

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

30 octobre 2025

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

Commission	
Gouvernement	

**RETIRÉ AVANT DISCUSSION****AMENDEMENT**

N ° 1160

présenté par  
Mme Froger

-----

**ARTICLE 34**

I. – L'article 62 de la loi n ° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 est ainsi modifié :

1° À la première phrase du premier alinéa du I, après le mot : « expérimental », sont insérés les mots : « pour une durée totale de quatre ans » ;

2° Au 1° du II, le mot : « deux » est remplacé par le mot : « quatre » ;

3° A la première phrase du XII, les mots : « vingt et un » sont remplacés par le mot : « quarante-cinq ».

II. – La perte de recettes pour l'État est compensée à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle à 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**

L'article 34 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2026 propose une réforme profonde des dispositifs dérogatoires d'accès aux médicaments innovants, en particulier du dispositif d'accès précoce instauré par la LFSS 2021.

Cette réforme, élaborée sans concertation équivalente à celle qui avait permis la mise en place du cadre actuel, soulève de vives inquiétudes quant à ses conséquences sur l'accès aux traitements pour les patients en situation d'impasse thérapeutique.

Depuis sa création, le dispositif d'accès précoce a démontré son efficacité tant sur le plan médical que budgétaire. Il a permis à plus de 120 000 patients atteints de pathologies rares, graves ou invalidantes de bénéficier de traitements innovants dans un délai moyen de 77 jours, contre près de 600 jours dans le cadre du parcours conventionnel. Ce gain de temps est crucial pour des patients dont le pronostic vital ou fonctionnel dépend souvent de la rapidité d'accès à l'innovation thérapeutique.

Sur le plan économique, le dispositif présente un coût maîtrisé pour les finances publiques, grâce à des mécanismes de régulation tels que les remises annuelles et les remises de débouclage. Il a permis de doubler le nombre de patients traités par rapport à l'ancien système des ATU, pour un surcoût net limité à 15 %.

La réforme proposée par l'article 34 ne prend pas suffisamment en compte l'enjeu humain de l'accès précoce. Chaque semaine de retard se traduit par des pertes de chance pour les patients. En l'état, les nouvelles conditions introduites par cette réforme allongeraient les délais d'accès aux traitements innovants d'au moins cinq mois, avec des conséquences directes sur la santé des patients concernés.

Par ailleurs, l'article prévoit la généralisation du dispositif d'accès direct, alors que celui-ci n'a été expérimenté que sur six produits. Si les premiers résultats sont encourageants, ils ne permettent pas encore d'évaluer pleinement la robustesse, la pertinence et l'efficacité du dispositif à grande échelle. Une généralisation prématurée, sans données consolidées ni retour d'expérience approfondi, pourrait fragiliser l'ensemble du système d'accès à l'innovation.

Le présent amendement vise donc à supprimer la réforme des dispositifs dérogatoires prévue à l'article 34, afin de préserver un accès rapide et sécurisé aux traitements innovants pour les patients français. Il propose également de prolonger de deux ans l'expérimentation de l'accès direct, afin de disposer d'une base d'évaluation solide avant toute éventuelle généralisation.