

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

25 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

**AMENDEMENT**

N° 2223

présenté par

Mme Colin-Oesterlé et Mme Rauch

-----

**ARTICLE 9**

Après l'alinéa 17, insérer les quatre alinéas suivants :

« VI. – Le montant de la contribution prévue à l'article L. 138-12 du code de la sécurité sociale due par chaque entreprise redevable au titre des spécialités pharmaceutiques définies aux 1° et 2° du présent VI ne peut excéder 2 % du montant remboursé par l'Assurance maladie :

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

« 2° Les 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 en application du 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 du présent VI ne peut avoir pour effet de diminuer le montant total de la contribution calculé selon les modalités prévues à l'article L. 138-12 du code de la sécurité sociale. Le montant à redistribuer dû par chaque entreprise redevable est réparti au prorata de la contribution au titre des spécialités non citées aux 1° et 2° du présent VI. Le cas échéant, la contribution due par chaque entreprise en application de l'article L. 138-12 du code de la sécurité sociale peut être augmentée du montant issu de cette redistribution, sans excéder 12 % du montant remboursé par l'Assurance maladie. »

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 de l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre I<sup>er</sup> du livre III du code des impositions sur les biens et services. »

---

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Introduite par la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999, la clause de sauvegarde vise à garantir un meilleur respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM). Remaniée plusieurs fois depuis, les médicaments génériques étaient à l'origine exonérés de la clause de sauvegarde.

Cette exonération était logique puisqu'avec des marges faibles, tout en assurant la même qualité et la même sécurité que leurs référents, les génériques favorisent un accès durable à tous les patients aux traitements à coût raisonnable pour les comptes publics.

A partir de 2019, les génériques ont été intégrés dans l'assiette de la clause de sauvegarde, sans toutefois tenir compte de la logique économique associée à ces produits. Le secteur du médicament générique contribue en effet significativement aux économies, estimées à 2,5 milliards par an. En 2023, l'intégration des génériques à la clause de sauvegarde avait engendré une rentabilité négative de 1,5% dans le secteur du générique. En 2024, à la lumière de cet état de fait et des risques que cette clause fait peser sur la pérennité du modèle du générique, les pouvoirs publics ont décidé d'un plafonnement du montant dû au titre de la clause de sauvegarde à 2% du Chiffre d'affaires hors taxe réalisé pour les médicaments génériques. En effet, ces produits ont des prix et marges souvent très bas et apportent une forte contribution aux économies du système de santé.

Le PLFSS pour 2025 ne reconduit pas ce plafond et ce alors même que la problématique reste identique voire s'intensifie au regard de la contribution encore plus grande aux économies qui est demandée à ce secteur. C'est un coup dur pour le secteur qui pensait pourtant que ces alertes avaient été entendues et comprises. En l'état, le texte vient littéralement asphyxier un secteur de première nécessité.

Concrètement, en déplaçant la clause de sauvegarde sur les génériques, qui s'ajoute à la hausse des impôts sur les sociétés, prévue dans le projet de loi de finances pour 2025, selon le récent communiqué du GEMME, la rentabilité associée aux génériques s'annonce négative (-2,4%). Ce déplaçonnement triple la contribution du secteur passant de 100 millions d'euros en 2024 à potentiellement 330 millions d'euros en 2025. Insoutenable, une telle détérioration entraînerait plusieurs centaines d'arrêts de commercialisation de médicaments dont le coût médian par comprimé est de 0,1 euro et pour lesquels les marges d'exploitation ne sont plus suffisantes au regard de l'ampleur de la régulation économique. 70 PME et ETI françaises sont concernées par ce maillage industriel « made in France ».

Cet amendement vise donc logiquement à reconduire la participation des laboratoires du générique dans l'effort national, tout en garantissant au secteur un maintien du plafonnement de la clause de sauvegarde à 2%.

Il est précisé que cette mesure n'aurait pas d'impact sur le montant total de la contribution due au titre de la clause de sauvegarde dont l'assiette reste inchangée. De ce fait, cette demande n'entraîne pas de baisse des recettes pour l'Etat.