

Le régime des ATU et post-ATU après la LFSS pour 2019

Par Vincent VIOUJAS, Directeur d'hôpital, chargé d'enseignement à la Faculté de droit et de sciences politiques d'Aix-en-Provence, chercheur associé au Centre de droit de la santé (UMR 7268 Aix Marseille Univ, CNRS, EFS, ADES).

[L'article 65 de la LFSS pour 2019](#) comporte **plusieurs dispositions destinées à renforcer l'accès précoce à certains produits de santé**, conformément aux [conclusions du 8^{ème} Conseil stratégique des industries de santé \(CSIS\) de juillet 2018](#). Face à l'impossibilité de résumer en quelques lignes ce texte, qualifié de « particulièrement long et touffus » par les parlementaires, seules quelques mesures essentielles seront mentionnées.

Le régime des Autorisations temporaires d'utilisation (ATU), créé en 1994, est tout d'abord ouvert aux extensions d'indication pour les ATU de cohorte, alors que jusqu'à présent la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) avait pour effet de figer le périmètre de celles-ci aux indications ayant l'objet de la demande d'AMM. **Cette évolution apparaît plus adaptée aux dernières innovations en matière d'immunothérapies qui passent par le développement d'indications successives.**

De plus, le texte prévoit une **nouvelle possibilité d'accès direct en post-ATU, qui correspond au régime de dispensation et de prise en charge applicable entre la délivrance de l'AMM, intervenant de plus en plus tôt, et l'inscription au remboursement**. Celle-ci sera ouverte à certains médicaments n'ayant pas bénéficié d'une ATU alors qu'ils en remplissaient les conditions, par arrêté ministériel, après avis de la commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS).

Pour ces deux nouvelles voies d'accès, **la prise en charge par l'assurance maladie interviendra par l'intermédiaire d'une compensation fixée par arrêté ministériel et dont le niveau restera confidentiel**. Comme c'est déjà le cas actuellement, il est prévu un **mécanisme de régulation financière reposant sur le principe de remboursement rétroactif, sous forme de remises**.

Enfin, il convient d'insister sur **l'obligation pesant sur les industriels à la sortie des périodes dérogatoires (ATU et post-ATU) de garantir la continuité des traitements initiés pendant une durée au moins égale à un an pour l'indication considérée** (durée ramenée à 45 jours en cas de refus de prise en charge).