



Ministère des solidarités et de la santé

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau innovation et recherche clinique (PF4)

Personne chargée du dossier : Marion Corthier
tél. : 01 40 56 57 44
mél. : DGOS-PF4@sante.gouv.fr

La ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé (pour diffusion)

Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissements
de santé (pour mise en œuvre)

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF4/2019/31 du 07 février 2019 relative à la dématérialisation
des demandes d'autorisation temporaire d'utilisation nominative.

Date d'application : immédiate

NOR : **SSAH1904169N**

Classement thématique : établissements de santé-gestion

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 1er février 2019 – N ° 10

Publiée au BO : oui

Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : oui

Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé : La présente note d'information vise à informer de la prochaine dématérialisation des demandes d'autorisation temporaire d'utilisation nominative *via* la mise en service de l'application e-SATURNE et à définir les modalités techniques relatives à sa mise en œuvre.

Mots-clés : autorisation temporaire d'utilisation ; ATU ; autorisation temporaire d'utilisation nominative ; e-SATURNE ; dématérialisation des demandes d'ATUn.

Annexes :

Annexe I : Note d'information de l'ANSM

Annexe II : Manuel de configuration des postes de travail

Diffusion : Les établissements de santé, par l'intermédiaire des agences régionales de santé.

Les autorisations temporaires d'utilisation nominatives (ATUn) permettent à 20 000 patients par an environ d'accéder à des traitements destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que l'efficacité et la sécurité sont présumées. Les ATUn sont délivrées par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur. Les demandes sont transmises à l'ANSM par le pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou par le responsable mentionné à l'article L.5126-6 du code de la santé publique. Actuellement, les communications entre l'ANSM et les professionnels de santé s'effectuent par Fax. Ce moyen de communication n'est aujourd'hui plus adapté et doit progressivement laisser place à une transmission des demandes rapide, équitable et sécurisée.

1. Mise en place d'un logiciel de communication entre l'ANSM et les professionnels de santé

L'ANSM mettra prochainement (cf. paragraphe « 2. Calendrier de mise en application ») en service l'application e-SATURNE afin de dématérialiser les demandes d'ATUn.

L'application e-SATURNE va permettre :

- Une dématérialisation complète de la saisie des demandes d'ATUn par les professionnels de santé et des autorisations ;
- Une simplification et une sécurisation des échanges entre les différents acteurs concernés (prescripteurs – pharmaciens – ANSM) ;
- Une facilitation des demandes de renouvellement ;
- Une réduction des délais de réponse par l'ANSM.

La connexion à l'application e-SATURNE repose sur le système de CPS (cartes de professionnel de santé) couplé au lecteur de carte. A terme, seuls les établissements de santé équipés de lecteurs de CPS pourront s'authentifier, prescrire et donc délivrer des produits en ATUn.

2. Calendrier de mise en application

Une phase pilote débutera début février avec des PUI partenaires du projet puis dès le 4 mars 2019, l'application e-SATURNE sera accessible à tous les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, internes en médecine). Toutes les demandes d'ATUn pourront alors être transmises à l'ANSM avec cette application. Dès septembre 2019, les demandes d'ATUn qui seront envoyées à l'ANSM par Fax ne seront traitées que dans un régime dérogatoire relevant de situations exceptionnelles. La communication par Fax sera totalement abandonnée en 2020.

3. Accompagnement des établissements de santé

Afin d'accompagner les établissements dans le déploiement de l'application e-SATURNE et de garantir son succès, une note d'information a été rédigée par l'ANSM, laquelle vous est adressée en Annexe I. Les principes de fonctionnement de l'application e-SATURNE ainsi que les moyens de se procurer les cartes CPS/CPF et de les utiliser y sont notamment détaillés. Un manuel de configuration utile pour guider l'utilisateur lors de sa première connexion est également fourni en annexe II. Enfin, un tutoriel vidéo pour accompagner les prescripteurs dans l'utilisation d'e-SATURNE est disponible sur le site de l'ANSM (<https://www.ansm.sante.fr>).

Pour la ministre et par délégation

Signé

Cécile COURREGES
Directrice générale de l'offre de soins



Comment préparer les Etablissements de santé à l'arrivée d'e-Saturne

Le 04 mars 2019

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



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

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

Une documentation utilisateurs composée d'un tutoriel, d'un manuel d'installation, d'un guide utilisateur et d'une FAQ, sera mise à disposition des utilisateurs sur le site <https://www.ansm.sante.fr> pour faciliter les premières connexions à l'application.

PRE-REQUIS TECHNIQUES POUR S'AUTHTENTIFIER À E-SATURNE

Le poste informatique depuis lequel est exécutée l'application e-Saturne doit être équipé d'un lecteur de carte CPS et respecter les préconisations suivantes :

- Disposer d'un accès à internet
- L'application doit être accessible depuis le réseau des établissements de santé. L'authentification forte se fait via la carte CPS/CPF à l'application.
- La carte CPS/CPF est valide et non périmée.
- Pour l'authentification :
 - ✓ Disposer d'un lecteur de carte CPS /CPF
 - ✓ Disposer d'une carte CPS fonction « Médecin », « Pharmacien »
 - ✓ Ou bien disposer d'une carte CPF fonction « Médecin en formation »

Si le poste informatique client de l'utilisateur ne dispose d'aucune application utilisant la carte CPS/CPF, il sera nécessaire de procéder à l'installation d'un lecteur de carte CPS / CPF, ainsi que du composant "CryptolibCPS" développé par l'ASIP Santé.

- Pour le navigateur Mozilla Firefox, il est nécessaire d'installer le plugin Extension CPS :



Extension CPS

Utilisez les composants cryptographiques CPS dans Firefox

- Navigateurs compatibles :
 - ✓ IE10 et supérieur
 - ✓ Firefox 52 et supérieur
 - ✓ 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.
- TLS 1.1
- TLS 1.2
- Le plugin Flash doit être installé sur la machine et activé :
 - sur Internet Explorer, Ouvrir le menu Outils en haut à gauche (icône roue) puis Gérer les modules complémentaires. Dans « Barres d'outils et extensions » sélectionner « Shockwave Flash Object » puis cliquer sur le bouton « Activer » en bas à droite.
 - sur Firefox, modifier les autorisations en passant par le bouton « Gérer l'utilisation du plugin » (icône lego) dans la barre d'adresse à gauche de l'url.
 - Sur Chrome, modifier les autorisations en passant par le d'information dans la barre d'adresse à gauche de l'url puis sélectionner « Autorisé » sur la ligne Flash.

Le médecin prescripteur ou le pharmacien de l'établissement doit être équipé :

- de sa carte CPS/CPF ;
- du code porteur de sa carte CPS/CPF.

COMMENT DISPOSER D'UNE CARTE CPS POUR ACCEDER AU SERVICE EN LIGNE E-SATURNE ?

Les **médecins, pharmaciens et internes** inscrits auprès de leur Ordre Professionnel **disposent automatiquement d'une carte CPS** qui leur est adressée par l'ASIP Santé.

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 installeurs MSI ;
- les manuels d'installation et d'utilisation, les *release notes* des installeurs 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

POUR OBTENIR TOUTE INFORMATION COMPLEMENTAIRE OU DE L'ASSISTANCE SUR LA CARTE CPS

- 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 leur établissement de santé

POUR OBTENIR TOUTE INFORMATION SUR LE TRAITEMENT DES ATU NOMINATIVES

- L'utilisateur (médecin, pharmacien, interne en médecine) peut :
 - Se rendre sur le site de l'ANSM : <https://www.ansm.sante.fr>
 - Contacter la Hot-line ANSM, par mail : esaturne@ansm.sante.fr,
par téléphone au **01 55 87 44 66**

Au 04 mars 2019

**Les Etablissements et leurs praticiens
prescrivant des médicaments en ATU nominatives
devront être équipés pour utiliser e-Saturne
via les cartes CPS/CPF.**

**Ils devront activer leur compte dans l'application lors de leur
1^{ère} connexion**

ANNEXE II : Manuel de configuration de l'application e-SATURNE

e-saturne Manuel de configuration Hot line : 01 55 87 44 66

0 - Environnements testés

A ce jour, e-saturne a été testé dans les environnements suivants : Windows 7, 10 et dans les navigateurs suivants : Internet Explorer 11, Firefox, Chrome, EDGE.

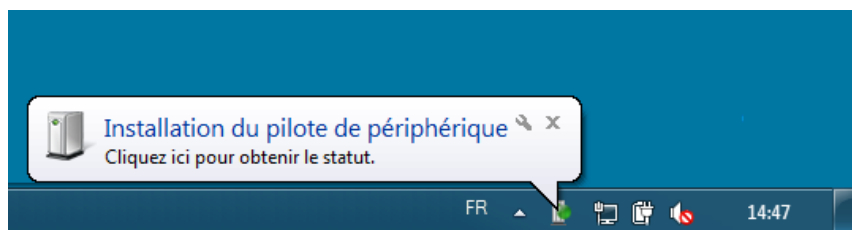
1 - Connexion du lecteur de cartes CPS à l'ordinateur

Si votre lecteur de carte est déjà connecté, vous pouvez passer directement à l'étape 2.

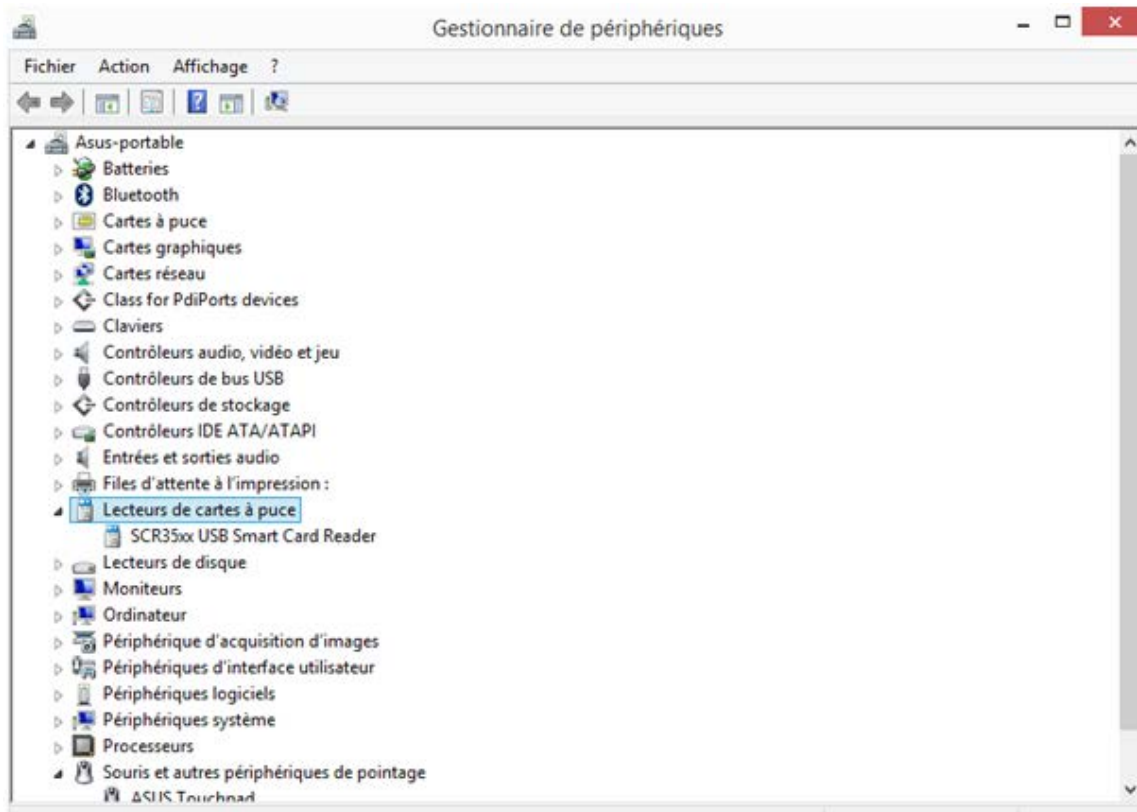
Lecteurs PC/SC (Personal Computer / Smart Card) : la plupart des lecteurs PC/SC (y compris les lecteurs PC/SC sur port **USB**) sont supportés par e-saturne. Si vous utilisez actuellement un lecteur USB pour lire votre carte CPS dans le cadre d'une autre application, il est probable que « e-saturne » supporte également ce lecteur.

Si vous souhaitez utiliser un lecteur USB avec e-saturne, celui-ci doit être installé sur votre poste **préalablement** à la procédure qui suit. Si vous utiliser un autre type de lecteur, vous devez vous référer à la documentation du fabricant.

Lors de la connexion d'un lecteur de cartes USB, Windows lance automatiquement l'installation du périphérique :



Après l'installation, vous pouvez vérifier l'installation de votre lecteur de cartes dans le Gestionnaire de périphériques :



En cas de problème lors de l'installation, reportez-vous à la documentation du fabricant.

2 - Installation des logiciels

Avant de vous connecter à l'application, vous devez installer les programmes nécessaires au fonctionnement du site. Pour **Windows 7 et 10**, vous devez être "administrateur" de votre poste pour pouvoir installer les logiciels. Si ce n'est pas le cas, veuillez faire appel à votre administrateur informatique.

2.1 Téléchargement du gestionnaire de cartes de l'ASIP Santé

Allez sur la page : <http://esante.gouv.fr/services/espace-produits-de-certification/telechargements-libres/cryptolib-cps-windows>

Cochez la case pour accepter le contrat « Cochez* la case pour accepter les termes du contrat : ». Un lien « Installeur de cryptolib CPS » s'affiche alors.

Il peut en outre prendre un de façon anticipée à l'initiative de l'utilisateur ou du contrat quelconque disposition du présent contrat. Dans cette hypothèse, la résiliation prér préalable.

En cas de résiliation, quel que soit le motif, l'Utilisateur doit procéder à la complète dési

Cochez* la case pour accepter les termes du contrat :

(*) Champ obligatoire pour l'acceptation :

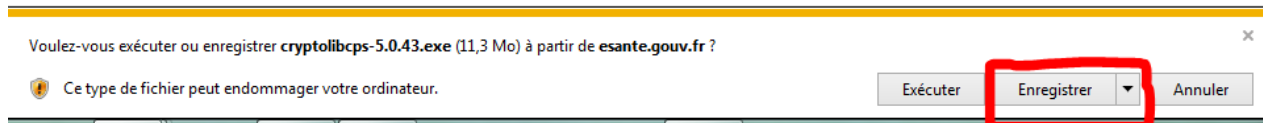
En cochant la case, je reconnais avoir lu et pris connaissance du contenu du Contrat et et de l'environnement technique spécifique dans lesquels doit être réalisée la procédure

Le fait de cocher la case équivaut à la signature dudit contrat et donc à l'acceptation de

Seule l'acceptation – en cochant la case - permet de poursuivre la procédure d'installati d'installation dans un environnement pour lequel aucune vérification n'a été réalisée coi acceptation dégage de toute responsabilité l'ASIP Santé en cas de dysfonctionnement causes et la nature.



Cliquez sur ce lien pour télécharger l'installateur. Une fenêtre s'affiche vous proposant d'enregistrer le fichier sur votre disque.

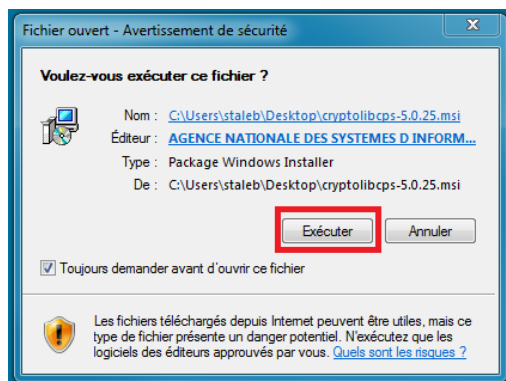


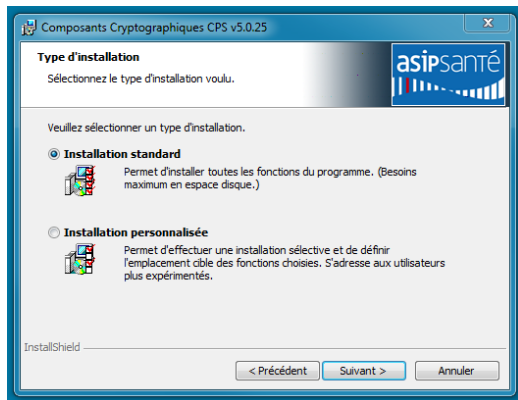
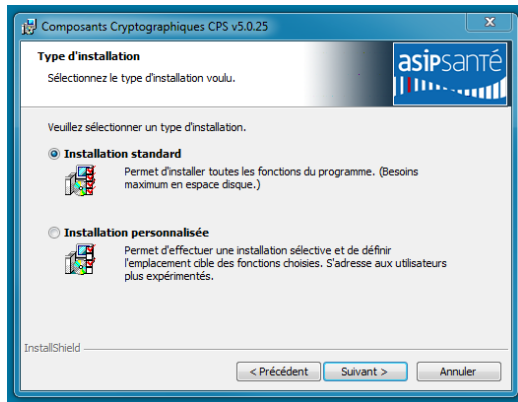
2.2 Installation du gestionnaire de cartes de l'ASIP Santé

Avant d'installer ce logiciel, nous vous conseillons de redémarrer votre ordinateur.

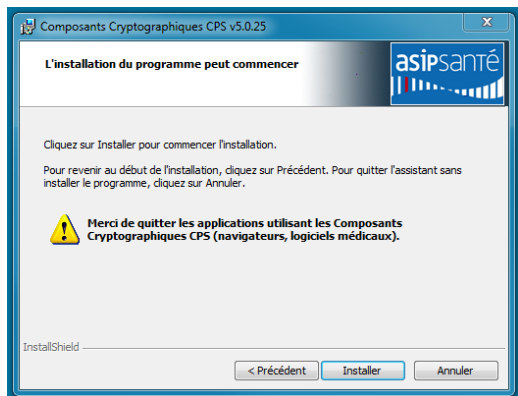
Recherchez sur votre ordinateur le fichier "cryptolib-5.0.43.msi" à l'endroit où vous l'avez sauvegardé.

Double-cliquez dessus pour l'exécuter, puis suivez les instructions d'installation.





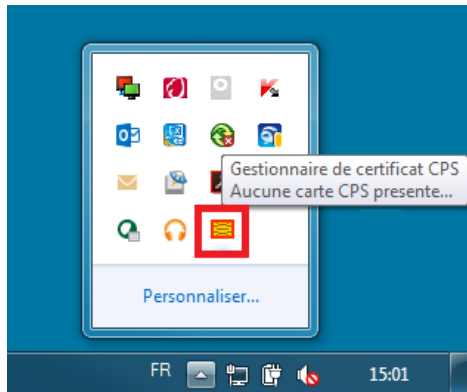
Fermez les applications utilisant les composants cryptographiques CPS (Navigateur / logiciels médicaux), puis cliquez sur « Installer ».



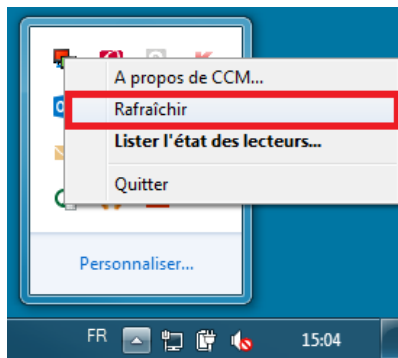
2.4 Vérification de l'installation

A la fin de l'installation, redémarrez votre poste de travail.

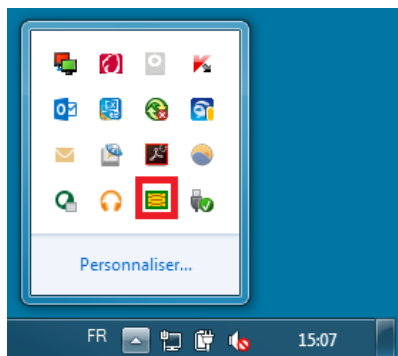
Vous devez maintenant voir dans votre barre des tâches une icône « Gestionnaire de carte CPS ».



Cette icône rouge indique que les composants cryptographiques ont bien été installés, mais qu'aucune carte n'a été détectée.
Pour détecter votre carte CPS, insérez-la dans le lecteur et branchez votre lecteur, puis à l'aide d'un clic droit sur l'icône « Gestionnaire de carte CPS », rafraichissez la liste des lecteurs :

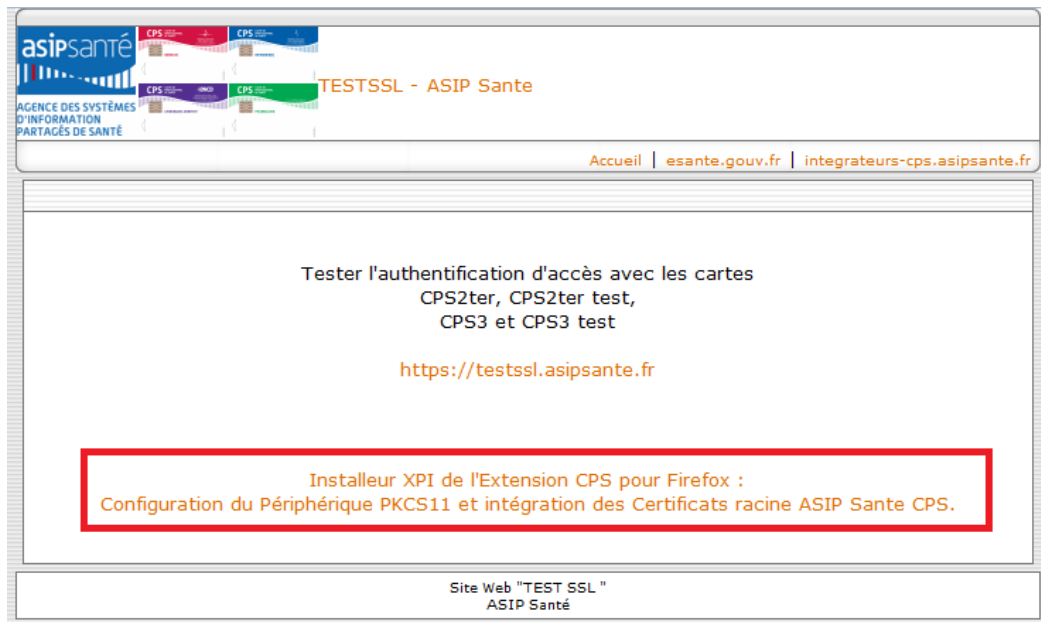


L'icône devient alors verte, indiquant que la carte a été reconnue. La connexion à e-saturne est maintenant possible.



3 – Configuration de Firefox

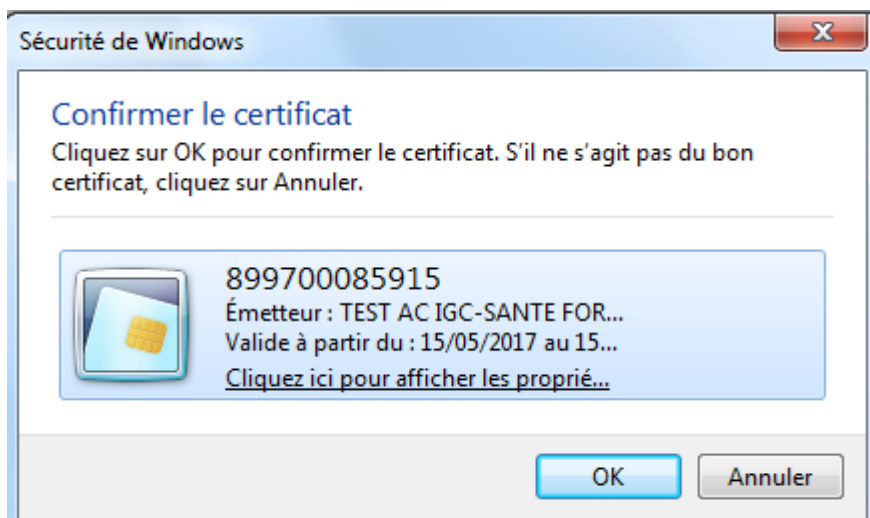
Si vous souhaitez utiliser Firefox pour vous connecter à e-saturne, il est nécessaire d'installer le module CPS en vous connectant à cette adresse : <http://testssl.asipsante.fr/> , puis en cliquant sur le lien « Installeur XPI de l'extension CPS pour Firefox »



Pour les autres navigateurs (Chrome, Internet Explorer), aucune autre action n'est nécessaire.

4 - Connexion à l'application

Tapez l'adresse suivante dans votre navigateur: <https://icsaturne.ansm.sante.fr>



Cliquer sur OK

Saisissez votre Code Porteur

Il vous reste 3 tentative(s) pour la carte CPS3v3-2600382979

Code Porteur :

v5.0.25 64b - v02.16.00 32b

Saisissez le code porteur puis valider

Si vous avez saisi un code erroné, le navigateur Web affiche à nouveau la boîte de dialogue pour saisir à nouveau votre code.

ATTENTION : votre carte CPS peut être bloquée si vous saisissez successivement trois codes erronés. Dans ce cas, il existe une procédure pour débloquer vous-même votre carte. Contactez le support qui vous la communiquera (cf. chapitre 5).

Si tout s'est correctement déroulé, vous devriez maintenant arrivé sur la page d'accueil du site. Cliquer sur le bouton « Se connecter » afin d'accéder à l'application e-saturne.



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

V1.7.0

e-saturne

**Bienvenue sur le site de télé-déclaration
des demandes d'Autorisations Temporaires d'utilisations Nominatives**

Conformément à l'article 34 et 38 à 43 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, toute personne concernée par cette déclaration dispose d'un droit d'accès lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies la concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques

Votre carte doit être connectée à votre ordinateur

Contact

Notez que l'apparence des boîtes de dialogue change selon le navigateur (Google Chrome, Mozilla Firefox, Internet Explorer ...) : Il vous suffit alors d'accepter le certificat et de saisir votre code secret à 4 chiffres dans le champ de saisie et de cliquer sur "(Valider | OK)".

Boîte de dialogue d'authentification - Google Chrome

Sélectionner un certificat

Sélectionnez un certificat pour vous authentifier sur icids.ansm.sante.fr:443.

Objet	Émetteur	Série
899700085915	TEST AC IGC-SANTE FOR...	63DAFFCFC8034BDC...

Informations relatives au certificat

OK

Annuler

Saisissez votre Code Porteur

Il vous reste 3 tentative(s) pour la carte CPS3v3-2600382979

Code Porteur :

Valider

Annuler

v5.0.25 64b - v02.16.00 32b

Boîte de dialogue d'authentification - Mozilla Firefox

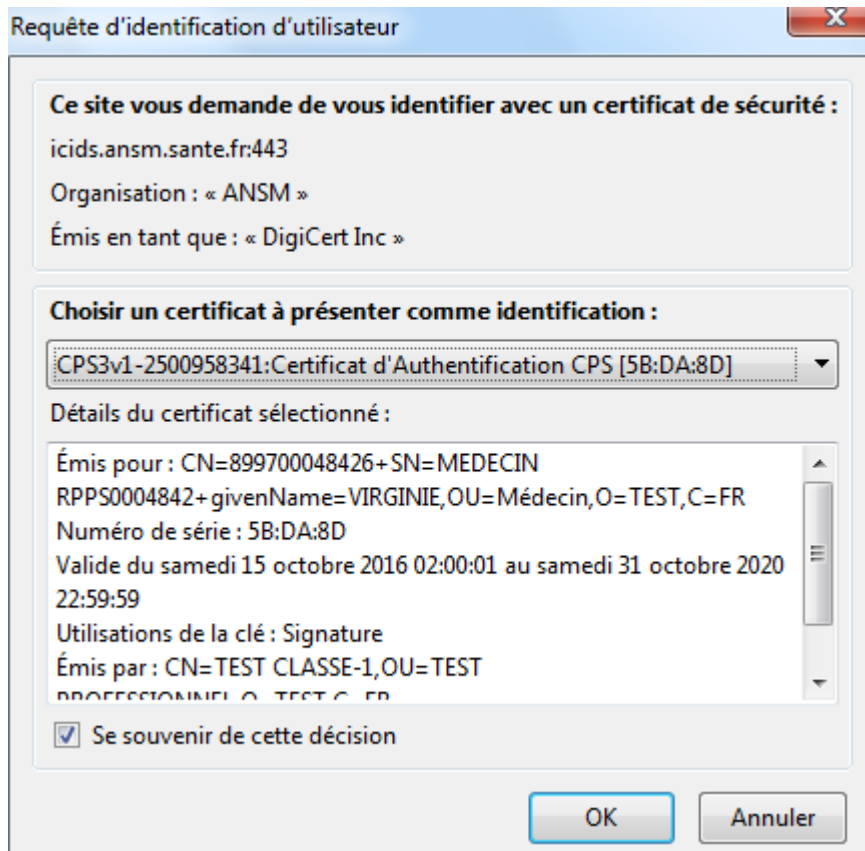
Mot de passe requis



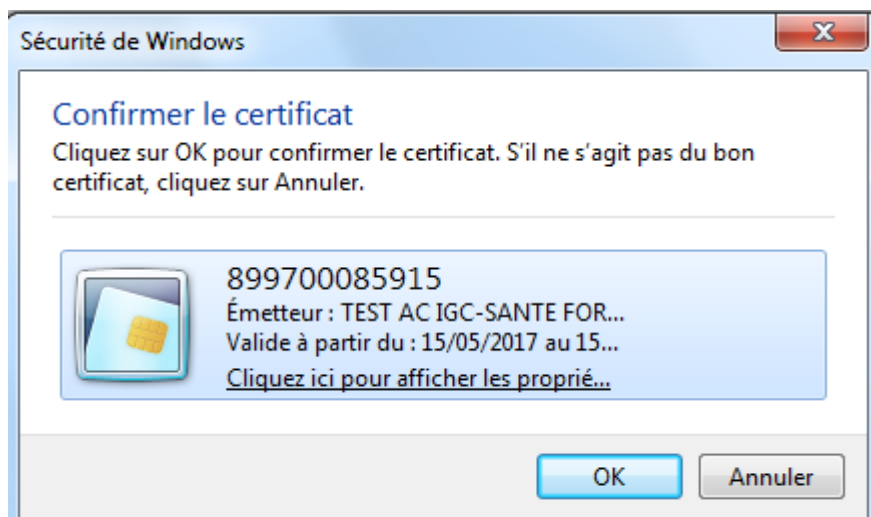
Veillez saisir le mot de passe principal de CPS3v1-2500958341.

OK

Annuler



Boîte de dialogue d'authentification - Internet Explorer



Saisissez votre Code Porteur

Il vous reste 3 tentative(s) pour la carte CPS3v3-2600382979

Code Porteur :

v5.0.25 64b - v02.16.00 32b

Si tout s'est correctement déroulé, vous devriez maintenant être connecté à l'application. Si vous avez saisi un code erroné, le navigateur Web affiche à nouveau la boîte de dialogue pour saisir à nouveau votre code.

ATTENTION : votre carte CPS peut être bloquée si vous saisissez successivement trois codes erronés. Dans ce cas, il existe une procédure pour débloquent vous-même votre carte. Contactez le support qui vous la communiquera (cf. chapitre 5).

5 - Procédure de déblocage d'une carte CPS

CPS InfoService (ASIP Santé) : 0825 85 2000

Si suite à trois essais infructueux, vous avez bloqué votre carte CPS, il existe une procédure pour la débloquent.

Mettez votre carte CPS dans le lecteur.

Munissez-vous du code de déblocage de votre carte. Il s'agit d'un code à 8 chiffres qui vous a été communiqué sur le même papier que le code à 4 chiffres de votre carte.

Cliquez sur le bouton "Démarrer" de la barre des tâches, puis sur "Exécuter". Dans le champ de saisie qui est apparu, taper "cpgesw32.exe" puis appuyez sur la touche "Entrée".

Dans l'application qui est apparue, aller dans le menu "Gestion Carte" > "Débloquent Code".

Saisir alors votre code de déblocage, puis choisissez un nouveau code porteur qu'il vous faut confirmer.

Votre carte est à nouveau opérationnelle. Si vous avez perdu votre code de déblocage, il faut vous adresser à CPS InfoService au 0825 85 2000.