



## Télétransmission des demandes d'Autorisation Temporaire d'Utilisation nominatives (ATUn) de médicaments

### ENJEUX ET OBJECTIFS

e-Saturne est la nouvelle application pour la télétransmission des demandes d'ATU nominatives, demandes initiales et renouvellements.

Son principal objectif est de **dématérialiser le processus** de demande d'ATUn d'un médicament. Il doit :

- **simplifier les échanges** entre les différents acteurs des demandes d'ATUn ;
- **faciliter les demandes** de renouvellement d'ATUn ;
- **réduire les délais** de traitement des demandes d'ATUn ;
- **améliorer la traçabilité** et renforcer la sécurité des échanges d'information ;
- **dématérialiser la décision**.

## ACTEURS DU PROJET

---

Différents acteurs interviennent dans le **processus de déploiement et de télétransmission des ATUn** :

- ➔ les établissements de santé et leurs représentants, notamment les **Directeurs d'établissements de santé** ;
- ➔ les **demandeurs** (médecins, pharmaciens, internes) titulaires d'une carte CPS/CPF ;
- ➔ l'**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé** pour la délivrance d'une décision.

## PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

---

Les demandes d'autorisation d'ATUn sont établies sous la responsabilité d'un médecin hospitalier prescripteur, puis validées par la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) désignée par le prescripteur. L'authentification des prescripteurs et PUI s'effectuera par l'utilisation des **cartes CPS médecins et pharmaciens et des cartes CPF pour les internes**.

e-Saturne est une application WEB. Ses fonctionnalités permettent de :

- ➔ remplir et envoyer à l'ANSM les demandes initiales et de renouvellement ;
- ➔ conserver un historique de toutes les demandes ;
- ➔ échanger avec l'ANSM pour les demandes de compléments d'information ;
- ➔ être informés du statut des demandes en cours ;
- ➔ disposer d'une extraction de toutes les données saisies à des fins de traitement statistique ;
- ➔ disposer d'une décision en ligne en temps réel.

Une documentation utilisateurs, composée d'un guide et de FAQ, sera disponible à l'ouverture pour faciliter la prise en main des utilisateurs.

## PRÉ-REQUIS TECHNIQUES POUR S'AUTHENTIFIER À E-SATURNE

---

Le poste informatique depuis lequel est exécutée l'application e-Saturne doit répondre aux configurations suivantes :

- ➔ disposer d'un accès à internet ;
- ➔ navigateurs compatibles :
  - IE10 et supérieur
  - Firefox
  - Chrome
- ➔ Javascript doit être activé sur le poste utilisateur ;
- ➔ autoriser l'ouverture de fenêtres pop-up du portail e-Saturne ;
- ➔ le portail « e-Saturne » a été conçu pour fonctionner de façon optimisée avec une résolution d'écran de 1024x768 au minimum.

Le demandeur dans l'établissement doit être équipé :

- ➔ de sa carte CPS/CPF ;
- ➔ du code porteur de sa carte CPS/CPF ;
- ➔ d'un lecteur de carte connecté à un poste de travail correctement configuré.

## COMMENT DISPOSER D'UNE CARTE CPS/CPF POUR ACCÉDER AU SERVICE EN LIGNE E-SATURNE ?

---

Les **médecins, pharmaciens et internes** inscrits auprès de leur Ordre Professionnel **disposent automatiquement d'une carte CPS.**

### COMMENT INSTALLER LES COMPOSANTS LOGICIELS POUR LA LECTURE D'UNE CARTE CPS/CPF ?

---

L'utilisation des cartes CPS/CPF nécessite d'installer les composants logiciels Cryptolib CPS (version 5) mis à disposition gratuitement par l'ASIP Santé, et d'équiper les postes de travail de lecteurs de cartes (lecteurs standards du marché de type PC/SC conseillés).

➔ NB : Si l'établissement dispose déjà de lecteurs bi-fentes homologués SESAM-Vitale pour pouvoir lire la carte Vitale du patient, il peut aussi utiliser ce type de lecteurs.

L'ASIP Santé met à disposition un pack dédié aux établissements de santé comprenant :

- ➔ les installateurs MSI ;
- ➔ les manuels d'installation et d'utilisation, les release notes des installateurs et le tableau de compatibilité Cryptolib CPS ;
- ➔ les mentions légales et licences d'utilisation ;
- ➔ des exemples de configuration.

Pour obtenir le pack établissement, merci d'adresser votre demande par email à l'adresse suivante : [editeurs@asipsante.fr](mailto:editeurs@asipsante.fr)

### POUR OBTENIR TOUTE INFORMATION COMPLÉMENTAIRE OU DE L'ASSISTANCE SUR LA CARTE CPS/CPF

---

La direction des systèmes d'information de l'établissement peut :

- Se rendre sur le site de l'ASIP Santé : <http://esante.gouv.fr/>
- Contacter CPS Info Service au **0 825 85 2000**

Les utilisateurs peuvent solliciter le support technique habituel de l'établissement de santé

## QU'EST-CE QU'UNE ATU NOMINATIVE ?

La délivrance d'autorisations temporaires d'utilisation nominatives est une des missions de l'ANSM. Elle concourt à l'un des objectifs stratégiques de l'établissement en matière d'accès à l'innovation thérapeutique. L'ATU nominative permet la mise à disposition d'un médicament ne disposant pas d'une AMM en France :

- pour traiter un patient atteint d'une maladie grave ou rare ;
- en l'absence de traitement approprié disponible ;
- uniquement
  - si ce médicament est susceptible de présenter un bénéfice clinique pour le patient ;
  - si son efficacité et sa sécurité sont d'ores et déjà présumées en l'état des connaissances scientifiques ;
  - et ce, alors que la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée ;
  - et que le patient ne peut participer à une recherche biomédicale.

L'ATUn est délivrée pour un patient nommément désigné pour une durée de traitement donnée, sous la responsabilité du prescripteur.

Chaque année, en moyenne, l'ANSM délivre entre 25 000 et 27 000 ATU nominatives pour un total de 17 000 à 19 000 patients en initiation de traitement.