

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

27 novembre 2025

---

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

Tombé

N° AS489

**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 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. »

« 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<sup>er</sup> du livre III du code des impositions sur les biens et services. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à réintroduire une disposition adoptée en 1<sup>è</sup> 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 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.

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

Enfin, il est rappelé que cet amendement avait été adopté 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.