

ARTICLE

UNE NOUVELLE TAXE CONTRE L'« EVERGREENING » PHARMACEUTIQUE : L'ARTICLE L.138-10-1 DU CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

Brevets | 04/02/26 | François Pochart Océane Millon de La Verteville

Cet article est également publié sur le blog SPC Blip :

<https://spc.blip.education/a-new-tax-to-combat-pharmaceutical-evergreening-article-l-138-10-1-of-the-social-security-code>

Une nouvelle taxe s'est glissée dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2026 (loi n° 2025-1403 du 30 décembre 2025)[1], plus précisément dans son article 29 qui crée l'article L. 138-10-1 du Code de la sécurité sociale[2] reproduit ci-dessous.

Ce nouvel article institue, à la charge des entreprises pharmaceutiques, une taxe de 3 % (portée à 5 % en cas de récidive) sur le chiffre d'affaires réalisé sur une spécialité pharmaceutique lorsque l'exclusivité commerciale de cette spécialité est maintenue « *artificiellement* » :

« I. - Il est institué une taxe à la charge des entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique lorsque le maintien de l'exclusivité de ces spécialités dans les conditions prévues au II du présent article retarde de manière injustifiée l'entrée effective sur le marché d'un médicament générique plus d'un an après la date d'expiration du brevet initial ou du certificat complémentaire de protection.

II. - Sont réputées constituer un retard injustifié, au sens du I, les pratiques consistant à maintenir artificiellement l'exclusivité commerciale d'un médicament par :

1° Le dépôt d'un ou de plusieurs brevets portant sur des formes galéniques, des dosages, des associations de principes actifs ou des procédés n'apportant pas d'amélioration du service médical rendu ;

2° Ou toute action judiciaire ou administrative manifestement dilatoire visant à empêcher ou à retarder l'autorisation de mise sur le marché d'un générique équivalent.

(...) ».

Origine mouvementée

Cette disposition est issue de l'amendement n° 1694 déposé par le sénateur Serge Méridou et les membres du groupe Socialiste, Écologiste et Républicain[3]. L'objectif affiché était de lutter contre les pratiques dites d'« evergreening », par lesquelles certains laboratoires prolongeraient artificiellement leur monopole commercial plus d'un an après la date d'expiration du « brevet initial » ou du certificat complémentaire de protection, privant ainsi l'assurance maladie des économies liées à l'arrivée des génériques – un manque à gagner estimé à plus de 500 millions d'euros par an selon les auteurs de l'amendement[4]. L'amendement a été adopté malgré les avis défavorables de la commission des affaires sociales du Sénat, du Gouvernement et de la commission des affaires sociales de l'Assemblée Nationale[5]. La rapporteure générale de la commission des affaires sociales du Sénat, Mme Élisabeth Doineau, estimait en effet que ces pratiques devaient être sanctionnées par les règles du droit de la concurrence existantes plutôt que par une nouvelle taxe [6]. Le rapporteur général de la commission des affaires sociales de l'Assemblée Nationale a même déposé un amendement visant à supprimer ce texte[7]. Toutefois cet amendement de suppression a été rejeté[8] et le texte figurait bien dans la version finale de la loi adoptée le 16 décembre 2025[9].



La loi de financement de la sécurité sociale pour 2026 a été soumise au Conseil constitutionnel, qui a rendu sa décision n° 2025-899 DC le 30 décembre 2025[10]. Toutefois, l'article 29 n'a pas été contesté par les députés requérants et le Conseil constitutionnel ne s'est pas saisi d'office de cette disposition, et ce malgré la contribution extérieure reçue de la part du LEEM pointant plusieurs griefs d'inconstitutionnalité possibles à l'encontre de cette disposition[11].

Application pratique

À première vue, on peut légitimement s'interroger sur l'effectivité de ce nouveau dispositif. En effet, lors des débats parlementaires, le rapporteur général de l'Assemblée nationale, M. Thibault Bazin, avait souligné que les services fiscaux et les URSSAF n'avaient « *tout bonnement pas les moyens humains et juridiques* » de se prononcer « *sur le caractère « manifestation dilatoire » de l'enregistrement de brevets, sur l'abus de position dominante, sur les gestes anticoncurrentiels, etc.* » [12]. Ces critiques, qui avaient conduit à la suppression temporaire de l'article en commission[13], laissent planer un doute sur la capacité de l'administration à mettre en œuvre cette taxe de manière autonome. En particulier, la question de l'absence ou non d'amélioration du service médical rendu (« ASMR ») n'est pas de la compétence de ces services. L'ASMR (I à V) est un critère d'évaluation aujourd'hui exclusivement attribué par la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé (HAS) pour jauger si un médicament donné apporte un progrès par rapport aux autres traitements disponibles[14]. Cette commission est une instance scientifique composée de médecins, pharmaciens, spécialistes en méthodologie et épidémiologie, ainsi que d'usagers, qui évalue les médicaments ayant obtenu leur AMM lorsque le laboratoire souhaite leur inscription sur la liste des médicaments remboursables. On comprend du nouveau texte que le critère de l'absence d'ASMR interviendra maintenant pour déterminer si la taxe prévue à l'article L. 138-10-1 est applicable. Concrètement on peut se demander comment l'administration fiscale s'y référera : se bornera-t-elle à constater l'absence d'ASMR attribué par la HAS ?

En tout état de cause, on ne peut exclure que les fabricants de génériques s'emparent de ce nouvel outil juridique pour faire valoir leurs droits face aux stratégies de prolongation d'exclusivité même si la question de savoir *comment* ils pourront concrètement activer ce texte se pose.

Conformément à la formule exécutoire de la loi, l'article L. 138-10-1 du Code de la sécurité sociale est entré en vigueur immédiatement, soit le 31 décembre 2025, date de publication de la loi au Journal officiel[15]. On peut légitimement se demander si cette taxe sera encore présente l'année prochaine. En effet on ne peut exclure qu'elle soit rediscuter dans le cadre des discussions sur la loi de financement de la sécurité sociale pour 2027.

Nouvel article L. 138-10-1 du Code de la sécurité sociale

I. - Il est institué une taxe à la charge des entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique lorsque le maintien de l'exclusivité de ces spécialités dans les conditions prévues au II du présent article retarde de manière injustifiée l'entrée effective sur le marché d'un médicament générique plus d'un an après la date d'expiration du brevet initial ou du certificat complémentaire de protection.

II. - Sont réputées constituer un retard injustifié, au sens du I, les pratiques consistant à maintenir artificiellement l'exclusivité commerciale d'un médicament par :

1° Le dépôt d'un ou de plusieurs brevets portant sur des formes galéniques, des dosages, des associations de principes actifs ou des procédés n'apportant pas d'amélioration du service médical rendu ;

2° Ou toute action judiciaire ou administrative manifestation dilatoire visant à empêcher ou à retarder l'autorisation de mise sur le marché d'un générique équivalent.



III. - Le taux de la taxe est fixé à 3 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au titre des ventes de la spécialité concernée sur l'exercice au cours duquel le retard est constaté. Ce taux peut être porté à 5 % en cas de récidive dans un délai de cinq ans.

IV. - Le produit de la taxe est recouvré et contrôlé selon les mêmes règles, sous les mêmes garanties, privilèges et sanctions que la taxe mentionnée à l'article L. 138-10.

V. - Le produit de la taxe est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie et inscrit en recettes du régime général.

[1] Loi n° 2025-1403 du 30 décembre 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2026

[2] L. 138-10-1 du Code de la sécurité sociale

[3] https://www.senat.fr/amendements/2025-2026/122/Amdt_1694.html

[4] https://www.senat.fr/amendements/2025-2026/122/Amdt_1694.html

[5] Dossier législatif PLFSS 2026 – Sénat, séance publique

[6] <https://www.senat.fr/seances/s202511/s20251121/s20251121020.html>

[7] Il s'agissait dans le projet de loi de l'article 10 bis A. L'amendement de suppression de ce texte avait été adopté par la commission des affaires sociales dans sa séance du 29 novembre 2025 (cf. compte-rendu de cette séance disponible sur https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/comptes-rendus/cion-soc/117cion-soc2526027_compte-rendu, amendement AS575).

[8] Amendement 302 rejeté le 3 décembre par l'assemblée nationale (cf. <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/amendements/2141/AN/302>).

[9] Texte définitif adopté le 16 décembre 2025 ; rapport de cette commission disponible ici : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/rapports/cion-soc/117b2152_rapport-fond

[10] Décision n° 2025-899 DC du 30 décembre 2025, Conseil constitutionnel

[11] Cette contribution extérieure est consultable sur <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2025/2025899DC.htm>

[12] Rapport de M. Thibault Bazin, rapporteur général, Assemblée nationale, nouvelle lecture : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/rapports/cion-soc/117b2152_rapport-fond

[13] Amendement AS575 de suppression, adopté en commission à l'Assemblée nationale, cf. https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/comptes-rendus/cion-soc/117cion-soc2526027_compte-rendu

[14] https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974176/en/medicaments-une-evaluation-rigoureuse-et-scientifique-par-la-has

[15] Publication au Journal officiel du 31 décembre 2025
