



# Autorisation d'accès précoces : point sur l'utilisation des données en vie réelle

Lise Alter  
Judith Fernandez

23/03/2022

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



# Rappel - La réforme des accès précoces

# Place de l'accès précoce

## Les étapes du développement d'un médicament Les possibilités d'accès précoce



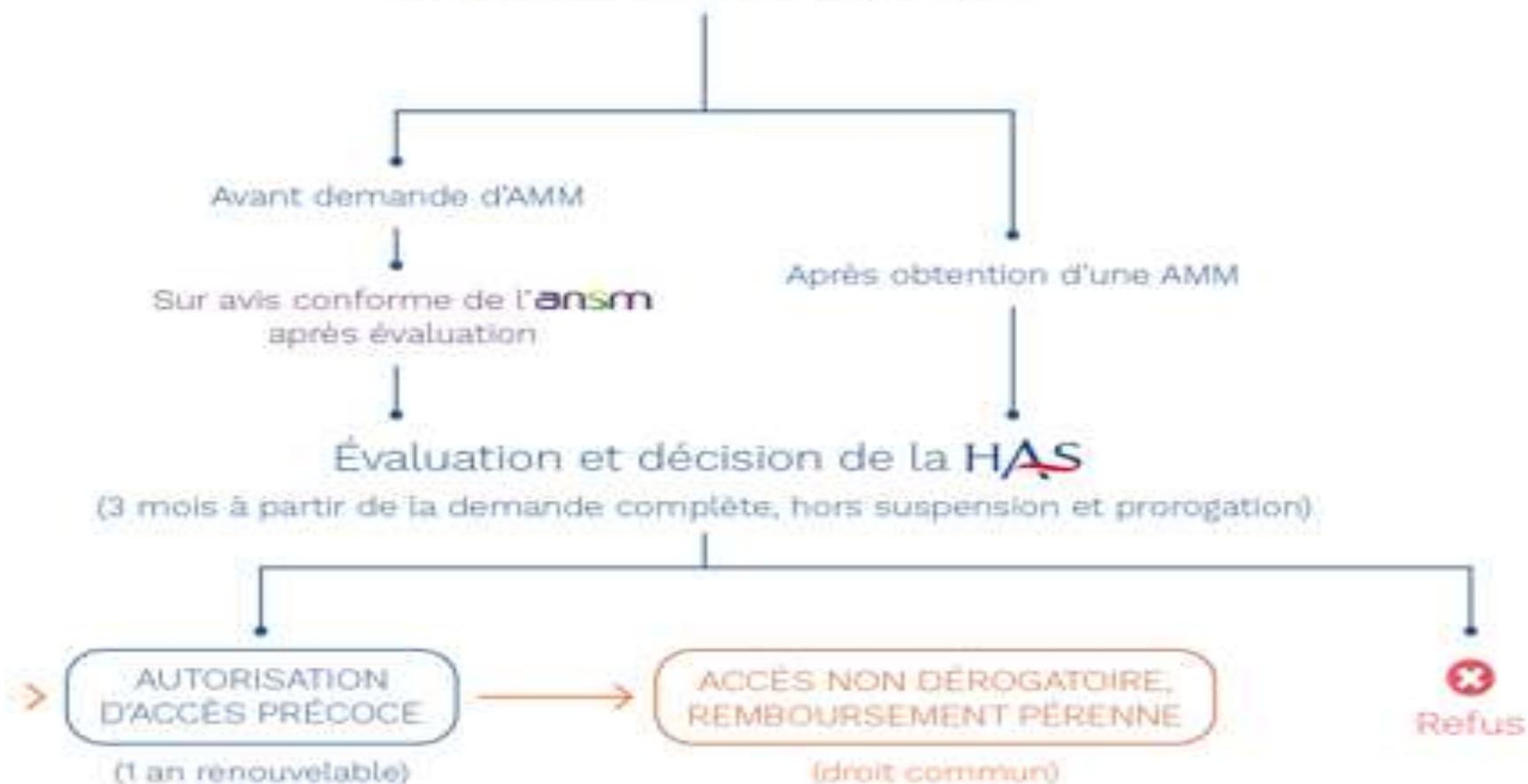


## ACCÈS PRÉCOCE

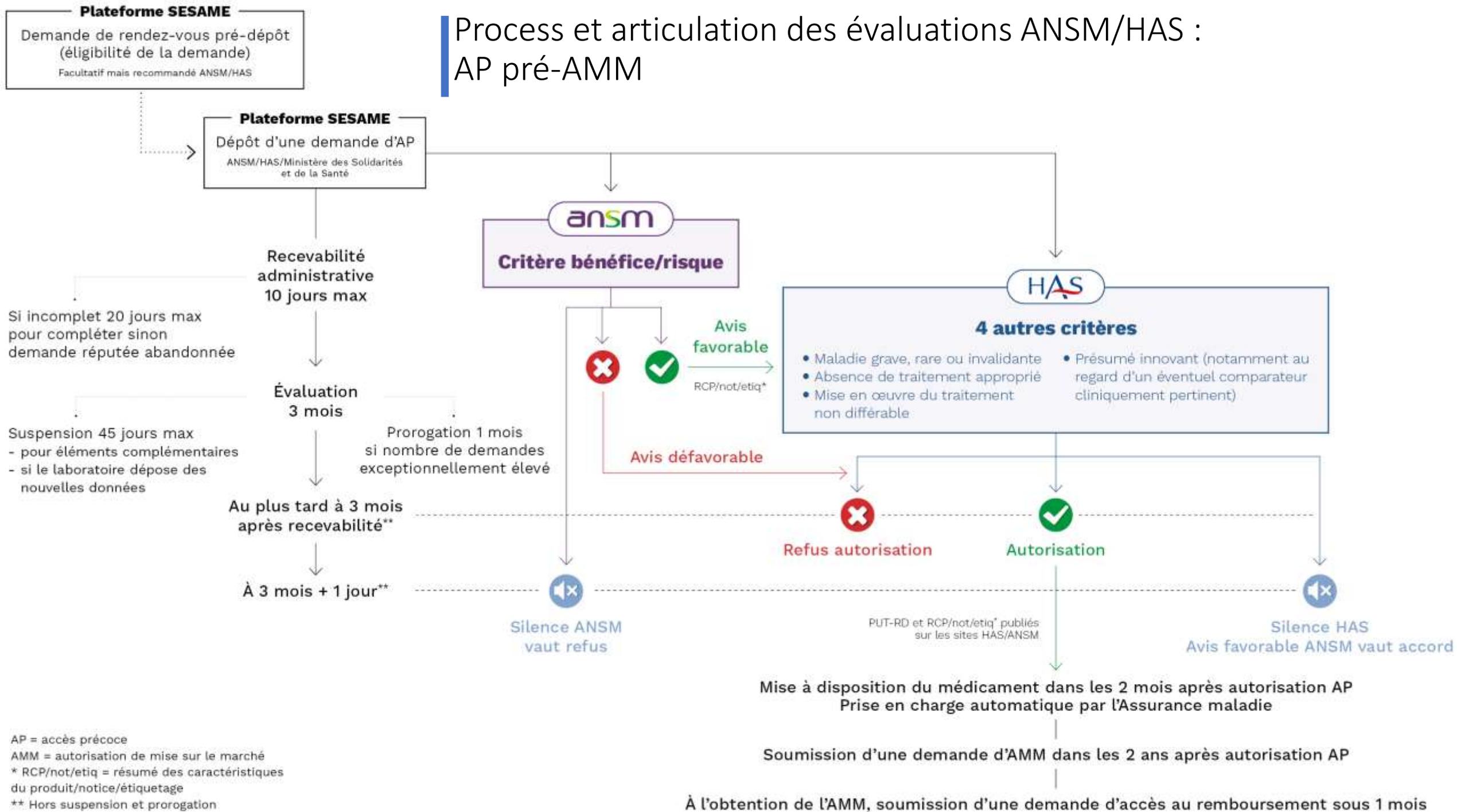
Remplace les ATUc, ATUel, post-ATU, PECT\*\*

- Pour les médicaments destinés à être commercialisés dans l'indication concernée.
- Médicaments présumés innovants.
- Données cliniques disponibles ou en cours de recueil.

Sur demande du laboratoire

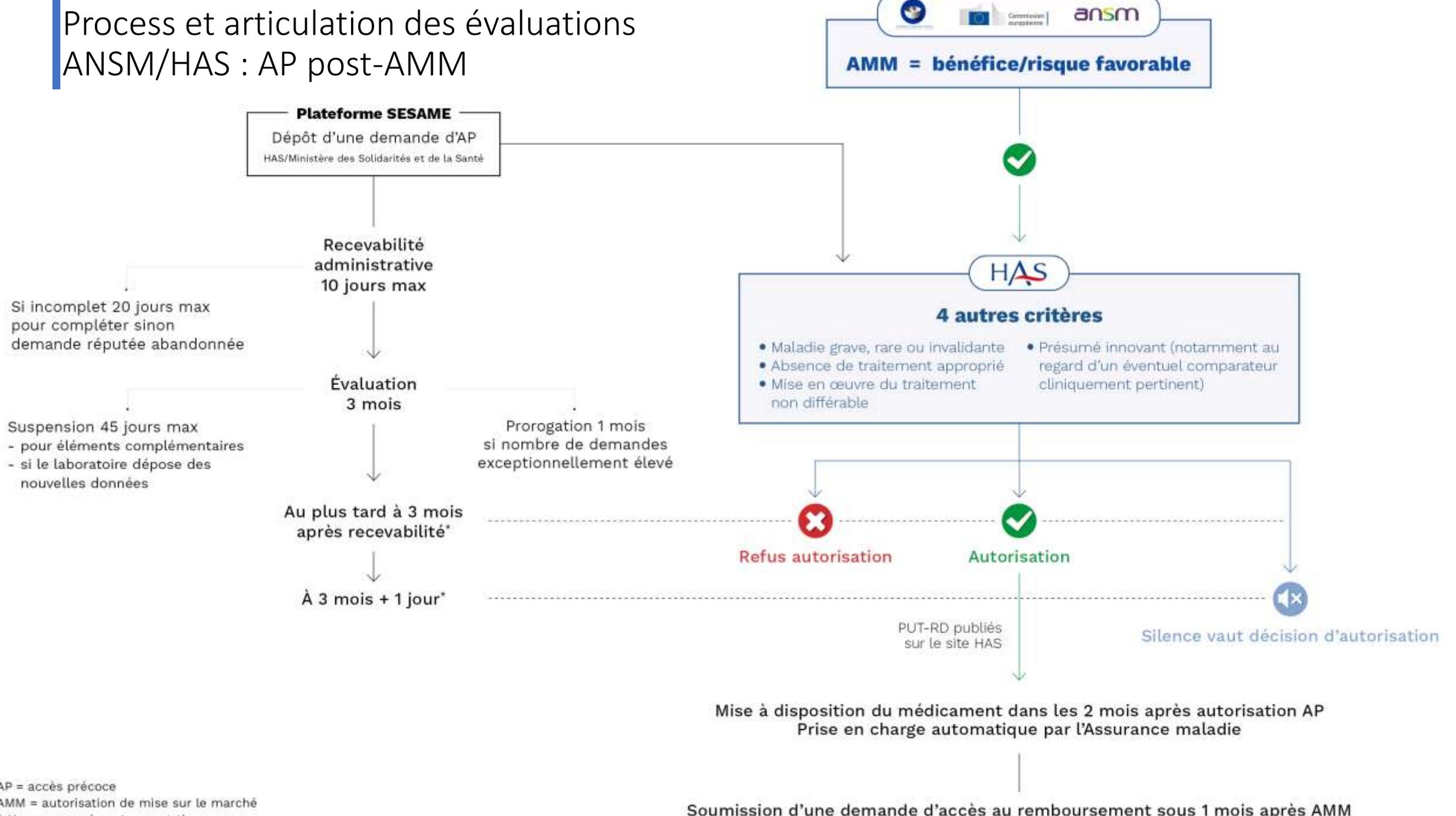


# Process et articulation des évaluations ANSM/HAS : AP pré-AMM



# Process et articulation des évaluations

## ANSM/HAS : AP post-AMM



AP = accès précoce  
 AMM = autorisation de mise sur le marché  
 \* Hors suspension et prorogation

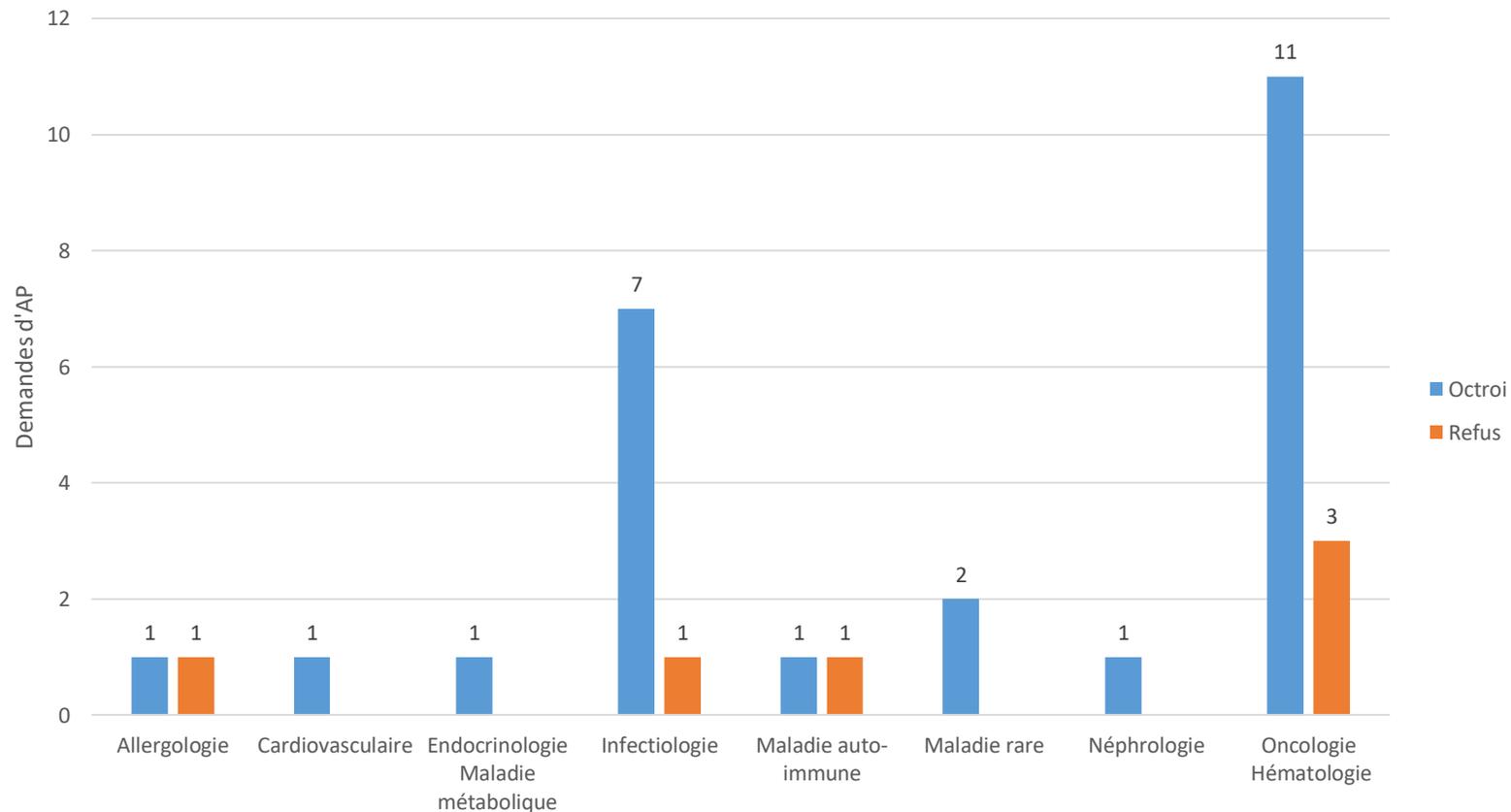


# Bilan d'activité à 8 mois



# Bilan d'activité à 8 mois – Décisions (1)

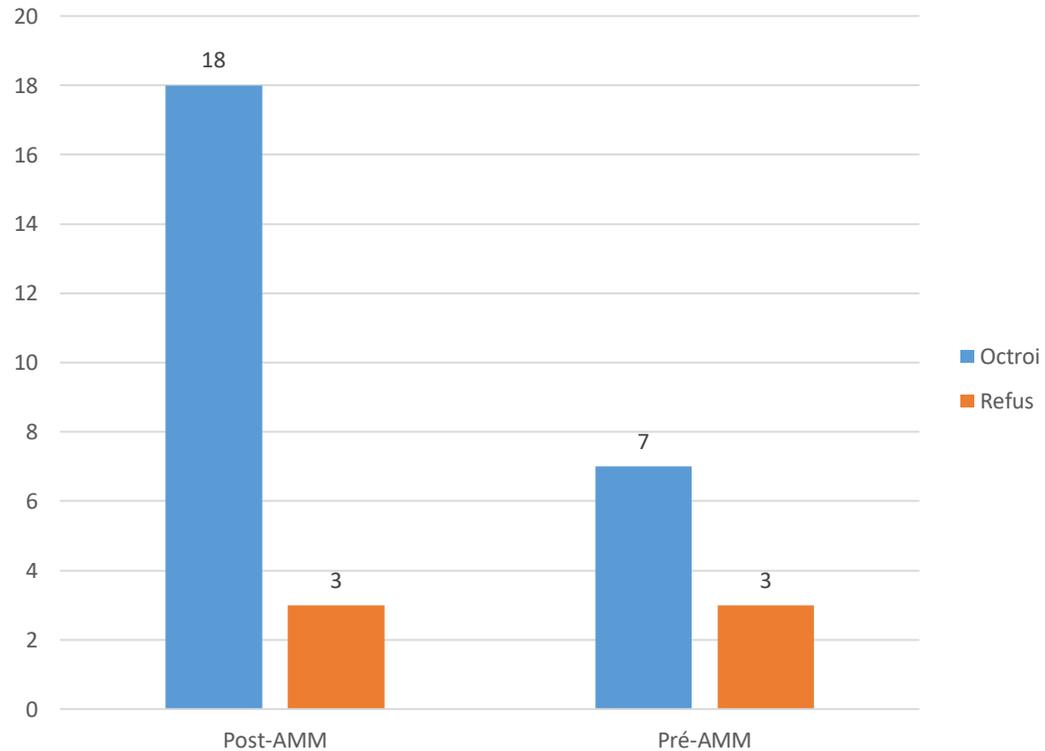
- 31 décisions : 25 octrois (80%) et 6 refus (20%)
- Aires les plus sollicitées : oncologie-hématologie (45%) et infectiologie (26%)



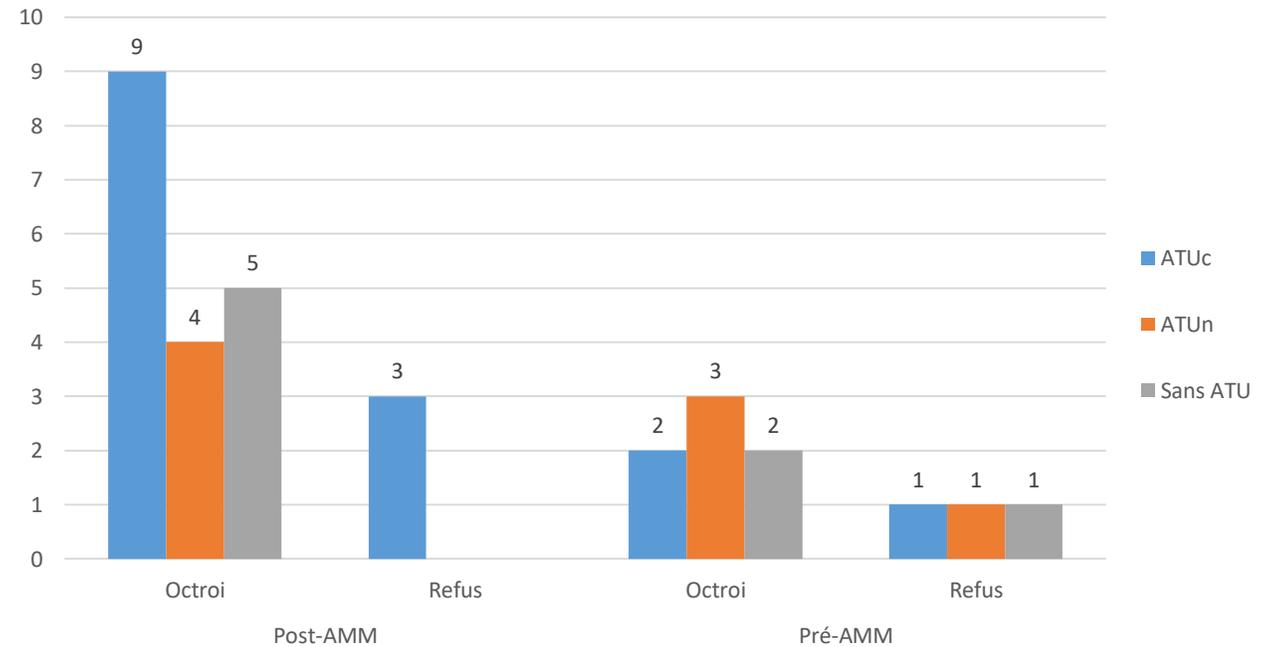
# Bilan d'activité à 8 mois – Décisions (2)

➤ 21 décisions post-AMM, 10 décisions pré-AMM

Octroi de l'AAP selon le statut AMM



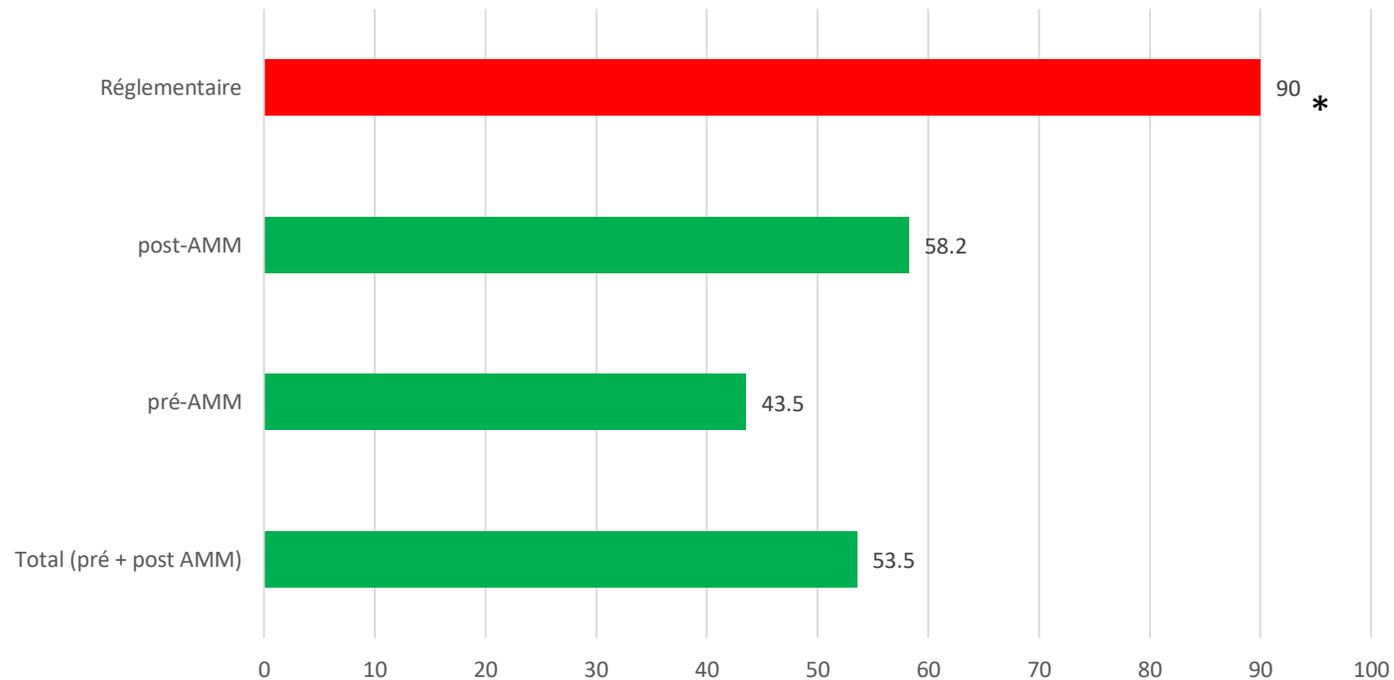
Octroi de l'AAP selon le statut de l'ATU



# Bilan d'activité à 8 mois – Délais (1)

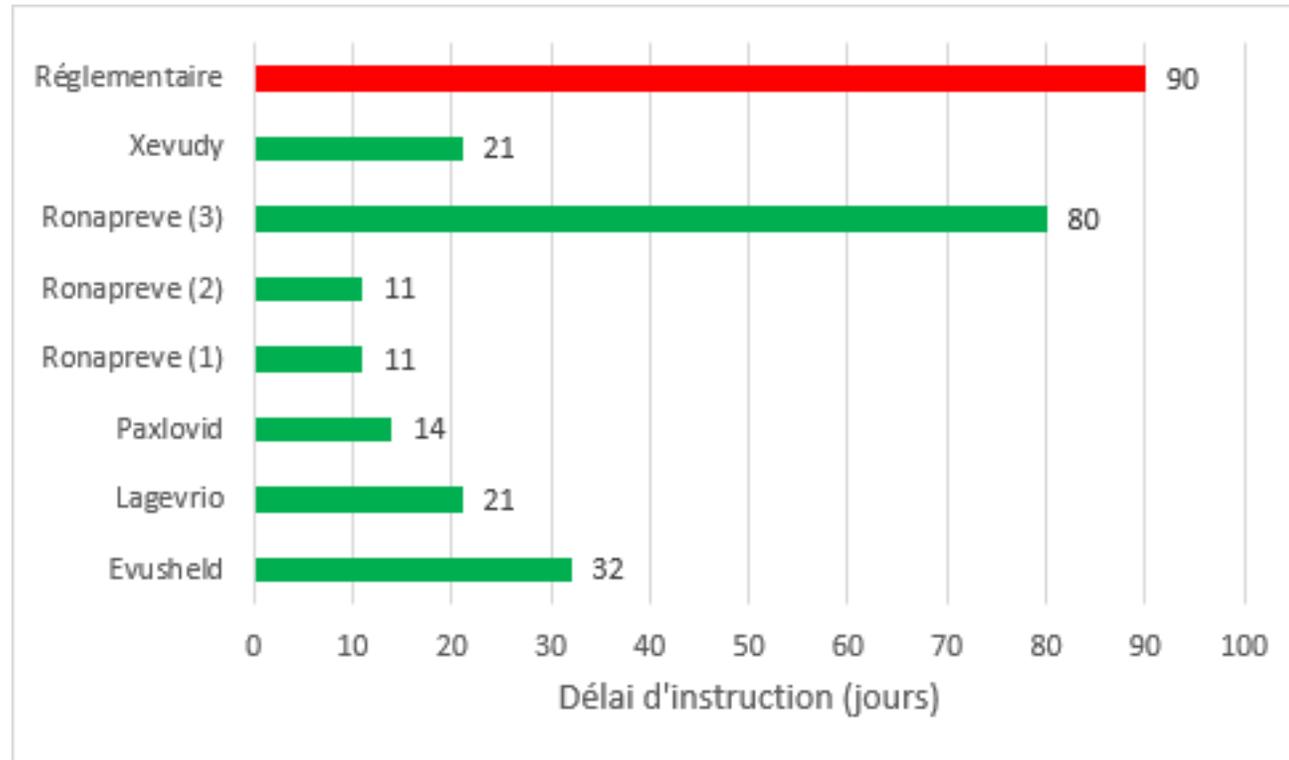
- Délais d'instruction réduits pour favoriser l'accès patients à ces produits présumés innovants,
- Aucun recours au délai de 4 mois d'instruction permis par les mesures transitoires

Délai moyen d'instruction des demandes d'AAP face au délai réglementaire



\*Délais réglementaires de la phase transitoire : entre 2 mois et 4 mois selon les cas

# Bilan d'activité à 8 mois – Délais (2) – Focus Covid-19



- *ronapreve (3) = post-AMM, continuité d'ATUc (pas d'enjeu d'accès)*