

Faire une demande d'accès dérogatoire

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^{er} 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**
- 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 (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) | **HAS** (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 différé.
- 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 ?

ansm | **HAS**

En quoi consiste la réforme ?

À partir du 1^{er} juillet 2021, **2 régimes d'autorisation** viennent remplacer les 6 existants

ACCÈS COMPASSIONNEL

Remplace les ATUn et RTU**

- Pour les médicaments non destinés à être commercialisés dans l'indication concernée.
- Absence de développement en cours/prévu.
- Pas de démarche en vue d'une AMM.

Sur initiative de l'**ansm** à la demande (de professionnels de santé, des ministères ou sur signalements)

Évaluation et décision de l'**ansm**

→ CADRE DE PRESCRIPTION COMPASSIONNELLE (à une indication) | → AUTORISATION D'ACCÈS COMPASSIONNEL (à un médicament)

ACCÈS PRÉCOCE

Remplace les ATUc, ATUei, post-ATU, PECT**

- Pour les médicaments destinés à être commercialisés dans l'indication concernée.
- Médicaments présumés innovants.
- Données cliniques disponibles ou en cours de recueil.

Sur demande du laboratoire

Avant demande d'AMM | Après obtention d'une AMM

Sur avis conforme de l'**ansm** après évaluation | Évaluation et décision de la **HAS** (3 mois à partir de la demande complète, hors suspension et prorogation)

→ AUTORISATION D'ACCÈS PRÉCOCE (à un médicament) | → ACCÈS NON DÉROGATOIRE, REMBOURSEMENT PÉRENNÉ (à un médicament) | → Refus

→ **Il est possible en fonction des nouvelles données disponibles**

* D'activation temporaire d'utilisation nominale (ATI) devant autorisation d'accès compassionnel.
 ** Autorisation temporaire d'utilisation (ATI) devant cadre de prescription compassionnelle et report à d'autres conditions que celles de DC et DCI.
 *** Autorisation temporaire d'utilisation de culture, Autorisation temporaire d'utilisation d'extension d'indication, Post-Autorisation temporaire d'utilisation, Pilles en charge temporaire.

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 :

- + [Vos démarches - Faire une demande d'autorisation d'accès précoce](#)
- + [Vos démarches - Faire une demande d'autorisation d'accès compassionnel](#)
- +

Questions réponses - Accès précoce aux médicaments non autorisés en France pour le traitement de pathologies graves

- +
- Questions réponses - Accès compassionnel aux médicaments non autorisés en France pour le traitement de pathologies graves
-