MIS À JOUR LE 15/10/2026

Les cadres de prescription compassionnelle (CPC)

Le dispositif des cadres de prescription compassionnelle (CPC) vise des médicaments qui disposent déjà d'une AMM pour une ou plusieurs indications données, mais qui sont utilisés en dehors de ces indications thérapeutiques pour d'autres situations.

L'ANSM peut encadrer des prescriptions dans une ou des indications non couvertes par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament sous réserve :

- D'un besoin thérapeutique non couvert pour un groupe de patients ;
- D'une présomption de rapport bénéfice/risque favorable, notamment issue de l'évaluation de données d'efficacité et de tolérance publiées.

Le CPC est établi pour une durée de 3 ans renouvelable. Le CPC couvre la spécialité princeps et le cas échéant ses génériques ou biosimilaires.

Les signalements de situations pouvant donner lieu à l'instruction d'un cadre de prescription compassionnelle peuvent provenir dans leurs champs d'intervention respectifs :

- De l'Institut national du cancer (INCa) ;
- Des centres de référence et des centres de compétence au sein de chacune des filières de santé définies au niveau national pour la prise en charge des maladies rares, selon des modalités fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé ;
- Des conseils nationaux professionnels compétents mentionnés à l'article L. 4021-3 du Code de la santé publique ;
- De toute association de patients agréée au titre de l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique.

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

Référentiel

Faire une demande d'accompagnement pour un signalement en vue de l'élaboration d'un cadre de prescription compassionnelle

Faire un signalement en vue de l'élaboration d'un CPC

Questions réponses

Contact

Règlementation

Documentation