

ASSEMBLÉE NATIONALE

28 octobre 2025

PROJET DE LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2026 - (N° 1907)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 323

présenté par
M. Bouyx

ARTICLE 35

Supprimer cet article.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Trois pays européens ont expérimenté les appels d'offres sur les médicaments génériques, avec des résultats très différents mais dont les limites sont communes :

- Pays-Bas : recours aux appels d'offres depuis plus de dix ans. Si des économies ont été constatées, le système a entraîné une diminution de l'offre, une dépendance accrue à quelques fournisseurs et des ruptures récurrentes.
- Belgique : l'expérimentation menée en 2007/2008 sur deux substances a été stoppée après l'incapacité du lauréat du deuxième appel d'offres à assurer l'approvisionnement.
- Danemark : système particulier où les laboratoires soumettent toutes les deux semaines des prix à l'Agence des médicaments. Cette organisation repose sur une administration lourde et un marché concentré.

Plusieurs constats doivent être exposés pour mesurer la réelle ampleur et l'impact qu'aurait l'application de l'article 35 du PLFSS sur le secteur de la santé.

Fragilisation de l'approvisionnement, le retrait de certains fabricants ou leur refus d'entrer dans le dispositif réduit la diversité d'approvisionnements et limite les sources d'API et de façonnage, fragilisant ainsi l'ensemble de la chaîne. (NL Times)

Sur l'effet "monopole". La dépendance à un nombre restreint de fournisseurs diminue la concurrence et conduit, à terme, à une augmentation des prix. (PubMed Central). Certains

généricateurs notamment présents sur d'autres marchés (étrangers, hôpital...) pourraient y être favorables pour cette raison.

Les industriels non retenus dans le cadre de l'appel d'offres risquent de stopper leur chaîne de fabrication, parfois de façon définitive. Cela signifie qu'ils ne pourront plus candidater au prochain appel d'offres, créant ainsi une dépendance envers un ou deux fournisseurs, dès lors en position monopolistique. Cette disposition présente un réel risque pour les pouvoirs publics quant à la non réponse à l'appel d'offres qui mènera in fine à ne plus pouvoir répondre aux besoins médicamenteux des patients en France.

En outre, cela entraînerait un risque supplémentaire sur les ruptures de médicaments.

Il faut conserver la diversité de sources d'approvisionnement pour répondre aux besoins médicamenteux des patients français.

Les industriels favorables à ce système d'appel d'offres sont les grands laboratoires qui par ce mécanisme détruiront la concurrence en renforçant leur position monopolistique.

Complexité de gestion pour les pouvoirs publics. Suivi contractuel, anticipation des volumes, gestion des ruptures et transitions de fournisseurs alourdissent considérablement la charge administrative, génèrent des coûts supplémentaires et multiplient les risques d'erreurs. (PubMed Central, GaBI Journal)

Responsabilisation de l'État. En cas de tensions ou de ruptures, l'État est directement mis en cause, comme ce fut le cas avec les stocks stratégiques durant la pandémie (masques, vaccins).

Disparition des incitations à la substitution. La rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) génériques ayant été quasi supprimée depuis 2022, la remise commerciale prévue à l'art. L.138-9 CSS constitue le dernier levier incitatif. Sa suppression anéantirait toute dynamique de substitution.

Impact économique pour les officines. La disparition des remises commerciales (art. L.138-9 CSS) équivaldrait à une amputation d'une marge vitale moyenne de 15,9 %, selon les données de l'Observatoire CNAM.

Acceptabilité patient limitée. Les changements répétés de spécialités entraînent confusion et perte de confiance chez les patients.

Cet amendement vise à supprimer l'article 35.