

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° AS350

présenté par

M. Guedj, M. Aviragnet, Mme Bellay, M. Califer, M. Delaporte, Mme Dombre Coste,
Mme Godard, Mme Runel et M. Simion

ARTICLE 9

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

« c) Après le II, est ajouté un III ainsi rédigé :

« III. – Ne sont toutefois pas pris en compte pour le calcul du montant remboursé par l’assurance maladie mentionné au I du présent article :

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

« 2° les spécialités inscrites au répertoire des groupes génériques en application des deux dernières phrases du *b* du 5° du même article ;

« 3° les médicaments biologiques similaires définis au *a* du 15° dudit article ;

« 4° les médicaments hybrides définis au *c* du 5° du même article ;

« 5° les spécialités de références définies au 5° et au 15° du même article, lorsqu’elles sont remboursées sur la base d’un tarif fixé en application du II de l’article L 162-16 du présent code 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 du 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. »

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

« VI. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale résultant du *c* du 1° du I est compensée à due concurrence par la création d’une taxe additionnelle à la taxe visée à l’article 235 *ter* ZD du code général des impôts. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement des députés socialistes et apparentés vise à exonérer de la clause de sauvegarde les génériques, les hybrides et les biosimilaires substituables.

Les médicaments génériques, biosimilaires et hybrides sont, par essence, porteurs d'économies pour les comptes publics (plus de 2,5 milliards d'économies par an) et ne sont pas les spécialités qui contribuent le plus à la croissance du marché pharmaceutique.

Or l'objectif initial de la clause de sauvegarde est de sanctionner les médicaments les plus contributeurs à la dépense d'assurance maladie.

Conformément à cet objectif, les spécialités génériques (et « assimilées ») générant des économies pour l'assurance maladie étaient, depuis l'origine de la création de la clause de sauvegarde et jusqu'à 2019, exonérées.

Cet objectif initial a ensuite été détourné en réintroduisant les spécialités génériques dans l'assiette.

Or ces spécialités ne participent pas le plus à la croissance des dépenses de médicaments, comme le rappelle régulièrement la Cour des comptes, mais constituent par nature un levier de la maîtrise des dépenses de santé puisqu'elles viennent uniquement substituer des molécules princeps prescrites tout en permettant à l'assurance maladie de réaliser des économies en raison de leurs prix significativement plus bas que celles-ci et donc de diminuer les montants remboursés par la Sécurité sociale.

Il est donc parfaitement logique et équitable que, conformément à l'objectif de régulation des dépenses remboursées par la clause de sauvegarde, ces spécialités soient exonérées afin de ne pas sanctionner les économies attendues et encouragées par leur développement.

Pour corriger partiellement cette incohérence, la LFSS pour 2024 a plafonné à 2 % le montant de la clause de sauvegarde dû par les laboratoires pour l'année 2024 au titre de l'exploitation des spécialités génériques, des spécialités dont la base de remboursement des frais exposés par les assurés est limitée à un tarif forfaitaire de responsabilité ou des spécialités dont le prix est identique à celui des génériques du même groupe.

Ce plafonnement n'est toutefois pas entièrement satisfaisant, compte tenu du faible niveau de marge des laboratoires exploitant des spécialités à bas prix, pour lesquels la clause de sauvegarde atteint des niveaux difficilement soutenables et pouvant conduire à des arrêts de commercialisation.

Le présent amendement a donc pour objet de corriger intégralement l'incohérence consistant à encourager les économies sur les dépenses d'assurance maladie liées au développement des spécialités génériques, biosimilaires et hybrides tout en les sanctionnant au titre de la clause de sauvegarde, en les exonérant.

Cet amendement a été travaillé avec l'organisation GEMME – Générique même médicament.