ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ACCÈS PRÉCOCE À UN MÉDICAMENT APRÈS AMM

AMM = bénéfice/risque favorable

Plateforme SESAME
Dépôt d'une demande d'AP
HAS/Ministère des Solidarités et de la Santé

Recevabilité administrative
10 jours max

Si incomplet 20 jours max pour compléter sinon demande réputée abandonnée

Évaluation
3 mois

Suspension 45 jours max
- pour éléments complémentaires
- si le laboratoire dépose des nouvelles données

Prorogation 1 mois si nombre de demandes exceptionnellement élevé

Au plus tard à 3 mois après recevabilité*

À 3 mois + 1 jour*

4 autres critères

- Maladie grave, rare ou invalidante
- Absence de traitement approprié
- Mise en œuvre du traitement non différable
- Présumé innovant (notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent)

Refus autorisation

Autorisation

Silence vaut décision d'autorisation

PUT-RD publiés sur le site HAS

Mise à disposition du médicament dans les 2 mois après autorisation AP
Prise en charge automatique par l'Assurance maladie

Soumission d'une demande d'accès au remboursement sous 1 mois après AMM

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