ASSEMBLÉE NATIONALE

22 novembre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1875)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 410 (Rect)

présenté par

Mme Rist, rapporteure au nom de la commission des affaires sociales (Rapporteure générale)

ARTICLE 11

Rédiger ainsi cet article :

« I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

« 1° L'article L. 138-10 est ainsi modifié :

« a) Le I est ainsi rédigé :

« « I. – Les entreprises assurant l'exploitation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques mentionnées au II sont assujetties à une contribution lorsque le montant remboursé par l'assurance maladie aux assurés sociaux au cours de l'année civile en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin au titre des médicaments, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-5, L. 162-18, L. 162-18-1, L. 162-18-2 et L. 162-22-7-1 et à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 ainsi que des marges prévues par les décisions prises sur le fondement de l'article L. 162-38 du présent code, des honoraires de dispensation définis à l'article L. 162-16-1 et des taxes en vigueur, est supérieur à un montant M déterminé par la loi. » ; »

« b) Le II est ainsi modifié :

« – au premier alinéa, les mots : « des chiffres d'affaires mentionnés » sont remplacés par les mots : « du montant remboursé par l'assurance maladie mentionné » ;

« – après le 3° , il est inséré un 3° bis ainsi rédigé :

« « 3° bis Ceux bénéficiant d'une prise en charge au titre de l'article L. 162-16-5-1-2 ; » »

« 2° L'article L. 138-11 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 138-11.* – L'assiette de la contribution définie à l'article L. 138-10 est égale au montant remboursé par l'assurance maladie déterminé dans les conditions prévues au I du même article L. 138-10.

« La Caisse nationale de l'assurance maladie, l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation et l'Agence nationale de santé publique transmettent à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, selon des modalités définies par décret, les éléments permettant le calcul de cette assiette ainsi que celui du montant remboursé par l'assurance maladie, déterminé dans les mêmes conditions, pour chaque entreprise mentionnée au même I.

« Le Comité économique des produits de santé transmet à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, selon des modalités définies par décret, les montants des remises mentionnées au premier alinéa dudit I pour les entreprises redevables. » ;

« 3° L'article L. 138-12 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 138-12.* – I. – Le montant total de la contribution prévue à l'article L. 138-10 est égal à 90 % de la différence entre le montant remboursé par l'assurance maladie et le montant M définis au I du même article L. 138-10.

« II. – Le montant de la contribution due par chaque entreprise mentionnée au I de l'article L. 138-10 est déterminé :

« 1° À concurrence de 70 %, au prorata du montant remboursé par l'assurance maladie au titre des médicaments qu'elle exploite, importe ou distribue au sein du montant total remboursé par l'assurance maladie défini au même I ;

« 2° À concurrence de 30 %, en fonction de la progression du montant remboursé par l'assurance maladie au titre des médicaments que l'entreprise exploite, importe ou distribue par rapport à l'année précédente définie audit I.

« III. – Le montant de la contribution est minoré, le cas échéant, des remises versées au titre de l'article L. 138-13.

« Les entreprises créées depuis moins d'un an ne sont pas redevables de la part mentionnée au 2° du II du présent article, sauf si la création résulte de la scission ou de la fusion d'une entreprise ou d'un groupe.

« Le montant de la contribution due par chaque entreprise redevable ne peut excéder 12 % du montant total remboursé par l'assurance maladie selon les modalités définies à l'article L. 138-10 au titre des médicaments que cette entreprise exploite, importe ou distribue. »

« 4° L'article L. 138-13 est ainsi modifié :

« a) Le premier alinéa est ainsi modifié :

« – à la première phrase, les mots : « de leur chiffre d'affaires réalisé » sont remplacés par les mots : « du montant remboursé par l'assurance maladie » ;

« – à la même première phrase, les mots : « signer avec le comité, avant le 31 janvier de l'année suivant l'année civile au titre de laquelle la contribution est due, un accord prévoyant le versement, sous forme de remise, à un des organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désigné par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, » sont remplacés par les mots : « être exonérées » ;

« – à la seconde phrase, après la seconde occurrence du mot : « code », sont insérés les mots : « , d'une prise en charge au titre de l'article L. 162-16-5-1-2 » ;

« b) À la fin de la seconde phrase du troisième alinéa, les mots : « chiffre d'affaires de l'entreprise calculé selon les modalités définies à l'article L. 138-11 » sont remplacés par les mots : « montant remboursé par l'assurance maladie au titre des médicaments que l'entreprise exploite, calculé selon les modalités prévues au I de l'article L. 138-10 » ;

« 5° L'article L. 138-15 est ainsi modifié :

« a) Le I est ainsi modifié :

« – le premier alinéa est ainsi rédigé :

« « I. – Avant le 15 juillet de l'année suivant celle pour laquelle la contribution est due, la Caisse nationale de l'assurance maladie, l'Agence technique de l'information sur les hospitalisations et l'Agence nationale de santé publique communiquent à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale le montant total remboursé par l'assurance maladie au titre des médicaments que chaque entreprise redevable exploite, importe ou distribue. » ;

« – la première phrase du deuxième alinéa est supprimée ;

« – au début de la seconde phrase du même deuxième alinéa, les mots : « Dans ce même délai, le comité » sont remplacés par les mots : « Avant le 15 juillet, le Comité économique des produits de santé » ;

« – le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« L'agence centrale des organismes de sécurité sociale communique sans délai aux entreprises redevables concernées la liste des médicaments pris en compte dans le calcul du montant total remboursé par l'assurance maladie au titre des médicaments qu'elles exploitent, importent ou distribuent. » ;

« b) Le IV est ainsi modifié :

« – au premier alinéa, les mots : « la date de déclaration mentionnée au premier alinéa du I ou » sont supprimés et la seconde occurrence du mot : « déclaration » est remplacée par le mot : « correction » ;

« – au deuxième alinéa, les mots : « dernier chiffre d'affaires hors taxes total déclaré par l'entreprise » sont remplacés par les mots : « montant total remboursé par l'assurance maladie au titre des médicaments que l'entreprise exploite, importe ou distribue » ;

« 6° À l'article L. 138-19-12, le mot : « juillet » est remplacé par le mot : « novembre » ;

« 7° Au premier alinéa de l'article L. 138-20, après la référence : « L. 138-19-1, », est insérée la référence : « L. 138-19-8, ».

« II. – Pour l'année 2024, le montant M mentionné à l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale est fixé à 26,4 milliards d'euros.

« III. – Pour l'année 2024, le montant Z mentionné à l'article L. 138-19-8 du code de la sécurité sociale est fixé à 2,31 milliards d'euros.

« IV. – Les médicaments indiqués dans le traitement de la covid-19, dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sont exclus du champ d'application du 6° du II de l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale pour le calcul des chiffres d'affaires mentionnés au I du même article L. 138-10 réalisés au cours de l'année civile 2024.

« IV bis. – Par dérogation au dernier alinéa de l'article L. 138-12 du code de la sécurité sociale, le montant de la contribution prévue au même article L. 138-12 due au titre de l'année 2024 par chaque entreprise redevable ne peut excéder 10 % de son chiffre d'affaires calculé selon les modalités définies à l'article L. 138-10 du même code.

« IV ter. – Le montant de la contribution prévue à l'article L. 138-12 du code de la sécurité sociale due au titre de l'année 2024 par chaque entreprise redevable au titre des spécialités pharmaceutiques définies aux deuxième et troisième alinéas du présent IV ter ne peut excéder 2 % du chiffre d'affaires réalisé par l'entreprise au titre de ces mêmes spécialités, calculé selon les modalités prévues à l'article L. 138-11 du code de la sécurité sociale :

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

« – spécialités de référence, mentionnées au même article L. 5121-1, dont la base de remboursement des frais exposés par les assurés est limitée à un tarif forfaitaire de responsabilité défini conformément au II de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale ou dont le prix fixé en application de l'article L. 162-16-4 du même code est identique à celui des spécialités génériques figurant dans le même groupe générique créé au titre du b du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique.

« L'application des dispositions du présent IV *ter* ne peut avoir pour effet de diminuer le montant total de la contribution calculé selon les modalités prévues à l'article L. 138-12. À cet effet il peut être dérogé en tant que de besoin aux dispositions prévues au IV *bis* du présent article. »

« V. – Le *a* et le deuxième alinéa du *b* du 1° , les 2° et 3° , les deuxième et troisième alinéas du *a* et le *b* du 4° ainsi que le 5° du I du présent article entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2026. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement rétablit l'article 11 relatif à la clause de sauvegarde des produits de santé dans sa rédaction issue de l'Assemblée nationale modulo le maintien de dispositions adoptées au Sénat à l'initiative du Gouvernement qui visent à instituer un plafonnement spécifique de la contribution due par chaque entreprise redevable au titre des spécialités génériques qu'elle exploite. Pour l'année 2024, le montant de la contribution due au titre des spécialités génériques ou des spécialités de référence ne pourra ainsi excéder 2 % du montant du chiffre d'affaires que l'entreprise réalise sur ces médicaments.

S'agissant des dispositions adoptées au Sénat que cet amendement propose d'écarter :

Premièrement, l'amendement rétablit la réforme de l'assiette de la clause de sauvegarde du médicament, supprimé au Sénat, laquelle sera constituée dès 2026 des dépenses remboursées par l'assurance maladie (et non du chiffre d'affaires comme c'est le cas aujourd'hui).

Deuxièmement, il supprime les dispositions visant à modifier les règles de transmission des informations entre l'assurance maladie, le comité économique des produits de santé, l'Urssaf Caisse nationale et les entreprises pour ce qui concerne la clause de sauvegarde des dispositifs médicaux.

Troisièmement, il supprime la hausse du montant Z à 2,45 milliards d'euros pour l'année 2024 et le rétablit à 2,31 milliards d'euros.

Enfin, il supprime la disposition prévoyant la remise par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie d'un rapport au Gouvernement et au Parlement en cas de dépassement du montant Z.

S'agissant du plafonnement applicable aux spécialités génériques, nous conservons la version proposée par le Gouvernement tout en améliorant la rédaction. Ce plafonnement étant conçu pour s'appliquer provisoirement, nous l'inscrivons directement dans la loi plutôt que dans le code de la sécurité sociale.