

Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2026

Mesures relatives aux produits de santé et à l'organisation des soins
Février 2026

LOI n° 2025-1403 du 30 décembre 2025 de financement de la
sécurité sociale pour 2026

MESURES RELATIVES AUX PRODUITS DE SANTE

1. Régulation économique et accès aux produits de santé

- ◆ **Article 28** : Simplification de la régulation du secteur des médicaments
- ◆ **Article 30** : Exonération de la clause de sauvegarde sur les dispositifs médicaux des banques de tissus distribuant des greffons tissulaires d'origine humaine
- ◆ **Article 31** : Exclusion des médicaments biosimilaires et hybrides de la clause de sauvegarde, en complément des médicaments génériques
- ◆ **Article 32** : Introduction d'un critère de territorialité dans le calcul de la clause de sauvegarde
- ◆ **Article 33** : Instauration d'un mécanisme d'acompte des remises conventionnelles relatives aux produits de santé
- ◆ **Article 36** : Baisse de la contribution sur les ventes en gros des spécialités pharmaceutiques
- ◆ **Article 37** : Nouvelles dispositions relatives à la fixation des plafonds de remises commerciales à l'officine
- ◆ **Article 88** : Reconduction pour deux ans du dispositif expérimental d'accès direct pour certains médicaments
- ◆ **Article 89** : Prise en compte du lieu de production des DM dans la détermination de leur prix par le CEPS

2. Sécurisation, efficience et bon usage des produits de santé

- ◆ **Article 76** : Interdiction du remboursement des prescriptions des médecins non conventionnés
- ◆ **Article 84** : Favoriser le recours aux outils numériques d'aide à la décision médicale et à la dispensation
- ◆ **Article 86** : Expérimentation d'une redispensation des médicaments délivrés à l'hôpital pour lutter contre le gaspillage
- ◆ **Article 87** : Amélioration de la pénétration des biosimilaires et des génériques en ville

3. Organisation et missions des pharmaciens

- ◆ **Article 63** : Mise en œuvre du réseau « France Santé » et missions des pharmaciens

MESURES RELATIVES À L'ORGANISATION DES SOINS

1. Pertinence et efficience des soins

- ◆ **Article 79** : Favoriser l'efficience, la pertinence et la qualité des activités des établissements de santé

2. Promotion et optimisation de la vaccination

- ◆ **Article 55** : Simplifier et rendre plus efficace la politique vaccinale

Mesures relatives aux produits de santé

1. Régulation économique et accès aux produits de santé

- ◆ **Article 28** : Simplification de la régulation du secteur des médicaments
- ◆ **Article 30** : Exonération de la clause de sauvegarde sur les dispositifs médicaux des banques de tissus distribuant des greffons tissulaires d'origine humaine
- ◆ **Article 31** : Exclusion des médicaments biosimilaires et hybrides de la clause de sauvegarde, en complément des médicaments génériques
- ◆ **Article 32** : Introduction d'un critère de territorialité dans le calcul de la clause de sauvegarde
- ◆ **Article 33** : Instauration d'un mécanisme d'acompte des remises conventionnelles relatives aux produits de santé
- ◆ **Article 36** : Baisse de la contribution sur les ventes en gros des spécialités pharmaceutiques
- ◆ **Article 37** : Nouvelles dispositions relatives à la fixation des plafonds de remises commerciales à l'officine
- ◆ **Article 88** : Reconduction pour deux ans du dispositif expérimental d'accès direct pour certains médicaments
- ◆ **Article 89** : Prise en compte du lieu de production des DM dans la détermination de leur prix par le CEPS

Contexte avant la LFSS pour 2026

♦ Mécanisme de la clause de sauvegarde

- La régulation des dépenses de médicaments reposait principalement sur la clause de sauvegarde prévue par le code de la sécurité sociale.
- Celle-ci imposait une contribution financière aux entreprises en cas de dépassement de l'objectif de dépenses remboursées par l'Assurance Maladie.

♦ Points de divergence dans le dispositif

- L'assiette de calcul, fondée sur le chiffre d'affaires et les remises, était peu lisible pour les industriels.
- Les modalités de prise en compte des remises donnaient lieu à des interprétations variées.

♦ Une prévisibilité économique limitée

- Le déclenchement tardif de la clause de sauvegarde entraînait une charge financière importante et peu anticipable pour les entreprises du médicament.

♦ Des ajustements antérieurs insuffisants

- Les modifications introduites par la LFSS 2025 (article 29) ont principalement porté sur les modalités de calcul et d'application de la clause de sauvegarde, sans remettre en cause son rôle central dans la régulation des dépenses, laissant subsister des limites en matière de lisibilité et de prévisibilité pour les entreprises.

Apports et modifications introduits par la LFSS pour 2026

✓ Réforme du système des contributions

- Création d'un nouveau triptyque de contributions :
 - Une contribution de base (0,20% du chiffre d'affaires net de certaines remises),
 - Une contribution additionnelle (1,6% du chiffre d'affaires),
 - Une contribution supplémentaire reprenant l'essentiel du rendement de l'ancienne clause de sauvegarde.
- La clause de sauvegarde devient un mécanisme exceptionnel, mobilisé en dernier recours, si les deux premières contributions ne suffisent pas à atteindre le rendement attendu.

✓ Clarification de l'assiette de calcul

- L'assiette de calcul est clarifiée par une définition précise du chiffre d'affaires net de remises, excluant explicitement les remises commerciales.
- Sécurisation juridique si la différence entre le chiffre d'affaires et les remises est négatif = aucune déduction.

✓ Orientation incitative en faveur des médicaments économes

- Sont exclus de l'assiette de la contribution supplémentaire et de la clause de sauvegarde les médicaments génériques, les biosimilaires ainsi que certaines spécialités de référence à bas prix ou alignés sur les génériques.

👉 Objectif : Favoriser les médicaments à moindre coût et renforcer l'efficacité des dépenses de l'Assurance Maladie.

✓ Plafonnement protecteur pour les entreprises

- Le plafond global fixé à 10% du chiffre d'affaires net de remises, avec un taux réduit pour les entreprises réalisant moins de 50 millions d'€.

✓ Sécurisation juridique du passé

- Validation rétroactive des contributions dues entre 2014 et 2024.

Textes législatifs et réglementaires associés

- ✦ **Article 28 de la LFSS 2026** : Réforme globale de la régulation du secteur du médicament et transformation de la clause de sauvegarde.
- ✦ **Article L.245-6 du CSS (Code de la Sécurité Sociale)** : Création des contributions de base, additionnelle et supplémentaire applicables aux entreprises pharmaceutiques.
- ✦ **Article L.138-10 du CSS** : Définition de l'assiette de la clause de sauvegarde et fixation annuelle du Montant « M » pour les médicaments.
- ✦ **Article L.138-11 du CSS** : Précisions sur les remises déductibles et sécurisation du calcul en cas de chiffre d'affaires net négatif.
- ✦ **Article L.138-12 du CSS** : Plafonnement du montant de la contribution due par entreprise.
- ✦ **Article L.138-19-8 du CSS** : Fixation annuelle du montant « Z » applicable aux dispositifs médicaux.
- ✦ **Article L.5121-1 du CSP (Code de la Santé Publique)** : Définition des médicaments génériques et des spécialités de référence servant de base aux exclusions d'assiette.
- ✦ **Article 29 de la LFSS 2025** : Modification des règles applicables à la clause de sauvegarde pour les produits de santé.

À retenir

- L'article 28 vise à simplifier et rend plus lisible la régulation financière du secteur du médicament.
- Il transforme la clause de sauvegarde en mécanisme exceptionnel au profit de contributions plus prévisibles et plafonnées.
- Il simplifie les mécanismes de régulation macro-économique du médicament, tout en offrant davantage de lisibilité et de prévisibilité aux laboratoires pharmaceutiques.

Contexte avant la LFSS pour 2026

◆ Clause de sauvegarde sur certains dispositifs médicaux

- Avant la LFSS 2026, les dispositifs médicaux distribués par les banques de tissus, notamment les greffons d'origine humaine, étaient assujettis à la clause de sauvegarde prévue à l'article L.138-19-8 du code de la sécurité sociale.
- Cette clause limite le remboursement par l'Assurance Maladie lorsque le montant global des produits et prestations dépasse un seuil légal, pour maîtriser les dépenses.

◆ Impact sur les greffons d'origine humaine

- Même si ces greffons sont rares et essentiels pour certaines interventions chirurgicales, ils pouvaient être inclus dans l'assiette de la contribution, entraînant un ajustement économique pour les banques de tissus et établissements de santé.

◆ Prise en compte générale des dispositifs médicaux en 2025

- Les évolutions introduites par la LFSS 2025 (article 29) ont porté sur des ajustements techniques généraux de la clause de sauvegarde applicable aux dispositifs médicaux, sans aborder le cas particulier des greffons tissulaires d'origine humaine, ce qui a conduit à une clarification spécifique pour la LFSS 2026.

◆ Besoins de clarification et d'exonération

- Le contexte hospitalier et la spécificité des greffons humains rendaient l'inclusion peu pertinente sur le plan pratique et éthique.
- Les acteurs du secteur ont exprimé le besoin d'une exonération explicite pour garantir la continuité des greffes sans contraintes financières supplémentaires.

Apports et modifications introduits par la LFSS pour 2026

✓ Exonération de la clause de sauvegarde

- L'article 30 modifie l'article L.138-19-8 du Code de la Sécurité Sociale pour préciser que : « Les implants issus de dérivés humains et les greffons d'origine humaine inscrits sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation [...] sont exclus de l'assiette définie au premier alinéa. »

Cette modification :

- Supprime l'assujettissement des implants issus de dérivés humains et les greffons humains inscrits sur la liste en sus à la contribution de dépassement.
- Sécurise financièrement les banques de tissus et les établissements de santé.

✓ Renforcement de la continuité des soins

- L'accès aux greffons tissulaires humains n'est plus limité par des considérations financières liées à la clause de sauvegarde.
- Elle clarifie le cadre juridique pour les établissements et industriels du secteur.

Textes législatifs et réglementaires associés

- 📌 **Article 30 de la LFSS 2026** : Exonération des greffons humains de la clause de sauvegarde.
- 📌 **Article L.138-19-8 du CSS** : Fixation annuelle du montant « Z » applicable aux dispositifs médicaux.
- 📌 **Articles L.162-22-7 et L.165-1 du CSS** : Prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation.
- 📌 **Article 29 de la LFSS 2025** : Modification des règles applicables à la clause de sauvegarde pour les produits de santé.

À retenir

- L'article 30 exonère explicitement les greffons humains et implants issus de dérivés humains de la clause de sauvegarde.
- Il garantit la continuité des soins tout en sécurisant l'accès à ces implants issus de dérivés humains et les greffons humains.

Exclusion des médicaments biosimilaires et hybrides de la clause de sauvegarde, en complément des médicaments génériques

Contexte avant la LFSS pour 2026

◆ Les limites du périmètre de la clause de sauvegarde

- Avant la LFSS 2026, la clause de sauvegarde s'appliquait à l'ensemble du chiffre d'affaires des médicaments remboursables, à l'exception des génériques, mais incluant les biosimilaires et les médicaments hybrides.
- Cette situation créait une contradiction : plus les génériques, biosimilaires et médicaments hybrides se développaient, plus ils contribuaient mécaniquement au déclenchement de la clause de sauvegarde. Or, ces produits sont précisément ceux que les pouvoirs publics cherchent à promouvoir pour réduire la dépense pharmaceutique.

◆ Un signal économique défavorable aux biosimilaires et hybrides

- Les industriels de ces segments, opérant sur des marges déjà limitées, étaient soumis à des contributions supplémentaires dès que l'enveloppe globale était dépassée.
- Ce mécanisme était perçu comme :
 - Pénalisant pour les acteurs vertueux,
 - Dissuasif pour l'investissement dans ces produits,
 - Peu cohérent avec les politiques de substitution et d'efficience.

◆ Les limites de l'article 33 de la LFSS 2025

- L'article 33 de la LFSS 2025 avait déjà aligné le régime des remises commerciales des hybrides et biosimilaires sur celui des génériques pour encourager leur diffusion, mais ces produits restaient pris en compte dans le calcul de la clause de sauvegarde.

Apports et modifications introduits par la LFSS pour 2026

✓ Exclusion des biosimilaires et hybrides de l'assiette

- Les médicaments biosimilaires et hybrides ne sont plus pris en compte dans le calcul de la clause de sauvegarde.
- Leur chiffre d'affaires ne contribue donc plus au dépassement de l'enveloppe globale.

✓ Alignement avec les génériques

- La mesure complète l'exclusion déjà en place pour les génériques, créant un périmètre homogène pour tous les produits de substitution.
- Cela rend le cadre plus clair pour les industriels et facilite la planification des stratégies de marché.

✓ Révision du montant « M » pour 2025

- Le seuil « M » est ajusté à 26,10 Md€ au lieu de 27,5 Md€ pour tenir compte de cette nouvelle assiette et éviter une sur-contribution artificielle.

Exclusion des médicaments biosimilaires et hybrides de la clause de sauvegarde, en complément des médicaments génériques

Textes législatifs et réglementaires associés

- 📌 **Article 31 de la LFSS 2026** : Exclusion des biosimilaires et hybrides de l'assiette de la clause de sauvegarde, en complément des médicaments génériques
- 📌 **Article L.138-10 du CSS** : Définition de l'assiette de la clause de sauvegarde, fixation annuelle du Montant « M » pour les médicaments et exclusions de certains médicaments.
- 📌 **Article L.5121-1 du CSP** : Définition des médicaments biosimilaires et médicaments hybrides.
- 📌 **Article 33 de la LFSS 2025** : Application du plafond dérogatoire de remises commerciales à l'achat des médicaments biosimilaires et hybrides substituables.

À retenir

- L'article 31 exclut les biosimilaires et hybrides de la clause de sauvegarde, alignant tous les produits de substitution sur un même périmètre.
- Le montant « M » est ajusté pour tenir compte de la nouvelle assiette.
- La clause de sauvegarde ne se déclenche plus automatiquement du fait du développement des produits de substitution, et se concentre désormais sur les médicaments à forte valeur ou à croissance rapide.
- La réforme envoie un signal économique favorable aux politiques de substitution, en réduisant le risque de déclenchement mécanique de la clause de sauvegarde et en offrant davantage de lisibilité et de prévisibilité aux industriels.

Introduction d'un critère de territorialité dans le calcul de la clause de sauvegarde

Contexte avant la LFSS pour 2026

♦ Calcul de la clause de sauvegarde sans critère géographique

- La contribution des entreprises pharmaceutiques à la clause de sauvegarde était calculée principalement en fonction du chiffre d'affaires et de son évolution, conformément à l'article L.138-12 du code de la sécurité sociale.
- La localisation de la production des médicaments n'était pas prise en compte dans le calcul de la contribution.

♦ Traitement identique de tous les laboratoires pharmaceutiques

- Les entreprises produisant en France ou en Europe étaient soumises aux mêmes règles que celles produisant majoritairement hors Union Européenne.
- Cette absence de différenciation ne permettait pas de valoriser les efforts de relocalisation ou de production européenne.

♦ Enjeux de souveraineté sanitaire

- Les tensions d'approvisionnement et les crises sanitaires ont mis en évidence la nécessité de renforcer la production de médicaments en Europe.
- Le législateur a souhaité introduire un levier économique incitatif, sans remettre en cause l'équilibre financier de l'Assurance Maladie.

Apports et modifications introduits par la LFSS pour 2026

✓ Introduction d'un critère de territorialité

- Une part de la contribution à la clause de sauvegarde (20%) est désormais modulée en fonction de la part de médicaments produits dans l'Union Européenne.
- Un système de coefficients (de 0 à 4) est appliqué selon le niveau de production européenne, favorisant les entreprises les plus implantées en Europe.

✓ Modulation incitative de la contribution

- Plus la part de production européenne est élevée, plus le coefficient appliqué est faible, réduisant ainsi la contribution due.
- Ce mécanisme introduit une différenciation entre laboratoires pharmaceutiques, sans exonération totale.

✓ Ajustement des taux et compensation financière

- Le taux maximal de la contribution assise sur le chiffre d'affaires est abaissé de 70% à 50% pour la fraction concernée.
- La perte éventuelle de recettes pour l'Assurance Maladie est compensée par une majoration de l'accise sur les tabacs.

Introduction d'un critère de territorialité dans le calcul de la clause de sauvegarde

Textes législatifs et réglementaires associés

- ✚ **Article 32 de la LFSS 2026** : Introduction d'un critère de territorialité dans le calcul de la contribution à la clause de sauvegarde.
- ✚ **Article L.138-10 du CSS** : Définition des médicaments pris en compte dans la clause de sauvegarde.
- ✚ **Article L.138-12 du CSS** : Modalités de calcul de la contribution des entreprises à la clause de sauvegarde.

À retenir

- L'article 32 introduit un critère de territorialité dans la clause de sauvegarde afin de favoriser la production de médicaments en Europe.
- La contribution des entreprises est partiellement modulée selon leur niveau de production européenne, via un système de coefficients incitatifs.
- La mesure soutient la souveraineté sanitaire en renforçant la cohérence entre régulation économique et sécurisation des approvisionnements.

Instauration d'un mécanisme d'acompte des remises conventionnelles relatives aux produits de santé

Contexte avant la LFSS pour 2026

♦ Versement tardif des remises conventionnelles

- Les remises conventionnelles négociées entre les industriels et le CEPS (Comité Economique des Produits de santé) étaient appelées et versées a posteriori, généralement à l'automne de l'année suivant celle à laquelle elles étaient dues.
- Ce décalage entre la dépense remboursée et l'encaissement des remises créait une tension de trésorerie pour l'Assurance Maladie.

♦ Recours accru à l'emprunt pour la Cnam (Caisse nationale d'assurance maladie)

- Dans l'attente du versement effectif des remises, l'Acoss (Urssaf Caisse nationale) devait recourir à l'emprunt sur les marchés financiers.
- Ce mécanisme générait des charges financières importantes, évaluées à plus de 320 M€ en 2024 pour la Cnam.

♦ Montée en charge rapide des montants de remises

- Les remises conventionnelles ont fortement augmenté au cours des dernières années :
 - Médicaments : de 460 M€ en 2012 à plus de 7 Md€ en 2023.
 - Dispositifs médicaux : progression continue depuis 2020, atteignant près de 200 M€ en 2022.
- Cette dynamique renforçait l'enjeu budgétaire et de pilotage de trésorerie pour l'Assurance Maladie.

Apports et modifications introduits par la LFSS pour 2026

✓ Mise en place d'un mécanisme d'acompte trimestriel

- Instauration d'un versement provisionnel et trimestriel des remises conventionnelles, à hauteur de 95 % du montant dû au titre de l'antépénultième année civile.
- Les remises font l'objet de quatre acomptes trimestriels égaux, suivis d'une régularisation l'année suivante.

✓ Harmonisation entre médicaments et dispositifs médicaux

- Le dispositif s'applique à la fois :
 - aux remises sur les médicaments (article L.162-18 du CSS),
 - et aux remises sur les dispositifs médicaux (article L.165-4 du CSS).
- Cette extension permet une application homogène du mécanisme à l'ensemble des produits de santé concernés.

✓ Dispositif transitoire de mise en œuvre

- Un calendrier spécifique de versements anticipés en 2026 est prévu pour les remises dues au titre des années 2025 et 2026.
- L'application pleine et entière du nouveau dispositif est prévue à compter de 2027.

Instauration d'un mécanisme d'acompte des remises conventionnelles relatives aux produits de santé

Textes législatifs et réglementaires associés

- 📌 **Article 33 de la LFSS 2026** : Instauration d'un mécanisme d'acompte des remises conventionnelles relatives aux produits de santé.
- 📌 **Article L.162-18 du CSS** : Remises conventionnelles applicables aux médicaments (modalités de versement).
- 📌 **Article L.165-4 du CSS** : Remises conventionnelles applicables aux dispositifs médicaux (extension du mécanisme d'acompte).
- 📌 **Article L.213-1 du CSS** : Organismes chargés du recouvrement des remises.

À retenir

- L'article 33 instaure un mécanisme d'acompte trimestriel des remises conventionnelles afin de réduire le besoin de financement par emprunt, et donc les charges d'intérêts supportées par le régime général de l'Assurance Maladie.
- L'assurance maladie bénéficie d'une entrée de recettes plus régulière et plus prévisible, ce qui facilite le pilotage budgétaire annuel.

Contexte avant la LFSS pour 2026**♦ Une contribution jugée pénalisante pour les grossistes**

- Les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques remboursables étaient assujetties à une contribution de 1,5 % sur le chiffre d'affaires hors taxes réalisé auprès des officines.
- Cette contribution reposait sur une assiette en trois parts et pesait sur l'équilibre économique de la distribution pharmaceutique.

Apports et modifications introduits par la LFSS pour 2026**✓ Baisse du taux de la première part de contribution**

- Le taux de la première part de la contribution est abaissé de 1,5% à 1,3%.
- Cette baisse s'applique à compter de l'exercice 2026 pour toutes les entreprises concernées.

✓ Maintien de l'architecture de la contribution

- La contribution conserve sa structure en trois parts :
 - 1^{ère} part : chiffre d'affaires annuel HT (taux réduit à 1,3%),
 - 2^{ème} part : évolution du chiffre d'affaires par rapport à l'année précédente (taux inchangé),
 - 3^{ème} part : écart entre PFHT majoré de la marge et prix de vente HT pour certaines spécialités (taux inchangé).

✓ Dispositif de compensation financière

- La baisse de recettes pour la sécurité sociale est intégralement compensée.
- La compensation repose sur la création d'une taxe additionnelle à l'accise sur le tabac (code des impositions sur les biens et services).

Textes législatifs et réglementaires associés

- 📌 **Article 36 de la LFSS 2026** : Baisse de la contribution sur les ventes en gros des spécialités pharmaceutiques.
- 📌 **Article L.138-2 du CSS** : Modalités et taux de la contribution.
- 📌 **Article L.138-1 du CSS** : Entreprises assujetties et assiette de la contribution.

À retenir

- L'article 36 abaisse la contribution des grossistes-répartiteurs de 1,5 % à 1,3 %.
- Cette mesure allège les charges du secteur de la distribution pharmaceutique sans impact direct pour les officines.
- La neutralité budgétaire pour l'Assurance Maladie est assurée par une compensation via la fiscalité sur le tabac.

Contexte avant la LFSS pour 2026

♦ Une fixation des plafonds relevant du pouvoir réglementaire

- Depuis la LFSS 2014, les plafonds des remises, ristournes et avantages commerciaux consentis aux pharmacies d'officine étaient fixés par décret, avec un plafond historique de 50 % pour les spécialités remboursables.
- Le Parlement ne disposait pas d'une maîtrise directe sur ces paramètres économiques structurants.

♦ Des évolutions rapides et sources d'instabilité

- Entre 2024 et 2025, plusieurs arrêtés successifs ont modifié les plafonds :
 - convergence vers 30 % pour les génériques et hybrides, 15 % pour les biosimilaires,
 - ajustements transitoires à l'automne 2025 à la suite de la mobilisation des officinaux.
- Ces variations ont généré une forte incertitude économique pour les officines et les laboratoires.
- Les parlementaires ont estimé la perte pour le réseau officinal à environ 520 M€.

Apports et modifications introduits par la LFSS pour 2026

✓ Plafonds de remises inscrits dans la loi

- Fixation légale des plafonds de remises à l'officine :
 - 2,5% du PFHT (remises standards)
 - 40% (génériques, hybrides, spécialités de référence sous TFR)
 - 20% (biosimilaires)
- Application à compter du 1^{er} janvier 2026 (avec délai de 3 mois pour les contrats en cours).
- Infractions sanctionnées pénalement comme celles prévues à l'article L. 162-38 du CSS.

✓ Dérogation encadrée possible

- Les plafonds ne s'appliquent pas lorsqu'un accord de bonnes pratiques commerciales entre distributeurs et officines, agréé par l'État, est en vigueur.

✓ Suivi parlementaire du dispositif

- Rapport au Parlement avant octobre 2027 via une concertation avec la Cnam, le CEPS et les organisations représentatives des officines et distributeurs sur :
 - L'impact économique des plafonds,
 - Les hypothèses d'évolution du modèle de rémunération de la substitution des génériques, hybrides et biosimilaires.

Textes législatifs et réglementaires associés

- 📌 **Article 37 de la LFSS 2026** : Plafonds légaux des remises commerciales aux officines.
- 📌 **Articles L.138-2 et L.138-9 du CSS** : Encadrement des remises, ristournes et avantages commerciaux.
- 📌 **Article L.162-38 du CSS** : Référence pour sanctions pénales.
- 📌 **Articles L.5121-1 et L.5125-23-2 du CSP** : Définitions des génériques, hybrides et biosimilaires.

À retenir

- L'article 37 marque une reprise en main par le législateur de la fixation des plafonds de remises commerciales à l'officine.
- Il apporte stabilité, lisibilité et prévisibilité aux acteurs du circuit du médicament.
- Les incitations économiques à la substitution sont préservées, tout en sécurisant les finances de l'Assurance Maladie.
- Les infractions aux plafonds sont sanctionnés pénalement garantissant le respect du dispositif.

Reconduction pour deux ans du dispositif expérimental d'accès direct et prise en compte de pays comparables non européens pour les baisses de prix de médicaments

Contexte avant la LFSS pour 2026

◆ Dispositif expérimental d'accès accéléré aux médicaments

- Depuis 2022, certains médicaments pouvaient être remboursés immédiatement après un avis favorable de la Commission de la Transparence (HAS), avant la conclusion d'un accord avec le CEPS.

👉 Objectif : accélérer l'accès à l'innovation thérapeutique pour les patients hospitalisés ou via rétrocession PUI.

◆ Durée limitée et encadrement strict

- L'expérimentation initiale était prévue pour un an et ne concernait que le cadre hospitalier, en complément des dispositifs existants (accès compassionnel, accords classiques CEPS/HAS).

◆ Perspectives de réforme avortées

- En 2025, une refonte globale des dispositifs d'accès dérogatoire avait été envisagée mais abandonnée face aux critiques parlementaires sur un manque de concertation et de visibilité.

Apports et modifications introduits par la LFSS pour 2026

✅ Prolongation de l'expérimentation « accès direct » pour deux ans

- Le dispositif d'accès direct est reconduit pour deux années supplémentaires, avec les mêmes conditions de délivrance hospitalière ou via PUI.
- Nouveau calendrier de bilan : rapport d'évaluation à remettre au plus tard le 1er septembre 2027, incluant l'analyse de la prolongation.

✅ Prise en compte de pays comparables non européens pour les baisses de prix de médicaments

- Le CEPS peut désormais considérer des pays hors Europe présentant des caractéristiques de marché comparables pour déterminer les baisses de prix.

👉 Objectif : intégrer des références de prix plus basses tout en maintenant l'accès à l'innovation.
Économie estimée : 113 M€ dès 2026.

Reconduction pour deux ans du dispositif expérimental d'accès direct et prise en compte de pays comparables non européens pour les baisses de prix de médicaments

Textes législatifs et réglementaires associés

- 📌 **Article 88 de la LFSS 2026** : Reconduction de l'accès direct et élargissement de la référence de prix à des pays comparables.
- 📌 **Article 62 de la LFSS 2022** : Dispositif expérimental initial d'accès direct.
- 📌 **Articles L.162-16-4 et L.165-2 du CSS** : Références pour la fixation de prix des médicaments et dispositifs médicaux.

À retenir

- L'article 88 prolonge pour deux ans le dispositif d'accès direct, garantissant aux patients un accès aux médicaments innovants sans attendre la négociation avec le CEPS.
- Il renforce les leviers de régulation des prix en permettant au CEPS de se référer à des pays comparables hors Europe, afin de soutenir la maîtrise des dépenses d'assurance maladie.
- Le dispositif offre un cadre stable et lisible pour les industriels, tout en maintenant les exigences d'évaluation HAS et de négociation CEPS.

Prise en compte du lieu de production des DM dans la détermination de leur prix par le CEPS

Contexte avant la LFSS pour 2026

♦ Un critère seulement facultatif

- Avant 2026, l'article L.165-2 du code de la sécurité sociale prévoyait que le CEPS pouvait tenir compte de la sécurité d'approvisionnement et de l'implantation des sites de production lors de la fixation des tarifs des dispositifs médicaux. Cette prise en compte restait optionnelle et inégale selon les produits.

♦ Des tensions d'approvisionnement récurrentes

- Les crises sanitaires et géopolitiques ont mis en évidence la dépendance de la France à des chaînes de production étrangères, notamment pour des dispositifs médicaux stratégiques.

♦ Un précédent peu opérant pour les médicaments

- Un mécanisme similaire existait déjà pour les médicaments (LFSS 2025), mais son impact avait été limité, avec peu de produits effectivement concernés.

Apports et modifications introduits par la LFSS pour 2026

✓ Obligation pour le CEPS

- L'article 89 modifie l'article L.165-2 du CSS : le CEPS tient désormais compte obligatoirement de la sécurité d'approvisionnement et de l'implantation des sites de production lors de la fixation des tarifs des dispositifs médicaux inscrits sous nom de marque ou commercial.

✓ Alignement du régime des DM

- Les dispositifs médicaux sont alignés sur le cadre déjà applicable aux médicaments, renforçant la cohérence de la politique industrielle et tarifaire.

✓ Maintien des autres critères économiques

- La prise en compte du lieu de production s'ajoute aux critères déjà prévus par l'article L.165-2 du CSS (service rendu, volumes, remises, comparaisons internationales, etc.) et ne se substitue pas à l'analyse économique globale menée par le CEPS.

Prise en compte du lieu de production des DM dans la détermination de leur prix par le CEPS

Textes législatifs et réglementaires associés

- ✦ **Article 89 de la LFSS 2026** : Prise en compte obligatoire du lieu de production et de la sécurité d'approvisionnement des dispositifs médicaux dans les négociations tarifaires du CEPS.
- ✦ **Article L.165-2 du CSS** : Critères de fixation et de révision des tarifs des dispositifs médicaux, incluant désormais explicitement l'implantation des sites de production.
- ✦ **Article 88 de la LFSS 2026** : Extension des références de prix à des pays comparables hors Union européenne pour les baisses tarifaires.
- ✦ **Feuille de route nationale 2025-2027 « Anticiper et prévenir les pénuries et améliorer la disponibilité des dispositifs médicaux en France » – Axe 2.3. Tarification** : Assurer la pérennité et la diversité de l'offre.

À retenir

- L'article 89 rend obligatoire la prise en compte du lieu de production et de la sécurité d'approvisionnement dans la fixation des tarifs des dispositifs médicaux par le CEPS.
- À noter : les pays comparables seront définis par décret en Conseil d'Etat, qui précisera également les modalités opérationnelles de mise en œuvre de ce critère.
- Ce critère s'ajoute aux autres critères économiques déjà prévus par l'article L.165-2 (service rendu, volumes, remises, comparaisons internationales, etc.), sans les remplacer.
 - L'objectif est de sécuriser les approvisionnements et de renforcer la souveraineté industrielle tout en maintenant la capacité du CEPS à maîtriser les dépenses, y compris via les comparaisons de prix avec des pays hors Europe.

Mesures relatives aux produits de santé

2. Sécurisation, efficience et bon usage des produits de santé

- ◆ **Article 76** : Interdiction du remboursement des prescriptions des médecins non conventionnés
- ◆ **Article 84** : Favoriser le recours aux outils numériques d'aide à la décision médicale et à la dispensation
- ◆ **Article 86** : Expérimentation d'une redispensation des médicaments délivrés à l'hôpital pour lutter contre le gaspillage
- ◆ **Article 87** : Amélioration de la pénétration des biosimilaires et des génériques en ville

Interdiction du remboursement des prescriptions des médecins non conventionnés

Contexte avant la LFSS pour 2026

♦ Trois secteurs de conventionnement médical

- Les médecins libéraux exercent dans trois secteurs :
 - Secteur 1 : honoraires opposables, remboursement intégral par l'Assurance maladie
 - Secteur 2 : honoraires libres avec dépassements encadrés (Optam / Optam-ACO)
 - Secteur 3 : médecins non conventionnés, honoraires libres sans plafond

♦ Remboursement maintenu des prescriptions des médecins non conventionnés

- Jusqu'en 2026, les produits de santé, actes et prestations prescrits par des médecins de secteur 3 donnaient lieu à remboursement par l'Assurance maladie.
- Sur le territoire hexagonal et dans les DROM-COM, les consultations auprès de médecins non conventionnés sont prises en charge sur la base d'un tarif d'autorité, dans des conditions pouvant varier selon les territoires.
- Un patient pouvait ainsi consulter un médecin hors convention à honoraires élevés tout en bénéficiant du remboursement de ses prescriptions.

♦ Exercice en secteur 3 par un nombre restreint de praticiens

- Sur environ 110 000 médecins libéraux, moins de 1 000 exerçaient hors convention.¹
- Les médecins de secteur 3 se concentrent dans un nombre très restreint de spécialités.

Apports et modifications introduits par la LFSS pour 2026

✓ Fin du remboursement des prescriptions des médecins non conventionnés

- À compter du 1er janvier 2027, les produits de santé, actes et prestations prescrits par des médecins non conventionnés ne donnent plus lieu à remboursement par l'Assurance maladie.
- Exception : prescriptions réalisées à titre gracieux par le médecin pour lui-même ou pour ses proches.

✓ Clarification du régime applicable au secteur 3

- Le tarif d'autorité pour les honoraires des médecins non conventionnés demeure.
- En revanche, leurs prescriptions sortent explicitement du champ du remboursement, ce qui met fin à une situation jugée incohérente.

✓ Incitation renforcée à l'adhésion à la convention médicale

- La mesure vise à :
 - Renforcer l'attractivité des secteurs conventionnés (1 et 2),
 - Limiter les prescriptions hors cadre conventionnel,
 - Améliorer la maîtrise et la pertinence des dépenses de santé.

Textes législatifs et réglementaires associés

- 📌 **Article 76 de la LFSS 2026** : Suppression du remboursement des prescriptions des médecins non conventionnés.
- 📌 **Article L.162-5-10 du CSS** : Remboursement des honoraires et prescriptions des médecins non conventionnés (modifié).
- 📌 **Articles L.162-1 du CSS** : Cadre général du conventionnement médical.

À retenir

- L'article 76 met fin au remboursement des prescriptions des médecins non conventionnés à compter du 1er janvier 2027.
- Il vise à renforcer l'adhésion au cadre conventionnel.
- La mesure contribue à une meilleure maîtrise des dépenses et à un pilotage plus lisible des prescriptions remboursées.

Contexte avant la LFSS pour 2026

♦ Logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation non financés par l'Assurance Maladie

- Avant 2026, les médecins et pharmaciens pouvaient utiliser des systèmes d'aide à la décision médicale (SADM) ou des systèmes d'aide à la dispensation pharmaceutique (SADP) mais aucun financement spécifique n'était prévu au niveau national.
- Leur adoption dépendait donc des ressources propres et des priorités d'investissement des professionnels ou établissements, limitant leur déploiement.
- L'absence d'un cadre officiel de financement empêchait la diffusion et la standardisation de ces outils.

♦ Levier des SADM en vue de contribuer aux objectifs nationaux d'optimisation des prescriptions

- Réduire les prescriptions inappropriées, limiter les interactions médicamenteuses, améliorer la sécurité des soins, mais sans mécanisme clair de financement par l'Assurance Maladie.

Apports et modifications introduits par la LFSS pour 2026

✓ Prise en charge conventionnelle par la Cnam

- Les SADM et systèmes d'aide à la dispensation peuvent désormais être financés via convention entre la Cnam et le fabricant.
- Le financement repose sur un intéressement lié aux économies réalisées sur les dépenses d'assurance maladie.

✓ Conditions de sécurité, de pertinence et d'évaluation

- Outils soumis à marquage CE et certification conformément aux articles L.1470-5 et L.1470-6 du code de la santé publique.
- Respect d'un référentiel de pertinence défini par la Haute Autorité de santé.
- Amélioration démontrée de la pertinence et de la qualité des prescriptions et de la prise en charge, notamment sur la base des évaluations médico-économiques transmises par le fabricant, et atteinte des objectifs fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.
- Les outils ne peuvent pas être utilisés pour contrôler ou évaluer les professionnels de santé.

✓ Mécanisme de financement progressif

- Année 1 : forfait initial pour l'éditeur.
- Années suivantes : rémunération conditionnée aux économies constatées et à l'adoption de l'outil.
- Ajustements possibles selon la persistance des effets, l'adoption et la non-redondance avec d'autres dispositifs.

✓ Objectifs attendus

- Adoption progressive par les professionnels de santé.
- Économies estimées : 18,5 M€ en 2026, 50 M€ en 2027, 92,5 M€ en 2028 (nets de l'intéressement) [Source : Annexe 9 de la PLFSS 2026].
- Amélioration de la pertinence et de la sécurité des prescriptions et de la dispensation pharmaceutique.
- Les conditions d'application du présent dispositif seront définies par décret en Conseil d'Etat, en particulier la procédure de sélection des fabricants et les modalités ainsi que la durée maximale du financement des systèmes d'aide à la décision médicale.

Favoriser le recours aux outils numériques d'aide à la décision médicale et à la dispensation

Textes législatifs et réglementaires associés

- 📌 **Article 84 de la LFSS 2026** : instaure la prise en charge des SADM et systèmes d'aide à la dispensation par la Cnam.
- 📌 **Article L.162-1-25 du CSS** : financement des systèmes d'aide à la décision médicale et à la dispensation.

À retenir

- Les SADM et systèmes d'aide à la dispensation peuvent être financés par la CNAM via convention avec l'éditeur.
- Financement basé sur les économies réalisées, avec conditions de sécurité et pertinence (marquage CE, référentiel HAS).
- Les conditions d'application du présent dispositif seront définies par décret en Conseil d'Etat, en particulier la procédure de sélection des fabricants et les modalités ainsi que la durée maximale du financement des systèmes d'aide à la décision médicale.
- 👉 Objectifs : adoption progressive, amélioration de la pertinence et de la sécurité des prescriptions.

Contexte avant la LFSS pour 2026

♦ Gaspillage important de médicaments non utilisés dans les établissements de santé

- Les médicaments délivrés aux patients mais non utilisés sont majoritairement jetés, entraînant des coûts pour les établissements et l'Assurance maladie, ainsi qu'un impact environnemental.

♦ Résultats de l'enquête nationale RESOMEDIT/C2DS sur les DIMED

- En 2025, une enquête nationale menée auprès de 210 établissements, sur une semaine et auprès d'unités de soins volontaires (données non extrapolables), a permis de mieux comprendre le gaspillage des médicaments hospitaliers inutilisés, ainsi que d'en évaluer les impacts financier et carbone.
- Elle identifie également les principales sources de déchets issus des médicaments (DIMED) et fournit une base pour réfléchir à des mesures de réduction de gaspillage à l'hôpital.
- Chiffres clés des médicaments jetés dans le cadre de cette enquête : Volume = 252 246 UCD collectées - Valeur = 707 591 € - Poids total = 2,14 tonnes - Empreinte carbone = 121,9 tonnes CO₂eq.

♦ Absence de cadre légal pour la redispensation

- Le Code de la santé publique interdit la redispensation à d'autres patients pour des raisons de sécurité et de traçabilité.
- Les tentatives locales restent expérimentales et non uniformisées.

Apports et modifications introduits par la LFSS pour 2026

✓ Mise en place d'une expérimentation pour redispenser les médicaments non utilisés (MNU)

- **Durée maximale** : 3 ans, à compter d'une date fixée par décret, avec possibilité de suivi et généralisation si réussite.
- **Établissements concernés** : publics, privés d'intérêt collectif (ESPIC) et privés désignés par arrêté ministériel.
- **Médicaments concernés** : tous les médicaments remboursables par l'assurance maladie, redistribuables par les PUI.
- **Cadre strict de sécurité et d'information des patients** : Conditionnement et contrôles selon les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, dans des conditions définies par décret. Les patients sont informés et peuvent refuser la redispensation.
- **Indicateurs pour évaluer l'expérimentation** : Taux de refus des patients informés de la redispensation - Proportion de médicaments redistribués - Délai moyen entre la collecte et la redispensation - Charge administrative pour les PUI - Economies réalisées par patient et globalement, coûts de destruction évités.
- **Suivi** : Rapport au Parlement six mois avant la fin de l'expérimentation.

✓ Optimisation du stock sanitaire de l'Etat

- Santé publique France peut céder gratuitement certains produits aux établissements publics, dans des conditions fixées par décret, sans réduire la capacité de gestion des menaces sanitaires.

👉 Objectifs : réduire le gaspillage et générer des économies, estimées à environ 150 000€ par an, reposant sur l'expérimentation de redispensation des médicaments non utilisés, en s'appuyant sur le projet d'expérimentation d'UNICANCER et un potentiel d'économies pérennes pouvant atteindre environ 40 M€ par an (masques principalement) en régime de routine à compter de 2029 pour le stock sanitaire de l'Etat [Source : Annexe 9 de la PLFSS 2026].

Expérimentation d'une redispensation des médicaments délivrés à l'hôpital pour lutter contre le gaspillage

Textes législatifs et réglementaires associés

- ✦ **Article 86 de la LFSS 2026** : expérimentation et règles sur la redispensation.
- ✦ **Articles L.4211-2 et L.4212-7 du CSP** : interdiction initiale de redistribuer des médicaments aux patients.
- ✦ **Article L.6111-1 du CSP** : établissements de santé concernés.
- ✦ **Article L.5121-5 du CSP** : bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.
- ✦ **Article L.3212-2 12° du Code général de la propriété des personnes publiques** : cession de produits du stock sanitaire d'Etat.
- ✦ **Restitution Enquête nationale RESOMEDIT/C2DS** : « Médicaments à l'hôpital : Pourquoi et Combien on jette ? », septembre 2025.

À retenir

- **Expérimentation nationale de redispensation des médicaments hospitaliers non utilisés (MNU)** : mise en place d'un cadre légal et sécurisé, avec information aux patients et indicateurs de suivi. Un décret précisera les modalités de conditionnement, de collecte, de nouvelle dispensation, d'information des patients, de sécurité et d'évaluation de l'expérimentation.
- **Optimisation du stock sanitaire de l'Etat** : cession gratuite de certains produits aux établissements publics, sans réduire la capacité de gestion des menaces, dans des conditions fixées par décret.
- 👉 **Objectifs** : réduire le gaspillage et générer des économies, estimées à environ 150 000€ par an dans le cadre de l'expérimentation de redispensation des médicaments non utilisés et un potentiel d'économies pérennes pouvant atteindre environ 40 M€ par an en régime de routine à compter de 2029 pour le stock sanitaire de l'Etat [Source : Annexe 9 de la PLFSS 2026].

Amélioration de la pénétration des biosimilaires et des génériques en ville

Contexte avant la LFSS pour 2026

◆ Existence de marge d'amélioration sur la pénétration des médicaments biosimilaires et hybrides

- Malgré des mesures depuis 2022, les biosimilaires peinent à s'imposer sur le marché français, notamment en ville, où leur taux de pénétration n'était que de 52% en 2025, alors que les génériques sont largement prescrits et délivrés. La diffusion reste très hétérogène selon les territoires, malgré les dispositifs législatifs, réglementaires et conventionnels existants.²
- Les dispositifs existants reposaient sur substitution facultative et incitations indirectes, peu efficaces sur les pratiques de prescription et de délivrance : le prescripteur devait parfois indiquer le nom de marque, ce qui freinait la substitution et les conditions de remboursement des biosimilaires n'incitaient pas suffisamment à la substitution.

◆ Renforcement du cadre juridique et des mesures incitatives existantes

- Les génériques bénéficiaient d'un cadre réglementaire plus complet que les hybrides et biosimilaires.
- L'article 77 de la LFSS 2025 avait déjà réduit le délai de substitution des biosimilaires de deux ans à un an et introduit la condition de prix pour éviter tout surcoût pour l'Assurance Maladie.
- Cependant, ces mesures restaient limitées aux biosimilaires et ne couvraient pas les hybrides ni l'ensemble des leviers incitatifs. L'article 87 de la LFSS 2026 élargit et accélère les dispositifs existants afin de favoriser la diffusion des génériques, biosimilaires et médicaments hybrides en ville.

Apports et modifications introduits par la LFSS pour 2026

À compter du 1^{er} septembre 2026, les mesures suivantes entrent en vigueur pour renforcer l'usage des génériques, hybrides et biosimilaires :

✓ Intégration explicite des hybrides

- Modification de l'article L.162-16 du CSS pour inclure les hybrides dans les groupes de référence et les dispositifs de limitation de remboursement.

✓ Activation plus rapide des mécanismes incitatifs

- Délai réduit de deux ans à un an après publication du prix de la première spécialité générique ou hybride.

👉 Objectif : accélérer la pression concurrentielle sur les spécialités de référence.

✓ Mise en place d'un mécanisme de type « tiers payant contre biosimilaire » par plafonnement de la base de remboursement

- La base de remboursement est limitée au montant du biosimilaire le plus élevé du groupe, y compris en l'absence de substitution effective, sauf exclusion médicale justifiée par le prescripteur.

✓ Suppression de l'obligation du nom de marque pour les biosimilaires

- Le prescripteur n'a plus à indiquer le nom de marque à côté de la dénomination commune, ce qui facilite la substitution par les pharmaciens.

✓ Rôle renforcé du pharmacien

- Le pharmacien doit délivrer le conditionnement le moins coûteux pour l'Assurance maladie.
- Il doit également proposer une spécialité dont la base de remboursement ne dépasse pas le plafond applicable au groupe (génériques, hybrides ou biosimilaires), sauf exclusion médicale justifiée par le prescripteur.

Amélioration de la pénétration des biosimilaires et des génériques en ville

Textes législatifs et réglementaires associés

- 📌 **Article 87 de la LFSS 2026** : Renforcement des mécanismes de diffusion des génériques, hybrides et biosimilaires.
- 📌 **Article L.162-16 du CSS** : Modification des règles de limitation de la base de remboursement.
- 📌 **Article L.162-16-7 du CSS** : Intégration des hybrides et biosimilaires aux groupes de référence.
- 📌 **Articles L.5121-1 et L.5125-23-2 du CSP** : Définitions des groupes hybrides et biologiques similaires et règles de substitution.
- 📌 **Article 77 de la LFSS 2025** : Accélération du développement de la substitution officinale des médicaments biosimilaires.

À retenir

- L'article 87 accélère la diffusion des génériques, hybrides et biosimilaires en ville en réduisant les délais d'activation des mécanismes incitatifs et en harmonisant les règles applicables.
- Le remboursement devient un levier économique direct : maintenir une spécialité de référence plus coûteuse peut générer un reste à charge pour le patient, ce qui favorise la substitution.
- Responsabilisation des prescripteurs et patients : la substitution est possible sauf justification médicale, et les patients sont incités à accepter les produits substituables.
- Cadre réglementaire simplifié et cohérent : alignement des régimes pour génériques, hybrides et biosimilaires, renforçant la lisibilité et l'efficacité de la politique du médicament en ville.

Mesures relatives aux produits de santé

3. Organisation et missions des pharmaciens

◆ Article 63 : Mise en œuvre du réseau « France Santé » et missions des pharmaciens

Mise en œuvre du réseau « France Santé » et missions des pharmaciens

Contexte avant la LFSS pour 2026

♦ Une organisation du premier recours fragmentée et peu lisible

- L'offre de soins de premier recours reposait sur une juxtaposition de structures et de dispositifs (médecins libéraux, officines, MSP, centres de santé, CPTS), sans cadre national unifié.
- Cette fragmentation nuisait à la lisibilité du système pour les usagers et compliquait le pilotage territorial par les ARS.

♦ Des dispositifs de financement hétérogènes et peu efficaces

- Les financements du premier recours provenaient de sources multiples (conventions, fonds d'intervention régional, aides ciblées), avec des critères complexes et parfois restrictifs.
- Les dispositifs de soutien aux officines fragiles se sont révélés peu efficaces, avec un impact limité sur le maintien du maillage territorial.

♦ Un rôle des pharmaciens encore partiellement reconnu dans le premier recours

- Les missions des pharmaciens avaient été élargies (vaccination, dépistage), mais restaient ponctuelles et sectorielles.
- Il n'existait pas de cadre global reconnaissant le pharmacien comme acteur structurant de l'accès aux soins de premier recours.

Apports et modifications introduits par la LFSS pour 2026

✓ Création d'un réseau national « France Santé »

- L'article 63 crée un réseau de structures de soins de premier recours labellisées « France santé ».
- Les structures proposant une offre de service socle peuvent conclure une convention avec les ARS et l'Assurance Maladie, précisant engagements et financements.

✓ Mise en place d'un financement forfaitaire dédié

- Instauration d'un financement pérenne pour les structures « France santé » à hauteur de 50 000€ par structure et par an.
- 👉 Objectif : sécuriser économiquement les acteurs et favoriser une offre de soins accessible et coordonnée sur l'ensemble du territoire.

✓ Extension législative des missions des pharmaciens d'officine

- Les pharmaciens sont autorisés à contribuer à l'évaluation et à la prise en charge de situations cliniques.
- La liste des situations cliniques et les modalités de rémunération seront précisées par arrêté et voie conventionnelle.

Mise en œuvre du réseau « France Santé » et missions des pharmaciens

Textes législatifs et réglementaires associés

- ✚ **Article 63 de la LFSS 2026** : Création du réseau « France santé » et extension des missions des pharmaciens.
- ✚ **Articles L.6330-1 et L.6330-2 du CSP** : Réseau « France santé ».
- ✚ **Article L.5125-1-1 A du CSP** : Missions cliniques des pharmaciens d'officine.
- ✚ **Articles L.162-14-1 et L.162-32-1 du CSS** : Cadre conventionnel et financement.
- ✚ **Article L.162-16-1 du CSS** : Tarification des prestations des pharmaciens.

À retenir

- L'article 63 vise à structurer et rendre plus lisible l'offre de soins de premier recours à travers le réseau « France santé ».
- Il renforce le rôle des pharmaciens comme acteurs du premier recours, au-delà des missions ponctuelles existantes.

Mesures relatives à l'organisation des soins

1. Pertinence et efficience des soins

◆ **Article 79** : Favoriser l'efficience, la pertinence et la qualité des activités des établissements de santé

Contexte avant la LFSS pour 2026

♦ Des dispositifs d'incitation financière multiples et peu lisibles

- L'amélioration de la qualité, de la pertinence et de l'efficacité des soins reposent sur plusieurs mécanismes distincts (IFAQ, CAQES).
- Ces dispositifs étaient jugés complexes, redondants et difficilement lisibles pour les établissements.

♦ Un contexte de fortes contraintes budgétaires

- Dans un contexte de fortes tensions financières sur le système de santé, les pouvoirs publics souhaitent renforcer les outils permettant de garantir la pertinence des soins et l'efficacité des financements, tout en maintenant un haut niveau de qualité et de sécurité des prises en charge.

Apports et modifications introduits par la LFSS pour 2026

✓ Création d'un mécanisme unifié de bonus-malus financier piloté par les ARS

- L'article 79 crée un dispositif d'intéressement financier à l'efficacité et à la pertinence des soins, applicable aux établissements de santé (MCO, psychiatrie, SMR, HIA).
- En fonction des résultats obtenus, les ARS peuvent :
 - Attribuer une dotation complémentaire,
 - Appliquer une pénalité financière, plafonnée à 2% des financements de l'Assurance maladie.

✓ Évaluation fondée sur des objectifs nationaux et régionaux

- Les objectifs peuvent être exprimés en volume ou en taux d'évolution, reposant sur des indicateurs d'efficacité et de pertinence des soins et des prescriptions.
- Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application, en définissant les catégories d'objectifs relevant du niveau national ou régional, la façon dont le DG ARS fixe les objectifs régionaux, ainsi que, selon les catégories d'objectifs, les modalités de détermination et de mise en œuvre de la dotation et de la pénalité financière.
- Un arrêté ministériel établit la liste des objectifs nationaux et régionaux ainsi que les indicateurs permettant de mesurer les résultats des établissements. Il précise également le dispositif d'incitation associé à chaque objectif.

✓ Possibilité de mise sous surveillance et correction des écarts significatifs de pratiques

- En cas d'écarts significatifs par rapport aux moyennes nationales ou régionales, l'ARS peut fixer des objectifs correctifs, après avis de l'organisme local de l'Assurance Maladie.

✓ Suppression des CAQES et simplification du cadre existant

- Les CAQES sont abrogés et remplacés par ce mécanisme unique, plus lisible et plus cohérent.

✓ Recentrage de l'IFAQ sur la qualité et la sécurité des soins

- Le dispositif IFAQ est recentré sur une logique de valorisation, avec uniquement des dotations complémentaires, sans pénalité.
- Les indicateurs et modalités seront définis par décret et arrêté ministériel.

Textes législatifs et réglementaires associés

- 📌 **Article 79 de la LFSS 2026** : Mécanisme unifié d'incitation financière à l'efficience, à la pertinence, à la qualité et à la sécurité des soins.
- 📌 **Articles L.162-23-14 et L.162-23-14-1 du CSS** : Nouveau dispositif d'intéressement financier à l'efficience et à la pertinence des soins.
- 📌 **Article L.162-23-15 du CSS** : Refonte du cadre juridique de l'IFAQ.

À retenir

- L'article 79 remplace les CAQES par un mécanisme unifié de bonus-malus financier, fondé sur la pertinence, l'efficience et la qualité des soins.
- Les ARS disposent d'un levier renforcé, avec des pénalités plafonnées à 2 % des financements.
- L'IFAQ est recentré sur la seule valorisation de la qualité et de la sécurité des soins.

Mesures relatives à l'organisation des soins

2. Promotion et optimisation de la vaccination

◆ **Article 55** : Simplifier et rendre plus efficiente la politique vaccinale

Contexte avant la LFSS pour 2026

◆ **Obligation vaccinale limitée et organisation fragmentée**

- Avant 2026, les obligations vaccinales visaient essentiellement les nourrissons (12 vaccins obligatoires) et certains professionnels de santé (4 vaccins obligatoires), le champ des obligations en établissement médico-social restant limité, tandis que la vaccination des professionnels libéraux et le pilotage des centres de vaccination par les collectivités territoriales étaient dispersés.
- La gestion des centres de vaccination et le financement étaient partagés entre collectivités locales et ARS, entraînant une complexité administrative et des disparités régionales.

Apports et modifications introduits par la LFSS pour 2026

✓ **Obligation vaccinale contre la grippe**

- Sous réserve d'un avis de la HAS et de l'adoption d'un décret en Conseil d'Etat, la vaccination contre la grippe devient obligatoire pour les résidents d'Ehpad pendant la période épidémique, sauf contre-indication médicale.
- Les professionnels de santé libéraux et les personnes susceptibles, par leur activité, d'exposer les populations concernées à un risque de contamination doivent également être vaccinés contre la grippe. Les professions concernées et leurs lieux d'exercice selon le risque de contamination seront fixés par un décret en Conseil d'Etat.

✓ **Obligation vaccinale contre la rougeole**

- Sous réserve d'un avis de la HAS et de l'adoption d'un décret en Conseil d'Etat, les professionnels de santé, étudiants en santé et personnel des établissements de santé et des ESMS en contact avec des enfants sont soumis à l'immunisation contre la rougeole.
- L'immunisation contre la rougeole est assurée par la vaccination au moyen d'un vaccin trivalent ROR (rougeole-oreillons-rubéole).

✓ **Pilotage et financement des centres de vaccination confiés aux ARS**

- Les ARS deviennent responsables de l'organisation et du financement des centres de vaccination, avec prise en charge par le Fonds d'intervention régional (FIR).
- Les collectivités territoriales peuvent continuer leurs activités de vaccination via habilitation délivrée par l'ARS, avec une procédure claire de demande et validation (délai de 4 mois pour acceptation tacite).

✓ **Possibilité pour les centres de santé et professionnels de santé libéraux de détenir et administrer des vaccins**

- Sous réserve d'un avis de la HAS et de l'ANSM et de l'adoption d'un décret en Conseil d'Etat, les centres de santé et les professionnels de santé libéraux (médecins, sage-femmes et infirmiers) peuvent s'approvisionner en vaccins pour les personnes ciblées par le calendrier vaccinal.
- Un décret fixe les conditions d'approvisionnement, de conservation, de traçabilité et les lieux de détention des vaccins.

✓ **Facturation et rémunération**

- Les centres de vaccination et les professionnels autorisés à administrer les vaccins bénéficieront d'une rémunération spécifique, encadrée par arrêté, différentes des règles habituelles de remboursement de l'assurance maladie.

Textes législatifs et réglementaires associés

- 📌 **Article 55 de la LFSS 2026** : Etend et clarifie les obligations vaccinales et le pilotage des centres de vaccination.
- 📌 **Articles L.3111-2, L.3111-4 et L.3111-11 du CSP** : Obligation vaccinale pour grippe et rougeole, organisation et rôle des centres de vaccination.
- 📌 **Article L.4211-4 du CSP** : Détention et administration des vaccins par les professionnels libéraux.
- 📌 **Article L.162-38-4 du CSS** : Dérogation aux règles de facturation et modalités de rémunération des professionnels et centres de santé.

À retenir

- Couverture vaccinale renforcée : Etend l'obligation de vaccination contre la grippe et la rougeole à des populations et professionnels jusqu'alors non inclus.
- Simplification administrative : Confie le pilotage et le financement des centres de vaccination aux ARS, harmonisant le circuit de financement et les procédures.
- Flexibilité pour les centres et professionnels libéraux : Possibilité d'achat et de détention de vaccins pour administrer les vaccinations recommandées.
- La réforme des centres de vaccination entre en vigueur le 1^{er} janvier 2027 ; des dispositions transitoires applicables en 2026 garantissent la continuité des dispositifs existants.

Sources

1. Loi

- ❑ [LOI n° 2025-1403 du 30 décembre 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2026, Journal officiel de la République française.](#)
- ❑ [LOI n° 2025-199 du 28 février 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2025, Journal officiel de la République française.](#)

2. Décision du Conseil constitutionnel

- ❑ [Décision n° 2025-899 DC du 30 décembre 2025, Conseil constitutionnel.](#)

3. Projets de loi officiels

- ❑ [Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2026, exposé des motifs, Gouvernement français.](#)
- ❑ [Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2026, annexe 9 – Fiches d'évaluation préalable des articles, Gouvernement français.](#)

4. Rapport parlementaire

- ❑ [L'essentiel – Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2026, Commission des Affaires Sociales du Sénat.](#)

5. Articles de presse

- ❑ [APM News, « La LFSS 2026 article par article », 2025.](#)

Lexique

Acoss : Agence centrale des organismes de sécurité sociale

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

CAQES : Contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins

CEPS : Comité Economique des Produits de santé

CNAM : Caisse nationale d'assurance maladie

CSS : Code de la sécurité sociale

CSP : Code de la santé publique

CPTS : Communautés Professionnelles Territoriales de Santé

C2DS : Comité pour le Développement Durable en Santé

DIMED : Déchets Issus des Médicaments

DM : Dispositif Médical

ESPIC : Etablissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif

HAS : Haute Autorité de Santé

HIA : Hôpitaux d'instruction des armées

IFAQ : Incitation financière à l'amélioration de la qualité

IGAS : Inspection générale des affaires sociales

LFSS : Loi de financement de la sécurité sociale

MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique

MSP : Maisons de santé pluriprofessionnelles

OMEDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

OPTAM – ACO : Option Pratique Tarifaire Maîtrisée – Actes de Chirurgie et d'Obstétrique

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RESOMEDIT : Réseau des OMEDIT

SADM : Système d'Aide à la Décision Médicale

SADP : Système d'Aide à la Dispensation Pharmaceutique

SMR : Soins Médicaux et de Réadaptation

UCD : Unité Commune de Dispensation (code identifiant une présentation pharmaceutique)

URSSAF : Union de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales