

LES ÉTAPES D'UNE DEMANDE D'ACCÈS PRÉCOCE

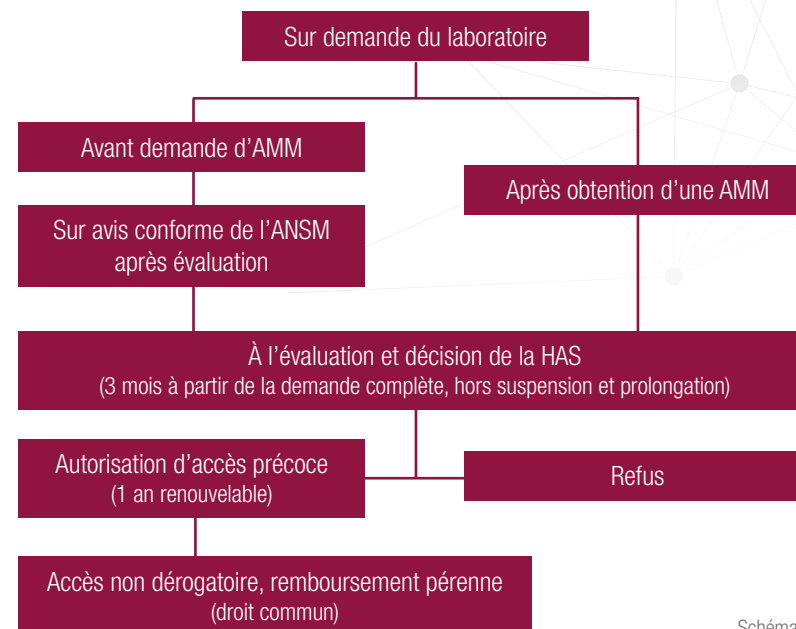


Schéma d'après ⁽²⁾

LE RÔLE DU PRESCRIPTEUR

RESPECTER

les conditions d'utilisation, en particulier l'indication thérapeutique



INFORMER

le patient des bénéfices attendus et des risques liés à l'utilisation de ce médicament, du cadre spécifique de cette prescription, de son caractère dérogatoire et provisoire et lui préciser son rôle dans le recueil de données

RECUEILLIR & TRANSMETTRE

au laboratoire toutes les données cliniques demandées en vue de leur analyse par les autorités sanitaires



DÉCLARER

tout effet indésirable et situations particulières sur signalement. social-sante.gouv.fr (si AMM) ou directement auprès de l'industriel (hors AMM)

Schéma d'après ⁽⁴⁾

Participer à cette démarche, c'est permettre au patient de bénéficier du traitement dans les meilleures conditions et contribuer au développement des connaissances scientifiques. ⁽⁶⁾

L'ACCÈS PRÉCOCE

EN PRATIQUE

Vous souhaitez instaurer un traitement par un médicament en accès précoce pour l'un de vos patients ?

Voici la marche à suivre : ⁽⁵⁾

1

Accéder au PUT-RD * (Protocole d'Utilisation Thérapeutique & Recueil de Données) du médicament, disponible sur le site de l'HAS.



2

Prendre connaissance du PUT-RD correspondant.

- Sur la première page, retrouver les coordonnées de la cellule en charge de gérer l'accès précoce du médicament.
- Dans les annexes du PUT-RD, retrouver les informations concernant les modalités pratiques de demande d'accès précoce et de collecte de données (modèle de fiche de demande d'accès au traitement, de suivi, d'arrêt de traitement, lien de la plateforme électronique mise en place par le laboratoire le cas échéant...)

3

Compléter la demande d'accès au traitement, en informer la pharmacie à usage intérieur (PUI) de l'établissement de santé concerné. La PUI la complètera à son tour et la transmettra au laboratoire exploitant l'autorisation d'accès précoce via les modalités citées ci-dessus.

4

Après réception de l'avis favorable d'accès au traitement du laboratoire, initier le traitement et recueillir les données conformément au PUT-RD. Compléter les données selon le calendrier des visites et les fiches de suivi médical et de collecte des données définies dans le PUT-RD. Retrouver également ces informations sur la plateforme électronique dédiée. En cas d'effets indésirables, vous devrez les déclarer au CRPV dont le patient dépend ou selon les modalités définies dans le PUT.

5

Remettre le document d'information au patient (disponible en annexe 5 du PUT-RD).

La liste des médicaments avec une AAP est disponible sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3281266/fr/avis-et-decisions-sur-les-medicaments.

* https://www.has-sante.fr/jcms/p_3281266/fr/avis-et-decisions-sur-les-medicaments.



INFORMATIONS CLÉS SUR

L'ACCÈS PRÉCOCE

LES RÉPONSES À VOS QUESTIONS

FR-KEY-00651 - Avril 2022





QU'EST-CE QUE L'ACCÈS PRÉCOCE À UN MÉDICAMENT ? ^(1,2)

L'«accès précoce» est un nouveau dispositif d'accès aux médicaments et de prise en charge par l'Assurance Maladie entré en vigueur le 1^{er} juillet 2021, dans le cadre de la réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments. Ce dispositif permet à des patients en impasse thérapeutique de bénéficier précocement, à titre exceptionnel et temporaire, de certains médicaments dans une indication thérapeutique précise avant leur AMM ou leur remboursement.

EN BREF

L'accès précoce remplace les ATUc, ATUei, post-ATU, PECT. ⁽²⁾



QUELLES SONT LES CONDITIONS D'OCTROI À UN ACCÈS PRÉCOCE POUR UN MÉDICAMENT ? ⁽³⁾

L'accès précoce permet l'utilisation, à titre exceptionnel, d'un médicament dans une indication précise :

- soit **avant la délivrance d'une AMM** («accès précoce pré-AMM»),
- soit **dans l'attente de son remboursement par l'Assurance Maladie** au titre de son AMM («accès précoce post-AMM»).

Dès lors que toutes les conditions suivantes sont remplies :

1

Le médicament doit être indiqué dans une **maladie grave, rare ou invalidante**

2

Il n'existe **pas de traitement approprié** disponible

3

La mise en œuvre du traitement **ne peut pas être différée**

4

L'**efficacité et la sécurité** de ce médicament sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques et dans le cas où le médicament ne dispose pas encore d'une AMM

5

Le médicament est **présumé innovant**, notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent



QUI ACCORDE L'AUTORISATION D'ACCÈS PRÉCOCE À UN MÉDICAMENT ? ^(3,4)

Lorsque l'accès précoce concerne une indication qui n'a pas encore d'AMM, la décision de la HAS est prise sur avis conforme de l'ANSM attestant de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication sollicitée par le laboratoire. ⁽⁴⁾

Seule la HAS intervient dans la décision d'accès précoce post-AMM. ⁽³⁾ L'autorisation d'accès précoce octroyée sera valable jusqu'à la publication au JO du prix et du remboursement pour l'indication considérée.

LES CHIFFRES CLÉS ⁽⁴⁾

3 MOIS

Durée de l'évaluation par les autorités

1 AN

Durée maximale d'autorisation d'accès précoce (renouvelable)



COMMENT SONT FINANCÉS LES MÉDICAMENTS BÉNÉFICIAIRES D'UN ACCÈS PRÉCOCE ? ⁽¹⁾

Les médicaments bénéficiant d'un accès précoce sont **pris en charge automatiquement à 100 % par l'Assurance Maladie** dès l'octroi de l'autorisation.



QU'EST-CE QUE LE PROTOCOLE D'UTILISATION THÉRAPEUTIQUE ET DE RECUEIL DES DONNÉES (PUT-RD) ? ^(4,5)

L'utilisation du médicament dans le cadre d'un accès précoce est soumise à une procédure de surveillance particulière définie dans le **Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Recueil des Données (PUT-RD)** qui :

- apporte aux prescripteurs et aux patients **toute l'information pertinente sur le médicament** et son utilisation (description du médicament, conditions d'utilisation et de prescription, documents d'information pour le patient...),
- **organise la surveillance des patients** notamment via le recueil des effets indésirables et des situations particulières,
- **recueille les données relatives** à l'utilisation du médicament en vie réelle.



QUELLES SONT LES DONNÉES RECUEILLIES PAR LE PUT-RD ? ⁽⁵⁾

- ✓ Caractéristiques des patients traités
- ✓ Conditions d'utilisation du médicament
- ✓ Efficacité, y compris la qualité de vie
- ✓ Tolérance

Dans le cadre d'un accès précoce post-AMM, la collecte de données pourra être allégée.

L'analyse de ces données permet :

- d'évaluer en continu les critères de maintien de l'autorisation d'accès précoce,
- de contribuer à l'évaluation du médicament par la commission de la transparence en vue de sa prise en charge pérenne par l'Assurance Maladie.

BON À SAVOIR

En tant que prescripteur, vous êtes tenu de participer au recueil des informations et de les transmettre au laboratoire. ⁽⁴⁾

Le dispositif d'accès précoce ne doit pas se substituer à un essai clinique. Les patients éligibles à un essai clinique en cours avec le médicament concerné doivent prioritairement être traités dans le cadre de l'essai. ⁽³⁾

Abréviations

AAP : Autorisation d'Accès Précoce

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

ATUc : ATU de Cohorte

ATUei : ATU d'Extension d'Indication

CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance

HAS : Haute Autorité de Santé

JO : Journal Officiel

PECT : Prise En Charge Temporaire

PUT-RD : Protocole d'Utilisation Thérapeutique & Recueil de Données

Références bibliographiques

1. Ministère des Solidarités et de la Santé. Site internet. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de>. Consulté le 3 mars 2022.
2. Haute Autorité de Santé. Infographie « Réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments - juillet 2021 ». Disponible sur le site internet de la HAS (www.has-sante.fr).
3. Haute Autorité de santé. Autorisation d'accès précoce aux médicaments : doctrine d'évaluation de la HAS. Guide, adopté par le Collège le 17 juin 2021.
4. Haute Autorité de Santé. Site internet. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3274103/fr/prescrire-un-medicament-en-acces-precoce. Consulté le 3 mars 2022.
5. Haute Autorité de Santé. Modèle de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD). Disponible sur le site de la HAS (www.has-sante.fr).
6. Haute Autorité de Santé. Accès précoces. Engagements du prescripteur (www.has-sante.fr).