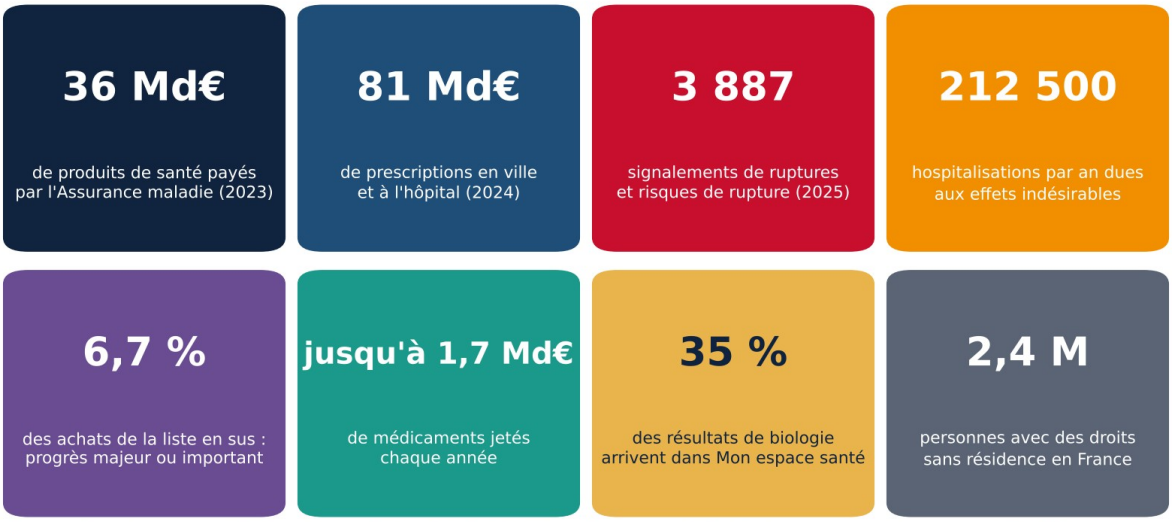
Les chiffres viennent des sources publiques les plus récentes. **C** signale un chiffre constaté, **P** un chiffre prévu ou projeté. Les calculs d'Élysée Conseils sont signalés comme tels. Le financement et la fraude sont traités au tome 1 ; l'accès aux soins et les franchises au tome 3 ; l'empreinte environnementale au tome 7. Les données propres aux outre-mer sur le médicament ne sont pas publiées de façon régulière et ne sont pas traitées ici.

Sommaire

01 L'essentiel
02 Ce que coûtent les produits de santé
03 Efficacité, évaluation et déremboursement
04 Prescrire : l'information des médecins
05 Étiquetage : savoir où est fabriqué son médicament
06 Vendre à l'unité et jeter moins
07 Pénuries et production
08 Recherche et essais cliniques
09 L'État plateforme : dossier médical, carte Vitale, ordonnance
10 L'intelligence artificielle en santé
11 Questions fréquentes
12 15 chiffres à retenir
13 Lexique et sources

01 L'essentiel

L'essentiel en huit chiffres



Sources : Cour des comptes (2025, certification 2024) ; IGF-IGAS (2025) ; ANSM (rapport 2025) ; Délégation au numérique en santé (T1 2026).

- L'Assurance maladie a payé **36,05 Md€** de médicaments et de dispositifs médicaux en 2023, après plus de 10 Md€ de remises ; avant remises, la facture atteignait **46,2 Md€**, en hausse de 6,7 % par an depuis 2019 (C).
- Les **prescriptions** de ville et d'hôpital représentent **81 Md€** en 2024, **+28,5 %** depuis 2019 ; les médicaments prescrits à l'hôpital et délivrés en ville progressent quatre fois plus vite que ceux des médecins libéraux (C).
- Le remboursement dépend de l'évaluation de la HAS. Mais sur la **liste en sus** (10,2 Md€), les médicaments qui apportent un progrès majeur ou important ne font que **6,7 %** des achats (C).
- Les **déremboursements** sont surtout budgétaires. Leur coût retombe davantage sur les ménages modestes et sur les malades : 47 € par an pour les 20 % les plus modestes contre 13 € pour les 20 % les plus aisés, dans la simulation de la DREES (C).
- Les **ruptures** restent à un niveau élevé : **3 887** signalements en 2025, contre 2 160 en 2021 et environ 700 en 2018 (C).
- Quatre ans après son lancement, **Mon espace santé** reçoit 77 % des lettres de sortie d'hôpital mais seulement **35 %** des résultats de biologie de ville (C).

NOS AFFIRMATIONS

« Nous constatons que la France rembourse des médicaments dont le progrès thérapeutique est faible ou nul, et que les vrais progrès sont rares. »

« Nous constatons que les déremboursements décidés pour des raisons budgétaires pèsent d'abord sur les ménages modestes et sur les malades. »

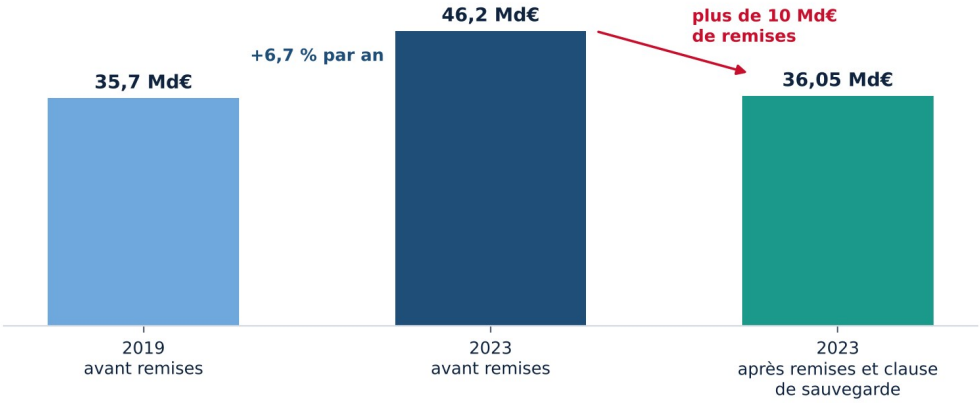
« Nous constatons que les signalements de ruptures de médicaments ont été multipliés par plus de cinq depuis 2018. »

« Nous constatons que le dossier médical numérique de chaque Français reste à moitié vide. »

02 Ce que coûtent les produits de santé

Produits de santé : 46 Md€ facturés, 36 Md€ payés

Dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux de l'Assurance maladie, en milliards d'euros



Source : La Cour des comptes, Le bon usage des produits de santé (septembre 2025).

Les **produits de santé** regroupent les médicaments et les dispositifs médicaux (pansements, prothèses, appareils, capteurs…). Leur prix facial n'est pas ce que paie l'Assurance maladie : les laboratoires lui reversent des **remises** négociées et une **clause de sauvegarde** quand les ventes dépassent un plafond fixé par la loi de financement. Ces reversements dépassaient **10 Md€** en 2023.

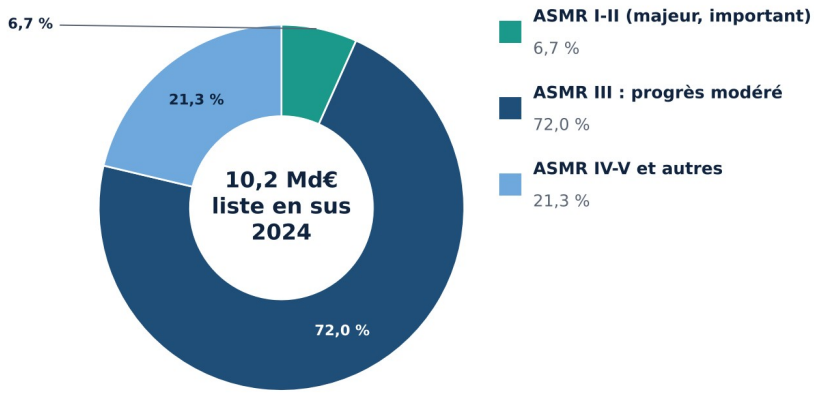
Repère	Montant	Source
Produits de santé à la charge de l'Assurance maladie, après remises (2023)	36,05 Md€, dont médicaments 25,26 Md€ et dispositifs 10,79 Md€ (+12 % depuis 2019)	Cour des comptes (2025)
Consommation de médicaments en ville (2025)	34,9 Md€ ; remises 6,2 Md€ (5,2 Md€ en 2024)	DREES (2026)
Prescriptions de ville et d'hôpital (2024)	81 Md€, +28,5 % depuis 2019	IGF-IGAS (2025)
Prescriptions hospitalières exécutées en ville (2023)	11,68 Md€ ; +10,6 % par an, contre +2,6 % pour les médecins libéraux	Cour des comptes (2025)
Liste en sus (2024)	10,2 Md€ (7,8 Md€ de médicaments, 2,4 Md€ de dispositifs) ; +57 % entre 2020 et 2024	IGF-IGAS (2025)
Premier médicament de la liste en sus	Keytruda® (immunothérapie du cancer) : 1,95 Md€, environ un quart des médicaments en sus	IGF-IGAS (2025)
Médicaments innovants	16 Md€ prévus en 2027 (P)	Dossier de presse Budget 2027
Volumes de boîtes mises sur le marché	+2,5 % par an depuis 2021, après dix ans de baisse	Cour des comptes (2025)

Source : La Cour des comptes, Le bon usage des produits de santé (septembre 2025) ; IGF-IGAS, Revue de dépenses sur les prescriptions en ville et à l'hôpital (novembre 2025) ; DREES, Les dépenses de santé en 2025 (2026).

> **À SAVOIR — LA LISTE EN SUS**
>
> La **liste en sus** recense les médicaments et dispositifs très coûteux que l'hôpital facture à l'Assurance maladie en plus du tarif du séjour. Les anticancéreux et immunomodulateurs représentent **30 %** des remboursements de médicaments en ville en 2024 et **62 %** de leur augmentation (IGF-IGAS, 2025).

Liste en sus : peu d'achats pour les vrais progrès

Achats hospitaliers de médicaments de la liste en sus selon l'ASMR, 2024, en % du montant



Source : IGF-IGAS, Revue de dépenses sur les prescriptions (novembre 2025), d'après l'ATIH (secteur ex-DG, MCO).

L'IGF et l'IGAS relèvent une **« sédimentation »** de la liste en sus : les produits y entrent mais en sortent peu, même quand des génériques ou des biosimilaires sans progrès thérapeutique (ASMR V) apparaissent. La croissance des achats est portée par les médicaments à progrès **modéré** (ASMR III : 4,6 Md€, +50 % entre 2021 et 2024), alors que les achats de médicaments à progrès majeur ou important ont baissé de 24 % et 37 % sur la même période.

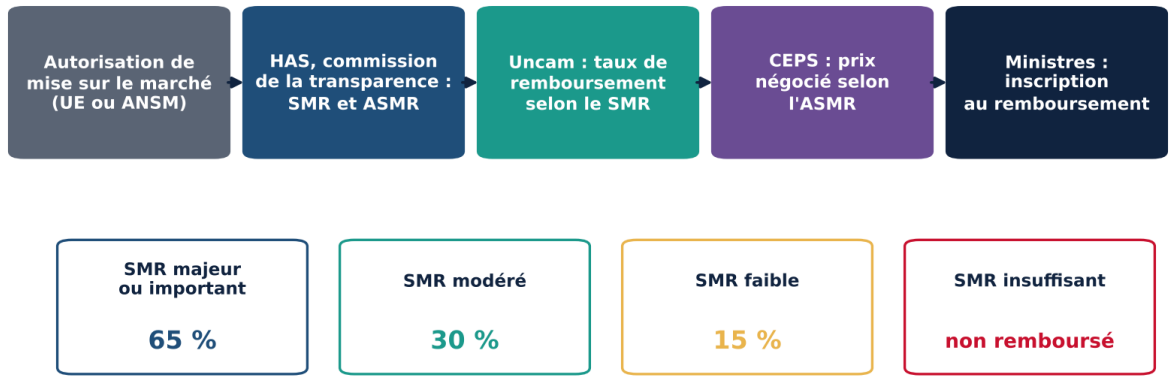
NOS AFFIRMATIONS

« Nous constatons que sur dix euros de médicaments innovants achetés par l'hôpital, moins d'un euro va à un progrès thérapeutique majeur ou important. »

03 Efficacité, évaluation et déremboursement

Le circuit d'un médicament remboursé

Qui évalue, qui fixe le taux, qui fixe le prix



Source : IGF-IGAS, Revue de dépenses sur les prescriptions (novembre 2025) ; DREES, Dossier n° 135 (février 2026). Taux hors ALD.

Comment on décide qu'un médicament est remboursé

Un médicament autorisé n'est pas pour autant remboursé. Le laboratoire doit le demander. La **commission de la transparence de la HAS** attribue alors deux notes, indication par indication :

- le **service médical rendu (SMR)** : le médicament est-il utile ? Il fixe le **taux de remboursement** : 65 % (majeur ou important), 30 % (modéré), 15 % (faible), aucun remboursement s'il est insuffisant ;
- l'**amélioration du service médical rendu (ASMR)** : apporte-t-il un progrès par rapport à l'existant ? De I (majeur) à V (aucun progrès), elle sert à **négocier le prix** avec le Comité économique des produits de santé (CEPS).

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie retient un taux, et la décision finale revient aux ministres. Les spécialités les plus anciennes n'ont pas toujours de SMR ni d'ASMR (IGF-IGAS, 2025).

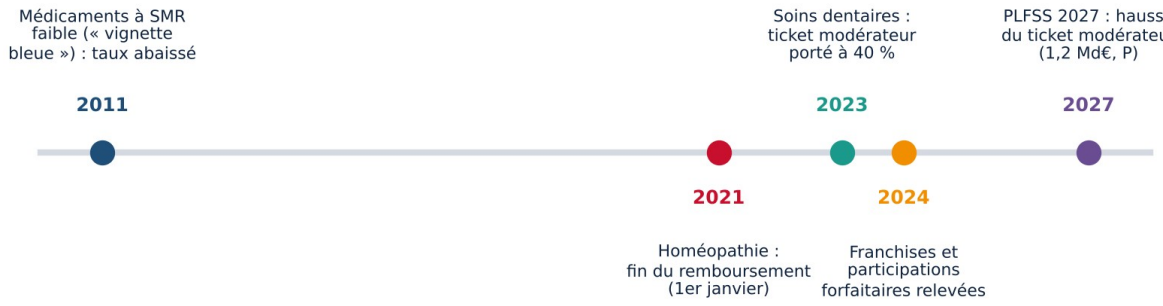
> **À SAVOIR**
>
> **Dérembourser n'est pas interdire.** Un médicament déremboursé reste en vente tant qu'il garde son autorisation de mise sur le marché, délivrée par l'Agence européenne ou par l'ANSM sur des critères de qualité, de sécurité et d'efficacité. Son prix devient libre. Le retrait du marché relève d'une autre procédure, fondée sur la sécurité.

Pourquoi dérembourser : deux logiques différentes

- **La logique médicale.** La HAS réévalue un médicament et conclut à un SMR insuffisant : il n'a plus sa place dans la stratégie de soins. Le déremboursement vise alors à orienter les patients vers des traitements plus efficaces.
- **La logique budgétaire.** L'État relève la part laissée au patient (ticket modérateur, franchises, participations forfaitaires) pour réduire la dépense de l'Assurance maladie, quelle que soit l'efficacité des soins concernés. C'est le cas des mesures de 2011, 2023, 2024 et 2027 (DREES, 2026).

Quinze ans de déremboursements et de hausses de la part des patients

Principales mesures sur la part remboursée par l'Assurance maladie obligatoire



Sources : DREES, Dossier n° 135 (2026) ; Assemblée nationale, question écrite n° 20946 (homéopathie) ; PLFSS 2027.

Mesure	Année	Ce qui a changé
Médicaments à « vignette bleue » (SMR faible)	2011	Baisse du taux de remboursement ; les médicaments totalement déremboursés cette année-là ont vu leurs ventes baisser de 33 % en un an, et leur prix augmenter en moyenne
Homéopathie	2020-2021	Après un avis défavorable de la HAS, taux abaissé de 30 % à 15 % en 2020, puis fin du remboursement le 1er janvier 2021
Soins dentaires	2023	Ticket modérateur porté à 40 %, transféré aux complémentaires
Participations forfaitaires et franchises	2024	Participation de 2 € par consultation ; franchise de 1 € par boîte (voir tome 3)
PLFSS 2027	2027 (P)	Hausse du ticket modérateur au 1er janvier 2027 (1,2 Md€) ; 2,0 Md€ d'économies sur les produits de santé

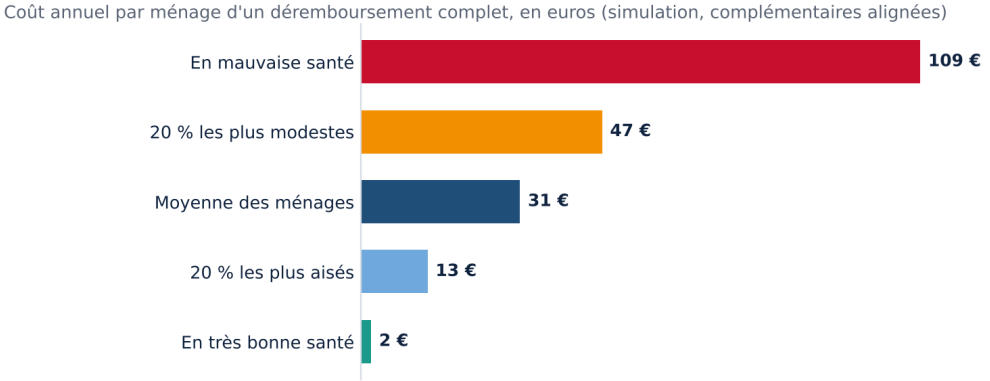
Source : DREES, Les Dossiers de la Drees n° 135 (février 2026) et annexe 4 ; Assemblée nationale, réponse à la question écrite n° 20946 (homéopathie) ; Gouvernement, PLFSS 2027, présentation des mesures (octobre 2026).

Qui paie un déremboursement ?

La DREES a simulé des mesures de **1 Md€** d'économies pour l'Assurance maladie. Quand elles relèvent le ticket modérateur, ce sont les **primes des complémentaires** qui augmentent ; quand elles relèvent les franchises, non remboursables par les contrats responsables, c'est le **reste à charge** des patients. Dans les deux cas, le coût moyen est d'environ **35 € par ménage et par an**, mais l'effort rapporté au revenu est **deux fois plus élevé** pour les ménages modestes que pour les ménages aisés.

Dérembourser les médicaments à SMR faible ou modéré : qui paierait ?

Coût annuel par ménage d'un déremboursement complet, en euros (simulation, complémentaires alignées)



Source : DREES, Les Dossiers de la Drees n° 135 (février 2026), annexe 4, scénario 1, sans changement de comportement.

RÈGLE DE MÉTHODE

Cette simulation suppose que patients, médecins et laboratoires ne changent pas de comportement. La DREES juge cette hypothèse « peu crédible » : en pratique, les prescripteurs se reportent vers d'autres traitements quand ils existent, et les prix des produits déremboursés ne sont plus encadrés.

Des médicaments contestés toujours en vente

La revue indépendante *Prescrire* publie chaque année la liste des médicaments qu'elle juge **plus dangereux qu'utiles**. Son bilan 2026 en recense **108**, dont une partie est vendue sans ordonnance et certains restent remboursés. Cette liste est l'avis d'une revue, pas une décision d'autorité sanitaire : la réévaluation relève de la HAS et la sécurité de l'ANSM.

CHIFFRE CLÉ

Les effets indésirables des médicaments provoquent **212 500 hospitalisations** et environ **2 760 décès** par an ; dans **16 %** des cas, le médicament était utilisé hors des recommandations (ANSM, citée par la Cour des comptes, 2025).

NOS AFFIRMATIONS

« Nous constatons que la plupart des déremboursements récents répondent à une logique budgétaire et non à une réévaluation de l'efficacité. »

« Nous constatons qu'un déremboursement coûte plus de cinquante fois plus à un ménage malade qu'à un ménage en très bonne santé (calcul Élysée Conseils : 109 € contre 2 €). »

04 Prescrire : l'information des médecins

Face au nombre de spécialités et à l'évolution des recommandations, le médecin dispose de quatre sources principales : les **recommandations de la HAS** et des sociétés savantes, ses **logiciels d'aide à la prescription**, les **délégués de l'Assurance maladie** et l'**information des laboratoires**, notamment par les visiteurs médicaux.

Les visiteurs médicaux : une influence documentée

La HAS a passé en revue **214 publications** (sur 2 380 identifiées, dans plus de 30 pays) sur l'effet du démarchage des laboratoires. Son rapport du **6 février 2023** juge les preuves d'une influence sur les prescriptions **convaincantes** : le démarchage tend à augmenter le volume et le coût des prescriptions et à les éloigner des recommandations.

Règle en vigueur	Depuis	Contenu
Loi « anti-cadeaux »	1993, réformée en 2017	Avantages de l'industrie interdits, sauf valeur négligeable ou convention déclarée ou autorisée
Transparence santé	En vigueur (« Sunshine Act à la française »)	Publication des conventions, rémunérations et avantages sur une base publique
Charte de la visite médicale	2004, puis charte de 2014	Règles de démarchage, avec certification obligatoire des entreprises, établie par la HAS
Publicité auprès des professionnels	Code de la santé publique	Contrôle de l'ANSM sur la publicité des médicaments

Source : IGF-IGAS, Revue de dépenses sur les prescriptions (novembre 2025), encadré sur l'encadrement des pratiques promotionnelles ; HAS, Des pistes d'évolution pour diminuer l'influence de la promotion par démarchage (février 2023).

Les outils et le temps du médecin

- Environ **80 %** des médecins libéraux disposent d'un logiciel intégrant une aide à la prescription certifiée par la HAS, financée par l'Assurance maladie ; **20 %** d'entre eux n'en utilisent pas activement les fonctions. Le prescripteur reste libre d'activer les contrôles (interactions, posologies, contre-indications) et d'en tenir compte ou non.
- Plusieurs médecins décrivent que le **manque de temps** conduit à prescrire « au cas où » (IGF-IGAS, 2025).
- Les **délégués de l'Assurance maladie** visitent les médecins pour rappeler les bonnes pratiques. Les économies attendues de ces actions ont été fixées entre **700 et 775 M€** par an de 2015 à 2022, mais leur taux de réalisation reste incertain ; elles ne visent presque que la ville.
- La mission IGF-IGAS a identifié **0,8 à 1,4 Md€** d'économies à moyen terme sur les prescriptions, loin des **3 Md€** qui lui étaient demandés.

CHIFFRE CLÉ

En 2025, l'ANSM a enregistré **58 934** cas d'effets indésirables, dont **34 197** graves.

NOS AFFIRMATIONS

« Nous constatons que la HAS juge convaincantes les preuves de l'influence des laboratoires sur les prescriptions. »

05 Étiquetage : savoir où est fabriqué son médicament

Rien n'indique aujourd'hui sur une boîte de médicament **où il a été fabriqué**, ni où a été produit son principe actif. Ce n'est pas un oubli français : les mentions autorisées sur l'emballage sont fixées de manière **exhaustive** par le droit européen (directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain). Un État membre ne peut pas en ajouter seul.

- L'ANSM a refusé une mention « Made in France » sur une boîte, la jugeant **promotionnelle**, y compris pour un laboratoire titulaire du label « Origine France Garantie » (presse spécialisée).
- Interrogé par un sénateur (question écrite n° 04493), le Gouvernement a répondu en juillet 2026 en renvoyant au **règlement européen sur les médicaments critiques** (*Critical Medicines Act*) en discussion, au plan **France 2030**, au critère d'implantation industrielle pris en compte par le CEPS dans la fixation des prix et aux critères d'empreinte carbone introduits dans les achats publics à partir d'août 2026.
- Aucune source publique consultée ne fait état d'un blocage par un groupe d'intérêt identifié. L'obstacle est d'abord juridique : il faut modifier la règle européenne.

RÈGLE DE MÉTHODE — CE QUE L'ON NE SAIT PAS

La part des médicaments produits en France n'est pas publiée de façon régulière par une source officielle. Les chiffres qui circulent proviennent souvent des organisations professionnelles ; nous ne les reprenons pas faute de source publique vérifiable.

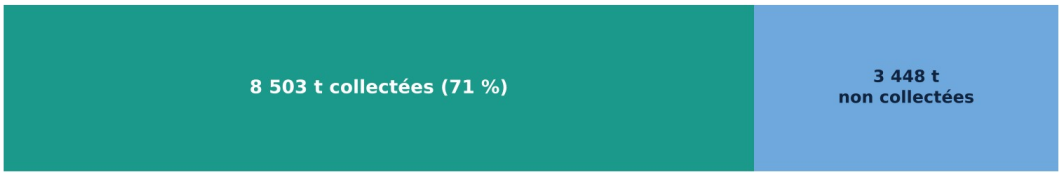
NOS AFFIRMATIONS

« Nous constatons qu'un patient ne peut pas savoir, en lisant la boîte, dans quel pays son médicament a été fabriqué. »

06 Vendre à l'unité et jeter moins

Médicaments non utilisés : 12 000 tonnes par an

Gisement estimé de médicaments non utilisés et part collectée par Cyclamed, 2023, en tonnes



Source : La Cour des comptes, Le bon usage des produits de santé (septembre 2025). Valeur estimée : 0,56 à 1,7 Md€ par an.

Les médicaments non utilisés forment un gisement estimé à **11 951 tonnes** en 2023, dont **8 503 tonnes** collectées par l'éco-organisme Cyclamed. La Cour des comptes en estime la valeur entre **0,56 et 1,7 Md€ par an**. Les produits de santé représentent aussi environ la **moitié de l'empreinte carbone du système de santé** (médicaments 29 %, dispositifs 21 %), lui-même responsable de **8 à 10 %** des émissions nationales (voir tome 7).

La dispensation à l'unité : autorisée, peu pratiquée

Étape	Ce que dit le droit
Loi « anti-gaspillage pour une économie circulaire » (AGEC)	2020 : la délivrance à l'unité devient possible en pharmacie, de façon facultative
Arrêté du 9 mars 2022	Seuls les antibiotiques (antibactériens à usage systémique) sont concernés
Obligations du pharmacien	Déconditionner, étiqueter le contenant, joindre la notice, assurer la traçabilité du lot et de la date de péremption

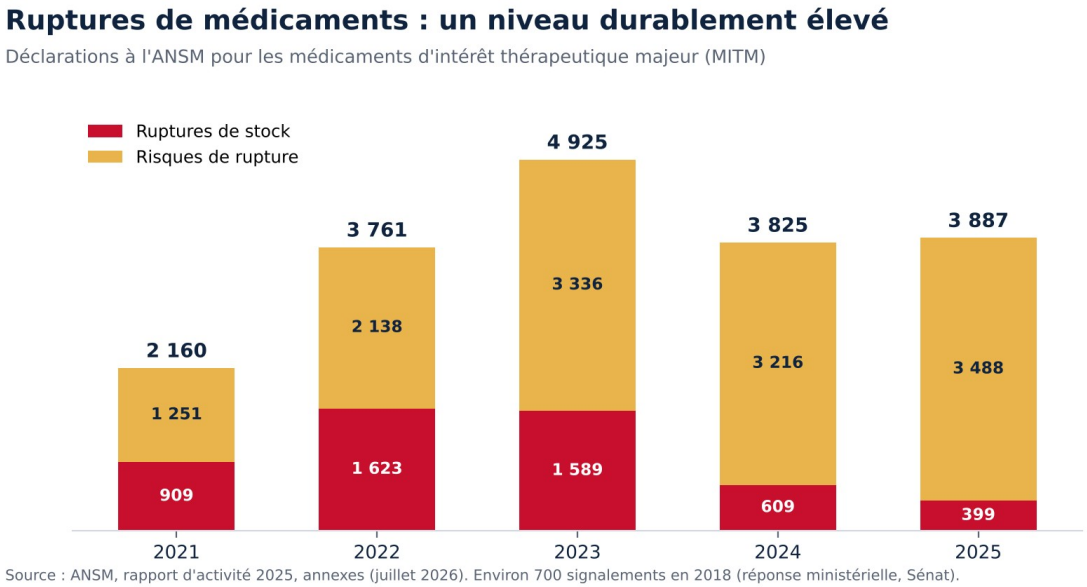
Source : Ordre national des pharmaciens, Autorisation de dispensation à l'unité pour les médicaments antibactériens à usage systémique (2022) ; arrêté du 9 mars 2022 (Légifrance).

- **Les obstacles avancés par les pharmaciens et les fabricants** : coût du reconditionnement, perte de la **sérialisation** (le code unique de chaque boîte, obligatoire en Europe contre la contrefaçon), risque d'erreur et de confusion (position de l'association des fabricants de génériques Gemme, 2019).
- **Ce que dit l'évaluation** : une expérimentation menée par l'Inserm sur les antibiotiques (2017) a montré une **meilleure observance** des traitements, mais aussi un risque pour la sécurité de la délivrance.

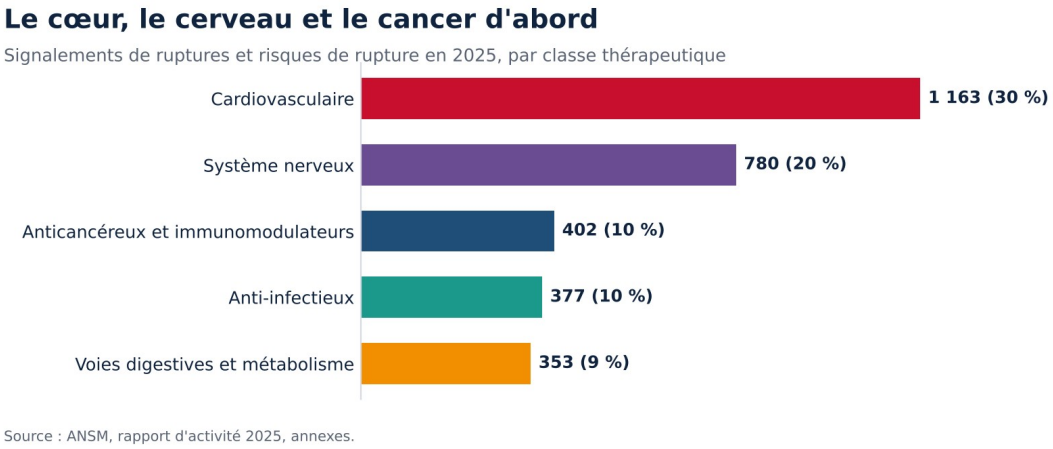
NOS AFFIRMATIONS

« Nous constatons que jusqu'à 1,7 milliard d'euros de médicaments finissent chaque année inutilisés. »

07 Pénuries et production



Les laboratoires doivent déclarer à l'ANSM tout **risque de rupture** et toute **rupture** de stock pour les **médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)**. Après le pic de 2023, le total reste élevé, mais les ruptures effectives baissent : **399** en 2025 contre **1 623** en 2022. La part des risques de rupture, déclarés avant que le stock ne manque, augmente.



Mesure	Année	Contenu
Sanctions de l'ANSM pour manquement (ruptures, stocks)	2024 / 2025	36 sanctions (8,26 M€) / 6 sanctions (0,75 M€)
Liste des médicaments essentiels	2023	450 médicaments essentiels placés sous surveillance renforcée
Relocalisations annoncées	Juin 2023	Relocalisation de la production de 25 médicaments stratégiques (France 2030)
Nouveaux projets industriels	Janvier 2025	8 projets soutenus : 21 M€ d'aides publiques pour 160 M€ d'investissement
Règlement européen sur les médicaments critiques	En discussion	Proposition de la Commission européenne en cours de négociation, à laquelle la France participe

Source : ANSM, rapport d'activité 2025 et annexes (juillet 2026) ; Assemblée nationale, réponse ministérielle publiée le 1er avril 2025 (question écrite n° 4923, 17e législature) ; Sénat, question écrite n° 04493.

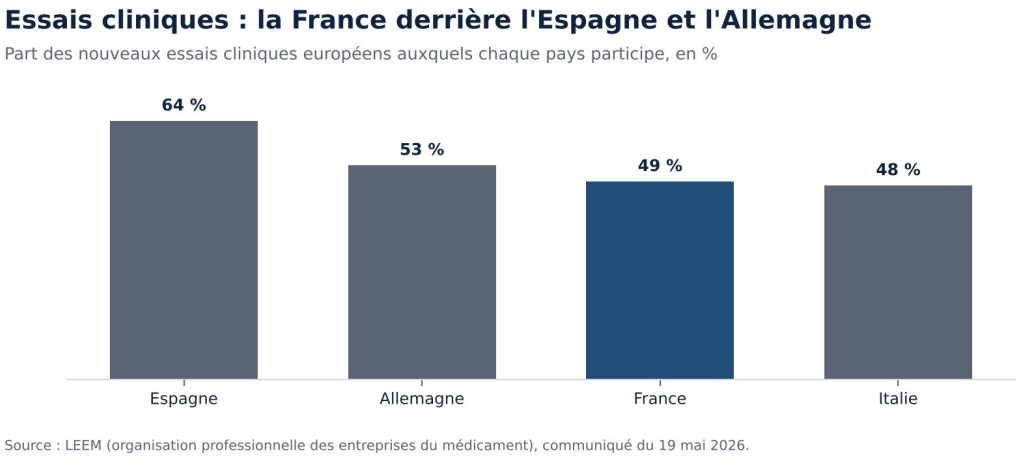
À SAVOIR — DEUX SÉRIES

La Cour des comptes (2025), citant l'ANSM, compte **près de 5 000 signalements en 2023 contre 2 760 en 2021** ; les annexes du rapport d'activité de l'ANSM donnent 4 925 et 2 160 pour les seuls MITM. Les deux séries ne portent pas sur le même périmètre ; nous retenons celle de l'ANSM.

NOS AFFIRMATIONS

« Nous constatons que la France compte cinq fois plus de signalements de ruptures qu'en 2018, et que les sanctions restent rares. »

08 Recherche et essais cliniques



- L'ANSM a autorisé **836** essais cliniques en 2025.
- Délai médian pour inclure le premier patient dans un essai : **185 jours**, pour un objectif de **120 jours**.
- La France participe à **49 %** des nouveaux essais européens, derrière l'Espagne (64 %) et l'Allemagne (53 %).
- L'oncologie représente **44 %** des essais menés en France ; **209** établissements hospitaliers y participent.
- La **plateforme des données de santé** (Health Data Hub), qui met les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux à disposition des chercheurs, dispose de **20,6 M€** en 2025 et de plus de **110 collaborateurs**.

À SAVOIR — SOURCE

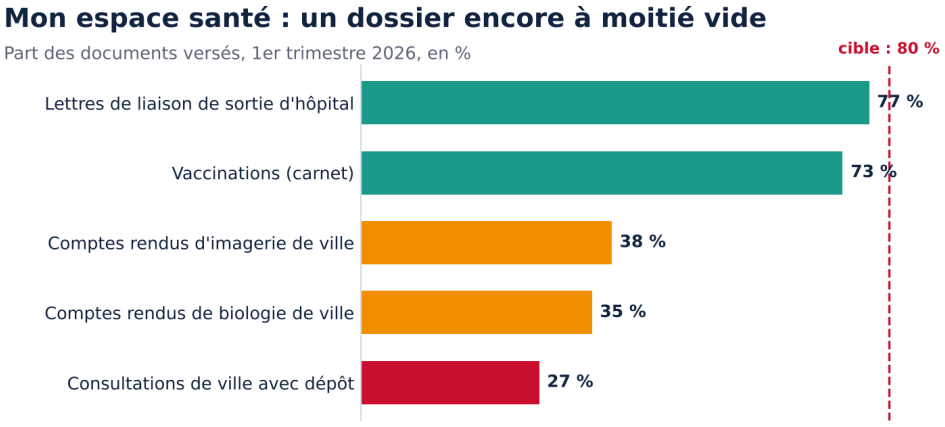
Les chiffres sur les délais et le rang de la France proviennent du **LEEM**, l'organisation professionnelle des entreprises du médicament (communiqué du 19 mai 2026). Ils sont repris ici faute de série publique équivalente, avec cette réserve.

NOS AFFIRMATIONS

« Nous constatons qu'il faut en moyenne six mois pour inclure le premier patient d'un essai clinique en France. »

09 L'État plateforme : dossier médical, carte Vitale, ordonnance

Mon espace santé



Source : Délégation au numérique en santé, baromètre du partage des données de santé, T1 2026 (juillet 2026).

- **65,1 millions** de comptes ont été ouverts automatiquement en 2022, mais seuls **15 %** étaient activés à l'origine ; début 2026, près de **40 %** des 25-69 ans l'ont activé et **70 %** des Français ont reçu au moins un document en 2025 ; **2,5 millions** de connexions par mois.
- Objectif : **40 millions** de profils activés fin 2027 (P).
- L'ancien dossier médical partagé (DMP) a coûté au moins **210 M€** entre 2004 et 2011 ; le programme **Ségur numérique** a mobilisé **715 M€** (592 M€ pour le sanitaire, 123 M€ pour le médico-social).
- L'amende prévue en 2025 pour les professionnels qui n'alimentent pas le dossier a été **censurée** par le Conseil constitutionnel comme étrangère à la loi de financement (décision n° 2025-899 DC du 30 décembre 2025).
- Le **dossier pharmaceutique**, tenu par les pharmaciens, est créé sauf opposition du patient et garde les médicaments délivrés pendant 12 mois ; il est distinct de Mon espace santé.
- Cybersécurité : le programme **CaRE** (décembre 2023) finance la mise à niveau des établissements de santé.

La carte Vitale

Repère	Valeur	Source
Cartes Vitale valides en surnombre	2,35 millions fin 2018 → 152 603 fin juin 2020	Cour des comptes (2020) ; IGAS-IGF (2023)
Usurpations d'identité détectées avec une carte Vitale	Moins d'une dizaine de cas par an, pour quelques millions d'euros	IGAS-IGF (2023)
Auteurs des fraudes détectées	Environ trois quarts sont des professionnels de santé	IGAS-IGF (2023)
Coût estimé d'une carte Vitale biométrique	Au moins 965 M€, de l'ordre de 1 Md€	IGAS-IGF (2023)
Application carte Vitale (ApCV) activée	Plus d'un million de personnes au 1er juin 2025	Sénat, question écrite n° 03253
Proposition de loi n° 1815	Généraliser la carte Vitale dématérialisée (septembre 2025)	Assemblée nationale

Source : IGAS-IGF, Les évolutions de la carte Vitale et la carte Vitale biométrique (avril 2023) ; la Cour des comptes, La lutte contre les fraudes aux prestations sociales (septembre 2020).

L'IGAS et l'IGF ont jugé qu'une carte biométrique coûterait cher pour un gain limité, et la CNIL s'y est montrée défavorable. Elles ont recommandé d'autres contrôles : **blocage automatique des actes aberrants** avant paiement, **horodatage** des flux de facturation SESAM-Vitale, **prescription sécurisée** des médicaments coûteux et des stupéfiants, contrôle renforcé de la **résidence**. L'Assurance maladie prévoit de son côté la transmission dématérialisée des pièces justificatives d'ici le 1er janvier 2028 et la vérification des droits en ligne au 1er janvier 2029, pour contrôler avant de payer.

> **RAPPEL DU TOME 1 — DROITS OUVERTS SANS RÉSIDENCE**
>
> Environ **2,4 millions** de personnes gardent des droits ouverts à l'Assurance maladie sans remplir, ou sans plus remplir, la condition de résidence en France (Direction de la sécurité sociale, 2020). La Cour des comptes retrouve un écart du même ordre en certifiant les comptes 2024.
>
> Cet écart n'a pas été réanalysé par l'Assurance maladie depuis 2021, et la fraude à la condition de résidence (PUMa) **n'est pas évaluée** (HCFiPS, 2026). Le détail figure au chapitre 7 du tome 1.

L'Europe : l'espace européen des données de santé

L'espace européen des données de santé : un calendrier jusqu'en 2035

Règlement (UE) 2025/327 du 11 février 2025, dates d'application (article 105)



Source : Journal officiel de l'Union européenne, série L, 5 mars 2025, règlement (UE) 2025/327, article 105.

Le règlement (UE) 2025/327 crée un **espace européen des données de santé**. Il vise à faciliter l'accès de chaque patient à ses données, y compris dans un autre État membre, et imposera des formats communs, d'abord pour les résumés patient et les ordonnances électroniques (2029), puis pour l'imagerie, la biologie et les comptes rendus de sortie (2031). Il organise aussi l'**usage secondaire** des données (recherche, statistiques, politiques publiques) à partir de 2029. Ce cadre est européen ; son application en France reste à organiser.

> **NOS AFFIRMATIONS**
>
> *« Nous constatons que, quatre ans après son lancement, à peine plus d'un compte rendu de biologie sur trois arrive dans Mon espace santé. »*
>
> *« Nous constatons que les usurpations de carte Vitale sont marginales : la fraude passe surtout par la facturation. »*

10 L'intelligence artificielle en santé

- **Le cadre européen.** Le règlement (UE) 2024/1689 sur l'intelligence artificielle classe à **haut risque** les systèmes d'IA intégrés aux dispositifs médicaux. Le règlement (UE) 2026/1744 du 8 juillet 2026 (« omnibus numérique ») a reporté ces obligations, au **2 août 2028** pour les dispositifs médicaux selon les analyses publiées.
- **La HAS** a publié le 30 octobre 2025 un premier guide sur l'IA générative pour les professionnels, résumé en quatre principes, **A.V.E.C.** : apprendre, vérifier, estimer, communiquer. Il pointe les erreurs (« hallucinations »), la fuite de données confidentielles et l'absence d'évaluation. Des recommandations avec la CNIL et une fiche pour les patients sont annoncées.
- **L'Assurance maladie** propose de déployer des outils d'IA contre la fraude après des expérimentations nationales et locales (proposition 41 de son rapport pour 2027).
- **Les usages de soin** restent au stade de l'expérimentation : l'équipement des généralistes en électrocardiogrammes connectés « augmentés par IA » a pris du retard, selon France Assos Santé.
- **Les données** : l'usage secondaire prévu par l'espace européen des données de santé (2029) et la plateforme des données de santé conditionnent l'entraînement d'outils sur des données françaises.

RÈGLE DE MÉTHODE — CE QUE L'ON NE SAIT PAS

Aucune source officielle consultée ne recense le nombre de dispositifs médicaux à base d'IA utilisés en France ni leur coût pour l'Assurance maladie.

NOS AFFIRMATIONS

« Nous constatons que l'intelligence artificielle entre dans les cabinets médicaux avant que son évaluation ne soit organisée. »

11 Questions fréquentes

Pourquoi ne déremboursе-t-on pas tous les médicaments peu efficaces ?

La réévaluation par la HAS se fait indication par indication et prend du temps ; les spécialités les plus anciennes n'ont parfois ni SMR ni ASMR. Les déremboursements récents ont surtout été décidés pour des raisons budgétaires, en relevant la part des patients sur tous les soins d'une catégorie.

Un médicament déremboursé est-il retiré du marché ?

Non. Il reste en vente tant qu'il garde son autorisation de mise sur le marché ; son prix devient libre. Les ventes baissent fortement : −33 % en un an pour les médicaments déremboursés en 2011.

Pourquoi ne voit-on pas le pays de fabrication sur la boîte ?

Parce que le droit européen fixe la liste exhaustive des mentions autorisées. L'ANSM a jugé une mention « Made in France » promotionnelle. Il faudrait modifier la directive européenne.

Pourquoi ne vend-on pas les médicaments à l'unité ?

La loi le permet depuis 2020, mais seulement pour les antibiotiques et de façon facultative. Les boîtes ne sont pas conçues pour être déconditionnées, et chaque boîte porte un code unique de traçabilité.

La carte Vitale est-elle le principal canal de fraude ?

Non. Les usurpations détectées sont rares ; l'essentiel des fraudes détectées vient des professionnels de santé, par la facturation. Le problème principal est celui des droits restés ouverts sans résidence.

Les pénuries diminuent-elles ?

Les ruptures effectives baissent depuis 2023, mais le nombre total de signalements reste plus de cinq fois supérieur à celui de 2018.

12 15 chiffres à retenir

#	Chiffre	Ce qu'il mesure
1	36,05 Md€	Produits de santé à la charge de l'Assurance maladie, après remises (2023)
2	+10 Md€	Remises et clause de sauvegarde versées par les laboratoires (2023)
3	81 Md€	Prescriptions de ville et d'hôpital (2024)
4	10,2 Md€	Liste en sus (2024), +57 % depuis 2020
5	6,7 %	Part des achats de la liste en sus à progrès majeur ou important
6	47 € / 13 €	Coût d'un déremboursement des SMR faibles pour les 20 % les plus modestes / les plus aisés
7	108	Médicaments jugés plus dangereux qu'utiles par Prescrire (2026)
8	212 500	Hospitalisations annuelles dues aux effets indésirables
9	3 887	Signalements de ruptures et risques de rupture (2025)
10	450	Médicaments essentiels sous surveillance renforcée
11	0,56 à 1,7 Md€	Valeur des médicaments non utilisés chaque année
12	185 jours	Délai médian d'inclusion du premier patient dans un essai
13	35 %	Comptes rendus de biologie de ville versés dans Mon espace santé
14	1 Md€	Coût estimé d'une carte Vitale biométrique
15	2,4 M	Personnes avec des droits ouverts sans résidence en France

Source : Voir les chapitres correspondants pour les sources.

13 Lexique et sources

Terme	Définition
AMM	Autorisation de mise sur le marché, délivrée par l'Agence européenne du médicament ou par l'ANSM
ASMR	Amélioration du service médical rendu, de I (majeur) à V (aucun progrès) : sert à fixer le prix
CEPS	Comité économique des produits de santé, qui négocie les prix avec les laboratoires
Clause de sauvegarde	Reversement dû par les laboratoires quand leur chiffre d'affaires remboursé dépasse un plafond voté
Liste en sus	Produits coûteux facturés par l'hôpital en plus du tarif du séjour
MITM	Médicament d'intérêt thérapeutique majeur, soumis à des obligations de stock et de déclaration
SMR	Service médical rendu : fixe le taux de remboursement (65, 30, 15 % ou aucun)
Ticket modérateur	Part des soins laissée au patient ou à sa complémentaire

Sources

1. La Cour des comptes, *Le bon usage des produits de santé*, rapport public thématique (septembre 2025)
2. IGF-IGAS, *Revue de dépenses sur les prescriptions en ville et à l'hôpital* (novembre 2025)
3. DREES, *Dérembourser des soins pour maîtriser la dépense de santé : qui paie ?*, Les Dossiers de la Drees n° 135 (février 2026)
4. DREES, *Les dépenses de santé en 2025*, édition 2026 — https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/depenses-de-sante-et-financements
5. ANSM, rapport d'activité 2025, annexes (juillet 2026) — https://ansm.sante.fr/uploads/2026/07/08/20260702-ra-2025-annexes.pdf
6. HAS, *Des pistes d'évolution pour diminuer l'influence de la promotion par démarchage des produits de santé* (février 2023) — https://has-sante.fr/jcms/p_3410446/fr/des-pistes-d-evolution-pour-diminuer-l-influence-de-la-promotion-par-demarchage-des-produits-de-sante
7. HAS, *L'IA générative en santé : oui, avec un usage responsable* (30 octobre 2025) — https://has-sante.fr/jcms/p_3703069/fr/l-ia-generative-en-sante-oui-avec-un-usage-responsable
8. Prescrire, *Pour mieux soigner, des médicaments à écarter : bilan 2026* — https://www.prescrire.org/portals/0/Pdf/Bilan/Pour_mieux-soigner_des_medicaments_a_ecarter__bilan_2026.pdf
9. Sénat, question écrite n° 04493 et réponse du Gouvernement (JO du 16 juillet 2026) — https://www.senat.fr/questions/base/2025/qSEQ250504493.html
10. Assemblée nationale, question écrite n° 4923 (17e législature), réponse du 1er avril 2025 — https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/questions/QANR5L17QE4923.pdf
11. Ordre national des pharmaciens, dispensation à l'unité des antibiotiques (2022) — https://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Autorisation-de-dispensation-a-l-unite-pour-les-medicaments-antibacteriens-a-usage-systemique
12. Délégation au numérique en santé, baromètre du partage des données de santé, T1 2026 (juillet 2026)
13. Assurance maladie, *Quatre ans de Mon espace santé*, communiqué (29 janvier 2026) ; *Charges et produits pour 2027* (juillet 2026)
14. La Cour des comptes, *Mon espace santé, des conditions de réussite encore à réunir*, RALFSS 2024, chapitre X
15. IGAS-IGF, *Les évolutions de la carte Vitale et la carte Vitale biométrique* (avril 2023)
16. Conseil constitutionnel, décision n° 2025-899 DC du 30 décembre 2025
17. Règlement (UE) 2025/327 relatif à l'espace européen des données de santé, JO de l'UE du 5 mars 2025, article 105
18. Règlement (UE) 2026/1744 du 8 juillet 2026 (omnibus numérique sur l'IA) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202601744
19. LEEM, communiqué du 19 mai 2026 (organisation professionnelle)
20. Gouvernement, PLFSS 2027, présentation des mesures (octobre 2026) ; Dossier de presse Budget 2027

Licence. Ce document est publié sous licence Creative Commons Attribution – Partage dans les mêmes conditions 4.0 International (CC BY-SA 4.0). Vous pouvez le copier, le diffuser et l'adapter, y compris à des fins commerciales, à condition de citer Élysée Conseils et de partager vos adaptations sous la même licence.
https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/deed.fr

Ce programme est le vôtre

Une erreur, un chiffre à mettre à jour, une source à ajouter, une idée ? Écrivez-nous à mesidees@elysee-conseils.fr. Toutes les contributions sont lues et prises en compte pour l'édition suivante. **www.elysee-conseils.fr**