

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

30 janvier 2025

PLFSS POUR 2025 - (N° 622)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 456

présenté par

M. Guedj, M. Aviragnet, Mme Bellay, M. Califer, M. Delaporte, Mme Dombre Coste, Mme Godard, Mme Runel, M. Simion, Mme Allemand, M. Baptiste, M. Barusseau, Mme Battistel, M. Baumel, M. Benbrahim, M. Bouloux, M. Philippe Brun, Mme Capdevielle, M. Christophe, M. Courbon, M. David, M. Delautrette, Mme Diop, M. Dufau, M. Echaniz, M. Eskenazi, M. Faure, M. Fégné, M. Garot, M. Gokel, Mme Got, M. Emmanuel Grégoire, M. Hablot, Mme Hadizadeh, Mme Herouin-Léautey, Mme Céline Hervieu, M. Hollande, Mme Jourdan, Mme Karamanli, Mme Keloua Hachi, M. Leseul, M. Lhardit, Mme Mercier, M. Naillet, M. Oberti, Mme Pantel, M. Pena, Mme Pic, Mme Pirès Beaune, M. Potier, M. Pribetich, M. Proença, Mme Rossi, Mme Rouaux, M. Aurélien Rousseau, M. Roussel, Mme Récalde, M. Saint-Pasteur, Mme Santiago, M. Saulignac, M. Sother, Mme Thiébault-Martinez, Mme Thomin, M. Vallaud, M. Vicot, M. William et les membres du groupe Socialistes et apparentés

-----

**ARTICLE 9**

Sous réserve de son traitement par les services de l'Assemblée nationale et de sa recevabilité
--

I. – Après l'alinéa 13, insérer les deux alinéas suivants :

« 2° *bis* Les médicaments biologiques similaires définis au a du 15° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique ;

« 2° *ter* Les médicaments hybrides définis au c du 5° de l'article L. 5121-1 du code la santé publique ; ».

II. – En conséquence, à l'alinéa 14, après le mot :

« génériques »,

insérer les mots :

« , hybrides ou les médicaments biologiques similaires ».

III. – En conséquence, au même alinéa, après la première occurrence du mot :

« générique »,

insérer les mots :

« hybride ou biologique similaire ».

IV. – En conséquence, audit alinéa, après la seconde occurrence du mot :

« générique »,

insérer les mots :

« , hybride ou biologique similaire ».

V. – Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« IX. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale résultant des 3°, 4° et 5° du c du 1° du I est compensée à due concurrence par la majoration de la taxe additionnelle à l'accise sur les tabacs prévue au VI du présent article. »

### **EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement des députés socialistes et apparentés propose d'étendre l'exonération pérenne des médicaments génériques de la clause de sauvegarde telle qu'adoptée par le Sénat en première lecture aux médicaments biosimilaires et hybrides substituables.

En effet, les médicaments génériques, biosimilaires et hybrides sont, par essence, porteurs d'économies pour les comptes publics et ne sont pas les spécialités qui contribuent à la croissance du marché pharmaceutique. Les médicaments génériques réalisent plus de 2,5 milliards d'économies par an et les médicaments biosimilaires ont engendré 3 milliards d'économies entre 2012 et 2021. Le potentiel d'économie des biosimilaires est estimé à 6 milliards d'ici à 2030.

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.

La contribution économique par la clause de sauvegarde pour ces spécialités n'est pas équitable car la contribution régule par la dépense remboursée indépendamment du prix. Or, ces spécialités ne participent pas 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 solidarité nationale. A l'instar des médicaments génériques, les prix des médicaments biosimilaires et hybrides sont fixés

significativement plus bas que ceux des spécialités de référence (40% pour les médicaments biosimilaires et hybrides) pour réaliser des économies au titre du développement des volumes.

Il est donc logique et équitable que, conformément à l'objectif de régulation des dépenses remboursées par la clause de sauvegarde, les médicaments biologiques similaires et les médicaments hybrides soient exonérés, au même titre que les médicaments génériques, afin de ne pas sanctionner les économies attendues et encouragées par leur développement.

La présente mesure a donc pour objet de corriger 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.

En permettant aux médicaments biosimilaires et hybrides de bénéficier de cette mesure, au même titre que les médicaments génériques, une parfaite égalité de traitement est maintenue entre les spécialités ayant un impact similaire sur les dépenses d'assurance maladie.

Cette mesure d'exonération s'appliquera pour la clause de sauvegarde appelée en 2027 au titre de l'année 2026. Elle ne remet pas en cause le plafonnement à 2% prévu pour la clause de sauvegarde appelée en 2025 au titre de l'année 2024 et le plafonnement à 1,75% prévu pour la clause de sauvegarde appelée en 2026 au titre de l'année 2025.

En application de l'article 40 de la Constitution, cet amendement propose de majorer la mesure de compensation financière prévue pour l'exonération pérenne des médicaments génériques, afin de l'étendre aux médicaments biologiques similaires et aux médicaments hybrides.

Cette exonération est pérenne.

Cet amendement a été travaillé avec le GEMME.