

PUBLIÉ LE 01/07/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2021

Réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments : renforcer l'accès aux traitements innovants pour les patients en impasse thérapeutique

VIE DE L'AGENCE - PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES

Olivier Véran, ministre des solidarités et de la santé, se félicite que la réforme des procédures permettant aux patients atteints d'une maladie grave ou rare de disposer de médicaments qui ne sont pas encore commercialisés entre en vigueur aujourd'hui. L'objectif principal : permettre un accès encore plus rapide à ces médicaments pour des patients en impasse thérapeutique, qui ne peuvent pas attendre la mise sur le marché de ces médicaments ou être inclus dans un essai clinique. L'ANSM et la HAS articulent leurs compétences au profit d'un nouveau système plus simple, plus rapide et plus sécurisé.

Apparus il y a plus de 25 ans, les processus d'accès dérogatoire aux médicaments se sont enrichis pour tenir compte du profil des nouveaux médicaments. L'apport de ces dispositifs est unanimement reconnu par les patients, professionnels de santé et par les industriels et participe à l'attractivité de la France pour les entreprises. Cependant, en 2020, 6 mécanismes différents coexistaient, avec chacun ses critères d'accès, de sortie et de prise en charge rendant le système complexe.

À travers la réforme de l'accès précoce et de l'accès compassionnel prévue par la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2021, l'objectif est de permettre aux patients d'avoir le plus rapidement possible accès aux médicaments présumés innovants et aux thérapeutiques qui leur sont indispensables, dans des conditions claires. Il s'agit de **simplifier et d'unifier le dispositif** et de lui **redonner pleinement son sens** : permettre aux patients qui en ont besoin de bénéficier sans attendre de médicaments innovants. Pour cela, **les délais pour obtenir l'accès précoce d'un médicament sont raccourcis**, la visibilité sur les critères d'éligibilité est améliorée**et les connaissances sur le médicament utilisé et son intérêt pour les malades sont renforcées**. Grâce à l'articulation entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la Haute Autorité de santé (HAS), chargées d'examiner les demandes déposées par les industriels du médicament, ce nouveau dispositif garantit une fluidité du circuit global du médicament pour une meilleure continuité de l'accès aux soins pour les patients.

Les nouveautés de l'accès précoce :

1. **Des délais courts pour chacune des étapes.**
2. Dans un délai de trois mois à compter de la recevabilité du dossier, le laboratoire saura si son produit obtient une autorisation d'accès précoce. Il devra alors le mettre à disposition des patients dans les deux mois.
3. **Un recueil obligatoire de données observationnelles pour renforcer les connaissances sur le médicament utilisé et s'assurer de son intérêt pour les malades**. Ces données de vie réelle permettront d'analyser la qualité de vie et/ou d'évaluer toute autre mesure pertinente pour les patients.
4. **Des critères d'éligibilité clairs pour plus de prévisibilité des décision.**

Un guichet unique, via le portail SESAME, gage d'un enchaînement plus fluide entre les étapes et les dispositifs, pour

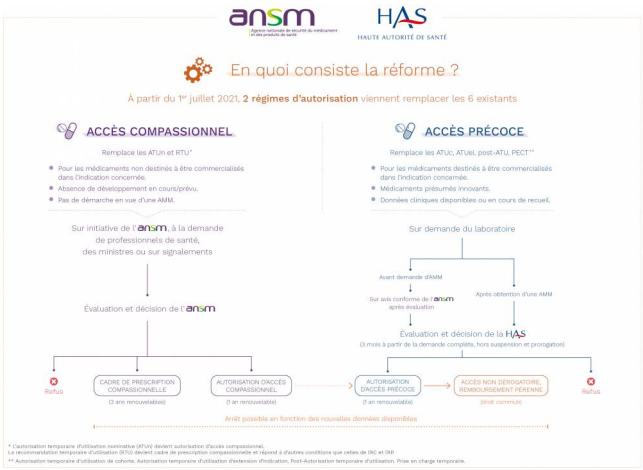
une meilleure continuité de l’accès aux soins pour les patients

"Grâce à cette réforme, les patients français en impasse thérapeutique seront parmi les premiers au monde à accéder à des médicaments innovants dans un cadre sécurisé et pris en charge par l'assurance maladie. Je compte sur l'engagement des industriels" a déclaré le ministre de la santé et des solidarités.

L'accès dérogatoire, c'est quoi ?



En quoi consiste la réforme ?



Télécharger l'infographie

Actualisation du 21/10/2021 :

- Consultez notre Questions-Réponses sur la réforme

Contacts presse :

- MSS : sec.presse.solidarites-sante@sante.gouv.fr
- ANSM : presse@ansm.sante.fr
- HAS : contact.presse@has-sante.fr