PUBLIÉ LE 17/09/2018 - MIS À JOUR LE 19/03/2021

Les nouvelles modalités de demandes des ATU nominatives entrent en application le 17 septembre 2018

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

Le nouveau dispositif de traitement des demandes d'Autorisation Temporaire d'Utilisation nominatives (ATUn) d'un médicament s'applique à partir d'aujourd'hui, dans le cadre du programme de modernisation et de transparence de l'ANSM. Il repose sur un guichet unique mis à la disposition des professionnels de santé afin de simplifier les modalités de demandes des ATU et les échanges entre médecins prescripteurs et l'Agence.

Les ATUn sont délivrées par l'ANSM, pour des patients ne pouvant pas être inclus dans un essai clinique, pour des médicaments ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché, mais dont on peut présumer qu'ils apportent un bénéfice clinique. Elles permettent à des patients atteints de maladies rares ou graves, d'accéder à un traitement lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée disponible sur le marché et que le traitement ne peut être différé.

Les nouveaux documents qui doivent désormais être utilisés par les prescripteurs sont disponibles sur le site internet de l'ANSM. Ils comprennent :

- Le référentiel des spécialités délivrées dans le cadre des ATU . Il compte près de 170 « Fiches produits », soit la grande majorité des produits disponibles en ATUn, pour lesquels sont précisés les critères d'octroi des ATU issus des situations cliniques couramment rencontrées par les praticiens et motivant les décisions ainsi que d'autres informations relatives aux spécialités (RCP…). Les demandes qui seront conformes à ces critères d'octroi bénéficieront d'un traitement plus rapide.
  Certains produits prescrits très rarement pourront ne pas figurer dans ce référentiel, toutefois des autorisations pourront être octroyées pour ces derniers après évaluation de la situation clinique du patient et des justifications scientifiques.
- Le nouveau formulaire de demande d'ATUn (17/09/2018) (602 ko) intégrant ces nouvelles dispositions qui doit être utilisé à compter du 17 septembre 2018.

Télécharger le nouveau formulaire de demande d'ATUn (17/09/2018)

Pour aider les prescripteurs dans cette nouvelle démarche, deux documents d'information peuvent être consultés :

Télécharger le guide de " Bonnes pratiques de demandes d'ATU nominatives à destination des prescripteurs et des pharmaciens hospitaliers (11/09/2018)

Télécharger la fiche d'information "ATU : une meilleure transparence et une meilleure accessibilité : ce qui change au 17 septembre 2018 " (07/09/2018)

Le nouveau dispositif, qui centralise et modernise le traitement des demandes d'ATU, simplifie les échanges entre l'ANSM et les prescripteurs afin de permettre une prise en charge plus rapide des patients susceptibles de bénéficier des innovations thérapeutiques. Il participe également à la transparence en rendant publics, d'une part les critères d'octroi qui motivent les décisions des ATUn, renforçant ainsi le rôle des prescripteurs et, d'autre part, l'information sur ces spécialités.

A la fin de l’année, une application web e-Saturne sera mise à la disposition des professionnels de santé pour permettre la télétransmission des demandes d’ATUn (en remplacement du fax) et ainsi simplifier encore les échanges.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 20/08/2018 - MIS À JOUR LE 07/01/2021

Accès à l’innovation thérapeutique : l’ANSM met en place de nouvelles modalités de traitement des ATU nominatives

VIE DE L’AGENCE
PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES