

MIS À JOUR LE 16/01/2024

# Demande d'autorisation d'accès compassionnel

## Les demandes s'effectuent obligatoirement via l'application e-Saturne

Depuis janvier 2020, l'ANSM ne reçoit plus de demande d'ATU nominative par fax.  
Ces demandes s'effectuent obligatoirement via l'application **e-Saturne**, disponible **24h/24 et 7 jours/7**.

Les établissements de santé sont tenus de mettre en œuvre et de maintenir les conditions techniques d'accès à cette application (cf. NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF4/2019/31).

En dehors des heures ouvrables, les PUI ne sont plus tenues d'appeler l'astreinte de l'ANSM si la demande d'ATU est jugée conforme aux critères d'octroi, par le prescripteur et le pharmacien de la PUI.  
L'accord oral de l'ANSM n'est pas requis dans ces situations. La régularisation de cet accord s'effectue a posteriori via l'application e-Saturne. Néanmoins et en cas d'urgence vitale, le système d'astreinte est maintenu.

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par [le formulaire dédié](#).

**Toute la documentation utile est disponible ici.**

Se connecter à e-Saturne

## Le système de télé service e-Saturne permet le traitement des autorisations d'accès compassionnels (AAC)

Accessible à tous les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, internes en médecine), il vise à garantir un accès transparent, rapide et équitable à l'innovation thérapeutique pour les patients.

### Toutes les demandes d'AAC doivent être transmises via e-Saturne.

L'application e-Saturne permet :

- une dématérialisation complète de la saisie des demandes d'AAC par les professionnels de santé et des autorisations ;
- une simplification et une sécurisation des échanges entre les différents acteurs concernés (prescripteurs – pharmaciens – ANSM) ;
- une facilitation des demandes de renouvellement ;
- une réduction des délais de réponse par l'ANSM.

Pour se connecter à e-Saturne, le médecin prescripteur et le pharmacien de l'établissement doivent être équipés de leur carte CPS et de leur lecteur de carte.

Seuls les établissements de santé équipés de lecteurs de CPS peuvent s'authentifier, prescrire et donc délivrer des produits en AAC.

La prescription doit s'appuyer sur **le référentiel des AAC**.



Questions réponses - Accès compassionnel aux médicaments non autorisés en France pour le traitement de pathologies graves

Consulter le référentiel des spécialités en accès



dérogatoire

#### Contactez l'ANSM :

- Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le [formulaire dédié](#)
- Tél : 01.55.87.30.00 (Astreinte - En dehors des heures ouvrables)

## Comprendre le dispositif global

### Qu'est-ce que l'accès compassionnel ?

L'accès compassionnel remplace certaines ATUn et les RTU pour des médicaments pour lesquels les industriels n'envisagent pas de démarches en vue d'une AMM en France alors qu'ils répondent à un besoin thérapeutique :

- les ATUn deviennent des autorisations d'accès compassionnel (AAC) ; les modalités et critères d'accès à ces traitements ne sont globalement pas modifiés par la réforme pour les patients ou les professionnels de santé ; les industriels doivent en revanche s'engager vers une demande d'accès précoce s'ils envisagent un développement clinique et commercial dans une indication donnée;
- les RTU deviennent des cadres de prescription compassionnelle (CPC) ; de la même façon, les modalités et critères d'accès à ces traitements ne sont globalement pas modifiés par la réforme pour les patients, les professionnels de santé ou les industriels.

Le dispositif d'accès à ces médicaments est ainsi maintenu et leur prise en charge par l'Assurance Maladie est garantie de façon automatique. L'ANSM poursuit ainsi sa mission visant à répondre quotidiennement aux besoins thérapeutiques non couverts par les médicaments commercialisés en France.

L'ANSM délivre des autorisations pour 20 à 25 000 patients chaque année.

### La réforme change-t-elle quelque chose pour les professionnels de santé ?

#### Accès compassionnel

Quel que soit le dispositif d'accès compassionnel, les modalités de prescription et de délivrance ne changent pas. Pour prescrire et délivrer un médicament sans autorisation de mise sur le marché, les médecins et pharmaciens des établissements de santé continueront à utiliser le téléservice e-Saturne accessible [sur le site de l'ANSM](#). Pour prescrire et délivrer un médicament bénéficiant d'un cadre de prescription compassionnelle, les médecins et pharmaciens continuent de se reporter aux informations disponibles sur le site de l'ANSM.

#### Accès précoce

La réforme n'a pas d'impact majeur pour les prescripteurs : elle réaffirme l'importance qu'ils informent leurs patients sur la prescription effectuée et son caractère précoce et dérogatoire. Ils continuent par ailleurs de procéder à la collecte des données « en vie réelle » auprès de leurs patients afin d'obtenir des données d'efficacité, d'intérêt dans l'arsenal thérapeutique et de sécurité qui renforceront l'évaluation régulière du médicament. Ces données contribuent donc à l'évaluation du médicament par l'ANSM dans le cadre des demandes d'AMM et par la commission de la transparence de la HAS pour l'évaluation en vue du renouvellement de l'autorisation accès précoce et, à terme, pour l'évaluation en vue du remboursement de l'AMM.

### Pour en savoir plus



PUBLIÉ LE 01/07/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2021

## Réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments : renforcer l'accès aux traitements innovants pour les patients en impasse thérapeutique

VIE DE L'AGENCE - PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES

Règlementation relative aux AAC



Consulter la FAQ e-Saturne



### Documentation technique e-Saturne

Guide d'utilisation pour les prescripteurs - e-Saturne - Version 2023



Guide d'utilisation pour les pharmaciens - e-Saturne - Version 2023



### Rapports périodiques de synthèse

Modèle de rapport de synthèse – Autorisation d'accès compassionnel



Modèle de résumé de rapport de synthèse – Autorisation d'accès compassionnel

