

Accès précoce : nouveaux dispositifs et délais réduits



La récente réforme votée dans la loi de financement de la Sécurité sociale modifie fortement les dispositifs d'accès précoce dans un souci de simplification. Aux RTU, ATU nominative, de cohorte et d'extension, post-ATU et accès direct post-AMM succèdent deux systèmes, l'accès précoce et l'accès compassionnel, réglés par deux décrets.

Un premier décret a précisé les procédures applicables aux demandes d'accès précoce et compassionnel, à leur instruction, leur autorisation, leur renouvellement, leur suspension ainsi qu'à leur refus. Il règle également l'étiquetage des produits, les nouvelles modalités de prise en charge et de versement des remises ainsi que les mesures transitoires de passage de l'ancien au nouveau système. Enfin, il précise que la décision d'octroi d'un accès précoce revient au collège de la HAS, s'exprimant après avis de la commission de la transparence (CT).

Le second décret fixe les durées de plusieurs délais prévus dans le cadre du passage au nouveau système d'accès précoce et compassionnel.

Accès précoce

A réception du dossier, la HAS en informe les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, ainsi que l'ANSM lorsqu'il s'agit de médicaments qui ne disposent pas d'AMM dans une autre indication. Au total, hors suspension liée à la demande de pièces complémentaires, la HAS dispose d'un délai de trois mois pour rendre sa « *décision motivée* » à compter de l'accusé de réception du dossier complet. En cas de « *nombre de demandes exceptionnellement élevé* », ce délai

peut être allongé d'un mois. Pour les spécialités ne disposant pas d'une AMM, si la HAS ne rend pas de décision dans le délai prévu, l'accès précoce est réputé octroyé en cas d'avis favorable de l'ANSM sur la sécurité et l'efficacité du produit. Pour les spécialités déjà homologuées dans d'autres indications, le silence de la HAS vaudra accord.

Un fois l'accès précoce obtenu, les industriels disposent d'un délai maximum de deux ans pour déposer une demande d'AMM : le régime de l'accès précoce pourra durer au maximum un an, « *le cas échéant renouvelable au plus pour un an supplémentaire à chaque renouvellement* ». Le laboratoire s'engage à assurer la « *continuité des traitements initiés* » pendant 1 an après l'arrêt de prise en charge au titre de l'accès précoce. Pendant cette période, si la spécialité n'est inscrite sur aucune liste de prise en charge, « *les dernières conditions de dispensation et de prise en charge au titre de l'accès précoce* » sont maintenues pour une durée déterminée par décret mais qui ne peut pas excéder trois mois.

Le décret prévoit une fin automatique de l'accès précoce lorsque la spécialité est inscrite au remboursement.

Accès compassionnel

L'accès compassionnel est octroyé lorsque des recherches impliquent la personne humaine à « *un stade très précoce* » dans l'indication mais que le patient ne peut y participer. Il est valable uniquement sous réserve que l'industriel s'engage à déposer, dans un délai maximum de douze mois à compter de l'autorisation, une demande d'accès précoce. Lorsqu'il s'agit d'une maladie rare, ce délai est porté à 18 mois. Il peut dans tous les cas être prorogé de 6 mois sur « *demande motivée* » à l'ANSM, chargée de décider de cette prorogation.

L'accès compassionnel est demandé par un prescripteur pour un patient donné et fait l'objet d'une demande à l'ANSM par voie dématérialisée par le pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur (PUI) ou un pharmacien conventionné. L'autorisation est délivrée pour un an maximum et peut être renouvelée à la demande du prescripteur.

En savoir plus sur le site de la HAS

Consulter les décrets