

## Accès précoce & compassionnel

Le dispositif Accès précoce (AP) permet à des patients atteints de pathologies graves, rares ou invalidantes, en l'absence de traitement approprié et dont le traitement ne peut être différé, d'avoir accès à des traitements présumés innovants avec une efficacité et sécurité fortement présumées avant la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

(maj : 14.12.2021)

### LES CONDITIONS D'ÉLIGIBILITÉ DE L'ACCÈS PRÉCOCE



Source : Ansm

#### Chiffres

#### Contexte

- L'autorisation d'accès précoce est une procédure exceptionnelle, effective en France depuis 1994, de mise à disposition de médicaments ne disposant pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Ce système français d'accès précoce est unique au monde.
- Ce dispositif a évolué au fil du temps, la dernière réforme a vu le jour en juillet 2021. Ce nouveau dispositif a pour objectif de simplifier le système des ATU ayant perdu au fil des années en attractivité.
- Il existe aujourd'hui deux dispositifs, l'accès précoce et l'accès compassionnel. Les autorisations sont octroyées par la HAS ou l'ANSM.

#### - L'accès précoce (AP)

L'accès précoce permet l'accès à des produits présumés innovants ayant vocation à être commercialisés dans l'indication.

Ce dispositif remplace les anciennes ATUc, certaines ATU ou encore le post ATU. Les demandes sont à l'initiative de l'entreprise, en amont ou en aval de l'obtention de l'AMM.

#### - L'accès compassionnel (AC)

L'accès compassionnel s'adresse aux produits n'ayant pas vocation à être commercialisés dans l'indication. Ce dispositif remplace les RTU, ainsi que certaines ATUn. Les demandes sont réalisées par les prescripteurs, l'ANSM ou encore les ministères.

- Pour chaque dispositif, un protocole d'utilisation et de recueil de données (PUT) doit être mis en place. Ce dernier est défini par la HAS, dans le cadre de l'AP, ou par l'ANSM dans le cadre de l'AC.

## ■ Enjeux

- Veiller au bon déploiement de la nouvelle réforme relative à l'accès précoce & compassionnel, à la suite de son application en juillet 2021.

- S'assurer que ce dispositif reste attractif, et garanti aux patients français un accès rapide et universel aux innovations

## ■ Nos Actions

- Les entreprises du médicament ont contracté avec les pouvoirs publics lors du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) de juillet 2018, un certain nombre de mesures pour perfectionner le dispositif.

L'objectif principal est d'accélérer des dispositifs d'accès précoce à l'innovation pour couvrir plus de patients, pour les médicaments comme les dispositifs médicaux.

- Co-construction d'une réforme simplificatrice de l'accès précoce en France avec les différentes parties prenantes.