

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

30 novembre 2025

PROJET DE LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2026 - (N° 2141)

|              |  |
|--------------|--|
| Commission   |  |
| Gouvernement |  |

Rejeté

N° 426

**AMENDEMENT**

présenté par

Mme Runel, M. Guedj, M. Simion, Mme Froger, Mme Karamanli, Mme Santiago, M. Aviragnet, Mme Bellay, M. Califer, Mme Dombre Coste, Mme Godard, M. Houlié, M. Barusseau, Mme Allemand, M. Baptiste, Mme Battistel, 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. 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 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, M. Saulignac, M. Sother, Mme Thiébault-Martinez, Mme Thomin, M. Vallaud, M. Vicot, M. William et les membres du groupe Socialistes et apparentés

-----

**ARTICLE 35**

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« I. – À titre expérimental et pour une durée maximale de cinq ans, il est instauré une procédure de référencement applicable à certaines spécialités pharmaceutiques remboursables par l'assurance maladie.

« L'inscription sur l'une des listes mentionnées aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale peut ainsi être subordonnée, à l'initiative des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, à une procédure de référencement ayant pour objet de sélectionner des médicaments au sein :

« 1° D'un groupe générique défini au b du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique ;

« 2° D'un groupe hybride défini au d du même 5° parmi les médicaments biologiques similaires substituables ;

---

« 3° D'un groupe biologique similaire défini au b du 15° du même article ;

« 4° D'un groupe de médicaments substituables défini par les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale après avis de la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique.

« Les groupes soumis à cette procédure sont déterminés en tenant compte notamment des volumes, de la dépense remboursée, de l'évolution de ces derniers, de leur impact environnemental, du nombre d'acteurs présents et des éventuels antécédents ou risques de tension ou de rupture d'approvisionnement.

« La sélection des médicaments référencés est effectuée en fonction des garanties d'approvisionnement apportées par les entreprises concernées, au regard notamment de la diversité et de la sécurité des sources d'approvisionnement, ainsi que des conditions tarifaires proposées au regard de l'objectif d'efficience des dépenses d'assurance maladie. Elle peut également tenir compte de l'impact environnemental des spécialités ainsi que des objectifs de développement durable dans leur dimension économique et sociale. Les modalités d'évaluation de ces critères sont définies par décret.

« La mise en œuvre de la procédure de référencement peut déroger aux dispositions relatives à la fixation et la révision du prix des médicaments remboursables et aux remises figurant respectivement aux articles L. 162-16-4, L. 162-16-5 et L. 162-18 du code de la sécurité sociale. La procédure de référencement donne lieu à la sélection de plusieurs médicaments par groupes et les lots peuvent notamment être définis par zones géographiques ou par volumes.

« Le Comité économique des produits de santé est chargé de la gestion et de la mise en œuvre, pour ce qui le concerne, de la procédure de référencement dans des conditions fixées par décret.

« II. – Afin d'initier la procédure de référencement, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale saisissent le Comité économique des produits de santé en précisant les éléments devant être pris en compte dans le référencement, éventuellement associés aux pondérations minimales et maximales, la durée maximale du référencement, le nombre de lots avec leurs tailles respectives et la date d'entrée en vigueur.

« Dans le cadre de la procédure de sélection des médicaments consécutive à la saisine, le Comité économique des produits de santé indique les critères retenus, leurs modes d'évaluation, leurs pondérations respectives, la durée du référencement, le nombre de lots et les prix minimum et maximum. Il précise que les médicaments sélectionnés sont référencés pour une période maximale définie par décret et ne pouvant excéder deux ans, le cas échéant prorogable dans les conditions prévues par le même décret. Ces divers éléments sont mentionnés dans un avis rendu public comportant le calendrier général applicable à la procédure de référencement, l'information selon laquelle pendant cette même période les médicaments comparables qui ne sont pas sélectionnés sont exclus temporairement de la prise en charge et les modalités selon lesquelles les entreprises intéressées peuvent faire valoir leurs observations auprès du comité.

« En vue du référencement de leurs médicaments, les laboratoires tributaires concluent avec le comité des conventions fixant les conditions tarifaires applicables et les engagements du laboratoire, notamment en termes de couverture du marché. La mise en œuvre d'une procédure de

---

référencement ne peut conduire à placer, pour un médicament remboursable par l'assurance maladie, une entreprise en situation de monopole.

« Les résultats de la procédure de référencement sont rendus publics par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précisant notamment la durée du référencement, la liste des médicaments référencés et lots associés, et ceux des médicaments dont l'inscription sur l'une des listes mentionnées aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale est modifiée par voie de conséquence ainsi que les conditions tarifaires applicables.

« III. – Le référencement peut être soumis à un engagement des entreprises exploitant le médicament concerné ou des entreprises assurant son importation ou sa distribution parallèle à fournir des quantités minimales sur le marché français et à garantir une couverture suffisante du territoire national pendant l'intégralité de la période de référencement, y compris, le cas échéant, pendant sa prorogation.

« En cas de non-respect des engagements mentionnés à l'alinéa précédent par l'entreprise attributaire, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent, sans délai, déroger aux stipulations de la convention pour pallier la défaillance de l'entreprise. Ils peuvent également, après avoir mis à même l'entreprise de présenter ses observations, mettre fin au référencement du ou des médicaments concernés et, le cas échéant, procéder à une nouvelle procédure de sélection des médicaments en vue de leur référencement.

« Les ministres compétents peuvent en outre :

« 1° Prononcer une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise défaillante, d'un montant maximal égal à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au titre du dernier exercice clos au titre du médicament concerné par le manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité, de la durée et de la réitération éventuelle des manquements. Cette pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du code de la sécurité sociale désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 du même code sont applicables à son recouvrement. Le produit de la pénalité est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie ;

« 2° Mettre à la charge financière de l'entreprise défaillante les surcoûts éventuels supportés par l'assurance maladie du fait d'un défaut d'approvisionnement en médicaments sélectionnés ou d'une mauvaise couverture du territoire. Le recouvrement des montants correspondants par l'organisme de prise en charge s'effectue selon la procédure prévue à l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale.

« IV. – Au plus tard six mois avant le terme de l'expérimentation, le Gouvernement adresse au Parlement un rapport d'évaluation de l'expérimentation afin, notamment, de déterminer l'opportunité et, le cas échéant, les conditions de sa pérennisation et de son extension.

« V. – Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'État. Ce décret précise notamment la date de début de l'expérimentation, sa durée, la méthodologie de l'évaluation, ses objectifs et les modalités de sa conduite et de la rédaction du rapport mentionné au IV. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement des députés socialistes et apparentés vise à rétablir l'expérimentation d'une procédure dérogatoire de référencement de certains médicaments thérapeutiques équivalents.

Cet article 35 crée une expérimentation d'une procédure dérogatoire de référencement de certains médicaments thérapeutiques équivalents, pour une durée de 5 ans maximum.

Il permet de dégager 1,5 million d'euros d'économies, puis 13 millions d'euros en 2029.

Dans un souci d'économies eu égard à la situation des comptes sociaux, cet article doit donc être rétabli.

C'est autant d'économies qui ne seront pas réalisées sur les patients (franchises, etc.).

Tel est l'objet du présent amendement.