

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 octobre 2025

PROJET DE LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2026 - (N° 1907)

Tombé

AMENDEMENT

N ° AS1042

présenté par

M. Davi, Mme Sandrine Rousseau, Mme Garin, M. Peytavie, Mme Simonnet, Mme Balage El Mariky, M. Amirshahi, Mme Arrighi, Mme Autain, Mme Voynet, Mme Belluco, M. Ben Cheikh, M. Biteau, M. Arnaud Bonnet, M. Nicolas Bonnet, Mme Chatelain, M. Corbière, M. Duplessy, M. Fournier, M. Damien Girard, M. Gustave, Mme Catherine Hervieu, M. Iordanoff, Mme Laernoës, M. Lahais, M. Lucas-Lundy, Mme Ozenne, Mme Pochon, M. Raux, Mme Regol, M. Roumégas, M. Ruffin, Mme Sas, Mme Sebaihi, Mme Taillé-Polian, M. Tavernier et M. Thierry

ARTICLE 34

I. – À la première phrase de l’alinéa 15, substituer au mot :

« trois »

le mot :

« deux ».

II. – En conséquence, procéder à la même substitution à la seconde phrase du même alinéa.

EXPOSÉ SOMMAIRE

L’accès précoce vise à organiser un accès aux médicaments en amont des autorisations de mise sur le marché, potentiellement sur la base de données d’essais cliniques de phases précoces. Si ce dispositif est utile, nécessaire et salué, tant par les professionnels de santé que par les associations de patients, il ne doit pas pour autant permettre un accès sur la base de données qui seraient excessivement immatures, et donc sujet à incertitudes majeures tant en termes de sécurité que d’efficacité. Il est donc proposé, pour les médicaments pour lesquelles les données disponibles permettent de présumer de l’existence d’une amélioration du service médical rendu, de réduire la durée du plan de développement, soit le planning des activités et des études à réaliser pour la demande de mise sur le marché et d’inscription au remboursement,, de trois ans à deux ans.