

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

27 novembre 2025

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

Retiré

N° AS199

**AMENDEMENT**

présenté par

M. Maudet, Mme Abomangoli, M. Alexandre, M. Amard, Mme Amiot, Mme Amrani, M. Arenas, M. Arnault, Mme Belouassa-Cherifi, M. Bernalicis, M. Bex, M. Bilongo, M. Bompard, M. Boumertit, M. Boyard, M. Cadalen, M. Caron, M. Carrière, Mme Cathala, M. Cernon, Mme Chikirou, M. Clouet, M. Coquerel, M. Coulomme, M. Delogu, M. Diouara, Mme Dufour, Mme Erodi, Mme Feld, M. Fernandes, Mme Ferrer, M. Gaillard, Mme Guetté, M. Guiraud, Mme Hamdane, Mme Hignet, M. Kerbrat, M. Lachaud, M. Lahmar, M. Laisney, M. Le Coq, M. Le Gall, Mme Leboucher, M. Legavre, Mme Legrain, Mme Lejeune, Mme Lepvraud, M. Léaument, Mme Éliisa Martin, Mme Maximi, Mme Mesmeur, Mme Manon Meunier, M. Nilor, Mme Nosbé, Mme Obono, Mme Oziol, Mme Panot, M. Pilato, M. Piquemal, M. Portes, M. Prud'homme, M. Ratenon, M. Saint-Martin, M. Saintoul, Mme Soudais, Mme Stambach-Terrenoir, M. Aurélien Taché, Mme Taurinya, M. Tavel, Mme Trouvé et M. Vannier

-----

**ARTICLE 34**

À l'alinéa 1, rétablir le 7° du II dans la rédaction suivante :

« 7° L'article L. 162-16-5-1-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

« a) Le B du III est ainsi rédigé : »

« B. – Pour chaque indication considérée, la remise est versée en une seule fois, au titre de l'année au cours de laquelle l'inscription au remboursement pour l'indication considérée a eu lieu. » ;

« b) Le deuxième alinéa du IV est ainsi rédigé : »

« En cas de manquement de l'exploitant à l'un des engagements pris au titre du I, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que l'exploitant a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière mise à sa charge. Le montant de cette pénalité ne peut être inférieur à 30 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre de la spécialité mentionnée au I au cours des deux ans précédant la constatation du manquement. »

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement du groupe parlementaire La France Insoumise vise l'instauration d'une pénalité « plancher » pour les industriels et laboratoires pharmaceutiques qui contreviennent aux engagements exigés dans le cadre d'une demande de commercialisation en accès direct.

Lors d'une demande d'accès direct, l'exploitant se doit notamment d'assurer un approvisionnement approprié et continu afin de couvrir les besoins des patients sur le territoire, et de fournir la spécialité à titre gracieux après la durée de prise en charge par l'assurance maladie. Ces engagements sont exigés en contrepartie d'une entrée accélérée et dérogatoire sur le marché de leur spécialité médicamenteuse.

Sans pénalité plancher, certains acteurs pourraient être tentés de prendre le risque de ne pas respecter ces engagements, estimant que le coût d'éventuelles sanctions reste négligeable par rapport aux gains générés.