

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 octobre 2025

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

Adopté

AMENDEMENT

N° AS121

présenté par

M. Guedj, Mme Runel, M. Aviragnet, Mme Bellay, M. Califer, Mme Dombre Coste, Mme Froger, Mme Godard, M. Houlié, M. Simion, M. Baptiste, Mme Battistel, Mme Allemand, M. Barusseau, M. Baumel, M. Belhaddad, M. Benbrahim, M. Bouloux, M. Philippe Brun, Mme Capdevielle, M. Christophle, M. Courbon, M. David, M. Delaporte, 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 Récalde, Mme Rossi, Mme Rouaux, M. Aurélien Rousseau, M. Roussel, M. Saint-Pasteur, Mme Santiago, M. Saulignac, M. Sother, Mme Thiébault-Martinez, Mme Thomin, M. Vallaud, M. Vicot et M. William

ARTICLE 10

I. – Après l’alinéa 25, insérer les six alinéas suivants :

« A *bis*. – Sont exclus de l’assiette définie au A :

« 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 L. 5121-1 ;

« 3° Les médicaments hybrides définis au c du 5° du même article L. 5121-1 ;

« 4° Les médicaments biologiques similaires définis au a du 15° du même article L. 5121-1 ;

« 5° Les spécialités de références définies aux 5° et 15° du même article L. 5121-1, 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 pour les médicaments biologiques similaires appartenant au groupe générique, hybride ou biologique similaire concerné, en application du III de ce présent 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 – En conséquence, supprimer l’alinéa 28.

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

« IX. – La perte de recettes résultant pour les organismes de sécurité sociale résultant du I 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

Cet amendement des députés socialistes et apparentés vise à exonérer de la nouvelle « contribution supplémentaire » (qui remplace la régulation par la clause de sauvegarde) les médicaments génériques, hybrides et biosimilaires.

Les médicaments génériques étaient à l’origine exonérés de la régulation financière par la clause de sauvegarde puisqu’avec des marges faibles, tout en assurant la même qualité et la même sécurité que leur référents, les génériques favorisent un accès durable à tous les patients aux traitements à coût raisonnable pour les comptes publics.

Chaque année, le développement des produits substituables est à l’origine de 2,5Md€d’économies en raison de prix fixés 40 % à 60 % en-dessous ce ceux des spécialités de référence. Le secteur des médicaments substituables est le premier contributeur aux économies de l’assurance maladie.

Mais à compter de 2019, les génériques ont été intégrés dans l’assiette de la clause de sauvegarde sans toutefois tenir compte de leur spécificité (prix bas, faible marge et source d’économie).

Cette inclusion a engendré une chute de la rentabilité du secteur des génériques car cette contribution n’est pas soutenable pour ces produits à bas prix et à faible marge.

Celle-ci est passée de 0,4 % en 2021 à -1,5 % en 2023 (soit une rentabilité négative). En 2023, la clause de sauvegarde pour les génériques (320M€)est même supérieure à l’accroissement du chiffre d’affaires hors taxes des génériques en 2023 (270M€),selon les estimations du GEMME. La clause de sauvegarde remet en cause l’existence du premier contributeur aux économies et à l’accès aux traitements à coûts raisonnables.

La nouvelle « contribution supplémentaire » proposée par le Gouvernement à cet article 10 tend à remplacer la régulation par la clause de sauvegarde. Les génériques, hybrides et biosimilaires doivent en être exclus pour les mêmes motifs.

La régulation financière pour les spécialités substituables n’est pas équitable car la contribution régule 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.

Conformément à l'objectif de régulation des dépenses remboursées par la « contribution supplémentaire », ces spécialités pourraient ainsi être exonérées afin de ne pas sanctionner les économies attendues et encouragées par leur développement. A ce jour, plus les produits substituables réalisent des économies et plus la « contribution supplémentaire » comme la clause de sauvegarde avant elle, les sanctionne. Cette régulation injustifiée est l'une des explications de la multiplication des difficultés des génériqueurs ces dernières années.

Pour converger vers une plus juste répartition de la contribution, la LFSS pour 2024 et la LFSS pour 2025 avaient plafonné à 2 % et 1,75 % le montant des clauses de sauvegarde respectivement dû par les laboratoires pour l'année 2024 et pour l'année 2025 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.

Un plafonnement de la « contribution supplémentaire » comme le propose le Gouvernement n'est toutefois pas entièrement satisfaisant, compte tenu du faible niveau de marge des laboratoires exploitant des spécialités à bas prix, pour lesquels cette régulation atteindrait des niveaux difficilement soutenables et pouvant conduire à des arrêts de commercialisation.

Cet amendement a été travaillé avec le GEMME.