



# ACCES PRECOCE ET COMPASSIONNEL

*Journée des métiers FHP-MCO  
Mercredi 22 juin 2022*

*OMéDIT HDF*

# Consommations AP/AC 2021

M12 2021: 475 millions d'euros (+ 53%)

<b>Zone géographique 1</b>	France
<b>Classification</b>	TOUS LES MÉDICAMENTS
<b>Champs établissement</b>	MCO
<b>Statuts établissement</b>	Tous
<b>Enveloppe</b>	ATU
<b>Activité</b>	Consommation (UCD)
<b>Évolution</b>	Total
<b>Période</b>	1 > 12 / 2021

## TOP 10 des spécialités:

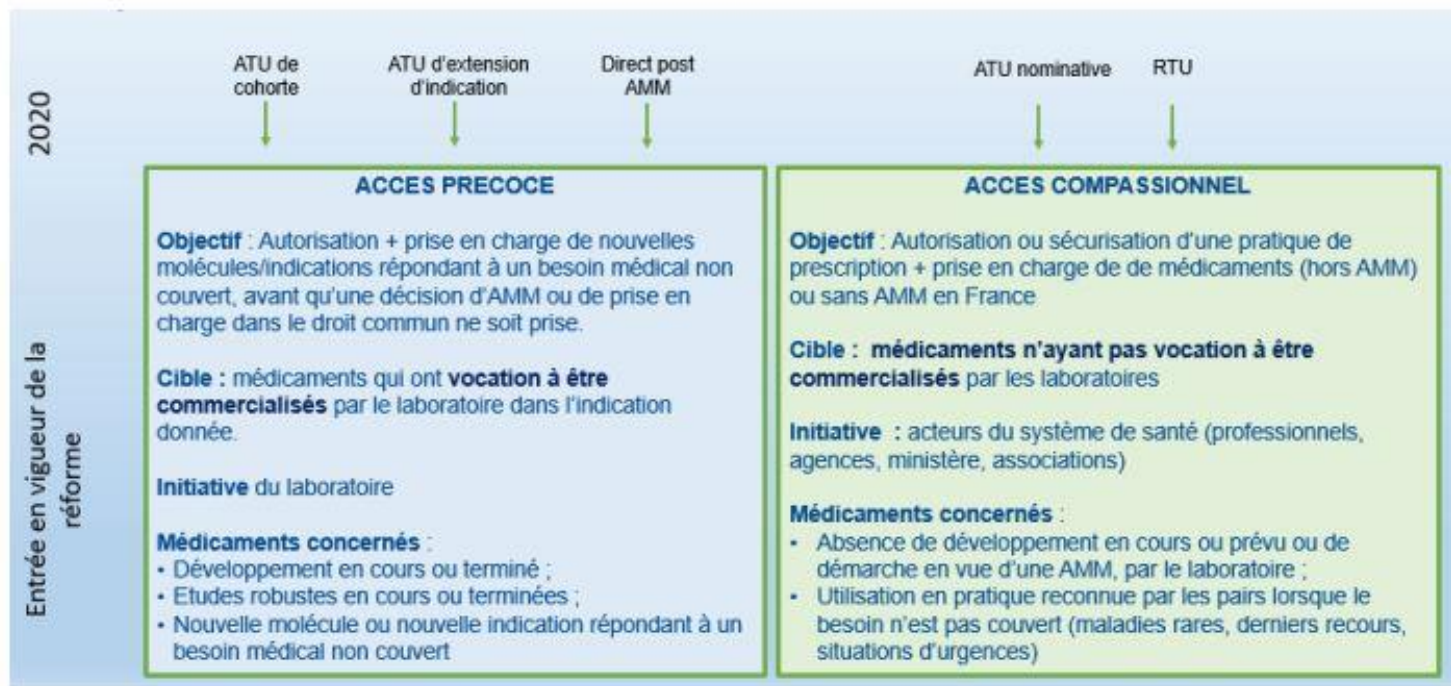
Spécialités		Consommation (UCD)	Montants
Libellé	DCI	2021	2021
TECENTRIQ	atezolizumab	21 409	75 763 459 €
SARCLISA	isatuximab	33 614	66 012 609 €
ENHERTU	trastuzumab deruxtecan	20 060	33 034 845 €
ZOLGENSMA	onasemnogene abeparvovec	23	31 764 166 €
BAVENCIO	avelumab	33 772	29 291 080 €
IMFINZI	durvalumab	13 515	28 725 700 €
PM1183	lurbinectedin	4 393	24 985 378 €
TECARTUS	CAR T Cell	44	16 611 479 €
OXLUMO	lumasiran	207	14 349 049 €
BLENREP	belantamab mafodotin	1 965	12 937 121 €

Source: Scansanté

# Réforme accès précoce/ accès compassionnel

Deux nouveaux dispositifs d'accès et de prise en charge par l'Assurance Maladie sont entrés en vigueur au 1er juillet 2021 :

- l'« accès précoce » AP qui vise les médicaments répondant à un besoin thérapeutique non couvert, susceptibles d'être innovants et pour lesquels le laboratoire s'engage à déposer une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une demande de remboursement de droit commun ;
- l'« accès compassionnel » AC qui vise les médicaments non nécessairement innovants, qui ne sont initialement pas destinés à obtenir une AMM mais qui répondent de façon satisfaisante à un besoin thérapeutique non couvert.



# Pourquoi cette réforme ?

- ❑ **Pour accélérer les délais d'accès au traitement**
  
- ❑ **Pour approfondir les connaissances scientifiques par le renforcement du recueil des données cliniques et en impliquant les patients dans le cadre du recueil de données du PUT (protocole d'utilisation thérapeutique):**
  - **Les données cliniques recueillies concernent également des données d'efficacité : principalement mortalité et critère de jugement principal sont remplis par le prescripteur**
  - **Le patient est impliqué dorénavant dans le recueil, et est amené à remplir des auto-questionnaires de qualité de vie**
  - **Des outils numériques pour le prescripteur et le patient sont mis en place pour faciliter la collecte**
  
- ❑ **Pour simplifier les procédures: les dispositifs préexistants étaient devenus trop complexes ayant chacun des critères d'accès et de prise en charge spécifiques**

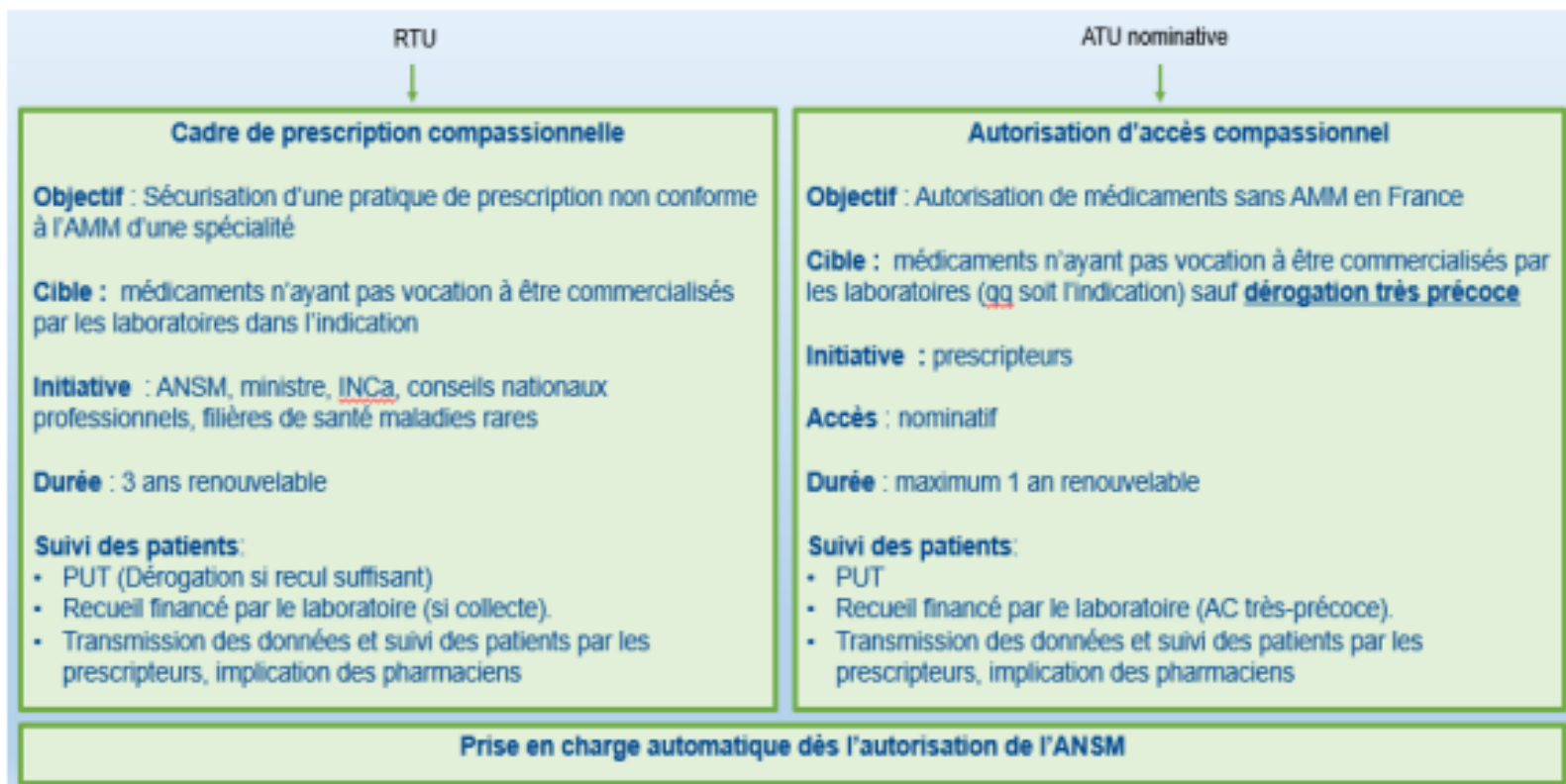
**On distingue:**

- **Accès précoce pré-AMM (ex ATU de cohorte et ATU d'extension d'indication)**
- **Accès précoce post AMM (ex accès direct post AMM)**

**Après octroi de l'AP par la HAS, le prescripteur émet sa demande auprès du laboratoire pour que le patient bénéficie du médicament autorisé en accès précoce conformément au cadre défini dans le PUT.**

Il vise deux cas de figure distincts qui ont en commun le fait de concerner un médicament visant à traiter des patients souffrant de maladies sans traitement approprié, dans une indication thérapeutique considérée sans qu'il ne soit destiné à obtenir une AMM en France :

- Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC)
- Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC)



**NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/PF2/DSS/1C/2022/30 du 7 février 2022 relative à la mise en œuvre du codage de l'indication dans laquelle un médicament bénéficiant d'une prise en charge au titre d'un accès précoce ou d'un accès compassionnel est prescrit**

**Avec la mise en œuvre de la nouvelle réforme de l'accès compassionnel, un codage par indication à l'image de celui qui s'applique pour les médicaments « accès précoce » entre progressivement en vigueur selon le calendrier suivant :**

- **Nouveaux codes par indication utilisables à partir du 1er janvier 2022**
- **Fin d'utilisation du NXXX00 à partir du 1er juillet 2022 (plus de valorisation)**

<i>N + 4 premières lettres de la DCI + 2Chiffres</i>			<i>Accès compassionnel / Accès compassionnel très précoce / <b>AAC terminé</b></i>	<i>post ATUn/ ATUn / SO</i>	<i>Format date XX / XX / XX</i>	<i>Libellé de l'indication ou "autre"</i>
Code indication	DCI	Nom, dosage, forme pharmaceutique de la spécialité	Statut de l'autorisation d'accès compassionnel	Statut antérieur du médicament	Date d'octroi de la première AAC	Indication thérapeutique
NXXXX01	tramétinib	TRAMETINIB 5 mg, poudre pour solution buvable	AAC	ATUn	01/07/2021*	Autre
NTRAM02	tramétinib	TRAMETINIB 5 mg, poudre pour solution buvable	AAC	ATUn	01/07/2021*	Gliome de bas grade
NTRAM03	tramétinib	TRAMETINIB 5 mg, poudre pour solution buvable	AAC	ATUn	01/07/2021*	Neurofibrome plexiforme

- ❑ Retrait des ex RTU de la liste en sus
- ❑ FICHCOMP-ATU renommé FICHCOMP-AAP-AAC
- ❑ Rappel que le codage est primordial (notamment en rétrocession) pour pouvoir appeler les remises par indication auprès des industriels

**INFORMATION MÉDICALE**

---

MCO

---

SSR

---

HAD

---

Psychiatrie

---

**Nomenclatures de recueil de l'information**

- Présentation
- CIM
- CCAM
- CSARR
- Dispositifs médicaux
- **Médicaments**
- Codes géographiques

Accueil | Domaines d'activités | Information médicale | Nomenclatures de recueil de l'information | Médicaments | Médicament en Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) ou en post-ATU

🔔 ✉️ 🖨️

## Médicament en Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) ou en post-ATU

Mise à jour

Retour à la liste

Depuis le 1er mars 2019, le format du FICHCOMP-ATU est modifié pour permettre le codage des indications pour les médicaments sous ATU et en post-ATU.

La liste associant les codes UCD aux codes d'indication est disponible sur le [site du ministère de la santé](#), une table regroupant les codes des médicaments sous ATU et post-ATU est disponible sur le site de l'ATIH.

Le décret précisant les modalités de prise en charge des spécialités faisant l'objet d'une ATU ou bénéficiant du dispositif « post-ATU » est disponible [à partir de ce lien](#).

**Ce recueil est obligatoire à compter du 1er septembre 2019.**

**FICHIERS JOINTS** 📎

232.01 ko

**Ist ref fichcomp aap aac medatu 052022.csv** ↓

130.87 ko

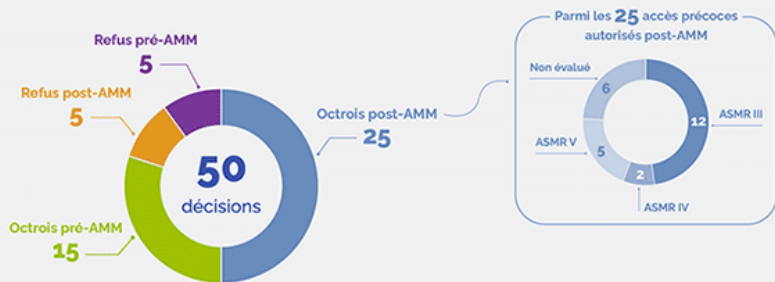
**Ist ref fichcomp aap aac medatu 052022.xlsx** ↓



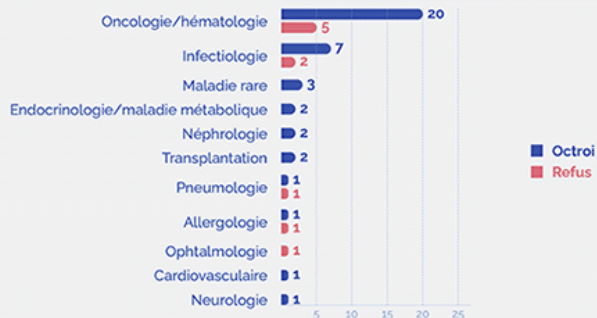
# 10 mois d'autorisation d'accès précoce en chiffres

La Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dressent un premier bilan du dispositif d'autorisation d'accès précoce, permettant à des médicaments innovants d'être accessibles à des malades en situation d'impasse thérapeutique.

**100**  
demandes déposées



Répartition des décisions d'autorisation d'accès précoce par aire thérapeutique



Des délais d'instruction inférieurs aux 90 jours réglementaires

**≈ 60 jours**  
pour les demandes post-AMM et pré-AMM

**35 jours**  
pour les demandes d'AAP pour les produits Covid

**Ce nouveau dispositif a été porteur d'espoir pour les patients en impasse thérapeutique.**

Ces autorisations ont notamment permis l'accès précoce au Trodelvy®-sacituzumab govitecan, et au Keytruda® - pembrolizumab, tous les deux indiqués dans le traitement du cancer du sein métastatique triple négatif

## Place des patients

A noter également que, sur les 50 décisions rendues, 23 ont été alimentées par la contribution écrite d'une association de patients et 11 associations ont été auditionnées par la Commission de la Transparence.

**Une nouvelle version de la doctrine pour affiner le dispositif**



[Nouvelle Doctrine HAS avril 2022](#)