

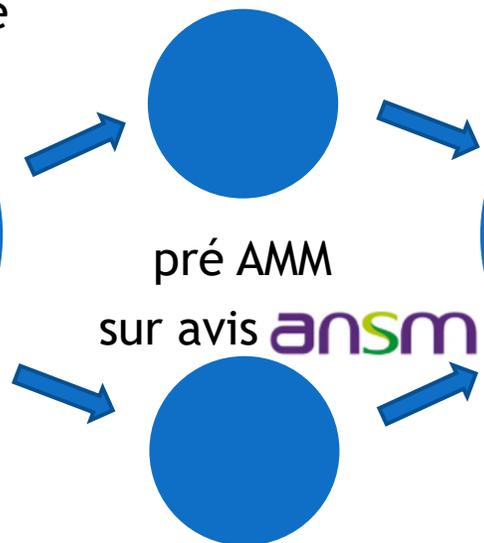
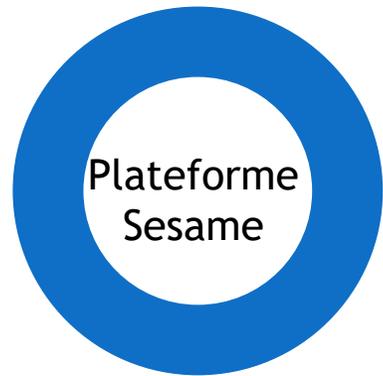
Réforme accès compassionnel et précoce

Autorisation d'Accès Précoce (AAP)

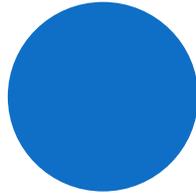
- ▶ **L' accès précoce** vise :
- les médicaments répondant à un besoin thérapeutique non couvert, susceptibles d'être innovants
- pour lesquels le laboratoire s'engage à déposer une AMM ou une demande d'inscription au remboursement

Modalités d'octroi

Demande effectuée
par le laboratoire

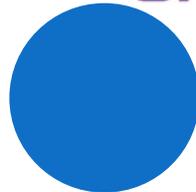


Post AMM



pré AMM

sur avis **ansm**



Evaluation et
décision HAS



AAP avec mise à disposition
du médicament dans les 2
mois

1 an renouvelable

Conditions d'octroi

- ▶ Maladie grave rare ou invalidante
- ▶ Pas de traitement approprié
- ▶ Pas d'AMM dans l'indication considérée
- ▶ Efficacité et sécurité présumée (essais cliniques)
- ▶ Médicament présumé innovant (comparateur cliniquement pertinent)

Obligations du laboratoire

- ▶ Mise à disposition du médicament aux patients dans les 2 mois suivants l'octroi de l'AAP
- ▶ Dépôt demande d'AMM (délai max de 2 ans)
- ▶ Financement du recueil de données (PUT RD : élaboré en lien avec l'ANSM)
- ▶ Recueil des données est sous la responsabilité du labo

Obligations de l'établissement

- ▶ Respect du PUT RD et du recueil de données
- ▶ Déclaration de l'ensemble des prescriptions dans le cadre de l'AAP

2 points de vigilance

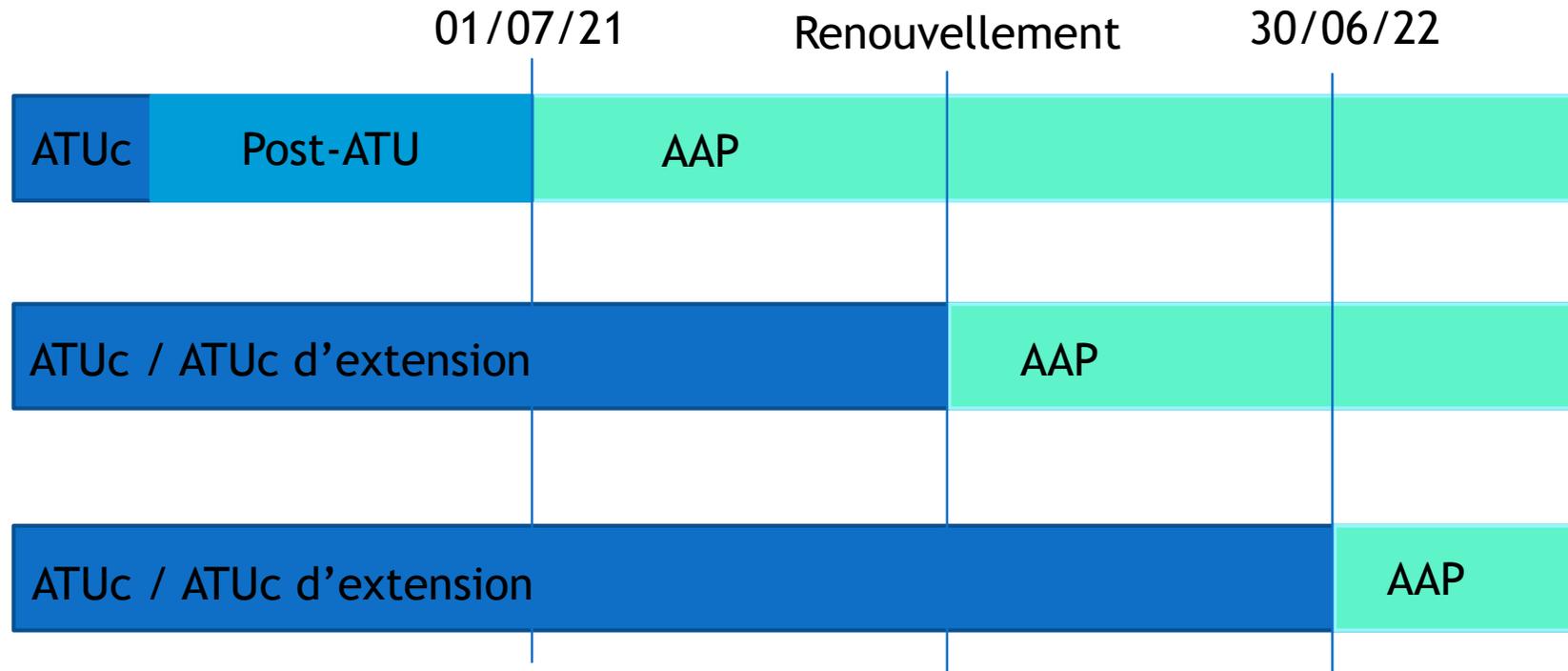
- ▶ Des conventions sont établies entre laboratoire, directeur d'établissement et pharmacien pour une compensation financière pour le temps investi sur le recueil des données du PUT RD*
- ▶ Attention si arrêt de la prise en charge précoce car :
 - ▶ Retrait ou suspension AAP
 - ▶ Refus d'inscription sur une des listes
 - ▶ Retrait de demandes d'AMM ou d'inscription sur les listes

Poursuite de mise à disposition du traitement par le laboratoire des traitements initiés sur une période **minimale d'un an**
Prise en charge assurée pour une durée maximale de **3 mois**

*Il de l'article R. 5121-70 du CSP, en application du 3e alinéa du IV de l'article L. 5121-12 du même code

ATUc et AAP

Les ATUc et les AAP vont coexister jusqu'au 30 juin 2022.



Attention certaines ATUc ont basculé en AAC : ex OSPOLOT 50 et 200mg

Prise en charge financière des AAP

- ▶ Dans le cadre d'une hospitalisation
 - ▶ Etablissements - ex DG :
 - ▶ Déclaration via FICHCOMP AP AC (ex FICHCOMP ATU depuis janvier 2022)
 - ▶ Déclaration des AAP avec code indication

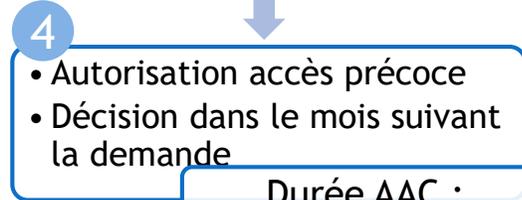
Libellé UCD	Code indication	Libellé Indication	Date de début
EVUSHELD 150MG/150MG INJ F+F	CTIXA01	L'association de tixagévimab et de cilgavimab est indiquée en prophylaxie pré-exposition de la COVID-19 chez les patients adultes de 18 ans et plus (...)	09/12/2021

- ▶ Etablissements - ex OQN :
 - ▶ Renseignement d'un champ dans le fichier de résumé standard de facturation « prestation hospitalière médicaments » (RSF-H)
- ▶ Rétrocession (ex OQN et ex DG)
 - ▶ Transmission du code indication via le RSF des actes et consultations externes (RSF-ACE)
 - ▶ Le prix facturé tient compte de la TVA applicable (2,1%) et de la marge forfaitaire par ligne de prescription

Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC)

- ▶ L' accès compassionnel vise
 - Un accès à des médicaments qui n'ont pas d'AMM en France et qui ne sont initialement pas destinés à obtenir une AMM,
 - mais qui répondent de façon satisfaisante à un besoin thérapeutique non couvert.

Modalités d'octroi



Durée AAC :
1 an renouvelable

Conditions d'octroi :

- Maladie grave ou invalidante
- Pas de traitement approprié. Le traitement ne peut être différé
- Pas d'AMM en France dans aucune indication commercialisée
- L'efficacité et la sécurité du médicament sont présumées favorables au regard des données cliniques disponibles
- Il n'y a pas d'essais cliniques à des fins commerciales dans l'indication considérée

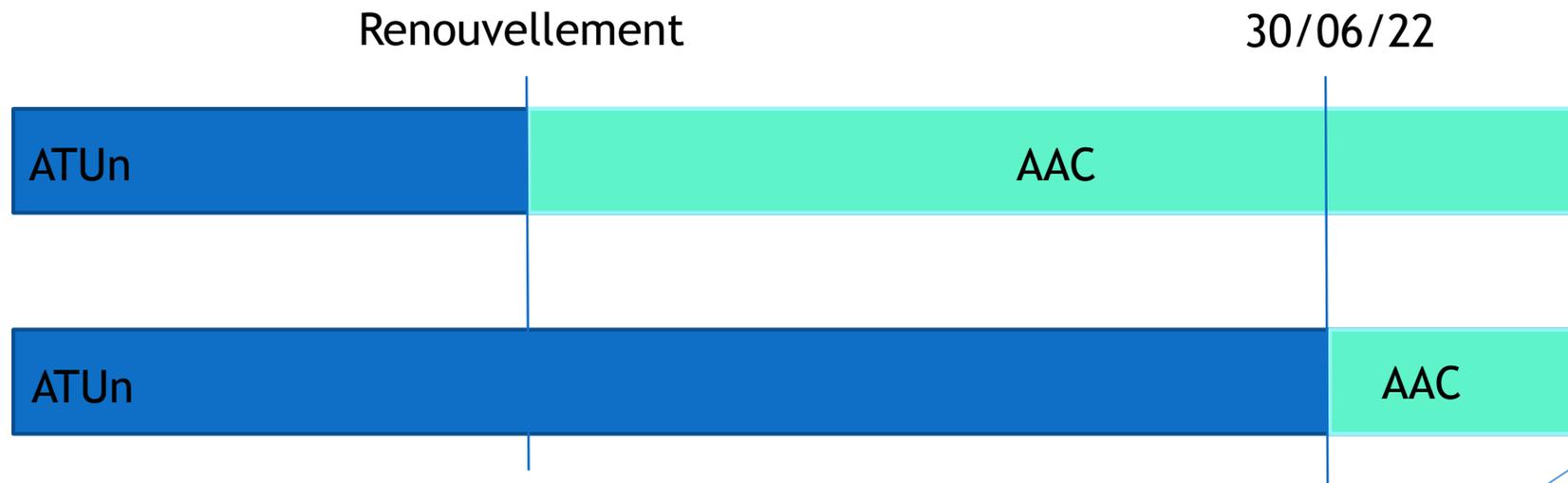
Cas particulier AAC pré précoce : situation transitoire entre AAC et AAP. Un essai clinique est en cours mais le patient ne peut y participer et l'initiation du traitement ne peut être différé. Le laboratoire s'engage à déposer une demande d'AAP.

AAC pré précoce = PUT RD à renseigner par l'établissement

Obligations de l'établissement de santé

- ▶ Recueil des données par le prescripteur pour le PUT RD dans le cadre de l'AAC pré précoce (Signature d'une convention avec le laboratoire pour assurer le financement du recueil des données)
- ▶ Déclaration de l'ensemble des prescriptions dans le cadre de l'AAC

Les ATUn et les AAC vont coexister jusqu'au 30 juin 2022.



Demande AAC - 2 possibilités

Médicament est déjà identifié comme étant en AAC

Médicament référencé dans e-saturne

Médecin complète la demande sur e-saturne
Formulaire « Créer une demande d'AAC »

Demande à l'initiative d'un médecin pour un médicament n'ayant pas d'AMM

Médicament non référencé dans e-saturne

Médecin complète la demande sur e-saturne
Formulaire « Créer une demande d'AAC »
Dans rubrique traitement cliquer sur "autre »

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

Accueil **Créer une demande** Historique Cours ATUn Rapports

ALPELISIB (BYL719) 50 mg, comprimé Autre

1

Forme et dosage comprimé pelliculé 50 mg	Posologie * Posologie	Conditions de prescription et de délivrance ludsfkugfd'sfdsqfds sdvjdsvfs pidud'ens
Indication codifiée * Tumeur maligne du sein	Indication Indication	Association Thérapeutique * <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non
Domaine thérapeutique * Cancérologie Hématologie	Pôle destinataire Oncologie	<input checked="" type="checkbox"/> Protocole d'utilisation thérapeutique
Durée demandée * Durée de la demande (maximum :	Durée demandée (unité) *	Commentaire association thérapeutique : Commentaires thérapeutiques associés • Fiche de protocole au format • Lien vers le protocole thérapeutique hébergé sur le site de l'ANS



Si le médicament a une AMM, il n'est pas possible de faire une demande d'AAC

Codage pour prise en charge financière - AAC

- ▶ Dans le cadre d'une hospitalisation
 - ▶ Etablissements - ex DG
 - ▶ Déclaration via FICHCOMP AP AC
 - ▶ Déclaration des AAC avec code indication



Le code NXXXX00 qui servait pour l'ensemble des ATUn ou post ATU est remplacé par un code indication propre à chaque AAC

Le renseignement de ces codes indications via FICHCOMP AP AC est déjà possible

Le code NXXXX01 permettra de coder les indications hors référentiel

La déclaration des AAC avec code indication deviendra obligatoire à partir du 1er juillet 2022 pour la valorisation des AAC pour les MCO et HAD. A partir de 2023 pour les SSR.

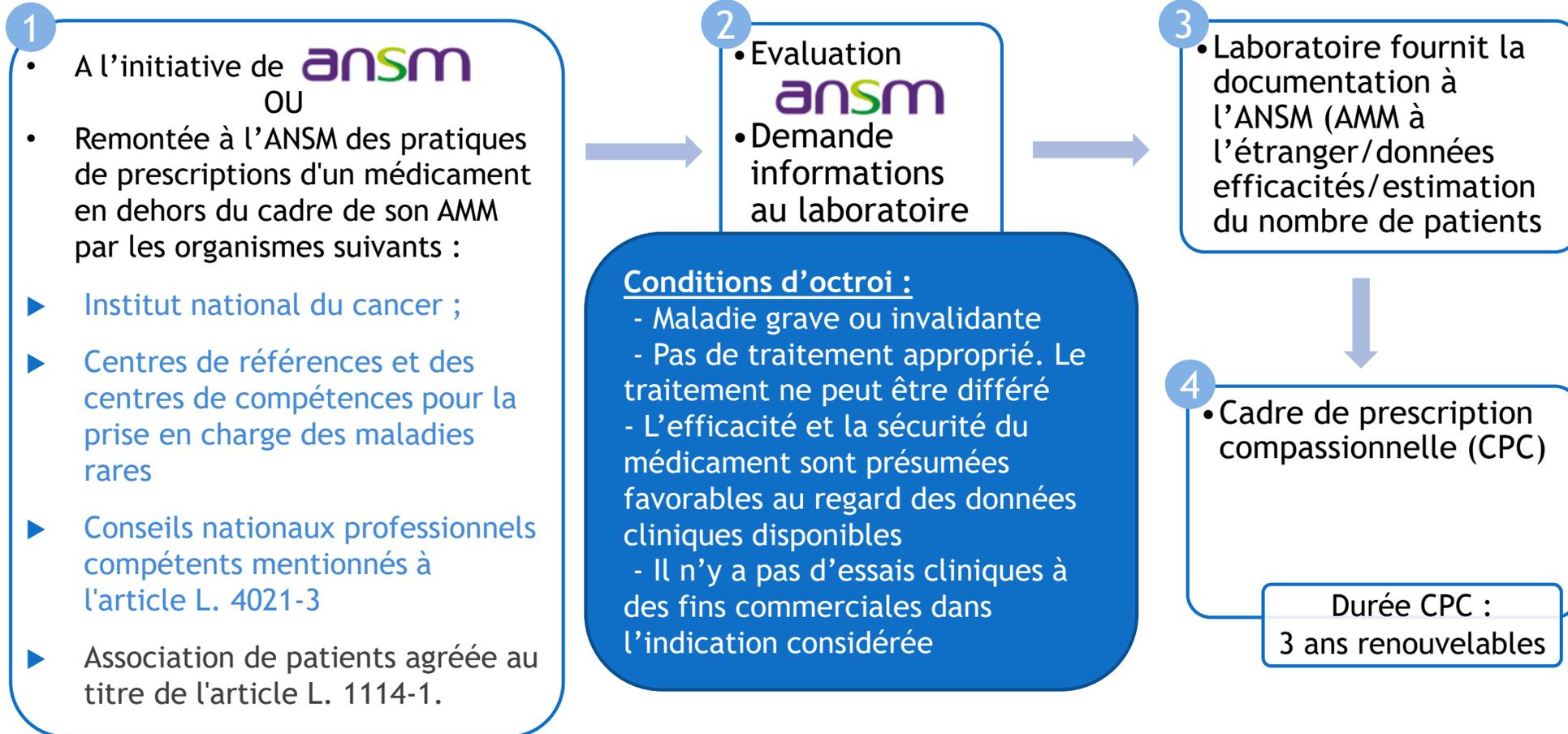
Libellé UCD	Code indication	Libellé Indication	Date de début
EVUSHELD 150MG/150MG INJ F+F	NXXXX01	Sans Objet	29/12/2021

- ▶ Etablissements - ex OQN
 - ▶ renseignement d'un champ dans le fichier de résumé standard de facturation « prestation hospitalière médicaments » (RSF-H)
- ▶ Rétrocession (ex OQN et ex DG)
 - ▶ Transmission du code indication via le RSF des actes et consultations externes (RSF-ACE)
 - ▶ Le prix facturé tient compte de la TVA applicable (2,1%) et de la marge forfaitaire par ligne de prescription

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

- ▶ Le cadre de prescription compassionnelle vise :
 - à sécuriser une pratique de prescription non conforme à l'AMM,
 - pour un médicament n'ayant pas vocation à être commercialisé dans l'indication d'intérêt

Modalités d'octroi



Les OMEDIT transmettent aux **organismes mentionnés**, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, les informations concernant les prescriptions de médicaments non conformes à leur autorisation de mise sur le marché susceptibles de faire l'objet d'un signalement

Obligations du laboratoire

- ▶ Financement du recueil de données (PUT RD : élaboré en lien avec l'ANSM)
- ▶ Signature d'une convention avec l'établissement pour le recueil de données

Obligations de l'établissement

- ▶ Respect du PUT RD et du recueil de données
- ▶ Déclaration de l'ensemble des prescriptions dans le cadre du CPC

Attention si arrêté des ministres prévoyant la fin de la prise en charge CPC car :

- ▶ Retrait ou suspension CPC
- ▶ Alternative thérapeutique identifiée par la HAS est prise en charge

Pas de continuité
de traitement

Codage pour prise en charge financière

▶ Dans le cadre d'une hospitalisation

▶ Etablissements - ex DG



- ▶ La réforme impose aux établissements d'effectuer les déclarations dans le FICHCOMP-AP-AC pour la prise en charge des CPC et de ne plus les déclarer dans le FICHCOMP-LES.
- ▶ Depuis le 1er janvier 2022, plus aucun remboursement des CPC dans FICHCOMP-LES n'est possible.

Libellé UCD	Code indication	Libellé Indication	Date de début
INFLECTRA	I000285	Maladie de Takayasu réfractaire à la corticothérapie et aux immunosuppresseurs conventionnels	01/07/2021

▶ Etablissements - ex OQN

- ▶ Renseignement d'un champ dans le fichier de résumé standard de facturation « prestation hospitalière médicaments » (RSF-H)

▶ Rétrocession (ex OQN et ex DG)

- ▶ Transmission du code indication via le RSF des actes et consultations externes (RSF-ACE)
- ▶ Le prix facturé tient compte de la TVA applicable (2,1%) et de la marge forfaitaire par ligne de prescription

Merci de votre attention

Liens utiles

- ▶ [Accès Précoce / Accès Compassionnel - OMEDIT Ile de France \(omedit-idf.fr\)](https://www.omedit-idf.fr)
- ▶ [FAQ e-Saturne - ANSM \(sante.fr\)](https://sante.fr)
- ▶ [20201201-esaturne-manuel-utilisateur-pharmacien-v1-20190204-1.pdf](#)
- ▶ [Demande d'autorisation d'accès compassionnel - ANSM \(sante.fr\)](https://sante.fr)
- ▶ [fiche_procedures - acces_precoce_acces_compassionnel.pdf \(solidarites-sante.gouv.fr\)](https://solidarites-sante.gouv.fr)
- ▶ [Séminaire DSS \(solidarites-sante.gouv.fr\)](https://solidarites-sante.gouv.fr)
- ▶ [Autorisation d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel et cadre de prescription compassionnelle - Ministère des Solidarités et de la Santé \(solidarites-sante.gouv.fr\)](https://solidarites-sante.gouv.fr)
- ▶ [décret n° 2022-164 du 11/02/2022](#)
- ▶ [Présentation PowerPoint \(has-sante.fr\)](https://has-sante.fr)