

**Plus simple et plus lisible, le nouveau dispositif d'accès précoce  
et compassionnel aux médicaments entre en vigueur**

Le Leem salue la publication aujourd'hui au J.O. des décrets relatifs à la mise en œuvre de la profonde réforme des mécanismes dérogatoires de prise en charge des médicaments prévue par la Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2021, qui vise à permettre un accès plus rapide et plus simple des patients aux médicaments innovants.

Ces textes concrétisent un travail important et complexe, conduit par les autorités de santé (ministère de la Santé, Haute Autorité de santé et Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) depuis le début de l'année 2020. Ils viennent répondre à une attente forte des industriels et matérialisent un engagement gouvernemental pris à l'occasion du CSIS 2018.

Cette réforme de l'accès précoce met en cohérence et uniformise les mécanismes d'accès dérogatoires, dont les différentes strates s'étaient accumulées au cours du temps, pour aboutir à deux dispositifs d'accès et de prise en charge lisibles et identifiés par la finalité qu'ils poursuivent :

- Un « accès précoce », qui vise à prendre en charge de façon anticipée et à la demande d'un industriel les médicaments innovants, dans des pathologies graves, rares ou invalidantes, qui ont vocation à rejoindre une prise en charge classique par l'Assurance maladie dans le futur ;
- Un « accès compassionnel », qui vise à prendre en charge des médicaments répondant à un besoin thérapeutique dans des pathologies graves, rares ou invalidantes, à l'initiative d'un prescripteur ou des autorités, sans qu'ils soient nécessairement innovants.

Alors que les procédures en vigueur s'étaient complexifiées au cours du temps du fait de l'apparition de nouvelles situations (prise en charge des extensions d'indication, autorisation de mise sur le marché intervenant avant le recours à la prise en charge précoce...), le Leem salue l'aboutissement de cette réforme de simplification, qui devrait venir renforcer les mécanismes d'accès précoce uniques en Europe dont peuvent bénéficier les patients français :

- En clarifiant et simplifiant le cadre général des prises en charges dérogatoires ;
- En encadrant le délai de décision par les autorités ;
- En assurant l'automatisme de la prise en charge dès l'autorisation d'accès ;
- En améliorant la prévisibilité des décisions et des conditions économiques de la prise en charge ;
- En assurant une plus grande cohérence dans le parcours des médicaments, depuis l'accès précoce jusqu'à leur prise en charge dans le régime de droit commun.

Ces décrets doivent être complétés dans les jours à venir par plusieurs textes venant préciser les modalités économiques de prise en charge ainsi que de nombreux éléments de procédure, indispensables à la montée en puissance du dispositif.

Au-delà d'une phase de transition délicate, le Leem souligne que le travail conjoint engagé avec les autorités de santé devrait permettre d'atteindre les objectifs de simplification, de lisibilité et d'attractivité fixés par la réforme.

*« Le nouveau dispositif permettra de raccourcir les délais d'accès en France et sera rapidement complété par la transformation profonde des mécanismes d'accès des patients aux traitements voulue par le président de la République et annoncée lors du CSIS 2021 qui s'est tenu le 29 juin dernier », se réjouit Frédéric Collet, président du Leem.*

**Contacts Presse Leem :**

Stéphanie BOU - Tél : 01 45 03 88 38 - 06 60 46 23 08 - email : sbou@leem.org

Virginie PAUTRE - Tél : 01 45 03 88 87 – 06 31 86 82 70 - email : vpautre@leem.org

Alice ROZNOWIEZ - Tél : 01 45 03 88 52 – 06 08 97 50 49 - email : aroznowiez@leem.org