

ASSEMBLÉE NATIONALE

30 novembre 2025

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

Commission	
Gouvernement	

Adopté

N° 584

AMENDEMENT

présenté par
Mme Vidal, Mme Missoffe et M. Sorre

ARTICLE 10 BIS

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« I. – L'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale est complété par un III ainsi rédigé :

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

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

« 2° Les médicaments hybrides définis au c du 5° du même article L. 5121-1. »

« II. – La perte de recettes 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 vise à réintroduire une disposition adoptée en première lecture à l'Assemblée nationale.

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 le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM). Pourtant, l'exonération de cette clause est indispensable pour certains produits et s'inscrit dans la logique du législateur, qui a déjà pris soin de protéger des

spécialités permettant un accès durable aux traitements à un coût raisonnable pour les comptes publics.

Le développement des médicaments biosimilaires, moins coûteux mais tout aussi fiables et efficaces que les princeps, pourrait générer jusqu'à 7 milliards d'euros d'économies supplémentaires d'ici 2030. Leur montée en puissance contribue également à une meilleure disponibilité des traitements en diversifiant l'offre de médicaments biologiques. C'est pourquoi leur essor est précisément souhaité par la CNAM et la Cour des comptes, au regard des économies substantielles qu'ils sont susceptibles de générer.

Or, l'application de la clause de sauvegarde aux médicaments biosimilaires ou hybrides fragiliserait un secteur caractérisé par de faibles marges et freinerait le développement de ces traitements. Une charge fiscale disproportionnée pourrait en outre entraîner des arrêts de commercialisation pour des médicaments dont les marges d'exploitation ne sont plus suffisantes face à une régulation économique croissante. Soixante-dix PME et ETI françaises sont concernées par ce maillage industriel « made in France ». Cette fragilité serait d'autant plus accentuée que le déclenchement de la clause de sauvegarde se cumulerait avec l'application de la nouvelle part supplémentaire de la taxe sur le chiffre d'affaires.

Dans ce contexte, il apparaît nécessaire de supprimer la pression exercée par la clause de sauvegarde sur les médicaments biosimilaires et hybrides, dont la vocation est proche de celle des médicaments génériques.

Par cet amendement, il est donc proposé d'exclure les médicaments biosimilaires et hybrides de l'assiette de calcul de la clause de sauvegarde.

Enfin, il est rappelé que cette disposition avait été adoptée en première lecture lors de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2026 par la commission des affaires sociales.