

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 octobre 2025

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

Tombé

AMENDEMENT

N° AS740

présenté par

M. Viry, M. Castiglione, Mme de Pélichy et M. Mazaury

ARTICLE 10

I. – Après l’alinéa 2, insérer les cinq alinéas suivants :

« 1° *bis* Le même article L. 138-10 est complété par un III ainsi rédigé :

« III. – Ne sont pas pris en compte pour le calcul des chiffres d’affaires mentionnés au I du présent article :

« 1° Les spécialités génériques définies au *a* 5° de l’article L. 5121-1 du même code ;« 2° Les médicaments hybrides définis au *c* du 5° du même article L. 5121-1 ;« 3° Les médicaments biologiques similaires définis au *a* du 15° dudit article L. 5121-1. »

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

« IX. – La perte de recettes résultant pour les organismes de sécurité sociale résultant du 1° *bis* 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 vise à exclure les médicaments génériques, biosimilaires et hybrides de l’assiette de calcul de la clause de sauvegarde.**

Introduite par la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999, la clause de sauvegarde vise à garantir un meilleur respect de l’objectif national de dépenses d’assurance maladie (ONDAM).

Après plusieurs années d’exonération totale et finalement un plafonnement du montant dû au titre de la clause de sauvegarde à hauteur de 2 % en 2024 et de 1,75 % au titre de 2025, les médicaments génériques sont aujourd’hui de nouveau pleinement exposés à l’imposition au titre de la clause de

sauvegarde. Pourtant, leur exonération de la clause est indispensable et s'inscrit dans la logique du législateur qui a pris le soin de protéger ces spécialités par la mise en place d'un plafond dégressif sur les deux dernières années. Ce secteur permet également d'assurer la mise à disposition de médicaments ayant la même qualité et la même sécurité que leurs référents, les génériques favorisent un accès durable à tous les patients aux traitements à coût raisonnable pour les comptes publics. Soumettre de nouveau les médicaments génériques à la clause de sauvegarde aurait pour conséquence fragiliser ce secteur à faible marges et donc de freiner le développement des génériques et dans le même temps des médicaments hybrides et biosimilaires, dont le développement est pourtant souhaité et encouragé par la CNAM ou la Cour des comptes, au regard des économies substantielles que généreront ces produits d'ici à 2030. Cette charge qui risque d'être disproportionnée est également susceptible d'entraîner des arrêts de commercialisation de médicaments dont le coût médian par comprimé est de 0,1 euro et pour lesquels les marges d'exploitation ne sont plus suffisantes au regard de l'ampleur de la régulation économique. 70 PME et ETI françaises sont concernées par ce maillage industriel « made in France ». Cette réalité est d'autant plus prégnante que le déclenchement de la clause de sauvegarde serait couplé à l'application de la nouvelle part supplémentaire de la taxe sur le chiffre d'affaires.

De la même manière, le développement des médicaments biosimilaires, moins chers, tout aussi sérieux et efficaces que les princeps, aurait la capacité de générer 7 milliards euros d'économies supplémentaires cumulées à l'horizon 2030. Leur essor permet également d'assurer une plus grande disponibilité des produits en diversifiant l'offre de médicament biologique déjà existante. Dans ce contexte, il paraît nécessaire de supprimer la pression induite par la « clause de sauvegarde » sur les médicaments biosimilaires et hybrides, qui ont la même vocation que les médicaments génériques.