

ASSEMBLÉE NATIONALE

27 novembre 2025

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

Adopté

N° AS457

AMENDEMENT

présenté par

Mme Pirès Beaune, M. Simion, Mme Froger, Mme Karamanli, Mme Santiago, M. Aviragnet, Mme Bellay, M. Califer, Mme Dombre Coste, Mme Godard, M. Houlié, Mme Runel et M. Guedj

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 spécialités génériques définies au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique ;

« 2° Les médicaments biologiques similaires définis au a du 15° du même article L. 5121-1 ;

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

« 4° Les spécialités de référence mentionnées au même article L. 5121-1 dont la base de remboursement des frais exposés par les assurés est limitée à un tarif forfaitaire de responsabilité défini au II de l'article L. 162-16 du présent code ou dont le prix fixé en application de l'article L. 162-16-4 est identique à celui des spécialités génériques figurant dans le même groupe générique en application du b du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique

« 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 des députés socialistes et apparentés vise à exonérer de la clause de sauvegarde les génériques, les hybrides et les biosimilaires substituables ainsi que les spécialités de référence dont le prix de vente au public est inférieur à un seuil fixé par décret..

Les médicaments génériques, biosimilaires et hybrides sont, par essence, porteurs d'économies pour les comptes publics (plus de 2,5 milliards d'économies par an) et ne sont pas les spécialités qui contribuent le plus à la croissance du marché pharmaceutique.

Or l'objectif initial de la clause de sauvegarde est de sanctionner les médicaments les plus contributeurs à la dépense d'assurance maladie.

Conformément à cet objectif, les spécialités génériques (et « assimilées ») générant des économies pour l'assurance maladie étaient, depuis l'origine de la création de la clause de sauvegarde et jusqu'à 2019, exonérées.

Cet objectif initial a ensuite été détourné en réintroduisant les spécialités génériques dans l'assiette.

Or ces spécialités ne participent pas le plus 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 Sécurité sociale.

Il est donc parfaitement logique et équitable que, conformément à l'objectif de régulation des dépenses remboursées par la clause de sauvegarde, ces spécialités soient exonérées afin de ne pas sanctionner les économies attendues et encouragées par leur développement.

Pour corriger partiellement cette incohérence, la LFSS pour 2024 a plafonné à 2% le montant de la clause de sauvegarde dû par les laboratoires pour l'année 2024 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.

Ce plafonnement n'est toutefois pas entièrement satisfaisant, compte tenu du faible niveau de marge des laboratoires exploitant des spécialités à bas prix, pour lesquels la clause de sauvegarde atteint des niveaux difficilement soutenables et pouvant conduire à des arrêts de commercialisation.

Le présent amendement a donc pour objet de corriger intégralement l'incohérence consistant à encourager les économies sur les dépenses d'assurance maladie liées au développement des spécialités génériques, biosimilaires et hybrides tout en les sanctionnant au titre de la clause de sauvegarde, en les exonérant. Il intègre également les spécialités de référence "qui jouent le jeu" car respectant un prix de vente au public est inférieur à un seuil fixé par décret.