

Prescription et délivrance d'une ATU nominative : nouvelle modalité de demande par voie électronique

Ce qui change au 4 mars 2019

Le dispositif des ATU nominatives

Une Autorisation Temporaire d'utilisation (ATU) est une procédure exceptionnelle permettant l'utilisation de spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en France et ne faisant pas l'objet d'un essai clinique.

En pratique, il existe deux types d'autorisation temporaire d'utilisation : les ATU de cohorte (ATUc) et les ATU nominatives (ATUn).

A partir du 4 mars 2019, l'ANSM met en place une application WEB de traitement des demandes d'Autorisations Temporaires d'Utilisation nominatives (ATUn) afin de simplifier et renforcer un accès rapide et équitable à l'innovation thérapeutique pour les patients : **e-Saturne**

QUELS SONT LES ENJEUX DE LA DÉMATÉRIALISATION DE LA DEMANDE D'ATUn ?

- Une dématérialisation complète de la saisie des demandes d'ATUn 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.

Les fonctionnalités d'e-Saturne permettent de :

- Remplir et envoyer à l'ANSM les demandes d'ATUn initiales et de renouvellement.
- Disposer d'une décision en ligne en temps réel.
- Conserver un historique de toutes les demandes.

- Echanger avec l'ANSM pour les demandes de compléments d'information.
- Etre informé du statut des demandes en cours.
- Disposer d'une extraction de toutes les données saisies à des fins de traitement statistique.

La connexion à l'application e-SATURNE repose sur le système de CPS (carte de professionnel de santé) couplé au lecteur de carte. A terme, seuls les établissements de santé équipés de lecteurs de CPS pourront s'authentifier, prescrire et donc délivrer des produits en ATUn.

◆ Quels avantages pour le prescripteur ?

- Moins de papiers, de formulaires à gérer.
- Renouvellements d'ATUn facilités.
- Accès à ses données de n'importe quel poste informatique correctement configuré.

QUI PRESCRIT ?

Un médecin hospitalier ou bien un interne en médecine sous la responsabilité du praticien dont il relève.

◆ Principales étapes

- 1 - Le prescripteur se connecte à l'application avec sa carte CPS/CPF et entre son code PIN (voir le tutoriel dans la rubrique ATU, sur ansm.sante.fr).
- 2 - Il consulte le référentiel des ATU sur le site internet de l'ANSM. Ce référentiel répertorie toutes les spécialités ayant fait l'objet d'ATU et mentionne les informations utiles à la prescription et l'utilisation des médicaments, comme les critères d'octroi, le cas échéant.
- 3 - Il remplit toutes les rubriques habituelles d'une demande d'ATUn (spécialité, indication, informations patient).

3a - Si le médicament figure au sein du référentiel, deux situations se présentent :

> La situation clinique du patient correspond à tous les critères d'octroi mentionnés dans le référentiel : **le prescripteur atteste en cochant OUI** que la situation de son patient est **conforme à ces critères d'octroi. Aucune information supplémentaire n'est requise.**

> La situation clinique du patient ne correspond pas à au moins un des critères d'octroi mentionnés dans le référentiel, **le prescripteur doit justifier sa demande.**

3b - Si le médicament ne figure pas au sein du référentiel, le prescripteur doit également **justifier sa demande.** Dans le cas où l'information nécessaire à l'instruction de la demande nécessite une justification ne pouvant être transcrite sur le formulaire, un ou des documents peuvent être joints dans l'application, sans oublier d'indiquer les références de la demande (nom du prescripteur, initiales du patient, nom du médicament).

4 - La demande est automatiquement transmise à la PUI via l'application.

QUI ENVOIE LA DEMANDE À L'ANSM ?

Le pharmacien de la PUI.

La demande est transmise à l'ANSM par le pharmacien après vérification de la prescription.

- Le pharmacien de la PUI se connecte à l'application grâce à sa carte CPS et son code PIN.
- Les échanges d'informations avec le prescripteur se font directement via l'application.
- Le pharmacien est informé par mail des demandes d'ATUn qui lui parviennent.

QUI AUTORISE ?

L'ANSM. Les ATU sont délivrées par l'ANSM suite à une prescription médicale dans les conditions suivantes :

- Le patient ou la personne de confiance doit être informé(e) du caractère exceptionnel et critique de cette prescription.
- Les spécialités sont destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares.
- Il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché.
- Le patient ne peut pas être inclus dans un essai clinique.
- L'efficacité et la sécurité d'emploi du traitement prescrit ne sont que présumées en l'état des connaissances scientifiques et la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

Les délais de réponse de l'ANSM aux demandes d'ATU nominatives dépendent, d'une part de l'urgence thérapeutique et d'autre part, de l'état des connaissances sur le médicament.

Ainsi :

- Lorsque le médicament est déjà inscrit sur le référentiel et que la demande est conforme aux critères d'octroi, la décision est immédiate.
- Lorsque le médicament n'a jamais été évalué ou que la demande concerne un médicament référencé mais pour un usage thérapeutique hors critère d'octroi, le délai de réponse tient compte du délai de constitution du dossier et de son évaluation.

Les demandes conformes recevront un avis favorable imprimable dans l'application.

Le prescripteur et le pharmacien de la PUI sont informés par mail qu'une décision a été prise pour leur patient, les invitant à se connecter à l'application pour connaître la décision.

Les renouvellements peuvent être initiés à partir des avis favorables en complétant uniquement les informations liées au renouvellement.