

## Faire une demande d'accès dérogatoire

PUBLIÉ LE 07/07/2021 - MIS À JOUR LE 22/07/2025

La réforme des accès dérogatoires, permettant aux patients en situation d'impasse thérapeutique, notamment atteints d'une maladie grave, rare ou invalidante, de disposer de médicaments qui ne sont pas autorisés en France, est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2021 pour un accès plus simple et plus rapide. Concernant les médicaments innovants en cours de développement, l'ANSM et la HAS articulent désormais leurs compétences au profit d'un nouveau système d'accès précoce.



- Vous êtes un professionnel de santé et souhaitez **faire une demande d'autorisation d'accès compassionnel** (AAC, ex-ATUn) auprès de l'ANSM, **connectez-vous à e-saturne** :

Se connecter à e-saturne

- Vous souhaitez **soumettre un dossier de demande de cadre de prescription compassionnelle (CPC, ex-RTU)** auprès de l'ANSM, **envoyez-nous votre demande à [cpc@ansm.sante.fr](mailto:cpc@ansm.sante.fr)**
- Vous êtes un industriel et souhaitez **faire une demande d'autorisation d'accès précoce (AAP, ex-ATUc, ATUei, post-ATU et PECT)** auprès de l'ANSM et de la HAS, connectez-vous à Sésame :

Accéder à la plate-forme Sésame

## L'accès dérogatoire, c'est quoi ?

**ANSM** **HAS**  
Agence nationale de sécurité sanitaire de la santé humaine Haute Autorité de Santé

### RÉFORME DE L'ACCÈS DÉROGATOIRE AUX MÉDICAMENTS

Juillet 2021

#### L'accès dérogatoire, c'est quoi ?

En France, depuis plus de 20 ans, un patient en situation d'impasse thérapeutique peut bénéficier d'un médicament non autorisé dans l'indication concernée.

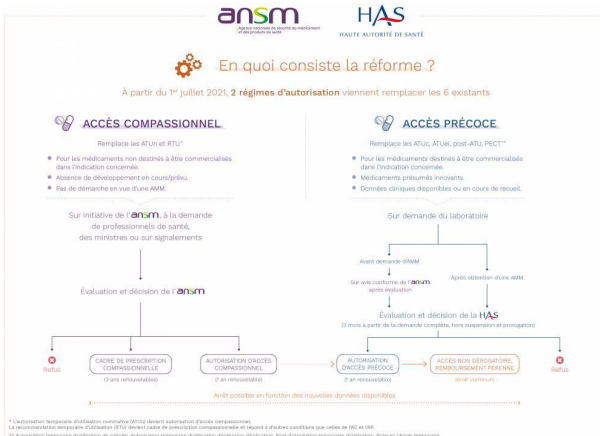
**Plusieurs conditions doivent être réunies**

- Maladie grave, rare ou invalidante.
- Absence de traitement approprié.
- Traitement ne pouvant être différencié.
- Efficacité et sécurité du médicament fortement présumées.

#### Pourquoi une réforme ?

- Pour **simplifier** les procédures.
- Pour **accélérer** les délais d'accès au traitement pour les patients.
- Pour **approfondir** les connaissances scientifiques par le renforcement du recueil des données cliniques et en impliquant les patients.

## En quoi consiste la réforme ?



## Pour en savoir plus sur la réforme de l'accès dérogatoire :



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

## Lire aussi :