



FICHE MARCHÉS

MÉDICAMENTS sous Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) - ADATU, SAD01 et SAD03

Système d'Acquisition Dynamique (SAD) et marchés spécifiques pour les médicaments en ATU

Titulaires

40 fournisseurs référencés :

- Laboratoires exploitants de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
- Importateurs : Etablissements pharmaceutiques autorisés à importer des spécialités ayant une AMM dans un autre pays

Moyens d'accès



GROUPEMENT DE
COMMANDE



CENTRALE D'ACHAT

Durée du marché



12 mois

01/06/2018 au 31/05/2019
Reconductible 1 fois 1 an



MARCHÉ ACTIF

Descriptif du marché

Procédure principale du segment ATU

Les médicaments sous statut d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) sont des médicaments non commercialisés en France.

Spécificité française, ce statut d'ATU permet de répondre à des besoins médicaux dans toutes les aires thérapeutiques et non couverts par les médicaments disponibles sur le marché Français.

Les médicaments bénéficiant du statut d'ATU font l'objet d'évaluations par les autorités et n'ont pas vocation à se maintenir dans ce statut temporaire.



Les points forts

Simplicité d'utilisation :

Un adhérent au groupement de commande du SAD a accès à l'ensemble des procédures du segment sans délai

Exhaustivité du périmètre traité

Service aux adhérents :

Tableau de synthèse des remises logistiques

Tableau de suivi des lots

Mise à disposition d'offre de prix quand un marché n'a pu être contractualisé

Réactivité de mise à disposition grâce au SAD :

Publication régulière de nouveaux marchés spécifiques lors de l'apparition de nouveaux besoins



Des experts hospitaliers

Groupe expert constitué d'une douzaine de pharmaciens impliqués dans la gestion des médicaments sous ATU de leur établissement.

9 CHU sont ainsi représentés.

MEDICAMENTS sous Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) - ADATU, SAD01 et SAD03

Descriptif des lots

Lots attribués :

- 90 lots attribués dans la procédure ADATU
- 13 lots attribués dans la procédure SAD01
- 6 lots attribués dans la procédure SAD03

Lots non attribués pour les motifs suivants :

- ATU gratuites (18 lots)
- ATU terminée à l'attribution (11 lots)
- Volume trop faible, absence de candidat (78 lots)
- Fournisseurs ne pouvant pas intégrer le SAD (7 lots)

Les médicaments peuvent être de 3 types différents :

- **ATU nominatives** : octroyés par l'ANSM nominativement pour un patient donné selon argumentaire et contexte médical. L'ANSM précise le nom du fabricant du médicament agréé. Les ATU nominatives sont **potentiellement concurrentielles** puisque plusieurs importateurs peuvent les commercialiser.
- **ATU de cohorte** : le statut est octroyé par l'ANSM, il fait le plus souvent suite à une ATU nominative. Dans ce cadre-ci, c'est le laboratoire exploitant qui enregistre directement les demandes et commercialise le médicament. Ce statut implique un **achat non concurrentiel**.
- **Post-ATU** : période intermédiaire entre la fin d'octroi des ATU et la commercialisation de la spécialité AMM. Le médicament en statut Post-ATU (dit article 48) est commercialisé sous ce statut par le laboratoire exploitant jusqu'à la parution du prix, agréments et différentes modalités de prise en charge, le cas échéant.

Bon usage

Mise à disposition des adhérents de l'ensemble des RCP et notices disponibles.

Quelque soit le type d'ATU, ces médicaments ont un **prix librement fixé par les laboratoires** et sont **remboursés intégralement au prix d'achat**.

Outre les flux financiers potentiellement importants qu'ils génèrent, les médicaments sous ATU ne peuvent pas être pourvoyeurs d'économies ou de recettes pour les établissements de santé.

Actualités

Simplification des modalités de demandes des ATU nominatives par l'intermédiaire d'un guichet unique de l'ANSM.

CE QUI CHANGE AU 17 SEPTEMBRE 2018 :

- Création d'un référentiel des ATU nominatives et de leurs critères d'octroi
- Engagement du prescripteur vis-à-vis des critères établis
- Création d'un nouveau formulaire

Nous rejoindre

Vous êtes adhérent UniHA ?

Ce marché est accessible à n'importe quel moment par le biais de la centrale d'achat UniHA, en demandant une convention de mise à disposition du marché à centraleachat@uniha.org

Vous souhaitez adhérer à UniHA ?

Contactez le service Relations Etablissements à contact@uniha.org ou par téléphone au 04 86 80 04 78.



Informations auprès de CHU de TOULOUSE coordonnateur du segment



COORDONNATEUR : Aline JAMMES
ACHETEUR PHARMACIEN : Audric DARRAS - Tel : 05 61 77 84 33
darras.a@chu-toulouse.fr
ASSISTANT ACHAT : Marie-Line COUBERES - Tel : 05 61 77 83 93
couberes.ml@chu-toulouse.fr
ASSISTANT ACHAT : Farid BOURAADA - Tel : 05 61 77 85 06
bouraada.f@chu-toulouse.fr

