

La Lettre de XXI Institut – Industries de santé

Septembre 2026 · XXI Institut
Publication du 17 octobre 2026

Médicaments, prix et concurrence

Paquet pharmaceutique du 28 septembre : préparer le portefeuille sans anticiper l'application des textes

Le 28 septembre 2026, le Conseil de l'Union européenne a annoncé son adoption du paquet pharmaceutique. Le communiqué présente des évolutions de la protection réglementaire, de la disponibilité et des incitations à l'innovation. Il précise aussi que le Parlement doit encore adopter le règlement et la directive avant leur publication. Cette annonce constitue une étape de la réforme ; elle ne permet pas de traiter toutes les règles décrites comme immédiatement applicables aux spécialités commercialisées.[1]

Pour un laboratoire, la première distinction concerne les objets protégés. La protection des données, la protection de la commercialisation et les droits de propriété intellectuelle ne correspondent pas à un droit unique dont la durée se lirait dans un seul nombre d'années. Le communiqué décrit plusieurs périodes et conditions. Un modèle de valorisation doit identifier celle qui pourrait concerner le produit, puis vérifier le texte finalement publié et les dispositions transitoires, plutôt que prolonger indistinctement tous les revenus attendus.

La réforme annoncée relie certaines incitations aux caractéristiques du développement et à des besoins médicaux. L'analyse économique doit donc rapprocher le calendrier réglementaire du programme clinique réel. Une étude comparative, une nouvelle indication ou une stratégie de lancement mobilisent des moyens et produisent des données différentes. Les présenter comme de simples formalités permettant d'obtenir une durée supplémentaire masquerait les coûts et les conditions de preuve qui peuvent déterminer leur intérêt.

La disponibilité des médicaments constitue un autre sujet. Une obligation d'approvisionnement ne se mesure pas seulement à la localisation du dernier site de fabrication. Principes actifs, conditionnement, libération des lots et distribution peuvent dépendre de partenaires distincts. Le laboratoire doit connaître ces dépendances pour apprécier ce qu'il peut effectivement garantir. Cette cartographie industrielle peut être préparée sans appliquer par avance une disposition dont les modalités définitives et le calendrier restent à contrôler.

La conséquence utile pour les directions de portefeuille est un examen produit par produit : procédure concernée, droits existants, données disponibles et capacités nécessaires. Les contrats de licence doivent permettre de traiter une évolution du cadre sans promettre une protection encore incertaine. L'annonce européenne justifie ce travail de préparation ; elle ne remplace ni une autorisation, ni un prix national, ni une décision de remboursement pour un médicament particulier.

Accord-cadre national du 28 septembre : l'annonce de prévisibilité ne vaut pas engagement sur le prix d'un produit

Dans un communiqué daté du 28 septembre 2026 et publié le 29 septembre, le Gouvernement annonce la signature, le 28 septembre, d'un nouvel accord-cadre entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les organisations représentant les entreprises du médicament. Il présente trois objectifs : accès aux traitements, souveraineté sanitaire et soutenabilité financière. Cette actualité nationale doit être distinguée du paquet pharmaceutique adopté le 28 septembre par le Conseil de l'Union. Les deux démarches n'ont ni le même auteur ni le même objet juridique.[2]

L'accord-cadre est présenté comme organisant la tarification sur le cycle de vie des médicaments. Une telle orientation intéresse aussi bien le lancement d'une innovation que le maintien de produits matures. Mais l'annonce d'une visibilité accrue ne démontre pas qu'un laboratoire a obtenu le prix qu'il souhaite ou qu'une convention individuelle a déjà été modifiée. Le dossier de chaque spécialité conserve ses données cliniques, ses volumes et ses conditions d'exploitation propres.

Pour les entreprises, la préparation doit distinguer le cadre général et les engagements particuliers. Les équipes doivent identifier les règles et dates applicables, puis vérifier leur articulation avec les conventions et décisions déjà en place. Une communication institutionnelle ne fournit pas, à elle seule, tous les éléments nécessaires pour calculer un prix net, une remise ou l'effet financier d'une modification de portefeuille. Ces calculs doivent rester attachés aux pièces qui les fondent.

La référence à la souveraineté mérite également d'être traduite en faits documentés. Un site, un investissement et un engagement d'approvisionnement ne décrivent pas le même apport industriel. Le dossier doit pouvoir expliquer les capacités concernées, leurs dépendances et les résultats attendus, sans supposer qu'une implantation française ouvre automatiquement droit à un avantage de prix. Le lien entre l'effort industriel et la continuité du marché doit pouvoir être discuté sur des éléments précis.

Teofarma : le coût d'acquisition d'une spécialité ne se répercute pas de droit dans son prix

Le 20 mai 2026, le Conseil d'État a rejeté le recours de Teofarma concernant Diffu-K 600 mg. Le laboratoire demandait un prix fabricant hors taxes de trois euros ; le CEPS avait refusé et proposé 1,52 euro. Le juge distingue les dépenses nécessaires à la mise sur le marché des coûts résultant des choix stratégiques de l'industriel. Il relève également l'existence d'alternatives thérapeutiques et les éléments effectivement pris en compte par le comité.[3]

La décision ne signifie pas qu'aucun coût industriel ne puisse être examiné. Elle précise que, lorsqu'il existe des alternatives, le CEPS n'est pas tenu de prendre en considération la hausse des coûts généraux de production invoquée. En l'absence d'alternative, il doit considérer les dépenses nécessairement exposées pour la mise sur le marché, à l'exclusion des coûts de stratégie. Le dossier doit donc établir les faits qui le rattachent à la situation invoquée, et pas seulement constater une baisse de marge.

Dans cette affaire, le comité avait tenu compte de la hausse des matières premières et des risques de rupture, sans retenir les coûts administratifs et d'acquisition. Le Conseil d'État ne constate pas d'erreur manifeste d'appréciation. Une demande fondée sur la continuité d'approvisionnement doit dès lors relier les dépenses au produit, aux volumes et aux contraintes de production. L'existence d'un risque ne justifie pas automatiquement le montant demandé.

Pour un acquéreur de portefeuille, l'arrêt invite à séparer le prix payé au cédant du revenu que permettra la réglementation. Une acquisition fondée sur l'espoir d'une révision tarifaire doit identifier cette hypothèse comme une incertitude, non comme une ressource acquise. Le coût de financement de l'opération et les dépenses nécessaires à la fabrication ne répondent pas à la même question. Leur présentation dans un total unique ne permet pas d'établir ce que le CEPS doit légalement considérer.

L'intérêt industriel de la décision tient ainsi à la qualité du dossier de révision. Alternatives, coûts imputables, volumes, conditions d'utilisation et sécurité d'approvisionnement doivent être décrits avec leurs justificatifs. Une négociation peut porter sur ces éléments sans que l'administration garantisse la rentabilité de toute stratégie d'achat. Le plan économique doit rester explicite sur la part de sa valeur dépendant d'une décision tarifaire qui n'est pas encore obtenue.

Tériparatide : choisir l'acte à contester avant de discuter la concurrence entre générique et biosimilaire

Le 1er octobre 2025, le Conseil d'État a rejeté les requêtes d'EG Labo contre l'inscription au remboursement et le prix du Tériparatide Teva. EG Labo exploitait un biosimilaire de Forstéo, tandis que la spécialité concurrente avait été identifiée comme générique. Le juge distingue les décisions d'autorisation, de qualification, de remboursement et de fixation du prix. Leur proximité économique ne suffit pas à rendre toutes leurs illégalités invocables dans le même recours.[4]

Dans le cadre examiné, l'inscription au remboursement et la décision de prix ne constituaient pas l'application des décisions d'autorisation ou d'inscription au groupe générique, lesquelles n'en formaient pas davantage la base légale. Les critiques dirigées par exception contre ces actes étaient donc inopérantes. Cela ne revient pas à juger, sur le fond, tous les arguments possibles contre leur légalité : l'objet et la voie de contestation conditionnent l'examen.

Le Conseil d'État relève aussi que les différences concurrentielles invoquées résultaient des régimes distincts des génériques et biosimilaires. Elles ne pouvaient être imputées, dans les termes du recours, au seul arrêté contesté. Pour une entreprise, une analyse de marché doit donc identifier l'origine juridique de chaque avantage allégué : substitution, marges, remises ou prix. Les regrouper sous une accusation générale de distorsion ne permet pas de déterminer quelle décision pourrait utilement être discutée.

Sur le prix, la décision admet le recours à un critère unique lorsque celui-ci justifie la fixation retenue, notamment, en principe, pour des génériques d'une même référence. Le CEPS avait aligné le prix sur celui d'un autre générique du groupe. Cette solution ne doit pas être transposée en règle selon laquelle toute technologie concurrente devrait recevoir le même prix : le produit, son régime et les critères pertinents restent à examiner.

Ce repère de 2025 intéresse particulièrement les entreprises qui financent une stratégie biosimilaire. Le risque concurrentiel doit être documenté avec la chronologie des actes et les délais de recours. Une victoire espérée sur un prix ne remplace pas une contestation recevable de la qualification réglementaire lorsqu'elle est le véritable objet du désaccord. L'arrêt ne règle pas à lui seul les contentieux distincts relatifs à d'autres autorisations de mise sur le marché.

Recherche clinique et biotechnologies

Évaluation clinique commune européenne : anticiper les comparateurs sans présumer un remboursement commun

Le règlement européen 2021/2282 soumet progressivement certaines technologies à une évaluation clinique commune. Son article 7 vise, depuis janvier 2025, les nouvelles substances actives concernées dans le traitement du cancer et les médicaments de thérapie innovante entrant dans le champ prévu. Les autres catégories suivent un calendrier distinct. Un médicament orphelin peut déjà relever d'une première catégorie ; l'étiquette « orphelin » ne suffit donc pas, isolément, à déterminer la date de son évaluation.[5]

Le point déterminant pour une biotechnologie est la construction précoce de son dossier comparatif. Population, comparateurs, critères de résultat et durée de suivi doivent permettre de répondre aux questions pertinentes, au-delà de la seule démonstration nécessaire à l'autorisation. Une donnée collectée sans possibilité de comparaison peut laisser subsister une incertitude sur la place du traitement dans le parcours de soins. Cette difficulté ne se résout pas toujours après la fin de l'essai.

L'article 13 impose aux États de tenir dûment compte des rapports communs, tout en préservant leur compétence pour tirer leurs conclusions sur la valeur ajoutée clinique dans leur système de santé. Il encadre également les demandes de données déjà transmises au niveau de l'Union. L'évaluation commune n'est donc ni une décision européenne de prix ni une garantie de remboursement identique dans chaque pays. Les étapes nationales doivent rester visibles dans la prévision commerciale.

Pour un partenariat, le contrat doit préciser qui constitue les analyses, conserve les données et répond aux demandes dans les délais. Un titulaire de licence peut disposer du droit de commercialiser sans avoir obtenu un accès suffisant aux données ou aux analyses nécessaires au dossier. Les engagements de développement et les droits sur les résultats doivent être compatibles avec les obligations réglementaires de chaque partie et les pays réellement ciblés.

L'utilité de ce cadre est de préparer un dossier de preuve cohérent, pas de multiplier mécaniquement les études. Les lacunes doivent être identifiées avant les décisions irréversibles de protocole et de financement. Pour l'investisseur, il convient de distinguer les jalons : autorisation, évaluation clinique, appréciation nationale et accès économique. Le franchissement de l'un réduit une incertitude déterminée ; il ne vaut pas accomplissement de tout le parcours.

Déléguer un essai à un prestataire ne transfère pas toute la responsabilité du promoteur

L'article 71 du règlement 536/2014 permet au promoteur d'un essai clinique de déléguer ses tâches par contrat écrit. Il précise que cette délégation ne préjuge pas de sa responsabilité, notamment pour la sécurité des participants et la fiabilité des données. L'article 72 traite séparément de la copromotion. Ces dispositions constituent un repère pour les entreprises qui confient une partie du développement à une organisation de recherche sous contrat, sans disposer en interne de toutes les équipes opérationnelles.[6]

Le contrat doit d'abord décrire les tâches effectivement confiées. Gestion des centres, surveillance, traitement des données et préparation des déclarations ne sont pas des prestations interchangeables. Une formule générale de « prise en charge réglementaire complète » peut laisser incertain celui qui prend la décision, la vérifie ou la transmet. Pour chaque livrable critique, les délais, l'accès aux pièces et les modalités de validation doivent être identifiables.

La responsabilité conservée suppose également une capacité réelle de contrôle. Le promoteur doit recevoir les informations permettant de suivre les écarts et les difficultés, pas seulement un rapport final lorsque les possibilités de correction ont disparu. Les alertes de sécurité, les retards d'inclusion et les anomalies de données doivent remonter selon des circuits définis. Un droit d'audit inexploitable faute d'accès ou de compétence ne remplit pas la même fonction qu'une surveillance organisée.

Le changement de prestataire mérite d'être prévu avant une crise. Les formats de données, les accès aux systèmes, les documents sources et les conditions de transmission influencent la continuité de l'essai. Un désaccord sur une facture ne devrait pas rendre matériellement impossible l'exercice des responsabilités du promoteur ; les mécanismes contractuels doivent

être adaptés à ces impératifs. Cela ne dispense ni de respecter les règles sur les données ni d'identifier les droits des autres intervenants.

Enfin, la copromotion ne se déduit pas de la présence de plusieurs financeurs. Le règlement prévoit son propre cadre de répartition des responsabilités et des désignations communes. Une convention de financement, une licence et un contrat de recherche n'ont pas nécessairement le même objet. Pour la jeune entreprise, clarifier ces rôles rend le besoin de financement plus lisible : elle sait quelles fonctions sont achetées et quelles capacités de décision et de contrôle restent à sa charge.

Rapports annuels de sécurité : la mise à jour CTIS de septembre appelle une préparation des accès et des archives

Le guide EMA/178285/2026 de l'Agence européenne des médicaments, mis à jour le 24 septembre 2026, prépare le nouveau module de rapports annuels de sécurité du système européen d'information sur les essais cliniques (CTIS). Il distingue l'environnement de formation du futur environnement opérationnel et annonce une intégration en octobre, avec une transition pour les dossiers déjà en cours. Le document ne permet pas d'affirmer que le nouveau module était déjà utilisé en production en septembre. Cette distinction importe aux promoteurs comme aux prestataires chargés des dépôts.[7]

L'obligation juridique de rapporter la sécurité ne naît pas de cette modification d'interface. L'article 43 du règlement sur les essais cliniques prévoit un rapport annuel pour les médicaments expérimentaux autres que les placebos, avec les modalités qu'il précise. Le guide décrit l'organisation technique destinée à soutenir cette obligation. Une formation au nouveau système ne remplace donc pas la préparation du rapport et le respect des exigences déjà applicables.[6]

Le guide sépare notamment les rôles d'administration et les rôles permettant les opérations de dépôt. La possession d'un accès à CTIS ne prouve pas que la personne chargée du rapport dispose des permissions nécessaires pour toutes ses étapes. L'entreprise doit vérifier qui prépare, qui soumet, qui reçoit les demandes et qui répond pendant une absence. La répartition doit être cohérente avec les délégations écrites et les moyens réellement disponibles.

La transition concerne aussi les archives. Le guide prévoit un traitement distinct des anciens dossiers finalisés et des évaluations encore ouvertes, avec des accès qui ne sont pas tous automatiquement transférés. Les promoteurs doivent identifier les documents à conserver et les demandes auxquelles il reste à répondre. Il serait imprudent d'attendre la disparition d'une ancienne fonction pour rechercher les pièces nécessaires à la poursuite du suivi.

L'action utile en septembre est donc une préparation contrôlée : former les personnes, tester les rôles dans l'environnement prévu et rapprocher le calendrier de transition des rapports attendus. La date effective de bascule doit être confirmée par les instructions opérationnelles au moment du dépôt. Le guide ne justifie ni de différer une obligation de sécurité ni de supposer qu'un changement de prestataire ou de système assure à lui seul la continuité du dossier.

Dispositifs, diagnostic et prise en charge

Joe : un avis favorable ciblé ne transforme pas une analyse exploratoire en preuve générale

L'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) du 17 mars 2026, publié le 2 avril, retient un service attendu suffisant pour la thérapie digitale Joe dans une population précise d'enfants de 7 à 11 ans, aux paliers de traitement 4-5 de la classification GINA, sous traitement de fond depuis au moins trois mois et sans biothérapie. Il prévoit une réévaluation de la prescription à trois mois. Ce périmètre ne doit pas être élargi à tous les enfants asthmatiques à partir du seul intitulé favorable de la publication.[8]

L'avis distingue le résultat global de l'essai et une analyse ultérieure de sous-groupe. La supériorité n'a pas été démontrée dans l'ensemble des 4-11 ans ; les résultats chez les 7-11 ans concernés proviennent d'une analyse post hoc exploratoire, non prévue et portant sur un faible échantillon. La commission retient une amélioration mineure tout en demandant des données comparatives robustes pour le renouvellement. Ces deux appréciations ne s'annulent pas : elles décrivent un accès proposé avec une incertitude persistante.

Pour le fabricant, le programme de preuve ne s'achève donc pas avec cet avis. La population, les critères et le suivi de la nouvelle étude doivent correspondre aux questions restant ouvertes. Une simple collecte de satisfaction ou de fréquence d'utilisation ne remplace pas nécessairement l'évaluation comparative attendue. Le coût de cette recherche doit être intégré au financement du produit, avec les moyens nécessaires au recrutement et au maintien du suivi.

La communication commerciale doit respecter la même distinction. Un niveau d'amélioration retenu dans l'avis ne permet pas d'affirmer qu'une efficacité générale a été confirmée dans toute la population initialement étudiée. L'usage d'un résultat exploratoire doit conserver sa qualification et son contexte. Pour l'investisseur, l'avis favorable constitue un jalon identifiable, mais la ressource attendue du marché reste liée aux décisions de prise en charge, au prix et aux exigences ultérieures.

Kyphon : le refus de financement doit expliquer la place des comparateurs dans la stratégie thérapeutique

Le 26 mars 2025, le Conseil d'État a annulé le refus d'inscription de Kyphon sur la liste dite « en sus » dans deux indications et ordonné un réexamen sous six mois. La commission de la HAS avait distingué une absence d'amélioration par rapport à des techniques interventionnelles et une amélioration mineure par rapport aux traitements non chirurgicaux. Les ministres avaient retenu le premier constat sans expliquer suffisamment la place respective des comparateurs et leurs lignes de traitement.[9]

L'annulation sanctionne ici une motivation insuffisante. Elle ne constitue pas une inscription prononcée par le juge ni une reconnaissance de supériorité du dispositif dans toutes les situations. Le comparateur ne peut être choisi comme un simple élément favorable ou

défavorable isolé de la pratique de soins. La même intervention peut être discutée différemment selon les patients, le traitement antérieur et le moment auquel elle est proposée.

Pour le fabricant, cette exigence doit être anticipée dans le dossier. Les données cliniques doivent permettre de comprendre où le dispositif intervient et quelle solution il remplace réellement. Une comparaison techniquement correcte mais réalisée dans une population qui ne correspond pas à l'usage revendiqué peut laisser la question économique ouverte. La stratégie thérapeutique devient ainsi une composante du programme de développement, et pas seulement une formule ajoutée au dossier de remboursement.

La décision montre également l'importance de distinguer les voies de prise en charge. Une inscription sur une liste, une indication et un financement en sus ne sont pas des décisions identiques. Le portefeuille commercial doit permettre de suivre leur périmètre séparément. Un établissement ne peut être informé d'une disponibilité financière générale sur la seule base d'une annulation dont l'effet est un nouvel examen administratif.

DiLo Médical : I-STOP et PELVI-STOP ne sortent pas du contentieux avec le même statut

Le 30 décembre 2025, le Conseil d'État a annulé des décisions concernant I-STOP et PELVI-STOP, mais en a tiré des conséquences différentes. Pour I-STOP, le dépôt intervenu moins de 180 jours avant l'échéance n'avait pas permis un renouvellement tacite : un réexamen est ordonné sous trois mois. Pour PELVI-STOP, le dossier avait été déposé à temps et l'inscription tacitement renouvelée ; l'annulation laisse le produit inscrit pour la durée restant à courir.[10]

Cette différence interdit une présentation uniforme du résultat. Les deux produits bénéficient d'annulations, mais l'un reste soumis à une décision à reprendre tandis que l'autre conserve une inscription existante. L'examen des recettes prévisionnelles et des informations aux établissements doit tenir compte de ces effets précis. Le seul mot « annulation » ne décrit pas le statut commercial et financier du dispositif après le jugement.

Sur le fond, le Conseil d'État examine notamment les délais accordés à des produits étroitement comparables pour fournir les études demandées. Des différences d'inscription ne doivent pas être manifestement disproportionnées au regard des motifs qui les justifient. Dans les circonstances du dossier, l'absence d'études dans le délai n'avait pas été appréciée de façon cohérente avec les reports accordés à des concurrents. Cette solution ne crée pas un droit général à prorogation pour toute difficulté de recherche.

Le suivi des études doit donc conserver les échanges sur les protocoles, les avis nécessaires, les diligences accomplies et les conditions appliquées aux comparateurs pertinents. Une difficulté d'inclusion ne se démontre pas par une affirmation générale sur la complexité clinique. Le dossier doit expliquer les obstacles concrets et les solutions recherchées, tout en maintenant les données de vigilance disponibles et les éléments relatifs au service rendu.

L'arrêt rappelle enfin la force obligatoire d'une ordonnance de référé : l'administration ne peut réitérer sans correction le motif suspendu, sauf circonstances nouvelles pertinentes. Pour l'entreprise, ce point relève du suivi du réexamen ; il ne dispense pas de satisfaire aux conditions

de l'inscription. L'organisation réglementaire doit relier le calendrier des études, celui des demandes et celui des décisions, faute de quoi un produit peut perdre un mécanisme de renouvellement malgré un dossier scientifique en cours.

Vitadx : la suspension porte sur les 2 000 patients, pas sur le tarif ni tout le réseau d'établissements

Dans son ordonnance du 17 juin 2026, le juge des référés du Conseil d'État suspend la décision relative à Visiocytt Bladder seulement en tant qu'elle réserve le remboursement aux 2 000 patients inclus dans une étude. La valorisation unitaire maximale, contestée isolément, est regardée comme indivisible du principe de prise en charge ; la demande de suspension sur ce point est irrecevable. La liste des établissements n'était plus contestée dans le périmètre retenu à l'audience.[11]

L'ordonnance ne fixe donc pas le tarif et ne rend pas le test remboursable dans tous les lieux possibles. Elle examine une restriction divisible et retient, en l'état de l'instruction, un doute sérieux sur sa légalité. Le résultat reste provisoire, jusqu'au jugement au fond ou aux suites procédurales pertinentes. Le présenter comme une annulation définitive de toutes les limites de financement donnerait une image erronée de l'accès au marché.

Pour le développeur d'un diagnostic, prix, nombre de patients et lieux de réalisation sont économiquement liés, mais juridiquement distincts. L'action doit préciser l'objet contesté et les effets recherchés. Une difficulté de rentabilité ne permet pas nécessairement de demander la suspension isolée de la seule composante tarifaire. La recevabilité du recours doit être examinée avant de transformer une revendication économique en conclusions contentieuses.

Le juge rappelle par ailleurs que le recueil de données conditionne cette prise en charge innovante, sans que les textes examinés imposent la limitation à une liste fermée de patients inclus dans l'étude dans les circonstances retenues. Lever cette restriction ne supprime pas l'engagement de produire les données. La capacité de réaliser les examens et celle de conduire l'étude doivent rester organisées, avec des populations et des circuits clairement identifiés.

Cook : une population cible élargie ne modifie pas automatiquement la remise prix-volume

Le 30 avril 2025, le Conseil d'État a rejeté les pourvois de Cook France relatifs aux remises dues pour Zénith Branch. La convention prévoyait un seuil de 200 unités pour le mécanisme prix-volume, alors que l'élargissement de l'indication avait conduit à estimer la population cible à environ 940 patients par an. Cette évolution ne suffisait pas à imposer la révision de la convention ni à rendre ses modalités inapplicables.[12]

Le juge distingue le pouvoir de demander un avenant et l'obligation de le faire lorsque le comité envisage, dans les conditions légales, une résiliation. En dehors de cette hypothèse, l'augmentation du nombre de patients ne crée pas à elle seule une obligation générale de renégocier la remise. Le caractère réglementaire de la convention conduit également à écarter

l'invocation du principe de loyauté des relations contractuelles comme dans une relation privée ordinaire.

Pour le plan économique, les patients potentiellement concernés ne sont donc pas une nouvelle assiette contractuelle automatiquement substituée à l'ancienne. Population cible, unités vendues et seuil de déclenchement répondent à des définitions différentes. Une indication plus large peut accroître les ventes tout en renforçant le montant de la remise. Le revenu net doit être calculé selon le mécanisme en vigueur, sans retenir comme acquise la modification souhaitée par l'entreprise.

Le périmètre des produits comparables mérite lui aussi une attention précise. Le dispositif examiné avait comporté un calcul sur les ventes d'un ensemble de produits partageant les indications. Une évolution des indications peut modifier les faits du marché sans réécrire spontanément toutes les clauses. L'entreprise doit suivre les produits, les périodes et les données utilisés, puis présenter les moyens pertinents au bon stade de la procédure.

Production, traçabilité et approvisionnement

EUDAMED : quatre modules obligatoires ne signifient pas quatre déclarations identiques pour chaque fabricant

La Commission européenne indique que quatre modules de la base européenne des dispositifs médicaux EUDAMED sont devenus obligatoires le 28 mai 2026 : acteurs, identification et enregistrement des dispositifs, organismes notifiés et certificats, surveillance du marché. Ce dernier module concerne les autorités compétentes et la Commission. Les modules relatifs à la vigilance et aux investigations suivent un déploiement distinct. Une seule date ne décrit donc ni toutes les fonctions de la base ni toutes les obligations de chacun.[13]

Pour un fabricant, la première tâche est d'identifier les données dont il répond et celles qui relèvent d'un organisme notifié ou d'un autre acteur. Une incohérence entre raison sociale, référence de dispositif et certificat peut empêcher un rapprochement correct. Le transfert d'un catalogue commercial ne suffit pas : les modèles, versions et entités responsables doivent correspondre au dossier réglementaire, avec les modalités de mise à jour qui leur sont applicables.

Les partenaires de fabrication et de distribution doivent connaître les informations nécessaires à leur rôle. Un changement d'entité, une référence abandonnée ou une modification de produit peut avoir plusieurs conséquences documentaires. Le contrat doit prévoir la transmission des informations et la validation de leur exactitude, sans attribuer à un prestataire une responsabilité qui appartient à l'entreprise désignée par le régime applicable. Les accès techniques ne remplacent pas la répartition juridique des tâches.

L'enregistrement ne démontre pas, par lui-même, une supériorité clinique ou une prise en charge nationale. Ces questions conservent leurs procédures et leurs critères. La présentation du produit aux acheteurs doit éviter de transformer une étape de traçabilité en garantie de

remboursement. Les fonctions administratives de la base sont importantes, mais elles ne répondent pas à toutes les questions auxquelles un établissement ou un financeur doit pouvoir obtenir une réponse.

Sous-traiter un dispositif : la qualité du fournisseur doit rester maîtrisée par le fabricant

L'article 10 du règlement européen 2017/745 impose au fabricant de dispositifs médicaux un système de gestion de la qualité comprenant notamment la sélection et le contrôle des fournisseurs et sous-traitants. Il prévoit également la tenue à jour de la documentation et le maintien de la conformité de la production en série. Ce repère ne concerne pas indistinctement tous les produits de santé : les médicaments et les diagnostics in vitro relèvent de textes propres.[14]

Un contrat de fabrication doit permettre d'exercer ces obligations. La conformité d'un premier lot ne démontre pas que tous les lots suivants seront équivalents. Matières, procédés, équipements, contrôles et changements doivent être identifiés dans la documentation pertinente. Les conditions de réception doivent permettre de savoir si un lot est accepté, sous quelle réserve et sur la base de quels résultats, plutôt que se limiter au respect d'une date de livraison.

La gestion des modifications est particulièrement importante. Remplacer une matière ou un fournisseur peut paraître économiquement mineur tout en affectant les performances ou la justification de conformité. Le contrat doit prévoir les informations préalables, les validations et les conséquences sur la documentation. Une faculté commerciale de substitution n'autorise pas automatiquement un changement réglementaire ; l'entreprise doit conserver la capacité de comprendre et d'approuver les modifications qui la concernent.

La seconde source se prépare de la même manière. Son intérêt pour la continuité dépend de sa qualification, de la disponibilité des outillages et des droits sur les documents techniques. Un nom inscrit dans un plan de secours ne constitue pas une capacité immédiatement mobilisable. Le transfert demande un calendrier, des moyens et des essais proportionnés au produit ; son coût doit être rapproché du risque de rupture qu'il vise à réduire.

Enfin, les droits d'audit et d'accès aux données doivent pouvoir survivre aux difficultés commerciales ou à l'arrêt d'une prestation. Le fabricant doit conserver les documents nécessaires à ses obligations sur le cycle de vie du dispositif. La sous-traitance peut apporter une compétence spécialisée et une capacité industrielle ; elle ne doit pas rendre opaque le procédé dont dépend la conformité du produit. Cette maîtrise documentaire et technique constitue une condition de la valeur durable du portefeuille.

Stocks de médicaments : appliquer la durée de couverture pertinente, pas un chiffre unique pour tout le portefeuille

L'article R. 5124-49-4 du code de la santé publique, vérifié au 30 septembre 2026, distingue les stocks selon les médicaments. Le minimum de droit commun est de deux mois pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ; d'autres seuils concernent les autres médicaments et certaines politiques de santé publique. Le stock correspond à des unités de produit fini prêtes à être distribuées en France, avec un calcul fondé sur les ventes des douze derniers mois glissants, hors situations exceptionnelles.[15]

Le texte organise des adaptations. Il prévoit notamment des diminutions pour des motifs déterminés et des augmentations pouvant atteindre quatre mois pour certaines spécialités exposées à des ruptures répétées. Il comporte aussi un mécanisme temporaire, sous décision de l'ANSM, pour des situations précisées par le texte. Ces facultés ne signifient pas que l'entreprise peut réduire elle-même son stock dès qu'elle estime sa situation exceptionnelle.

Le pilotage doit donc être effectué par spécialité, en rapprochant le seuil applicable, les décisions individuelles et les données de vente. Un stock de matière première ne remplace pas le produit fini prêt à être distribué que vise cet article. Un volume physiquement présent peut lui-même demander une analyse s'il n'est pas libéré ou ne peut être livré dans les conditions requises. Le calcul de couverture doit être vérifiable, pas seulement annoncé comme un objectif logistique.

Les décisions de stock ont aussi un coût de trésorerie, de conservation et de péremption. Elles doivent être coordonnées avec les prévisions, les délais de fabrication et les capacités de libération des lots. Réduire les références à faible volume peut faciliter l'organisation interne tout en déplaçant une difficulté d'approvisionnement pour les patients. L'analyse industrielle doit rendre ce risque visible et distinguer la continuité commerciale souhaitée des obligations effectivement applicables.

Les textes datés et les décisions de l'ANSM sont les points de départ du contrôle. Pour le laboratoire et ses fabricants partenaires, le travail utile consiste à documenter le besoin, le stock disponible et les conditions d'une adaptation demandée. Une demande en cours ne doit pas être confondue avec une autorisation obtenue, ni un projet de réforme avec une obligation déjà entrée en vigueur.

Notes et références

[1] Conseil de l'Union européenne. Pharma package: Council adopts new rules for a fairer and more competitive EU pharmaceutical sector. 28 septembre 2026. Sections Regulatory protection, Availability et Next steps.

[2] Ministères chargés de la santé, des comptes publics et de l'industrie. Prix des médicaments : l'État et le secteur pharmaceutique concluent un nouvel accord-cadre. Communiqué daté du 28 septembre 2026, mis en ligne le 29 septembre 2026. Communiqué n° 1069 : signature, objectifs et tarification sur le cycle de vie des médicaments.

[3] Conseil d'État. Conseil d'État, 20 mai 2026, n° 504817 — Teofarma, Diffu-K. 20 mai 2026. Points 1-2 et 6-10 ; dispositif.

[4] Conseil d'État. Conseil d'État, 1er octobre 2025, nos 497038 et 497040 — EG Labo. 1er octobre 2025. Points 4-7, 10-16 et dispositif.

[5] Parlement européen et Conseil de l'Union européenne. Règlement (UE) 2021/2282 relatif à l'évaluation des technologies de la santé. 15 décembre 2021. Articles 7 et 13, champ, calendrier et obligations des États membres.

[6] Parlement européen et Conseil de l'Union européenne. Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain. 16 avril 2014. Articles 43, 71-72 et 75.

[7] Agence européenne des médicaments. Sponsor Guidance: New Safety Module on the Annual Safety Report — EMA/178285/2026. 24 septembre 2026. Pages 1 et 3-6 ; introduction, transition et rôles.

[8] Haute Autorité de santé — CNEDiMTS. Thérapie digitale Joe — avis du 17 mars 2026. 17 mars 2026 ; publication du 2 avril 2026. Fiche officielle ; avis, pages imprimées 19 et 22-23, bilan des données, ASA et études complémentaires.

[9] Conseil d'État. Conseil d'État, 26 mars 2025, n° 495223 — Medtronic, Kyphon. 26 mars 2025. Points 1 et 5-9 ; dispositif, articles 1-2.

[10] Conseil d'État. Conseil d'État, 30 décembre 2025, nos 499964 et 506132 — DiLo Médical. 30 décembre 2025. Points 4, 6-14, 16-22 et dispositif.

[11] Conseil d'État, juge des référés. Ordonnance du 17 juin 2026, n° 516096 — Vitadx, Visiocytt Bladder. 17 juin 2026. Points 2-9 ; dispositif, article 1.

[12] Conseil d'État. Conseil d'État, 30 avril 2025, nos 492218 et 492219 — Cook France. 30 avril 2025. Points 1-2, 5-12 et dispositif.

[13] Commission européenne — DG Santé. EUDAMED — état du déploiement et modules. État officiel consulté le 16 octobre 2026 ; jalon du 28 mai 2026. Sections Overview et State of play ; liste des modules et destinataires.

[14] Parlement européen et Conseil de l'Union européenne. Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. 5 avril 2017. Article 10, paragraphes 4, 8-9 et 15 : documentation, qualité, fournisseurs et sous-traitance.

[15] Code de la santé publique. Article R. 5124-49-4 — stocks de sécurité des médicaments. Version en vigueur au 30 septembre 2026, début de version au 6 juin 2026. I à V ; notamment II, III bis et IV.