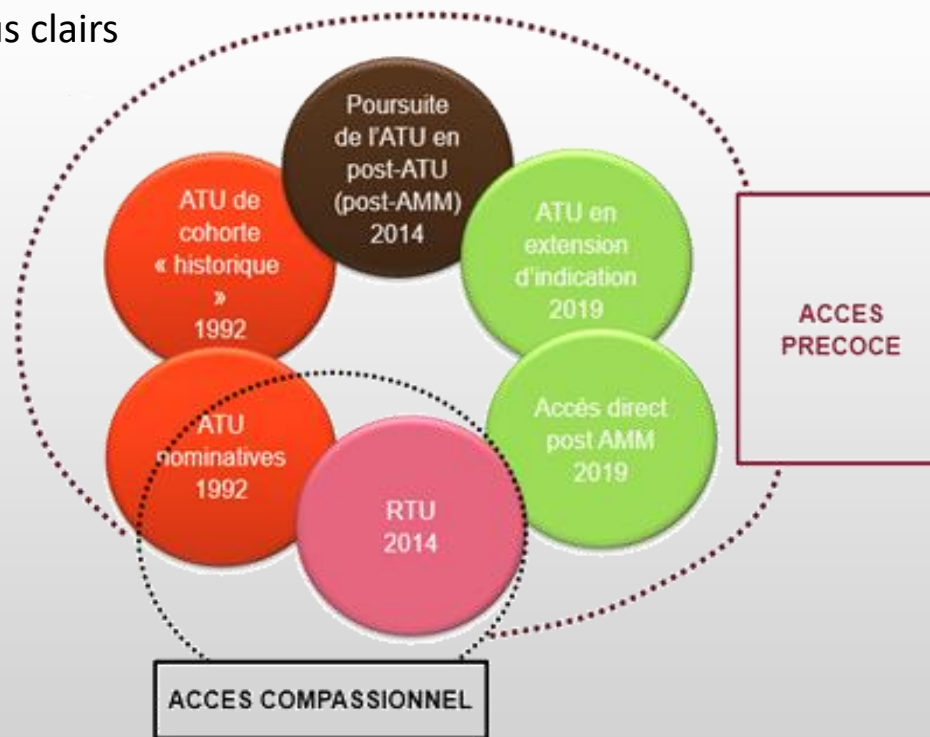


- Décret n°2021-869 du 30/06/21 : autorisations d'accès précoce et compassionnel
 - Refonte du système d'accès dérogatoire aux médicaments
 - Entrée en vigueur le 01/07/2021
- Ce nouveau dispositif s'articule autour de plusieurs changements :
 - Délais d'instruction des dossiers de demande raccourcis
 - Suivi en vie réelle renforcé : recueil obligatoire de données observationnelles financé par le laboratoire
 - Des critères d'éligibilité plus clairs



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



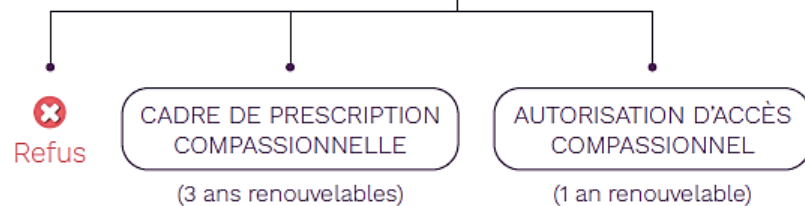
ACCÈS COMPASSIONNEL

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 ministres ou sur signalements

Évaluation et décision de l'**ansm**

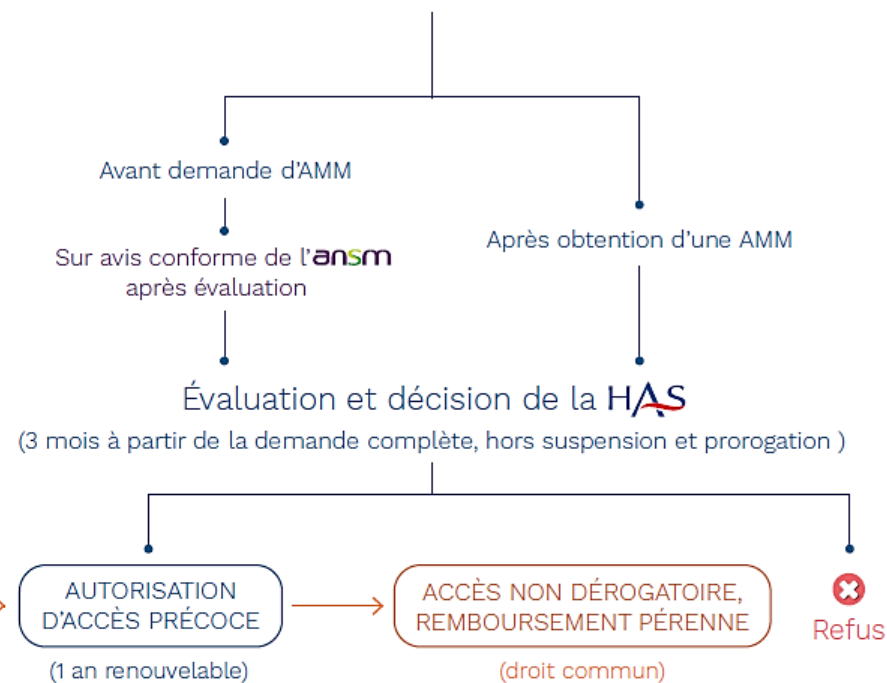


ACCÈS PRÉCOCE

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



Arrêt possible en fonction des nouvelles données disponibles

* L'autorisation temporaire d'utilisation nominative (ATUn) devient autorisation d'accès compassionnel.

La recommandation temporaire d'utilisation (RTU) devient cadre de prescription compassionnelle et répond à d'autres conditions que celles de l'AC et l'AP.

** Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte. Autorisation temporaire d'utilisation d'extension d'indication. Post-Autorisation temporaire d'utilisation. Prise en charge temporaire.

CPC : cadre de prescription compassionnel (ex RTU)

- Le CPC encadre **une pratique de prescription non conforme à l'AMM** d'un médicament. (AMM pour une autre indication)
- Il a « pour objet de sécuriser la prescription d'un médicament, **non conforme à son AMM**, visant à répondre aux **besoins spéciaux** des patients concernés »
- Il est à l'initiative de l'ANSM (ou sur demande du ministère), à partir de signalement émanant: de l'INCA, des conseils nationaux professionnels, de **filières de santé maladies rares**, des associations de patients
- Un CPC peut être demandé pour un médicament n'ayant **pas vocation à être commercialisé** dans l'indication d'intérêt.
- Les CPC en cours sont disponibles sur le site de l'ANSM.
- L'évaluation d'un CPC relève de **l'ANSM**.
- La durée d'un CPC est de **3 ans** renouvelable

AAC : autorisation d'accès compassionnel (ex ATUn)

- L'AAC a pour vocation **un accès au médicament qui ne possède pas d'AMM** en France.
- Elles sont demandées à **l'initiative des prescripteurs** pour un **patient donné** pour des médicaments n'ayant pas vocation à être commercialisés en France par le laboratoire.
- La durée d'une AAC est de **1 an renouvelable**.
- Plateforme de demande d'AAC : e-saturne (ANSM)
- Le référentiel des AAC est disponible sur le site de l'ANSM.

AAC pré-précoce : Autorisation d'accès compassionnel « pré-précoce » ou « très précoce » :

Cas particulier d'AAC : par dérogation, il est prévu que l'ANSM puisse octroyer une AAC, sur demande d'un médecin prescripteur, pour des médicaments qui **font l'objet de recherche clinique dans une indication considérée à un stade très précoce**.

AAP pré-AMM : autorisation d'accès précoce pré-AMM (ex ATUc et ATU extension d'indication)

- Il concerne les médicaments n'ayant **pas encore d'AMM dans l'indication concernée, destinés à être commercialisés**. Les médicaments concernés doivent être **présumés innovants** et avec des **données cliniques disponibles ou en cours de recueil**.
- La demande est réalisée à **l'initiative du laboratoire**.
- L'évaluation est réalisée par la **HAS après avis de l'ANSM** sur le critère d'évaluation de la balance bénéfice-risque (intégrant RCP, étiquetage et notice).
- Le référentiel des AAP pré-AMM est disponible sur le site de l'ANSM.
- La durée de validité de l'AAP est de **1 an renouvelable**.
- L'AAP est accompagnée d'un **PUT-RD** (protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données)

AAP post-AMM : autorisation d'accès précoce post-AMM (dispositif post ATU)

- Il concerne les produits **ayant déjà obtenu une AMM dans l'indication concernée**. Les médicaments concernés doivent être **présumés innovants** et avec des **données cliniques disponibles ou en cours de recueil**.
- La demande est réalisée à l'initiative **du laboratoire**.
- L'évaluation est réalisée par la **HAS**.
- L'AAP est accompagné d'un **PUT-RD** (protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données)
- La **durée de validité** de l'AAP est de **1 an renouvelable**.

L'accès précoce dans le parcours du médicament

