

Publication du Nouvel Accord-cadre

Quels premiers enseignements en tirer ?

Le nouvel accord-cadre entre le Comité économique des produits de santé et les syndicats représentant les entreprises du médicament a été signé le 28 septembre 2026. Il remplace l'accord-cadre du 5 mars 2021, modifié par plusieurs avenants et qui avait été prorogé jusqu'au 30 septembre 2026. Le nouvel accord-cadre est applicable **jusqu'au 30 septembre 2030**.

Ce nouvel accord n'est plus seulement signé par le seul Leem, mais également par Initiative Pharma, MedFrance et l'alliance des médicaments abordables.

L'Accord-cadre, sensiblement plus resserré (20 articles répartis en 8 titres, contre 35 articles pour le précédent), est organisé autour de trois axes : une **tarification initiale** plus encadrée, une **trajectoire de prix pluriannuelle** sur tout le cycle de vie du prix et une prise en compte plus prégnante de la **sécurité d'approvisionnement**.

Tarification initiale

Comparateurs & Coût de référence

Le **comparateur de référence** demeure déterminé au regard des avis rendus par la Commission de la transparence. Il correspond, en principe, à la spécialité de référence au regard de laquelle l'ASMR a été reconnue ou lorsque l'ASMR est appréciée au regard de la stratégie thérapeutique, à l'un des comparateurs identifiés par la Commission reflétant la prise en charge réelle dans l'indication ; parmi ces comparateurs, le moins coûteux est prioritairement retenu pour les ASMR V.

Sont expressément exclues comme référence les spécialités génériquées (ayant perdu leur brevet et dès lors qu'un générique, biosimilaire ou hybride est commercialisé) pour les médicaments à ASMR I à III et pour certains ASMR IV (dans une indication pour laquelle aucun nouveau médicament n'a été inscrit au remboursement depuis de nombreuses années, ce qui correspond principalement aux situations où le besoin médical n'est pas couvert et/ou à l'absence de comparateurs sous exclusivité).

A défaut de comparateur pouvant servir de référence, un **comparateur « approchant »** peut être retenu, correspondant à la ligne de traitement précédente, à un médicament ayant des caractéristiques similaires (niveau d'ASMR, population cible, aire thérapeutique, place dans la stratégie). Pourront être pris en compte dans cette sélection (i) les prix non régulés par le CEPS (marché libre, intra-GHS, achats européens), (ii) les stratégies non médicamenteuses retenues par la HAS et, comme élément de contexte, le coût des comparateurs utilisés hors AMM.

Une **décote dite du « dernier entrant »** est établie, laquelle est négociée pour les ASMR I à IV lorsqu'une alternative comparable existe déjà. Pour les ASMR V, la décote doit permettre de générer des « économies significatives » et est modulée selon (i) la concurrence, (ii) le caractère inapproprié de la présentation et (iii) la date de perte d'exclusivité commerciale des concurrents.

Valorisation

Un **avantage tarifaire temporaire** (appelé « **prix de lancement** ») peut être octroyé par le CEPS au regard du coût de référence aux primo-inscriptions d'ASMR I à III et à certains ASMR IV lorsqu'aucun nouveau médicament n'a été inscrit dans l'indication depuis de nombreuses années. Il est modulé prioritairement selon l'ASMR, puis selon **la part des centres de recrutement français dans les essais pivots** (objectif : au moins 5 % des patients inclus) et, le cas échéant, le bénéfice d'un accès précoce.

A noter qu'en cas d'**accès dérogatoire**, la remise de débouclage peut être calculée sur le prix cible (prix à l'issue de la période de lancement). L'avantage n'est pas repris lorsque le produit sert ensuite de comparateur.

L'**évaluation médico-économique** demeure un élément d'appréciation complémentaire (prix au point de dominance, cohérence des RDCR, qualification du RDCR par la CEESP). **Deux restrictions sont toutefois apportées** : la transmission du modèle économique paramétrable et du rapport technique devient systématique (simple faculté auparavant), et un quatrième cas d'invalidité est ajouté (bras comparateur jugé non pertinent au regard de la stratégie française), à côté des réserves majeures, de l'incertitude majeure et du périmètre restreint.

Les externalités (impacts positifs ou négatifs sur les coûts directs médicaux du système de soins) peuvent être valorisées pour les produits sous exclusivité, sous réserve d'un échange technique CEPS/HAS, d'un partage des bénéfices avec l'Assurance Maladie, d'une étude en vie réelle sous 3 ans validée par un tiers indépendant (à défaut : arrêt, voire reversement de l'avantage) et d'un plafond exprimé en pourcentage du PFHT cible, déterminé par le CEPS.

Prix facial et référence européenne

La **garantie d'un prix facial non inférieur au plus bas des prix pratiqués** sur les quatre marchés comparables

(Allemagne, Espagne, Italie et Royaume-Uni) est **maintenue pour les ASMR I à III**.

Un prix facial peut être accordé pour les ASMR IV, les critères d'éligibilité de l'ancien texte (comparateur d'ASMR I à III de moins de 5 ans, dominance, besoin non couvert, antibiotique, orphelin...) disparaissent au profit d'une **simple faculté du CEPS**.

Un prix facial peut, à titre exceptionnel, être accordé aux ASMR V très majoritairement pris en charge par l'Assurance Maladie et générant des économies substantielles, ou bénéficiant d'une production localisée dans l'UE avec enjeux d'export documentés.

La règle plus favorable de l'ancien texte pour les ASMR I à III fabriqués en France (prix non inférieur à « l'un » des prix européens) n'est pas reprise.

Combithérapie

Le nouvel Accord-cadre précise qu'à défaut d'indication dans l'avis de la Commission de la transparence, la valeur entre les médicaments est répartie à parts égales.

Sécurité d'approvisionnement & Hausse des prix

L'accord formalise une **procédure d'avantage tarifaire au titre de la sécurité d'approvisionnement**, sur dossier déposé selon un modèle du CEPS, en trois étapes : (i) éligibilité (caractère innovant ou domaine thérapeutique vulnérable, apprécié notamment par l'inscription sur la liste MSIS) ; (ii) qualification de la sécurité apportée par l'implantation industrielle en France ou dans l'UE, du principe actif au conditionnement ; (iii) définition de l'avantage, appliqué au seul prix net, par un coefficient de 100 % (forte), 50 % (moyenne), 25 % (faible) ou 0 %.

L'avantage n'est accordé qu'une fois et est neutralisé lorsque le produit devient comparateur. En contrepartie, le laboratoire doit s'engager à approvisionner le marché français de façon satisfaisante. Les conditions tarifaires sont revues en cas de rupture ou de risque de rupture déclaré à l'ANSM (sauf preuve que l'entreprise n'en est pas à l'origine). Des clauses de revoyure peuvent être introduites pour vérifier la pertinence de l'éligibilité de l'avantage et le moduler (en cas de relocalisation, délocalisation). L'avantage sera revu en cas d'informations inexacts transmises au CEPS.

Le **dispositif de hausse de prix à la demande de l'entreprise est reconduit** (risque économique, besoin insuffisamment couvert, évolution des coûts sur trois ans, coûts exclus identiques), **mais réservé aux spécialités ayant perdu leur exclusivité commerciale**. Il est cumulable avec la valorisation au titre de la sécurité d'approvisionnement. Le CEPS peut tenir compte de l'inscription sur la liste MSIS, admettre une attestation de commissaire aux comptes et, en cas de hausse d'un façonnier, exiger la preuve d'une mise en concurrence d'autres sous-traitants. Les hausses à l'initiative du CEPS (classe thérapeutique, urgence) sont maintenues.

Trajectoire de prix Médicaments sous exclusivité commerciale

Une trajectoire de prix déterminée dans l'avenant conclu avec le laboratoire se substitue aux garanties de stabilité établies dans l'ancien Accord-cadre, de la primo-inscription à la perte d'exclusivité :

- **1^{ère} échéance à 3 ou 4 ans**, courant à compter de 6 mois après le premier examen par le CEPS, et pouvant être porté **à 5 ans pour les traitements les plus innovants dont la chaîne de production est localisée entièrement en France**
- **Echéances suivantes tous les deux ans**, avec prix stable entre les échéances (sauf en cas d'extensions d'indications)
- A l'expiration de l'exclusivité commerciale, les remises sont intégralement transformées en baisse de prix avec une décote minimale de 10%, laquelle pourra être complétée à l'arrivée d'un générique, biosimilaire ou hybride.

À chaque échéance, le CEPS apprécie l'évolution (stabilité, baisse ou hausse) selon une liste hiérarchisée de critères : écart entre volumes réels et prévisions fournies lors de la négociation initiale, arrivée de la concurrence, ancienneté, réévaluation de l'ASMR, montants remboursés, usage en vie réelle, non-conformité promotionnelle (ONIP), démonstration d'externalités, avantages déjà consentis (prix de lancement), prix et volumes européens, prix d'achat par les établissements de santé ou distributeurs (remises commerciales), coût net en association, essais de désescalade de doses, extensions de péremption de plus de 50 %, sécurité d'approvisionnement, non-respect de l'accord-cadre, importations ou distributions parallèles. Les conditions réévaluées doivent préserver un modèle économique viable.

Les événements intervenant en cours de cycle (nouvelle indication, arrivée d'un concurrent) sont traités au prochain rendez-vous, et les révisions n'interviennent qu'aux échéances prédéterminées.

Toutefois, une extension d'indication (ou un cumul d'extensions) augmentant la population cible de plus de 10 % entraîne une renégociation immédiate, le CEPS pouvant redéfinir la trajectoire.

Ces règles ne s'appliquent qu'aux spécialités dont l'avenant prévoit une trajectoire.

Recommandations Magenta : la computation des délais de trajectoire basée sur la durée d'exclusivité commerciale appelle une vigilance accrue sur les délais d'examen du dossier de prix, ainsi qu'une stratégie d'accès articulée avec celle des dépôts de dossier d'extension d'indication pour bénéficier des protections réglementaires complémentaires. Les prévisions de ventes communiquées lors de la négociation initiale deviennent le premier critère de révision ; elles doivent être construites avec minutie et documentées.

Génériques, biosimilaires & hybrides

Les règles de décote sont unifiées dans **une grille unique couvrant la ville, les listes en sus et la rétrocession**.

Les principales évolutions sont les suivantes :

- **décote du référent en ville portée de 20 % à 40 %** (la baisse intervenue au titre de la perte d'exclusivité de 10 % minimum, s'y imputant),
- **décote des biosimilaires en ville portée de 40 % à 50 %** et à l'hôpital de 30 % à 40 %,
- **intégration des hybrides** (50 % en ville, 40 % à l'hôpital, avec aménagements pour la seule forme pédiatrique ou les hybrides associés à un dispositif). La décote est alignée sur celle des génériques lorsque le référent est générique et qu'au moins un générique est commercialisé. Les hybrides qui diffèrent par l'indication, sans référent remboursé ou dotés d'une ASMR I à IV sont tarifés selon l'avis de la CT.

L'Accord-cadre prévoit que le CEPS peut ouvrir des **négociations de régulation dès l'expiration des droits de propriété intellectuelle**, même sans commercialisation effective d'un équivalent. Il prévoit également que la publication de l'avis de prix d'un générique, biosimilaire ou hybride est subordonnée à l'engagement de respecter les droits de propriété intellectuelle (PI) et de commercialiser la spécialité dans les 6 mois suivant la publication au *Journal officiel*. En cas de contentieux de PI, le solde de la décote n'est appliqué qu'après la résolution du contentieux, le surcoût étant compensé « a minima » par une remise due par l'exploitant du référent, appelée au titre de l'année actant l'échec du recours.

La régulation des groupes suit une **trajectoire sur 10 ans** (cinq échéances biennales), examinée annuellement au 2e trimestre par un comité unique (CSGBH), qui succède au comité de suivi des génériques et au groupe de pilotage des biosimilaires. Une baisse de 7,5 % sur le groupe (référent inclus) est, en principe, prévue à la première échéance, puis révision selon une liste hiérarchisée (prix d'achat constatés, volumes et parts de marché, nombre d'acteurs, cohérence des prix, sécurité d'approvisionnement), plafonnée à 7,5 % aux 2e et 3e échéances sauf remises commerciales significatives. Aucun plafond n'est prévu pour les 4^e et 5^e échéances.

Les seuils de pénétration conditionnant le TFR et la grille des biosimilaires par parts de marché ne figurent plus dans l'accord.

Remises & avoirs

L'accord établit plus clairement la **typologie des remises** : première unité (Ru), volume (Rv), capping à 100 % du CA au-delà d'un montant (Rc), posologie (Rp), bon usage (RBun), accès dérogatoires et **remises liées à la performance en vie réelle** (paiement différé ou modulé selon des indicateurs objectifs), ces dernières se substituant au contrat de gestion de l'incertitude de l'ancien article 16.

Les conditions d'obtention des **avoirs sur remises dites « CSIS »** sont précisées. Sont éligibles à ces avoirs : les

investissements immobilisés (CAPEX) dans l'UE, y compris R&D contribuant à l'industrialisation ou à la relocalisation, et chez un sous-traitant (CDMO, façonnier, chimiste) sous réserve d'un lien établi. L'éligibilité et le niveau peuvent être appréciés au regard de la sécurité d'approvisionnement, de la souveraineté sanitaire, des volumes sécurisés et des emplois. L'obligation, déjà existante, d'informer le CEPS des aides publiques reçues est précisée (nature, montant, guichet, état d'instruction) afin d'éviter toute surcompensation ; l'industriel doit en outre informer le CEPS de toute modification substantielle du projet, et le CEPS a la faculté de suspendre le versement ou de demander le remboursement ou la reprise des avoirs en cas d'abandon, de revente du site ou de cessation des capacités.

Procédure de négociation & accès direct

Le dépôt de la NIE reste enfermé dans le délai de deux semaines après les avis définitifs. En revanche, **l'inscription à l'ordre du jour du CEPS est subordonnée à la conformité de la proposition** de l'entreprise aux critères légaux et conventionnels, et le CEPS peut, en l'absence d'inscription au remboursement, solliciter une réévaluation d'un avis de la CT datant de plus de trois ans.

La négociation est enfermée dans **un délai maximal de 13 mois** (de la réception de la NIE actualisée à la signature de l'avenant), qui peut être suspendu sur décision du CEPS, toute demande de suspension devant être motivée. À défaut d'accord, la Présidence peut formuler une **proposition finale** « strictement » fondée sur les règles en vigueur. Le refus de l'exploitant emporte retrait de sa demande, une nouvelle demande (dépôt d'une NIE) n'étant examinée qu'après un délai minimal de **6 mois suivant la clôture du dossier initial**. En revanche, le fast-track (avenant sous 15 jours ouverts) et l'engagement d'une première proposition sous 4 semaines disparaissent, remplacés par un principe de célérité (le CEPS s'engageant seulement à proposer un avenant « dans les meilleurs délais » lorsque l'entreprise s'inscrit d'emblée dans sa politique publiée).

Le calendrier de l'**accès direct** est reconduit dans ses grandes lignes (bilan au 4e mois, dernière proposition au 8e mois, aucun avenant après le 10e mois, décision avant la fin du 12e mois).

Recommandations Magenta : la stratégie de négociation doit intégrer ces nouvelles exigences de calendrier (en particulier au regard de la trajectoire de baisse de prix (transformation des remises en baisse tarifaire et décote minimale de 10%) ; il est recommandé de documenter chaque demande de suspension et de conserver la trace des délais imputables au CEPS.

Obligations d'information & conventions

Les obligations déclaratives sont renforcées :

- **déclaration annuelle des droits de PI** (date de perte d'exclusivité, brevets, certificats complémentaires de protection, date estimée du premier équivalent) avec information sans délai de toute évolution ;

- **médicaments dont la mise sur le marché est envisagée à horizon de 3 ans** (5 ans auparavant) incluant les génériques, biosimilaires et hybrides et une fourchette de CA brut et net ;
- **accès du CEPS aux données individuelles de remises conventionnelles prévisionnelles par entreprise** (dont la liste ne vise plus les remises de l'article L. 162-18 du CSS) ;
- **déclaration élargie des financements publics** (CIR, subventions, avances remboursables, aides européennes).

L'Observatoire national de l'information promotionnelle (ONIP) voit son périmètre défini par des critères « *majeurs* », entraînant une intégration automatique, et « *mineurs* », dont la réunion de plusieurs est requise pour l'inclusion dans l'analyse. Une non-conformité promotionnelle peut désormais entraîner une majoration des baisses de prix aux rendez-vous de trajectoire, en plus de la pénalité de l'article L. 162-17-8 CSS.

Conventionnement

Les conventions pluriannuelles (4 ans) sont mises à jour par avenant avant le 31 décembre. L'Accord-cadre prévoit, en outre, que **seules les entreprises conventionnées et respectant leurs engagements bénéficient des avantages de l'accord**.

Deux groupes de travail sont annoncés (échange d'informations ; tarification des médicaments « en attente de données », en vue de la LFSS 2028).

Enfin, **la portée juridique de l'Accord-cadre** ainsi que les conditions de son application aux négociations en cours et aux avenants comportant des garanties de stabilité en cours ne sont pas précisées.

Remarque Magenta : Sans que cela ait été expressément confirmé à ce jour, la jurisprudence du Conseil d'Etat tend à considérer que l'Accord-cadre constitue des « lignes directrices » visant à guider l'action du CEPS. Cette qualification permet à ce dernier de s'y écarter pour un motif d'intérêt général ou en raison de circonstances particulières.

- **hausse de prix** : pièces justificatives, coûts exclus et engagement d'approvisionnement ;
- calendrier de **l'accès direct**, transmission des données au **GERS**, remises prévisionnelles (31 juillet / 15 septembre), CPPC semestriel, pénalités ONIP.

A l'inverse, plusieurs dispositions ne sont pas reprises :

- **les stabilités de prix liées aux investissements** (ancien art. 27) et à l'export (art. 30) ;
- **la protection export par TFR** (art. 31) ;
- le fast-track (art. 14) ;
- les règles propres aux médicaments orphelins, pédiatriques et de thérapie innovante (art. 15) ;
- la cohérence des prix de classe, la correction de l'effet structure, les technologies d'accompagnement, la procédure des clauses de volume (art. 18 à 22) ;
- les avoirs pour cession anticipée de PI (art. 35 b) et l'enveloppe globale des avoirs (art. 35 e), les stipulations relatives à la publicité et aux prescriptions hors AMM/hors ITR (art. 32) ;
- la clause de renégociation en cas de rupture de l'économie générale de l'accord (art. 8).

Evolution & continuités

Plusieurs éléments de l'Accord demeurent ainsi à l'identique, en substance :

- **régulation financière** : conventions exonératoires de la contribution M et de la contribution supplémentaire, remise M comprise entre 80 % et 95 % de la contribution, liste des entreprises arrêtée au 31 décembre ;
- **l'architecture des avoirs sur remises** : architecture ex post / ex ante CSIS (instruction DGE, échéancier), avoirs « Braille », validité de **5 ans** et imputabilité sur les remises produits, M, contribution supplémentaire et accès dérogatoires ;
- **délai de 6 mois** avant l'expiration déclarée des droits de PI pour l'inscription d'un générique ou biosimilaire, et différé de décote en cas de contentieux de PI ;

À propos de Magenta :

Magenta est une société d'avocats dédiée au droit de la concurrence, aux secteurs régulés et au droit public des affaires.

Composé aujourd'hui d'une dizaine d'avocats, le cabinet dispose d'une expertise de premier ordre en droit de la concurrence et en droit public, qu'il associe à une compétence réglementaire pointue dans les secteurs des produits de santé, des télécoms, des transports, de l'énergie et des médias.

Cette double spécialisation, au cœur du positionnement de Magenta, lui permet de parfaitement maîtriser l'environnement technique, économique et industriel dans lequel évoluent ses clients et, ainsi, de leur fournir une assistance concrète et pertinente pour les aider à atteindre leurs objectifs.

Magenta s'est ainsi récemment illustrée dans le cadre de plusieurs dossiers devant les autorités de concurrence (métropolitaine et polynésienne - *antitrust* et contrôle des concentrations) et procédures de règlement de différends devant les autorités de régulation sectorielles (ARCEP et ART).

Magenta est recommandée par Chambers et Legal500 pour son expertise en droit de la concurrence, en droit des télécoms et en droit de l'énergie.

Magenta est également classée par Leaders League comme « Excellent » en droit de la concurrence et en contrôle des concentrations, et « Incontournable » en secteurs réglementés, dont en particulier « Santé, Pharma & Biotechnologies – Concurrence & Distribution ».



Sylvain Justier, Associé
Droit de la concurrence
Droit des secteurs régulés
sylvain.justier@magenta-legal.com



Vincent Jaunet, Associé
Droit de la concurrence
Droit des secteurs régulés
Droit public
vincent.jaunet@magenta-legal.com



Gaël Hichri, Associé
Droit de la concurrence
Droit des secteurs régulés
gael.hichri@magenta-legal.com



Morgane Silhol, Counsel
Droit de la concurrence
Droit des secteurs régulés
morgane.silhol@magenta-legal.com



Benjamin Jothy, Counsel
Droit public
benjamin.jothy@magenta-legal.com