

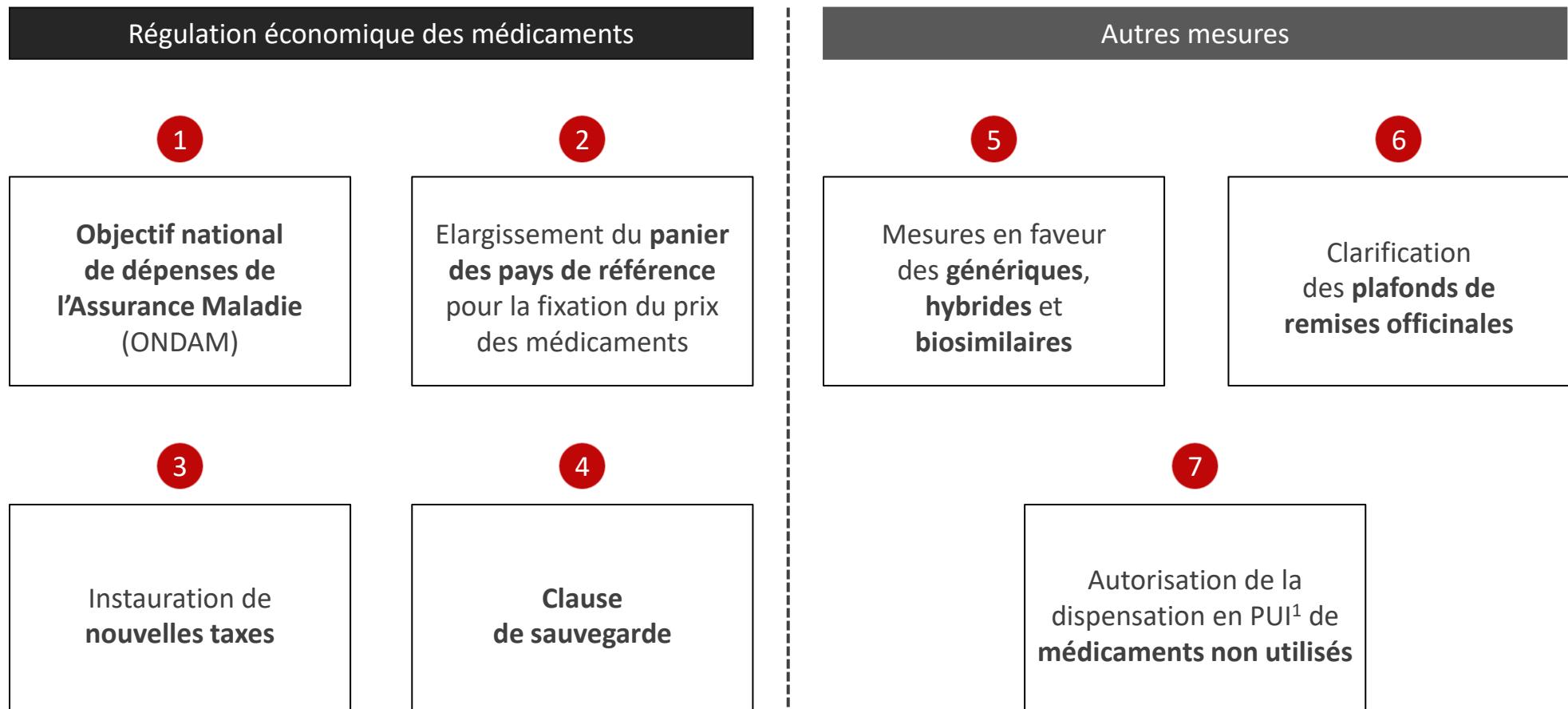
Loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2026

MARKET INSIGHTS SERIES

Implications clés pour les
laboratoires pharmaceutiques

Smart Pharma Consulting présente dans ce document son analyse des implications clés de la LFSS 2026 pour les laboratoires pharmaceutiques

Introduction



La progression limitée de l'ONDAM (+3,2%) renforce la pression sur le prix des médicaments, réduisant la profitabilité des laboratoires et pouvant freiner l'accès des patients aux innovations

1 Objectif national de dépenses de l'Assurance Maladie (ONDAM)

Mesures clés	Rationnel	Implications
<p><i>Article 109</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour l'année 2026, l'ONDAM a été fixé à 274,4 Mds €, soit une progression de +3,2% vs. 2025 	<ul style="list-style-type: none"> Fixation de l'ONDAM à un niveau plus élevé que celui qui avait été initialement prévu (+ 3 Mds €) afin de préserver l'accès aux soins en : <ul style="list-style-type: none"> Contenant le reste à charge des patients (absence d'augmentation des franchises ou des forfaits) Garantissant la stabilité des tarifs hospitaliers 	<ul style="list-style-type: none"> Malgré l'augmentation votée, l'ONDAM s'avèrera très probablement en dessous des besoins réels du fait notamment : <ul style="list-style-type: none"> Des besoins croissants liés au vieillissement de la population De l'augmentation des maladies chroniques qui induisent mécaniquement une croissance de ~5% des dépenses par an Risque que les médicaments supportent la quasi-intégralité de la maîtrise des dépenses via la régulation des prix, pour laquelle l'Assurance Maladie a prévu 1,7 Md € d'économies

Avec la LFSS 2026, le CEPS¹ élargit son panier de référence, ne se limitant plus aux pays européens mais incluant désormais tous les pays présentant des caractéristiques de marché comparables

2 Elargissement du panier des pays de référence pour la fixation du prix des médicaments

Mesures clés	Rationnel	Implications
<p><i>Article 88</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Le CEPS conclut des accords de prix en prenant en compte plusieurs critères, dont les prix pratiqués dans d'autres pays Si le panier de pays pris en compte par le passé se limitait aux pays européens... ... il est désormais ouvert à tous les pays présentant des caractéristiques de marché comparables 	<ul style="list-style-type: none"> Renforcement de la maitrise des dépenses de santé par le CEPS qui dispose ainsi d'un outil plus large pour négocier des prix en tenant compte de marchés où le prix peut être bien inférieur 	<ul style="list-style-type: none"> Pression accrue sur les prix des médicaments sachant que les laboratoires pharmaceutiques ne pourront plus s'appuyer sur les seuls pays européens pour défendre leurs prix Risque de retard ou de limitation des lancements des médicaments innovants en France si le prix négocié devient trop faible par rapport à d'autres pays stratégiques Adaptation nécessaire des stratégies d'accès au marché (ex : mise en place d'une veille internationale des prix)

L'instauration de la contribution supplémentaire risque de dégrader encore l'attractivité du marché français pour les laboratoires pharmaceutiques

3 Instauration de nouvelles taxes (1/2)

Mesures clés	Rationnel	Implications
<p><i>Contribution supplémentaire (article 28)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Pour l'ensemble des médicaments à l'exclusion des : <ul style="list-style-type: none"> – Génériques – Référents sous TFR¹ ou dont le prix est inférieur à un seuil qui sera défini par décret ■ Pour 2026, le taux a été fixé à : <ul style="list-style-type: none"> – 6,45% du chiffre d'affaires (pour les entreprises dont le chiffre d'affaires est $\geq 50 \text{ M}\text{\euro}$) – 4,01% du chiffre d'affaires (pour les entreprises dont le chiffre d'affaires est $< 50 \text{ M}\text{\euro}$) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Renforcement de la maitrise des dépenses de santé ■ Orientation des contributions vers les médicaments coûtant le plus à l'Assurance Maladie 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Augmentation de la pression fiscale sur les laboratoires pharmaceutiques... ■ ... du fait de la mise en place de cette nouvelle contribution qui s'ajoute aux autres taxes déjà existantes : <ul style="list-style-type: none"> – Contribution de base² – Contribution additionnelle³ – Contribution M⁴ ■ Risque de retard ou de limitation des lancements des innovations en France

La LFSS 2026 instaure une taxe pour les laboratoires retardant l'entrée des génériques, sanctionnant les pratiques dilatoires afin de protéger les économies de l'Assurance Maladie

3 Instauration de nouvelles taxes (2/2)

Mesures clés	Rationnel	Implications
<p><i>Taxe pour les laboratoires maintenant artificiellement leur exclusivité commerciale (article 29)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ A la charge des laboratoires principes retardant l'entrée des génériques plus d'un an après l'expiration de leur brevet (ex : dépôt de brevets portant sur des formes, dosages, procédés ou associations de principes actifs n'apportant pas d'amélioration du service médical rendu) ▪ Taxe de 3% du chiffre d'affaires du médicament (5% en cas de récidive dans un délai de 5 ans) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Accélération de la disponibilité effective des génériques, considérés comme un levier majeur de maîtrise des dépenses de santé ▪ Sanction des pratiques visant à retarder artificiellement la concurrence ▪ Protection des économies attendues par l'Assurance Maladie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risque de sanction financière importante en cas de manquement à la loi ▪ Effet délétère possible sur l'image des laboratoires... ▪ ... sachant que l'Assurance Maladie pourra communiquer sur le fait que ces pratiques ont : <ul style="list-style-type: none"> – Retardé la commercialisation des génériques et/ou... – ... limité leur pénétration et ainsi les économies associées

La LFSS 2026 modifie les modalités de calcul de la clause de sauvegarde en se basant sur les montants remboursés et en excluant de l'assiette les génériques, les biosimilaires et les hybrides

4 Clause de sauvegarde (1/2)

Mesures clés	Rationnel	Implications
<p><i>Fixation des plafonds de dépenses pour l'année 2026 (article 28)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Montant M (pour les médicaments) : 22,10 Mds € ▪ Montant Z (pour les dispositifs médicaux) : 2,16 Mds € 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Simplification de la régulation des médicaments, les montants M et Z étant désormais exprimés en montants remboursés par l'Assurance Maladie (et non plus en chiffres d'affaires nets déclarés par les laboratoires) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nécessité pour les laboratoires de piloter les remboursements réels, et non plus seulement leurs ventes de médicaments ▪ Meilleure visibilité du risque de déclenchement des contributions
<p><i>Exclusions de l'assiette de calcul de la clause de sauvegarde (articles 28 et 31)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Exclusion des : <ul style="list-style-type: none"> – Médicaments génériques¹ – Biosimilaires² – Hybrides² 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Orientation des contributions vers les produits les plus onéreux... ▪ ... pour ne pas pénaliser les acteurs qui participent le plus au contrôle de l'augmentation des dépenses de l'Assurance Maladie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Report de la contribution M au détriment des médicaments innovants remboursés par l'Assurance Maladie

¹ A partir de 2026, vs. une contribution M plafonnée à 1,75% des ventes brutes de médicaments génériques en 2025 –

² Exclusion des biosimilaires et des hybrides de l'assiette de calcul de la clause de sauvegarde dès 2025, avec pour conséquence la révision à la baisse du montant M pour l'année 2025 (26,10 Mds fixé dans l'article 31 de la LFSS 2026 vs. 27,25 Mds € prévu dans la LFSS 2025)

L'inclusion d'un critère de territorialité vise à favoriser la production dans l'Union Européenne, encourageant ainsi la souveraineté pharmaceutique et sécurisant les approvisionnements

4 Clause de sauvegarde (2/2)

Mesures clés	Rationnel	Implications
<p><i>Inclusion d'un critère de territorialité dans le calcul de la clause de sauvegarde (article 32)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Création d'un troisième critère de répartition de la clause de sauvegarde ■ Les nouvelles clés de répartition se présentent comme suit : <ul style="list-style-type: none"> – 50% au prorata du chiffre d'affaires des laboratoires – 30% en tenant compte de leur contribution respective à la croissance des dépenses – 20% en fonction du lieu de production 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Valorisation de la production locale au sein des pays de l'Union Européenne afin de : <ul style="list-style-type: none"> – Favoriser la relocalisation industrielle – Réduire la dépendance aux importations – Sécuriser l'accès des patients aux médicaments en cas de crise (ex : pandémie, rupture d'approvisionnement) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Impact financier qui pourrait entraîner certains laboratoires à envisager de rapatrier une partie de leur production... ■ ... pour bénéficier d'un meilleur contrôle sur leur contribution M ■ L'augmentation des coûts induits par la relocalisation de la production de certains produits dans l'Union Européenne sera un facteur qui limitera la portée industrielle de cette mesure

La LFSS 2026 prévoit des nouvelles mesures visant à accélérer l'adoption des génériques, des hybrides et des biosimilaires afin de mieux contenir les coûts pour l'Assurance Maladie

5 Mesures en faveur des génériques, hybrides et biosimilaires

Mesures clés	Rationnel	Implications
<p>Article 87</p> <ul style="list-style-type: none"> Mise en place du mécanisme de tiers payant contre hybrides et biosimilaires Autorisation de la prescription des biosimilaires en DCI Base de remboursement plafonnée¹ en cas de non-substitution non justifiée : <ul style="list-style-type: none"> Délai² d'ajustement de la base de remboursement réduit de 2 ans à 1 an pour les génériques Délai² instauré pour les hybrides (1 an) et les biosimilaires (2 ans) 	<ul style="list-style-type: none"> Volonté des autorités de santé d'accélérer la pénétration des: <ul style="list-style-type: none"> Génériques Hybrides Biosimilaires... ... afin de mieux contenir l'augmentation des dépenses des médicaments supportées par l'Assurance Maladie 	<ul style="list-style-type: none"> Risque d'érosion plus rapide des parts de marché des médicaments référents Accélération de la vitesse de pénétration et... ... augmentation de la part de marché des génériques, des hybrides et des biosimilaires dont la substitution sera facilitée par ces mesures

Le plafonnement des remises fixé par la loi améliore la prévisibilité et la sécurité des officines, mais l'incertitude autour des dispositions futures et du contexte de rigueur persistent

6 Clarification des plafonds de remises officinales

Mesures clés	Rationnel	Implications
<p><i>Article 37</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Revue des plafonds de remises, ristournes, avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature au bénéfice des officines : <ul style="list-style-type: none"> – 40% du PFHT¹ pour les génériques, les hybrides et les spécialités soumises à un TFR² – 20% du PFHT pour les biosimilaires et les bio-référents au même prix que les biosimilaires – 2,5% pour les autres médicaments remboursés 	<ul style="list-style-type: none"> Sécurisation du modèle de rémunération des officines... ... afin de préserver leur maillage territorial Limitation des pratiques commerciales agressives des laboratoires pharmaceutiques Alignment de la rémunération des pharmaciens sur les objectifs de substitution des autorités concernant les génériques, les hybrides et les biosimilaires 	<ul style="list-style-type: none"> Renforcement de la concurrence sur les prix : nécessité de proposer des niveaux de remises compétitifs pour exister en officine Pression accrue sur les marges des laboratoires Surveillance accrue de la conformité commerciale par les autorités

L'expérimentation prévue à l'article 86 de la LFSS 2026 vise à sécuriser l'accès aux médicaments tout en réduisant le gaspillage

7 Autorisation de la dispensation en PUI¹ de médicaments non utilisés

Mesures clés	Rationnel	Implications
<p><i>Article 86</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Lancement d'une expérimentation autorisant la dispensation par les PUI de certains médicaments non utilisés pour une période maximale de 3 ans Rapport d'évaluation du gouvernement au parlement attendu au plus tard 6 mois avant la fin de la période d'expérimentation, afin de déterminer l'opportunité et, le cas échéant, les conditions de sa généralisation 	<ul style="list-style-type: none"> Lutte contre le gaspillage des médicaments (évalué entre 0,6 et 1,7 Md € par an selon un rapport publié par la Cour des comptes en septembre 2025) Amélioration de l'accès aux médicaments (~5 000 alertes de ruptures ou de tensions de stocks en 2023 selon ce même rapport, soit une augmentation de 81% vs. 2021) 	<ul style="list-style-type: none"> Impact négatif potentiel sur les ventes des médicaments faisant l'objet d'une redistribution par les PUI Responsabilités en cas d'effets indésirables à clarifier, si un médicament non utilisé est redistribué par une PUI Informations supplémentaires potentiellement requises pour garantir la tracabilité des lots redistribués en PUI

Cabinet de conseil dédié au secteur pharmaceutique, intervenant dans les domaines complémentaires de la stratégie, du management et de l'organisation

Market Insights Series

- Cette série propose des outils pratiques et des recommandations visant à améliorer l'efficacité et l'efficience des activités et des processus au sein des laboratoires pharmaceutiques
- Nos outils et recommandations s'appuient à la fois sur :
 - Notre expérience de conseil dans le secteur pharmaceutique
 - Nos travaux de recherche portant sur des solutions innovantes, pragmatiques et efficaces
- Chaque numéro est conçu pour être lu en moins de 20 minutes et ne pas dépasser 20 pages

Loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2026

Implications clés pour les laboratoires pharmaceutiques

- La LFSS 2026 a été adoptée par l'Assemblée Nationale le 16 décembre 2025
- Ce document présente ses principales implications pour les laboratoires pharmaceutiques, notamment en matière de :
 - Régulation économique des médicaments
 - Mesures de dynamisation des génériques, des hybrides et des biosimilaires
 - Plafonds de remises officinales
 - Dispensation de médicaments non utilisés par les PUI

Editions Smart Pharma Consulting



- En plus de nos activités de conseil qui représentent 85% de notre temps, nous sommes activement engagés à partager notre savoir et nos réflexions à travers :
 - Nos activités d'enseignement dans des masters spécialisés (ESSEC B-school)
 - Des formations destinées aux dirigeants du secteur pharmaceutique
 - Nos activités de publication
- Nos publications sont téléchargeables sur notre site internet :
 - 43 articles
 - 75 « position papers » portant sur les thèmes suivants :

1. Analyses de marché	5. Marketing
2. Stratégie	6. Efficience des forces de vente
3. Accès au marché	7. Management et Formations
4. Affaires médicales	
- Nos activités de recherche en management et nos missions de conseil se sont révélées très complémentaires
- Nous restons à votre disposition pour réaliser des missions de conseil ou animer des formations afin d'optimiser vos opérations

Cordialement

Jean-Michel Peny