

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

14 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° 329

présenté par

Mme Firmin Le Bodo, M. Christophe, Mme Chapelier, M. Herth, M. Larssonneur, M. Ledoux,  
Mme Magnier, M. Potterie et Mme Sage

**ARTICLE 16**

I. – Après l’alinéa 9, insérer les six alinéas suivants :

« Ne sont toutefois pas prises en compte :

« – les spécialités génériques définies au a du 5° de l’article L. 5121-1 du code de la santé publique ;

« – les spécialités inscrites au répertoire des groupes génériques en application des deux dernières phrases du b du même 5 de l’article L. 5121-1 du code de la santé publique ;

« – les spécialités de références définies au a du 5° de l’article L. 5121-1 du code de la santé publique, lorsqu’elles sont remboursées sur la base d’un tarif fixé en application du II de l’article L. 162-16 ou lorsqu’elles le sont sur la base de remboursement la plus chère en vigueur pour les spécialités génériques ou hybrides appartenant au groupe générique ou hybride concerné, en application du III de ce même article, ou lorsque leur prix de vente au public est identique à celui des spécialités du groupe générique auquel elles appartiennent ;

« – les médicaments biologiques similaires définis au a du 15° de l’article L. 5121-1 du code de la santé publique ;

« – les médicaments hybrides définis au c du 5° de l’article L. 5121-1 du code de la santé publique. »

II. – Compléter cet article par l’alinéa suivant :

« VI. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale est compensée à due concurrence par la majoration des droits mentionnés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts. »

---

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Suite aux constats effectués par le Gouvernement dès l'année dernière reconnaissant que « la crise liée à la pandémie de Covid-19 a mis en lumière la nécessité d'alléger l'effort de régulation pesant sur les produits de santé (...) pour préserver l'approvisionnement en médicaments anciens dont l'utilité a été plus que démontrée » (extrait de la présentation du PLFSS pour 2021), la nécessité d'alléger la fiscalité sur les médicaments génériques, hybrides et biosimilaires qui, par essence, contribuent très largement à la maîtrise des dépenses de santé, en les excluant de la clause de sauvegarde est aujourd'hui une urgence

En effet, les conséquences financières induites de cette contribution sont alarmantes puisque, les prévisions pour l'année 2021 font état d'un montant historique dont 16 %, dont devraient s'acquitter les laboratoires exploitants de génériques et biosimilaires mettant ainsi en péril l'offre multi-source qui a permis de traverser la crise de la Covid-19.

Ce niveau de taxation s'ajoutant aux autres contributions existantes menace grandement la pérennité de l'approvisionnement en médicaments matures dont le Gouvernement n'a cessé de rappeler l'importance pour les patients dans le cadre de la pandémie de Covid-19 et de ses suites. Les médicaments commercialisés par les laboratoires de médicaments génériques sont en effet pour près de 70 % des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et la mobilisation de cette offre multi-source a permis, pendant la pandémie, de répondre aux besoins.

Cette proposition est d'autant plus légitime que les médicaments à « bas prix » puis les médicaments génériques ont toujours été exonérés de la clause de sauvegarde conçue depuis l'origine comme un dispositif de régulation financière destiné à peser sur les médicaments les plus coûteux pour l'assurance maladie et à l'origine de la croissance des dépenses de santé.

Il est donc fondamental ne pas étouffer le développement du pôle des médicaments à bas prix alors qu'il s'agit, en ce qui concerne les biosimilaires et les hybrides, de marchés encore jeunes à forts potentiel d'économies et que l'on compte, parmi les produits matures, de nombreux médicaments demeurants indispensables.

Fort du constat établi sur le caractère contre-productif de cette régulation, l'exclusion de la clause de sauvegarde des spécialités déjà contributrices à la limitation des dépenses permettrait ainsi :

- De soulager la pression économique sur les produits anciens afin d'éviter la course à la baisse des coûts, qui menace notre indépendance sanitaire.
- D'alléger la fiscalité pesant sur ces produits à bas prix, forte volumétrie & faible marge, afin d'encourager la relocalisation des filières productives, compte tenu de la vulnérabilité stratégique actuelle de notre secteur industriel.
- De donner les moyens aux laboratoires d'investir dans la sécurisation des chaînes d'approvisionnement afin d'éviter les tensions et d'assurer aux patients la continuité de l'accès à leurs traitements.
- De préserver notre maillage industriel national qui compte plus de 70 sites industriels et représente plus de 15 000 emplois.

Pour toutes ces raisons, l'exemption de la clause de sauvegarde constitue une urgence économique, fiscale et industrielle pour les laboratoires qui commercialisent des médicaments matures à laquelle il convient de répondre pour ne mettre en cause notre sécurité sanitaire.