



Communiqué de presse

Le 25 juin 2024

**Régulation économique du médicament :**  
**Le Leem et le Comité économique des produits de santé**  
**signent deux avenants techniques à l'Accord-Cadre**

Le Comité économique des produits de santé (CEPS) et le Leem se félicitent de la signature, le 20 juin 2024, de deux avenants à l'Accord-Cadre, signe d'une politique conventionnelle dynamique et réactive :

- Un avenant à l'article 28 permet de clarifier les modalités dans lesquelles une entreprise peut solliciter une hausse de prix en situation de hausses de coûts ainsi que les autres situations dans lesquelles le CEPS peut être à l'initiative d'une hausse de prix.
- Un deuxième avenant vient consolider le dispositif expérimental de l'Accès Direct, en précisant les conditions de négociations conventionnelles dynamiques et les modalités de jonction avec la prise en charge dans le droit commun, qui permettront d'assurer le succès de l'expérimentation.  
L'Accès Direct, prévu par l'article 62 de la LFSS pour 2022, a permis la mise en place d'un nouveau dispositif expérimental de prise en charge anticipée pour certains médicaments. Son objectif est de faire bénéficier les patients et les industriels d'un accès au marché anticipé, en complément du dispositif d'accès précoce. Dans le cadre de cette prise en charge expérimentale, d'une durée de 12 mois maximum, les négociations de prix sont encadrées dans un délai strict de 10 mois.

L'Accord-Cadre actuel, prolongé d'un an le 29 février 2024, continue de guider les négociations pour la fixation des prix des médicaments jusqu'au 5 mars 2025. Les négociations en vue d'un prochain Accord-Cadre seront engagées dans les prochains mois. D'autres articles pourront être actualisés par avenants techniques.

**Contacts Presse Leem :**

Stéphanie BOU - 06 60 46 23 08 - sbou@leem.org

Virginie PAUTRE - 06 31 86 82 70 - vpautre@leem.org

Céline FERNANDES – 06 08 97 50 49 – cfernandes@leem.org