MIS À JOUR LE 15/10/2026

Les accès compassionnels (AAC)

Autorisations d'accès compassionnel (AAC) : une réponse aux besoins thérapeutiques non couverts

L’autorisation d’accès compassionnel est un dispositif qui permet l’utilisation, à titre exceptionnel, d’un médicament dans une indication précise en l’absence d’autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, quelle que soit l'indication thérapeutique, dès lors que toutes les conditions suivantes sont remplies :

- La maladie est grave, rare ou invalidante ;
- Il n’existe pas de traitement approprié ;
- L’efficacité et la sécurité de ce médicament, pour l’indication considérée, sont présumées favorables au regard des données cliniques disponibles (résultats des essais thérapeutiques) ;
- Le médicament ne fait pas l’objet d’une recherche impliquant la personne humaine dans l’indication à des fins commerciales ;
- Lorsque le médicament fait l’objet d’une recherche impliquant la personne humaine dans l’indication à des fins commerciales, le laboratoire s’est engagé à demander une autorisation d’accès précoce auprès de la HAS, dans les 12 mois suivant la première autorisation (18 mois pour les maladies rares), le patient ne peut participer à cette recherche et la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

Chaque année, l'ANSM délivre environ 60 000 autorisations d'accès compassionnel pour environ 25 000 patients.

Téléchargez l'infographie – Que sont les accès dérogatoires ? (15/10/2026)

Référentiel

Faire une demande d’autorisation d’accès compassionnel

Questions réponses

Contact

Règlementation

Documentation

Actualités concernant les accès compassionnels



Accès compassionnel : une nouvelle version d’e-saturne, l’application de demande d’autorisation pour les professionnels, arrive courant avril !

- Consultez l'information du 20/03/2023