

Paris, le 26 novembre 2020

## **CLAUSE DE SAUVEGARDE : UNE NOUVELLE MISE EN DANGER DES MEDICAMENTS MATURES.**

**LE GEMME DEMANDE INSTAMMENT AU GOUVERNEMENT DE FAIRE EVOLUER LA CLAUSE DE SAUVEGARDE POUR EN EXCLURE LES MEDICAMENTS MATURES, DONT LES GENERIQUES ET LES BIOSIMILAIRES, ET DE LUI REDONNER AINSI TOUT SON SENS.**

*Alors que le sommet de l'Etat multiplie les messages sur la nécessité de renforcer notre indépendance sanitaire et de protéger pour ce faire les produits matures, la clause de sauvegarde – dont le niveau pour les génériques et les biosimilaires est désormais connu - s'avère en pleine contradiction avec ces déclarations. Le GEMME demande au gouvernement de s'engager formellement à modifier la clause de sauvegarde pour lui redonner son esprit initial et protéger les médicaments matures, conformément aux annonces présidentielles.*

Le niveau de la clause de sauvegarde pour les médicaments génériques et biosimilaires est désormais connu. Il ne fait que confirmer que **cette taxe est devenue un outil injuste et totalement contre-productif.**

De fait, alors que le GEMME rappelait récemment son inquiétude à ce sujet (CP du 19 novembre 2020), ses craintes se révèlent fondées. La clause de sauvegarde atteint cette année un niveau record pour ce secteur de l'industrie. **A travers cette version dévoyée de la taxe, la progression des médicaments responsables de la croissance des dépenses de santé affaiblit ceux qui, par leur développement, œuvrent aux économies collectives tout en demeurant essentiels.**

Cette aberration fiscale qui est un nouveau coup porté à l'économie de l'industrie du médicament générique est donc en totale contradiction avec les annonces présidentielles sur la volonté d'indépendance sanitaire.

Par conséquent, le GEMME demande instamment au gouvernement **de faire évoluer la clause de sauvegarde pour en exclure les médicaments matures, dont les génériques et les biosimilaires, et de lui redonner ainsi tout son sens.**

Le GEMME rappelle que **les spécialités génériques et biosimilaires impactées par cette mesure comprennent de nombreux médicaments essentiels largement utilisés**, notamment dans le contexte actuel de crise sanitaire. Les médicaments génériques représentent 40% des médicaments commercialisés en France ; la clause de sauvegarde ne peut continuer à ignorer les spécificités de cette industrie qu'elle affaiblit encore un peu plus.

**Préserver les produits matures est indispensable pour garantir l'indépendance sanitaire de la France** sur ces produits fabriqués pour une grande partie sur le territoire national et en Europe. Le gouvernement prend ainsi **le risque d'assister à un désengagement des industriels du médicament générique avec pour conséquence un affaiblissement de l'outil industriel national et un développement des ruptures d'approvisionnement sur les produits matures.**

#### **Rappel sur la clause de sauvegarde**

La clause de sauvegarde consiste dans le versement d'une contribution à l'assurance maladie par les laboratoires pharmaceutiques lorsque leur chiffre d'affaires hors taxes (CAHT) réalisé en France au titre des spécialités remboursables a crû plus vite qu'un taux de progression défini en LFSS.

Cette clause de sauvegarde faisait à l'origine supporter la charge de cette taxe sur les spécialités pharmaceutiques qui contribuent à la croissance de la dépense de médicaments. De ce fait, les mesures conventionnelles puis législatives successives avaient légitimement exclu de son périmètre les médicaments à bas prix (accord cadre du 5 décembre 2012) puis les médicaments génériques.

Mais ceux-ci ont été intégrés dans l'assiette de calcul de la taxe en 2019, **la dénaturant et la détournant de son objectif initial.**

#### **Contact :**

Tél : 01 70 91 55 86

[a.soufer@gemme-asso.org](mailto:a.soufer@gemme-asso.org)

#### **A propos du GEMME**

*L'association réunit 21 industriels du médicament générique et biosimilaires : les laboratoires Arrow, Athena, Biogaran, Cristers, Delpharm, EG Labo, Evolupharm, Galien, H2 Pharma, Helm, Macors, Médipha Santé, Mundipharma, Mylan, Panpharma, Sun Pharma, Substipharm, Teva, Venipharm, Zentiva et Zydus. Le GEMME œuvre pour faire reconnaître la qualité et la sécurité des spécialités génériques et biosimilaires dispensées en France et valoriser le rôle médical, industriel et économique de ces médicaments. Le GEMME participe pleinement à la pérennisation du système de santé français.*

[www.medicamentsgeneriques.info](http://www.medicamentsgeneriques.info)

[@generiques\\_asso](#)