



Demande d'autorisation d'accès précoce

MIS À JOUR LE 06/10/2022

La demande d'accès précoce s'effectue uniquement via la plateforme Sésame.

Accédez à la plateforme Sésame

Comprendre le dispositif global

Quels sont les objectifs de l'accès précoce ?

Ce nouveau dispositif répond à la volonté des pouvoirs publics de simplifier et d'accélérer l'accès à l'innovation pour des médicaments sans alternatives et utilisés dans des pathologies rares, graves ou invalidantes, de vérifier le plus tôt possible si les bénéfices attendus sont effectifs grâce au recueil des données en vie réelle et à leur analyse, et ainsi d'améliorer, in fine, la prise en charge et la sécurité des personnes malades qui se trouvent dans une impasse thérapeutique, ou qui ne peuvent ni attendre la mise à disposition classique du médicament, ni être inclus dans un essai clinique. Il concerne des médicaments innovants et consiste à les autoriser et à les financer à une phase précoce de leur développement (pré-AMM) ou dans l'attente de leur inscription au remboursement (post-AMM), et ce jusqu'à ce qu'ils intègrent le régime de droit commun d'autorisation et de remboursement des produits de santé. L'accès précoce est désormais autorisé par la HAS, après avis de l'ANSM, pour les médicaments sans AMM dans l'indication considérée.

Les ATU et les AP vont coexister jusqu'au 30 juin 2022.

La réforme change-t-elle quelque chose pour les industriels ?

Le laboratoire pharmaceutique qui fait une demande d'accès précoce prend plusieurs engagements :

Mettre le médicament à disposition des patients dans les 2 mois suivant l'octroi de l'autorisation d'accès précoce (AAP) ;

Déposer une demande d'AMM dans un délai maximum de 2 ans suivant l'octroi de l'autorisation d'accès précoce (dans le cas d'une demande d'accès précoce pré-AMM) ;

Déposer une demande d'inscription au remboursement dans le mois suivant l'obtention de l'AMM qu'il s'agisse d'une demande accès précoce pré ou post-AMM ;

Respecter le protocole d'utilisation thérapeutique et assurer le recueil des données en vie réelle (PUT-RD), défini par la HAS le cas échéant en lien avec l'ANSM ;

Mettre en place des conventions signées entre eux et les établissements de santé pour faciliter le recueil de données par les prescripteurs ;

Transmettre sans délai, en signalant la portée, toute donnée nouvelle qui pourrait entraîner une modification de l'un des critères d'éligibilité ;



(L).

Le laboratoire pharmaceutique est également tenu d'accompagner les prescripteurs dans la saisie et le suivi de la collecte des données de suivi en vie réelle du médicament, en leur apportant les moyens nécessaires.

Les ATUc et les AAP vont coexister jusqu'au 30/06/2022



Téléchargez l'infographie Process d'AAP pre-AMM (15/11/2021)
(/uploads/2021/11/15/process-pre-amm-slide-28-juin.pdf)



Téléchargez l'infographie Process d'AAP post-AMM (15/11/2021)
(/uploads/2021/11/15/process-post-amm-slide-28-juin-v2.pdf)

Contacteur l'ANSM :

E-mail : aac@ansm.sante.fr (<mailto:aac@ansm.sante.fr>) ou directement via la [plateforme Sésame](https://sesame.has-sante.fr/portail/) (<https://sesame.has-sante.fr/portail/>).

Guides et modèles

Les documents suivants présentent les informations pratiques pour une demande d'AAP



Guide de dépôt - Version au 08/07/2021 (04/08/2021)
(/uploads/2021/08/04/acces-precoces-guide-accompagnement-des-laboratoires-1.pdf)



Modèle de dossier type (04/08/2021)
(/uploads/2021/08/04/acces-precoces-matrice-de-dossier-type.docx)



Modèle de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD) (04/08/2021)
(/uploads/2021/08/04/acces-precoces-put-protocole-dutilisation-therapeutique.docx)



Modèle de RCP, notice, étiquetage - Format pdf (27/09/2021)
(/uploads/2021/09/27/20210927-apac-modele-rcp-notice-etiquetage-aap.pdf)



Modèle de RCP, notice, étiquetage - Format doc (04/10/2021)
(/uploads/2021/10/04/20210927-apac-modele-rcp-notice-etiquetage-aap.doc)



Calendrier des RDV de prédépôt (04/08/2021)
(/uploads/2021/08/04/acces-precoces-calendrier-des-rdv.pdf)

Rapports périodiques de synthèse d'ATU/AAP



Plan de rédaction du rapport périodique de synthèse d'ATU - Modèle (11/06/2018)
(<https://ansm.sante.fr/uploads/2020/12/03/modele-rapport-synthese-atu-2018-3.pdf>)



Plan de rédaction du rapport périodique de synthèse d'ATU (15/06/2018) - Modèle
(<https://ansm.sante.fr/uploads/2020/12/03/pdtaut-for072-v01-modele-ansm-rapport-atu-3.docx>)



Résumé du rapport périodique de synthèse d'ATU (11/06/2018) - Modèle
(<https://preprodansm.integra.fr/uploads/2020/12/03/modele-resume-rapport-synthese-atu-2018-3.pdf>)



Résumé du rapport périodique de synthèse d'ATU - (15/06/2018) - Modèle
(<https://preprodansm.integra.fr/uploads/2020/12/03/pdtaut-for073-v01-template-resume-rapportatu-3.docx>)



Modèle rapport de synthèse AP
(https://www.has-sante.fr/jcms/p_3298698/fr/modele-rapport-de-synthese-ap)



Modèle de résumé de rapport de synthèse AP
(https://www.has-sante.fr/jcms/p_3298699/fr/modele-de-resume-de-rapport-de-synthese-ap)

COVID-19 - Dématérialisation des échanges et signature des décisions



L'ANSM, en tant qu'agence de sécurité sanitaire, continue à répondre à ses obligations et poursuit ses activités de service public pendant les mesures de restrictions liées à la COVID-19.

En particulier, elle continue à délivrer les autorisations portant sur les produits relevant de son champ de compétence, notamment pour les essais cliniques, les autorisations d'accès précoce et compassionnel, les autorisations d'importation des médicaments et des stupéfiants.

Toutefois, la situation sanitaire exceptionnelle conduit l'agence à adapter ses processus de traitement.