

# Favoriser l'accès aux médicaments et à l'innovation thérapeutique

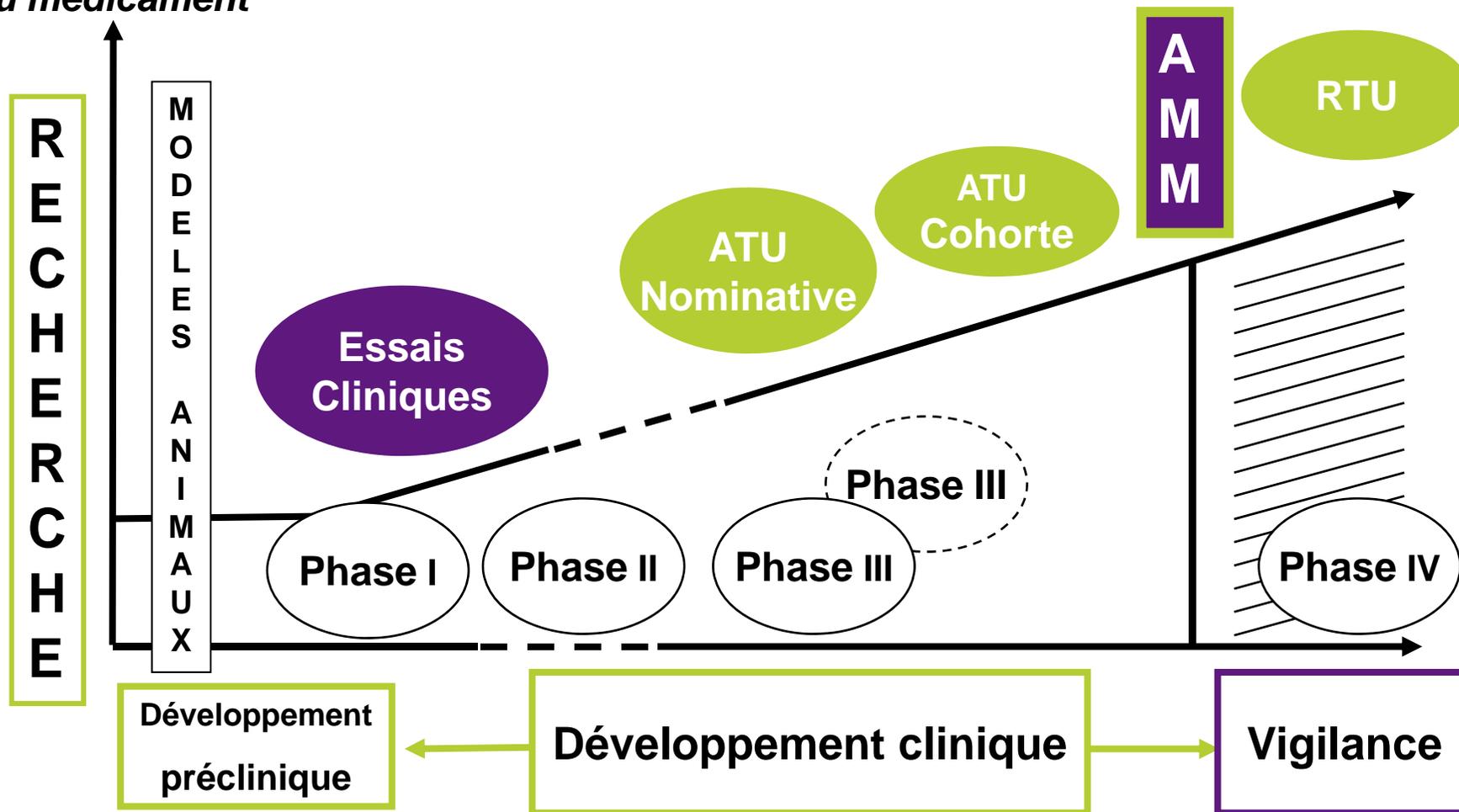
**Cécile Delval**  
Directrice de l'Evaluation - ANSM

**Vendredi 20 juin 2014**

# Accès à l'innovation thérapeutique

## Mise à disposition d'un médicament en développement

Niveau de connaissances du médicament





# L'ANSM : favoriser un accès rapide, encadré et large à l'innovation

- ◆ Pour les médicaments innovants ne bénéficiant pas encore d'AMM :
  - Stimulation d'essais cliniques en France
  - Développement des ATU de cohorte
  - Et poursuite de la prise en compte des ATU nominatives
- ◆ Pour les traitements qui pourraient être utilisés au-delà de leurs indications actuelles dans des conditions d'équité d'accès et de sécurité d'utilisation, par la mise en place des RTU
- ◆ Par l'accès pérenne aux médicaments à travers des AMMs



# L'ANSM : favoriser un accès rapide, encadré et large à l'innovation

Pour l'année 2013

- ◆ 600 AMMs (nationales, MRP, DCP)
- ◆ 180 AMMs procédures centralisées (en nb de spécialités)
- ◆ 1 948 autorisations d'essai clinique
- ◆ 2 096 modifications substantielles d'autorisation (MSA) d'essais cliniques
- ◆ 27 550 ATU nominatives (ATUn)
- ◆ 9 ATU de cohorte (ATUc)
- ◆ 104 avis scientifiques