



MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE LA RELANCE  
MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE L'INSERTION  
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

## Refonte des dispositifs ATU et RTU

Mesure LFSS 2021 Accès précoce et compassionnel

### DISPOSITIONS TRANSITOIRES

*bascule et procédure associée en fonction du dispositif dans lequel se trouve la spécialité au 1<sup>er</sup> juillet 2021*

30 juin 2021



MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE LA RELANCE  
MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE L'INSERTION  
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

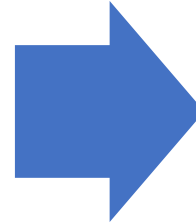
*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# ACCES PRECOCE

AAP : autorisation d'accès précoce

# DISPOSITIONS TRANSITOIRES : flux (demandes d'AAP sans bascule d'ATU ou de post-ATU)

Je\* dépose une demande autorisation d'accès précoce mentionnée à l'article L. 5121-12 entre le 1<sup>er</sup> juillet 2021 et le 31 octobre 2021 pour une indication qui ne bénéficie pas d'ATU ou de post-ATU au 1<sup>er</sup> juillet 2021

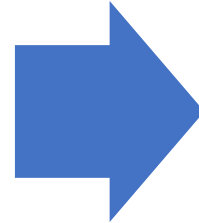


Le délai d'instruction de ma demande est de 4 mois

# DISPOSITIONS TRANSITOIRES : stock (demandes d'AAP avec bascule d'ATU)

---

Je\* dépose une demande autorisation d'accès précoce mentionnée à l'article L. 5121-12 à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2021 pour une indication qui bénéficie d'une ATU au 1<sup>er</sup> juillet 2021

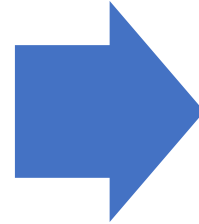


Le délai d'instruction de ma demande est de 2 ou 3 mois selon la date de dépôt, cf slides suivantes

## DISPOSITIONS TRANSITOIRES : stock (bascule de post-ATU)

---

Je\* suis exploitant d'une spécialité faisant l'objet dans une indication donnée d'une prise en charge au titre du post-ATU (ou post-ATU direct) au 1<sup>er</sup> juillet 2021



Je n'ai pas de dossier à déposer, mon produit bascule en AAP automatiquement dans l'indication considérée

# DISPOSITIONS TRANSITOIRES – DEMANDES EN COURS D'INSTRUCTION

**Ma demande d'ATU ou de post-ATU direct est en cours d'instruction au 1<sup>er</sup> juillet 2021**

Situation  
visée

J'ai (laboratoire) déposé une demande de prise en charge au titre du « direct-POST-ATU » auprès des ministres et de la HAS avant le 1<sup>er</sup> juillet 2021 mais je n'ai pas obtenu de décision relative à cette demande à cette date

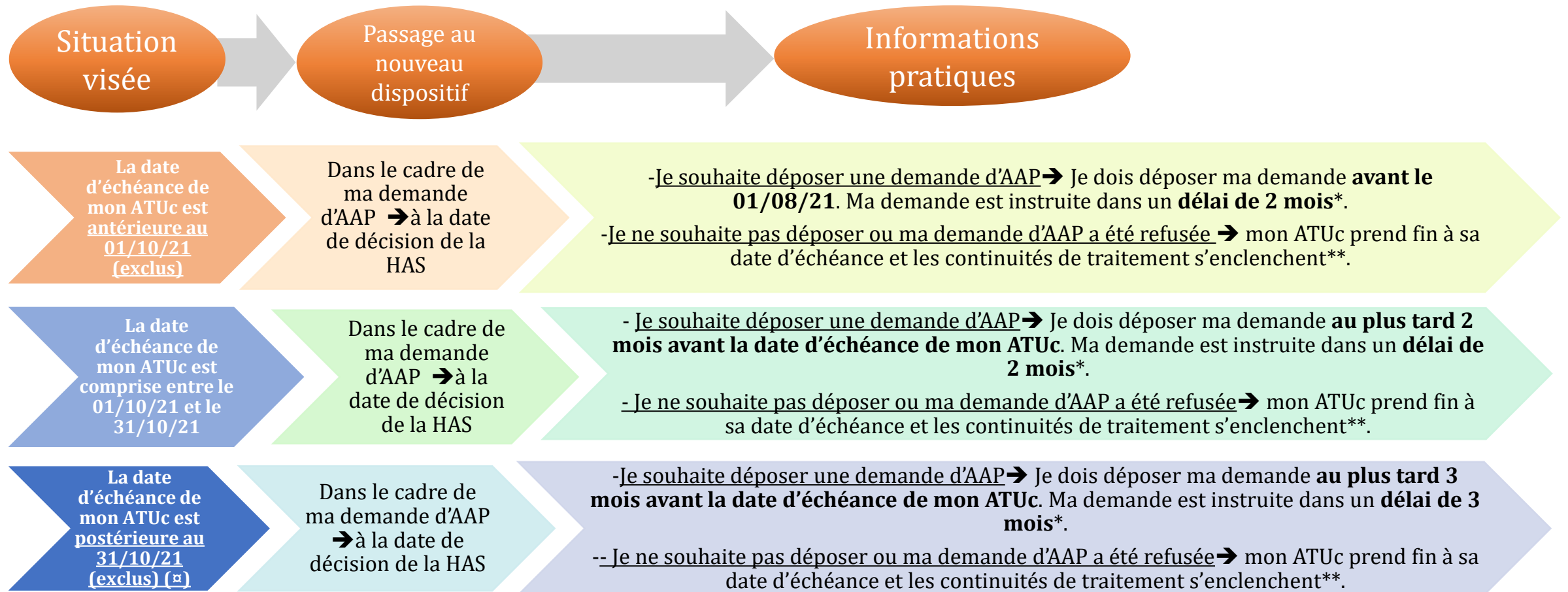
J'ai (laboratoire) déposé ma demande d'ATUc auprès de l'ANSM avant le 1<sup>er</sup> juillet 2021 mais je n'ai pas obtenu de décision relative à cette demande à cette date

Informations  
pratiques

Je dois déposer une nouvelle demande d'autorisation d'accès précoce sur la plateforme SESAME, dans le format du nouveau dossier demandé. Ma demande sera instruite conformément à ces nouvelles dispositions.

# DISPOSITIONS TRANSITOIRES – ATUc sans AMM

**Mon médicament bénéficie :**  
✓ d'une ATUC octroyée avant le 1<sup>er</sup> juillet 2021 et  
✓ je n'ai pas obtenu d'AMM dans l'indication considérée



(⊠) Si l'AMM est obtenue plus de 4 mois avant la date d'échéance, mais après le 1<sup>er</sup> juillet, cf slide 10

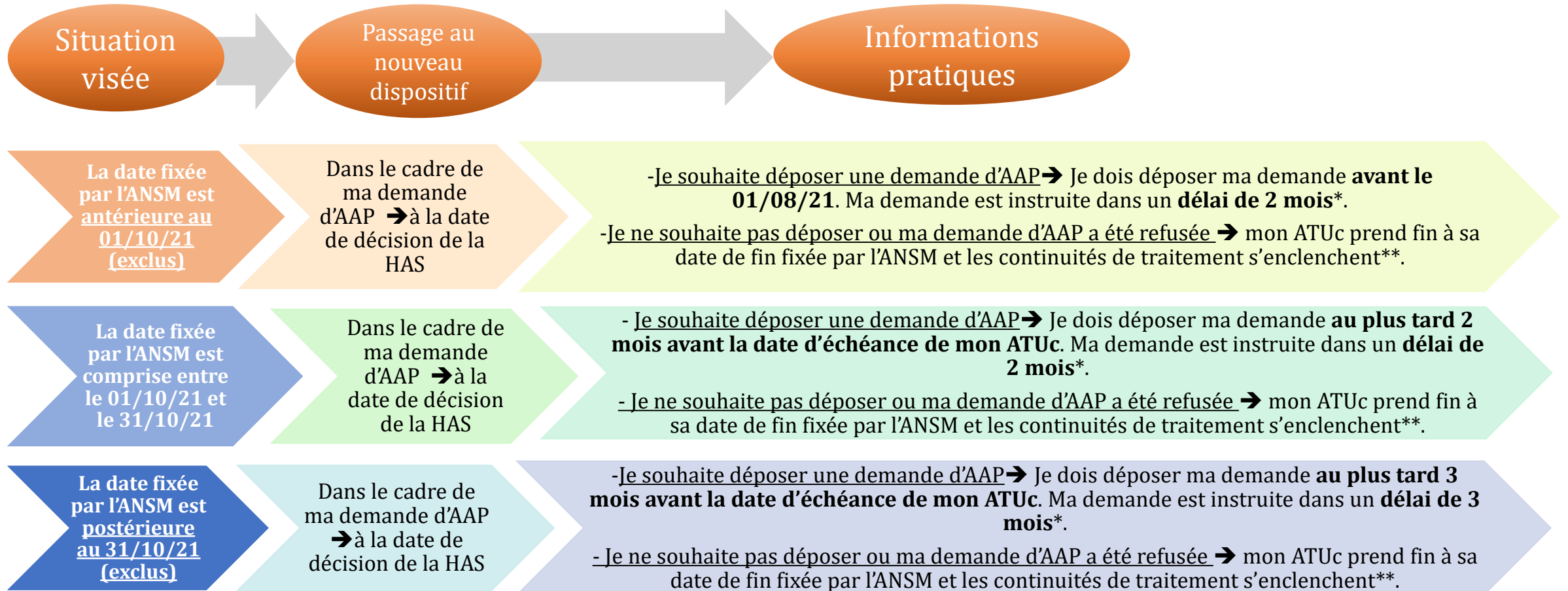
\* Suspension du délai possible au plus de 10 jours

\*\* Selon les anciennes dispositions de l'article L. 162-16-5-4 du CSS (voir slide 14)

# DISPOSITIONS TRANSITOIRES – ATUc avec AMM, ANSM a fixé la date de fin

## Mon médicament bénéficie :

- ✓ d'une ATUc débutée avant le 1<sup>er</sup> juillet 2021 et ;
- ✓ j'ai obtenu une AMM dans l'indication considérée avant le 1<sup>er</sup> juillet 2021 et ;
- ✓ L'ANSM a fixé par décision antérieure au 1<sup>er</sup> juillet 2021 ma date de fin d'ATUc (post obtention de mon AMM).



\* Suspension du délai possible au plus de 10 jours

\*\* Selon les anciennes dispositions de l'article L. 162-16-5-4 du CSS (voir slide 14)



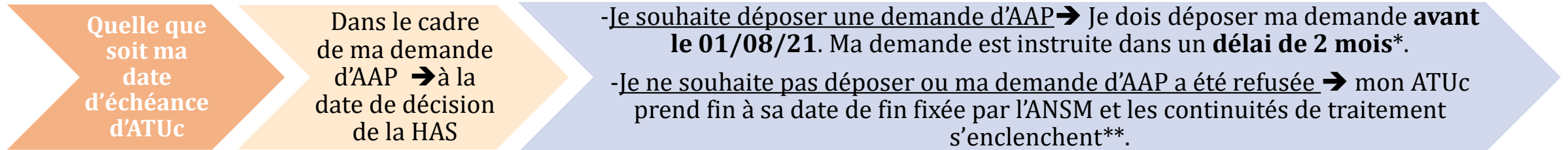
# DISPOSITIONS TRANSITOIRES – ATUc avec AMM, ANSM n'a pas fixé la date de fin

Mon médicament bénéficie :

✓ d'une ATUc débutée avant le 1<sup>er</sup> juillet 2021 et ;

✓ j'ai obtenu une AMM dans l'indication considérée avant le 1<sup>er</sup> juillet 2021 et ;

✓ L'ANSM n'a pas fixé par décision antérieure au 1<sup>er</sup> juillet 2021 ma date de fin d'ATUc (post obtention de mon AMM).



\* Suspension du délai possible au plus de 10 jours

\*\* Selon les anciennes dispositions de l'article L. 162-16-5-4 du CSS (voir slide 14)

# DISPOSITIONS TRANSITOIRES – ATUc avec **AMM** obtenue après le 1<sup>er</sup> juillet

**Mon médicament bénéficie :**

- ✓ d'une ATUc débutée avant le 1<sup>er</sup> juillet 2021 et ;
- ✓ je vais obtenir une AMM dans l'indication considérée avant l'échéance de mon ATUc

Situation  
visée

Passage au  
nouveau  
dispositif

Informations  
pratiques

J'obtiens mon AMM **au moins 4 mois avant l'échéance de mon ATUC et postérieurement au 01/07/21** (☐)

Dans le cadre de ma demande d'AAP → à la date de décision de la HAS

-Je souhaite déposer une demande d'AAP → J'effectue ma demande **dans le mois suivant l'obtention de mon AMM**. Ma demande est instruite dans un **délai de 3 mois\***

-Je ne souhaite pas déposer ou ma demande d'AAP a été refusée → mon ATUc prend fin à sa date d'échéance et les continuités de traitement s'enclenchent\*\*.

(☐) si j'obtiens mon AMM dans un délai inférieur à 4 mois avant la date d'échéance de l'ATUc, je dois me référer à la situation slide 7 pour les dates de dépôts d'AAP.

Exemple 1 : AMM le 19 août 2021 et date d'échéance de l'ATUc le 20 octobre 2021 : dépôt de la demande au plus tard le 20 août et délai de 2 mois pour l'instruction

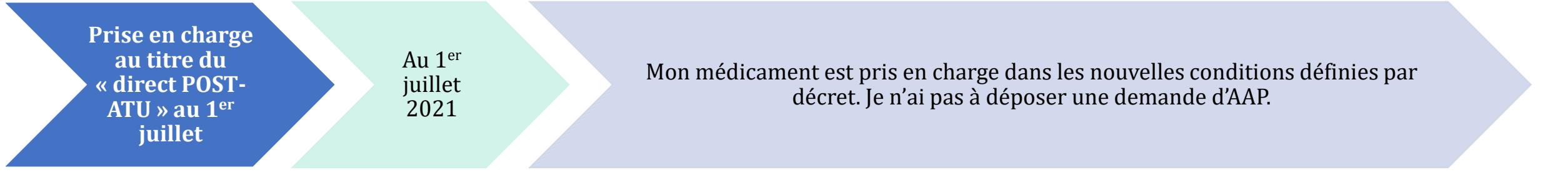
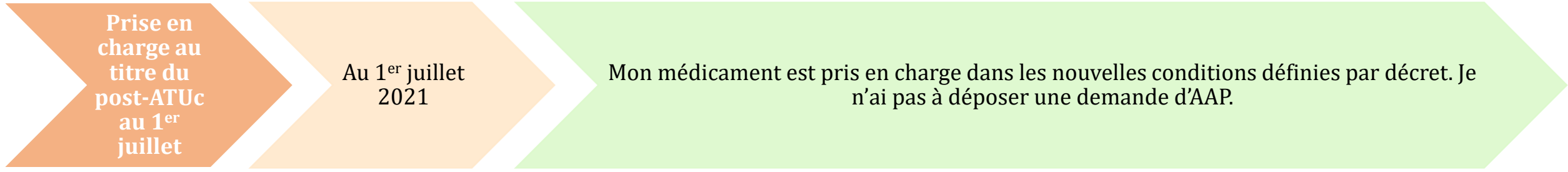
Exemple 2 : AMM le 20 septembre 2021 et date d'échéance de l'ATUc le 20 octobre 2021 : dépôt de la demande au plus tard le 20 août et délai de 2 mois pour l'instruction (je devrai notifier mon AMM sans délai en cours d'instruction de ma demande dès que je l'obtiens)

\* Suspension du délai possible au plus de 10 jours

\*\* Selon les anciennes dispositions de l'article L. 162-16-5-4 du CSS (voir slide 14)

# DISPOSITIONS TRANSITOIRES – POST-ATUc et « direct POST-ATU »

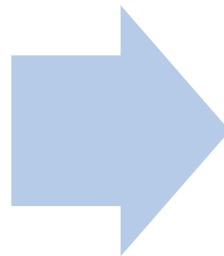
**Mon médicament bénéficie, au 1<sup>er</sup> juillet 2021 :**  
✓ D'une prise en charge au titre du post-ATUc ou  
✓ du dispositif « direct post-ATU »



# DISPOSITIONS TRANSITOIRES – Majorations des remises

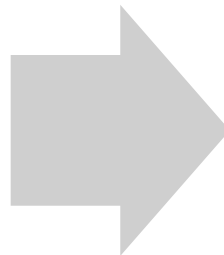
**Mon médicament bénéficie, au 1er juillet 2021 de la bascule  
« d’office » vers l’AAP (slide 11)**

Le premier examen de ma demande par le CEPS en vue de la fixation du prix ou du tarif est intervenu avant le 1<sup>er</sup> juillet 2021



La première majoration liée aux délais de négociation s’applique, le cas échéant, 90 jours à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2021 (sans préjudice des éventuelles suspensions [voir slide suivante])

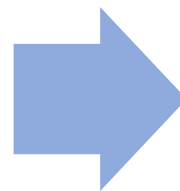
Le premier examen de ma demande par le CEPS en vue de la fixation du prix ou du tarif est intervenu après le 1<sup>er</sup> juillet 2021



La première majoration liée aux délais de négociation s’applique, le cas échéant, 90 jours à partir de la date de ce premier examen (sans préjudice des éventuelles suspensions [voir slide suivante])

Pour les majorations appliquées dans les situations suivantes :

- En cas d’inscription au remboursement d’une autre spécialité identifiée par la HAS comme répondant au besoin thérapeutique dans l’indication considérée ;
- Lorsque l’indication considérée fait l’objet, lors de la demande d’inscription sur l’une des listes de remboursement, d’une évaluation de la HAS remettant en cause la présomption d’innovation de la spécialité considérée.



Les majorations associées s’appliquent à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2021 dès lors qu’un avis de la commission de la transparence date de moins de 5 ans.

**Mon médicament bénéficie, au 1er juillet 2021 de la bascule  
« d’office » vers l’AAP (slide 11)**

Suspensions du délai : A chaque report de l’examen de la demande par le Comité économique des produits de santé ou pour chacune des semaines au cours desquelles ce comité ne siège pas, le délai mentionné au premier alinéa est suspendu d’une durée égale au délai de report de l’examen.

**En cas d'absence de dépôt de demande d'AAP ou de refus de la HAS opposée à la demande, les continuités de traitement s'appliquent**

-> engagement du laboratoire exploitant la spécialité de permettre d'assurer la continuité des traitements initiés pendant une durée d'au moins un an à compter, pour l'indication considérée, de l'arrêt de la prise en charge au titre de l'ATUc.

Ces dispositions ne s'appliquent pas si la spécialité, pour l'indication concernée, fait l'objet d'un arrêt de commercialisation pour des raisons sérieuses relatives à la sécurité des patients. Le délai d'un an est ramené à quarante-cinq jours lorsque l'indication concernée fait l'objet d'un refus de prise en charge au titre de l'article L. 162-17 du présent code ou au titre de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

Durant la période de continuité de traitement, les conditions de prise en charge, le cas échéant, fixées par le Comité économique des produits de santé s'appliquent. Lorsque l'inscription est prononcée uniquement sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, le laboratoire permet l'achat de son produit pour les continuités de traitement à un tarif qui n'excède pas, le cas échéant après l'application de remises, le prix de référence mentionné à l'article L. 162-16-5-1 du présent code.



MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE LA RELANCE  
MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE L'INSERTION  
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# ACCES COMPASSIONNEL

AAC : autorisation d'accès compassionnel  
CPC : cadre de prescription compassionnelle

# DISPOSITIONS TRANSITOIRES – ATUn

---

**Ma demande, en tant que prescripteur, d'ATUn est en cours d'instruction par l'ANSM au 1<sup>er</sup> juillet 2021**

Situation  
visée



J'ai (prescripteur) déposé ma demande d'ATUn auprès de l'ANSM avant le 1<sup>er</sup> juillet 2021 mais je n'ai pas obtenu de décision relative à cette demande à cette date

Informations  
pratiques

Ma demande sera instruite par l'ANSM conformément aux nouvelles dispositions de l'accès compassionnel. L'ANSM peut me demander, à moi ou au laboratoire, des données complémentaires.



# DISPOSITIONS TRANSITOIRES – ATUn

**Le médicament bénéficie :**  
✓ d'une ATUn octroyée avant le 1<sup>er</sup> juillet 2021 en cours à cette date

Situation  
visée

Passage au  
nouveau  
dispositif

Informations  
pratiques

Il n'y a aucune RIPH  
en cours dans  
l'indication considérée

À la date de  
décision d'AAC de  
l'ANSM  
(=renouvellement  
de l'ATUn)

Je (prescripteur) souhaite poursuivre le traitement considéré à l'échéance de l'ATUn : Je dois déposer une demande d'AAC à l'expiration de l'autorisation dans les conditions du DCE sur E-SATURNE.

Il y a une RIPH  
en cours dans  
l'indication  
considérée

À la date de  
décision d'AAC  
de l'ANSM  
(=renouvelleme  
nt de l'ATUn)

- Lors de la première demande d'AAC → L'ANSM sollicite l'engagement du laboratoire de déposer une demande d'AAP et en fixe le délai.
- Le laboratoire s'est engagé à déposer une demande d'AAP dans le délai fixé par l'ANSM → l'initiation de nouveaux traitements + continuités des ttt possibles
- Le laboratoire refuse de s'engager à déposer une demande d'AAP dans le délai fixé par l'ANSM → seules les continuités des ttt initiés sont possibles

# DISPOSITIONS TRANSITOIRES – ATUn

**Mon médicament bénéficie, au 1<sup>er</sup> juillet 2021 :**  
✓ **D'une prise en charge au titre du post-ATUn**

Situation  
visée

Passage au  
nouveau  
dispositif

Informations  
pratiques

Prise en  
charge post-  
ATUn au 1<sup>er</sup>  
juillet

Au 1<sup>er</sup> juillet  
2021

PEC selon les modalités fixées par l'article L. 162-16-5-2 VI:  
- pour les indications correspondant à tout ou partie de l'AMM → Le délai de 7 mois  
court à compter du 01/07/21  
- pour les indications ne correspondant pas à l'AMM

# DISPOSITIONS TRANSITOIRES – RTU

**Mon médicament bénéficie, au 1er juillet 2021 :**  
✓ D'une RTU ou ;  
✓ Une RTU est en cours d'instruction à l'ANSM.

Situation  
visée

Passage au  
nouveau  
dispositif

Informations  
pratiques

RTU en cours au 1<sup>er</sup> juillet  
2021 et prise en charge (PEC)

Deviens un CPC au 1<sup>er</sup> juillet 2021 mais  
reste PEC selon les conditions  
antérieures à la LFSS pour 2021

RTU en cours au 1<sup>er</sup> juillet 2021  
et non PEC

Deviens un CPC au 1<sup>er</sup> juillet 2021 mais  
la PEC reste régie selon les dispositions  
antérieures à la LFSS pour 2021

RTU en cours d'instruction au  
1<sup>er</sup> juillet 2021

SO

A compter du 1<sup>er</sup> juillet 2021, instruction en tant  
que CPC