

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N° 739

présenté par

M. Juvin, Mme Bazin-Malgras, M. Di Filippo, M. Ray, M. Bony, M. Brigand, M. Le Fur,
Mme Sylvie Bonnet, M. Cordier, Mme Kremer, Mme Bay et M. Ceccoli

ARTICLE 9

I. – Après l’alinéa 36, insérer les cinq alinéas suivants :

« 4° Les spécialités génériques mentionnées au 5° de l’article L. 5121-1 du code de la santé publique sont exclues de l’assiette de cette contribution ;

« 5° Les médicaments biologiques similaires définis au *a* du 15° de l’article L. 5121-1 du code de la santé publique sont exclus de l’assiette de cette contribution ;

« 6° Les médicaments hybrides définis au *c* du 5° de l’article L. 5121-1 du code la santé publique sont exclus de l’assiette de cette contribution ;

« 7° Les spécialités de références définies au 5° et au 15° de l’article L. 5121-1 du code de la santé publique sont exclues de l’assiette de cette contribution, lorsqu’elles sont remboursées sur la base d’un tarif fixé en application du II de l’article L. 162-16 du code de la sécurité sociale ou lorsqu’elles le sont sur la base de remboursement la plus chère en vigueur pour les spécialités génériques, hybrides ou les médicaments biologiques similaires appartenant au groupe générique, hybride ou biologique similaire 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, hybride, ou biologique similaire auquel elles appartiennent.

« L’application du présent IV 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 3° et 4° du présent IV. Le cas échéant, la contribution due par chaque entreprise en application de l’article L. 138-12 du même code peut être augmentée du montant issu de cette redistribution, sans excéder 10 % de son chiffre d’affaires calculé selon les modalités définies à l’article L. 138-10 dudit code. »

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

« VI. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale résultant du 4° du IV est compensée à due concurrence par la majoration de l’accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre I^{er} du livre III du code des impositions sur les biens et services. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Introduite en 1999 dans la loi de financement de la Sécurité sociale, la clause de sauvegarde est une contribution collective qui est reversée par l’industrie pharmaceutique lorsque le chiffre d’affaires total du secteur pharmaceutique dépasse le montant M voté dans la loi.

Le principe de la clause réside dans le fait qu’elle est un mécanisme exceptionnel pour maîtriser les dépenses en cas de dépassement des objectifs fixés par la loi ; elle n’a pas vocation à être une taxation annuelle supplémentaire sur le secteur pharmaceutique. La contribution individuelle de chaque laboratoire est désormais calculée sur la base des montants remboursés par l’Assurance Maladie.

Depuis la LFSS 2023, la contribution individuelle due par chaque laboratoire est calculée, à 70 % au prorata de la part de leur chiffre d’affaires dans le chiffre d’affaires total de l’industrie ; et à 30 % au prorata du niveau de croissance de leur chiffre d’affaires. Avant la LFSS 2023, la contribution était calculée à 100 % sur la part de chiffre d’affaires.

Même si cette dernière évolution prend davantage en compte les disparités entre les laboratoires très innovants (à forte croissance) et les laboratoires qui produisent des génériques ou des médicaments matures (à fort chiffre d’affaires), le Chiffre d’Affaires reste encore central dans le calcul de la clause de sauvegarde.

Par conséquent, les génériqueurs, qui vendent des volumes importants à des prix très bas, sont particulièrement impactés par cette clause de sauvegarde. C’est l’une des explications de la multiplication des difficultés des génériqueurs ces dernières années. L’année 2024 a en effet été marquée par l’annonce du laboratoire Servier de la vente de sa filiale de médicaments génériques Biogaran, avant de renoncer devant la mobilisation médiatique.

C’est la raison pour laquelle il est proposé d’exonérer du calcul de la clause de sauvegarde les médicaments génériques, biosimilaires et hybrides pour contribuer au maintien des laboratoires sur le territoire français.