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

Les autorisations temporaires d’utilisation nominatives (ATUn), délivrées par l’ANSM, permettent chaque année à près de 20 000 patients atteints de maladies graves ou rares d’avoir accès à des médicaments qui ne disposent pas d’autorisation de mise sur le marché (AMM) en France.

Dans le cadre de son programme de modernisation et de transparence, l’ANSM transforme dès le mois de septembre son dispositif de traitement des demandes d’Autorisations Temporaires d’Utilisation nominatives (ATUn) afin de le simplifier et renforcer un accès rapide et équitable à l’innovation thérapeutique pour les patients.

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 apporteront un bénéfice clinique à ces patients. Elles permettent à des patients atteints de maladies rares ou graves d’accéder à des traitements lorsqu’il n’existe pas d’alternative appropriée disponible sur le marché et que le traitement ne peut être différé.

Dès le mois de septembre 2018, un guichet unique sera mis à la disposition des professionnels de santé de façon à simplifier les modalités de demandes et d’échanges au plus près des patients nécessitant ces traitements en ATUn.

L’ANSM publiera sur son site internet un **référentiel des spécialités délivrées dans le cadre des ATUn** avec, pour la grande majorité des spécialités, les critères permettant l’octroi rapide de ces ATUn. Ces critères sont issus des situations cliniques couramment rencontrées par les praticiens.

Lors des demandes (initiation ou renouvellement du traitement), les professionnels de santé pourront, le cas échéant, s’engager à se conformer aux critères d’octroi affichés en fonction de la situation clinique du patient. Les demandes comportant cet engagement pourront être traitées plus rapidement. A cet effet, **un nouveau formulaire de demande permettant cet engagement sera mis à la disposition des professionnels de santé**.

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

Ce nouveau dispositif vise à garantir un accès transparent, rapide et équitable à l’innovation thérapeutique pour les patients.

Autorisations Temporaires d’Utilisation : une meilleure transparence et une meilleure accessibilité : ce qui change au 17 septembre 2018 (07/09/2018)

Maquette du formulaire de demande d’Atu nominative (20/08/2018)