

ATU : un accès précoce des patients aux médicaments à renforcer ?

L'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) permet à des patients atteints de pathologies graves d'avoir accès à des médicaments innovants parfois plus d'un an avant leur mise sur le marché. Mais de nombreuses modifications des conditions de délivrance et de prise en charge des ATU ont peu à peu dégradé l'attractivité de ce dispositif unique en Europe. Alors que des innovations de rupture particulièrement coûteuses arrivent sur le marché, sa consolidation est cruciale.



1

MALADIE GRAVE OU RARE
et retard de traitement préjudiciable pour le patient



2

BESOIN MÉDICAL NON COUVERT
(absence d'alternative)



3

BÉNÉFICES/RISQUES
PRÉSUMÉ FAVORABLE

DES CONDITIONS D'ÉLIGIBILITÉ RESTREINTES ET ENCADRÉES

Les autorisations temporaires d'utilisation sont délivrées par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé à titre exceptionnel et temporaire lorsque les conditions suivantes sont réunies :

21629

Nombre total de patients
inclus dans les ATU
(de cohorte
et nominatives) en 2018.¹

Source : ANSM

28 %

Part des entreprises
du médicament déclarant
avoir renoncé à solliciter
une ATU depuis la mise
en place du plafonnement
du coût des médicaments
bénéficiant du régime
d'accès précoce, en 2017.²

1) ANSM, rapport d'activité 2018.
2) Enquête Leem, juin 2019.