

Santexpo 2025

« Accès précoce : un dispositif essentiel, à renforcer d'urgence »

Par Laurent Petit, Directeur de l'évaluation au Leem

Dispositif unique en Europe, l'accès précoce permet aux patients français de disposer des innovations thérapeutiques plus d'un an avant leur commercialisation officielle. Après 4 ans d'existence du dispositif, l'heure est au bilan, grâce à l'observatoire de l'accès précoce du Leem.

Interview de Corinne Blachier-Poisson, présidente d'Amgen France et présidente de la commission accès au Leem, par Laurent Petit, Directeur de l'évaluation au Leem.

A / Un dispositif essentiel pour le système de santé, les patients, les autorités, les industriels...

- ***L'accès précoce permet-il d'accéder plus tôt aux nouveaux traitements ?***

>> **OUI** : Ils permettent de gagner environ un an avant accès par le droit commun sur le marché classique du médicament.

Via l'accès précoce, la moyenne est à 115 jours seulement, quand l'accès le plus rapide d'Europe en droit commun est de 128 jours - en Allemagne - et le délai moyen en France de 597 jours (pour rappel : la réglementation européenne demande de respecter un délai de 190 jours) (*étude WAIT publiée par l'EFPIA en mai 2025*).

Ce succès est dû à 2 efforts conjoints, à saluer :

- Les industriels déposent des demandes d'accès précoce quand elles ont déjà des données fiables pour le faire.
- La HAS a réussi à s'adapter à la grande consommation de ses ressources que ce dispositif représente, car son avis doit être rendu en 90 jours obligatoirement. Et dans 2 dossiers sur 3, elle a recours à l'avis d'association de patients et d'experts externes.

- ***Combien de patients en bénéficient ?***

>> **120 000** patients sont traités en accès précoce, **c'est 2 fois + qu'avec l'ATU** (Autorisation temporaire d'utilisation) ! Un vrai succès donc du point de vue des patients.

Après un boost juste après l'introduction du dispositif, on en est maintenant à une soixantaine de demandes par an (si l'on considère les 1^{ers} dépôts de dossiers pour une indication)

- ***Quelles aires thérapeutiques entrent dans le dispositif ?***

>> 1 accès sur 2 concerne l'oncologie. L'autre moitié concerne la santé cardiovasculaire, les maladies rares et d'autres aires variées...

- ***Parle-t-on d'innovations réelles au sens de la HAS ?***

>> **OUI !** Les industriels ont joué le jeu : 42% des demandes ont obtenu des ASMR I à III et 42% ASMR IV. Autrement dit, le pari a été confirmé dans 84% des cas !

- ***Est-ce que ce dispositif a fait exploser les dépenses de santé ?***

>> **NON !** Loin des fake news qui circulent sur l'explosion des dépenses liées à l'accès précoce, la dépense nette pour l'Etat a augmenté de seulement 15% alors que 2 fois plus de patients sont traités par rapport au dispositif précédent (ATU).

B/ ...Mais qui semble en perte de vitesse et qu'il faut optimiser en urgence avec tous les acteurs de la chaîne

- Le taux d'acceptation des dossiers était bon les 2 premières années mais on observe un fort recul en 2024 : presque un dossier sur 2 a été refusé ! C'est incompréhensible quand on sait qu'aucun changement de la doctrine de la HAS sur l'évaluation des dossiers n'a eu lieu et que ces dossiers sont le résultat d'un flux de développements cliniques décidés il y a 6 ou 7 ans. La méthodologie des essais cliniques ne peut donc pas avoir changé au point de justifier un tel écart.

>> Le Leem alerte sur cette pente préoccupante, poursuit les discussions avec la HAS et investit pour mieux comprendre les raisons de ce recul et y remédier.

- Autre sujet qui fâche : le recueil de données. Très chronophage pour les professionnels de santé, pour les directions administratives des hôpitaux, pour les directions accès des laboratoires, il est pourtant inefficace.

Pourquoi ? Aujourd'hui, les données ne sont pas disponibles au bon moment pour que les négociations soient conclues dans les bonnes conditions.

>> Nous devons optimiser le recueil de données, le repenser pour qu'il serve mieux le patient et le système de santé.

[Voir l'étude de EFPIA sur les délais d'accès des patients aux médicaments en Europe.](#)