

Questions aux prescripteurs d'ATU nominatives

Le dispositif des ATU nominatives (1) est une exception française utile qui permet un accès précoce à des molécules en développement. Cependant, des dysfonctionnements dans l'application de ce dispositif nous ont récemment été rapportés.

Par ce questionnaire rapide, nous souhaitons essayer de savoir si ces alertes sont isolées ou non, et s'il est nécessaire de demander une amélioration de certaines pratiques.

Merci de votre aide,

Le TRT-5.

Ce questionnaire s'adresse aux prescripteurs ayant fait des demandes d'ATU nominatives pour des patients atteints par le VIH et/ ou les hépatites virales.

Question n°1

Constatez-vous des « limites » dommageables – ou potentiellement dommageables - à votre pratique clinique, dans l'application actuelle du dispositif des ATU nominatives ?

OUI	NON

Question n°2 : Si oui, pouvez-vous qualifier ces limites ?

Défaut d'information sur la disponibilité d'un nouveau traitement en ATU nominative

Défaut d'information sur les critères et modalités d'accès aux ATU nominatives

Délai de réponse trop long

Absence de réponse

Refus de l'ATU sans justification ou avec une argumentation discutable

Autre (précisez) :.....

OUI	NON

Question n°3 :

Avez-vous déjà demandé 2 ATU nominatives en même temps pour un même patient atteint par le VIH ?

OUI	NON

Question n°4 : Si oui, quelle a été la réponse de l'Afssaps à cette (ces) double(s) demande(s) ?

Accord des 2 ATU

Accord partiel (1 ATU accordée sur les 2)

Refus des 2 ATU

OUI	NON

Si vous le souhaitez, précisez la raison du (des) refus :

Question n°5 : Quelles sont les idées qui vous paraissent pouvoir améliorer le dispositif de demande des ATU nominatives ?

Information plus simple d'accès et plus complète sur les nouvelles ATU ouvertes

Transmission des demandes d'ATU par voie électronique

Mise à disposition de formulaires de demandes de plusieurs ATU pour un même patient (formulaire de demandes multiples)

Autre (précisez) :

OUI	NON

Commentaires (ce que vous souhaiteriez pour améliorer le dispositif, problème à évoquer, etc.) :

(1) Extrait de l'avis aux demandeurs d'ATU, Afssaps, 09/11/2005, <http://afssaps.sante.fr/pdf/5/atu1.pdf> : « l'ATU dite nominative (est) délivrée pour un seul malade nommé désigné, à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur. Il s'agit de médicaments dont le rapport efficacité/sécurité est présumé favorable au vu des données disponibles. » Dans les faits, pour les traitements de l'infection par le VIH, le groupe de travail « médicaments antirétroviraux » de l'Afssaps et la commission d'AMM statuent sur la mise à disposition d'un traitement dans le cadre d'une ATU nominative, ainsi que sur des critères d'attribution. Actuellement, l'Afssaps met à disposition sur son site web une liste des médicaments faisant l'objet d'ATU nominatives. Cette liste est actualisée tous les 4 à 6 mois. Des courriers sont également parfois envoyés aux CISH pour annoncer une nouvelle ATU et les critères retenus. <http://afssaps.sante.fr/htm/5/atu/indatu.htm>