MIS À JOUR LE 29/05/2026

Accès compassionnel

Comprendre le dispositif global

Qu'est-ce que l'accès compassionnel ?

Ce dispositif permet à titre dérogatoire d’utiliser des médicaments sans AMM en France ou bien dans une indication particulière en France pour traiter des maladies graves ou rares lorsqu’il n’existe pas de traitement approprié, que le patient ne peut être inclus dans un essai clinique et que la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

L'accès compassionnel remplace les ATUn et les RTU pour des médicaments pour lesquels les industriels n'envisagent pas de démarches en vue d'une AMM en France alors qu'ils répondent à un besoin thérapeutique :

- les ATUn deviennent des autorisations d'accès compassionnel (AAC) ;
- les RTU deviennent des cadres de prescription compassionnelle (CPC) ; de la même façon, les modalités et critères d'accès à ces traitements ne sont globalement pas modifiés par la réforme pour les patients, les professionnels de santé ou les industriels.

Le dispositif d'accès à ces médicaments est ainsi maintenu et leur prise en charge par l'Assurance Maladie est garantie de façon automatique. L'ANSM poursuit ainsi sa mission visant à répondre quotidiennement aux besoins thérapeutiques non couverts par les médicaments commercialisés en France.

La réforme change-t-elle quelque chose pour les industriels ?

Autorisation d’accès compassionnel

Les laboratoires pharmaceutiques qui mettent à disposition un nouveau médicament en cours de développement dans le cadre de l'accès compassionnel doivent s'engager à déposer une demande d'accès précoce dans les 12 mois suivant **la première autorisation** (18 mois pour les maladies rares). Pour les médicaments déjà mis à disposition en ATUn avant l’entrée en vigueur de la réforme, le délai est convenu entre l’ANSM et le laboratoire .