



# Actualités AAP - AAC

Réunion Régionale SNPHPU

Marseille

24/03/2022



# Autorisation d' Accès Précoce

# Autorisation d' Accès Compassionnel

- Publications de deux décrets
  - Décret n° 2021-869 du 30 juin 2021
  - Décret n° 2021-870 du 30 juin 2021
- Accès compassionnel : remplace ATUn et RTU. Evaluation et décision par ANSM
- Accès précoce : remplace ATUc, ATUei, post-ATU, PECT. Evaluation et décision par HAS



# But et Mise en place

- Simplification et Amélioration de l'accès aux traitements innovants
- Début au 01/07/2021
- Période transitoire avec coexistence de l'ancien et du nouveau système pendant environ 1 an
- Remontées de données en vie réelle par les professionnels de santé
- Soutenabilité financière du dispositif

# Consultation de votre syndicat

- Dédommagement du recueil de données – Convention Cadre AAP DGOS
  - Première version 04/10/2021
    - Durée 5 ans tacite reconduction – demande 1 an tacite reconduction
    - Calcul des coûts
      - Estimation ministère 225 €/patient – insuffisant selon nous
      - Découpage trop fin – demande de forfaitisation
      - Pas d’item Pharmacie (calage sur PUT) – demande de création
      - Pas d’objectif de complétude – à définir
      - Délais d’indemnisation long (1,5 an) – demande de règlement semestriel
    - Audit
      - Sur le mode essais cliniques – pas favorable mais si maintenu indemnisation (non prévue)
    - Confidentialité et utilisation des données
      - Données propriétés des industriels et publications soumises à autorisation – refus de cette disposition et liberté de publication pour les données produites par l’ES
    - Corruption
      - Article inutile et suspicieux – demande de retrait

# Consultation de votre syndicat

- Dédommagement du recueil de données – Convention Cadre AAP DGOS
  - Seconde version 17/12/2021
    - Durée 1 an tacite reconduction – **satisfait**
    - Calcul des coûts
      - Estimation ministère 225 €/patient – **insuffisant selon nous**
      - Forfaitisation (max 600 €/patient) – **satisfaction partielle**
      - Pas d’item Pharmacie (calage sur PUT) – **demande de création à nouveau et demande de différenciation entre initiation et dispensations ultérieures (ES différents)**
      - Modulation selon complétude – **satisfaction**
      - Délais d’indemnisation long (1,3 an) – **mieux mais demande de règlement semestriel maintenue**
    - Audit
      - Sur le mode essais cliniques – **pas favorable mais si maintenu indemnisation (non prévue)**

# Modulation du dédommagement proposé

<i>Taux de données manquantes</i>	<i>Taux du dédommagement versé</i>
<b>&lt;1 %</b>	<b>105%</b>
<b>1 - 9%</b>	<b>100%</b>
<b>10 - 19%</b>	<b>90%</b>
<b>20 - 29%</b>	<b>80%</b>
<b>30 - 39%</b>	<b>60%</b>
<b>40% et plus</b>	<b>30%</b>



# Consultation de votre syndicat

- Dédommagement du recueil de données – Convention Cadre AAP DGOS
  - Seconde version 17/12/2021
    - Confidentialité et utilisation des données
      - Données propriétés des industriels et publications soumises à autorisation – refus de cette disposition et liberté de publication pour les données produites par l'ES
    - Corruption
      - Article inutile et suspicieux – demande de retrait
    - Liste produits concernés
      - Données fournies : médicament, code UCD, type autorisation, date, indication(s) – demande des codes indications

# Consultation de votre syndicat

- Dédommagement du recueil de données – Convention Cadre AAP DGOS
  - Dernière version - Principes 18/03/2022
    - Confidentialité et utilisation des données
      - Aucune disposition dans la convention-type – **Que feront les industriels ?**
    - Calcul des coûts
      - Forfait/patient 0-2 fiches 200 €, >2 fiches 500 € – **Régression et insatisfaction, nous avons proposé 200 € de plus pour initiation/arrêt et 700 € pour mise en place**
      - Plafonnement à 25% du CA annuel réalisé sur le médicament – **Nouvelle disposition insatisfaisante**
      - Acomptes : pas de disposition, à gérer de grès à grès – **Demander pour la mise en place**
    - Audits : Aucune disposition dans la convention-type – **Dédommagement à négocier**
    - Clause de revoyure : Evaluation à env. 1 an et avec au moins un versement, données à produire pour l'évaluation – **Nouvelle disposition**



# Modulation du dédommagement proposé

<i>Taux de données manquantes</i>	<i>Taux du dédommagement versé</i>
<b>&lt;5 %</b>	<b>125%</b>
<b>5 - 10%</b>	<b>100%</b>
<b>11 - 20%</b>	<b>90%</b>
<b>21% - 30%</b>	<b>80%</b>
<b>31% - 50%</b>	<b>60%</b>
<b>51% et plus</b>	<b>40%</b>



# Consultation de votre syndicat

- Dédommagement du recueil de données – Convention Cadre AAP DGOS
  - Dernière version - Principes 18/03/2022
  - Les hospitaliers, dont le SNPHPU, ont largement fait remonter le sentiment d'une prise en compte plus importantes de la vision des industriels (LEEM et France Biotech)
    - Modération des tarifs de remboursement
    - Non prise en compte de l'augmentation conséquente des tâches à réaliser au niveau hospitalier
    - Absence d'arbitrage sur des points de désaccord important
  - Pas de nouveau projet de texte à ce jour
  - Rétroactivité du texte et des conventions au 01/07/2021



# Consultation de votre syndicat

- Codage indication AAP – AAC (note d’information) DGOS  
17/12/2021
  - Abrogation note du 2 avril 2019 relative à la mise en œuvre du codage par indication au titre d’une autorisation temporaire d’utilisation ou du dispositif « post-ATU »
  - Rappels des définitions et circuits – complexité relevé et mise en application sous deux mois (comme demandé) impossible
  - Proposition de plusieurs FICHCOMP ou d’un seul - FICHCOMP unique afin de limiter les refus de remboursement pour cause de destination discordante entre LES et AAP/AAC
  - Accompagnement OMEDIT – souhaitable mais grande disparité selon les régions
  - Attention portée sur la charge de travail nettement plus importante sur les équipes hospitalières pour le travail de recueil



# Consultation de votre syndicat

Publication au BO Santé 2022/7 du 15/03/2022

- NOTE D'INFORMATION INTERMINISTERIELLE 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.
- Date d'application 01/07/2022

# Demande de votre syndicat

- Portail de connexion unique Pasrel/Plage de l'ATIH
  - A ce jour indisponible
  - Devait permettre d'accéder aux différentes plateformes AAP (e-CRF)



- La DGOS prévoit une date limite de connexion des e-CRF au portail pour le 01/09/2022
- Développements nécessaires pour les éditeurs des industriels
- Nécessité de disposer des codes pour les praticiens (saisir les référents locaux des ES)



# Recommandations

- Sensibiliser la CME
- Surveiller la signature de conventions (visa du gérant PUI)
- Définir les moyens nécessaires et la part des dédommagements versée à la PUI
- Alerter DSI et éditeurs sur les besoins spécifiques