

CHALLENGE breton PHARMACIE CLINIQUE  
ARS BRETAGNE

**Favoriser l'Accès Précoce suite à la refonte totale du système d'Accès  
Dérogatoire des médicaments**

Dr Marie DESOIL - Pharmacien Responsable PUI

Mme Elodie LABOURDETTE - Ingénieur Responsable URC

Saint-Malo, Dinan, Cancale



Groupe Hospitalier  
**Rance-Emeraude**

*Ensemble, pour votre Santé*

# 1- Refonte du système d'accès dérogatoire aux médicaments



## RÉFORME DE L'ACCÈS DÉROGATOIRE AUX MÉDICAMENTS

Juillet 2021



### L'accès dérogatoire, c'est quoi ?

En France, depuis plus de 20 ans, un **patient en situation d'impasse thérapeutique** peut bénéficier d'un médicament non autorisé dans l'indication concernée.

#### Plusieurs conditions doivent être réunies

- Maladie grave, rare ou invalidante.
- Absence de traitement approprié.
- Traitement ne pouvant être différé.
- Efficacité et sécurité du médicament fortement présumées.



### Pourquoi une réforme ?

- Pour **simplifier** les procédures.
- Pour **accélérer** les délais d'accès au traitement pour les patients.
- Pour **approfondir** les connaissances scientifiques par le renforcement du recueil des données cliniques et en impliquant les patients.



## En quoi consiste la réforme ?

À partir du 1<sup>er</sup> juillet 2021, 2 régimes d'autorisation viennent remplacer les 6 existants



### ACCÈS COMPASSIONNEL

Remplace les ATUn et RTU\*

- Pour les médicaments non destinés à être commercialisés dans l'indication concernée.
- Absence de développement en cours/prévu.
- Pas de démarche en vue d'une AMM.

Sur demande de : professionnels de santé, filière maladie rare, conseils nationaux professionnels, INCa et ministère des Solidarités et de la Santé

Évaluation et décision de l'**ansm**

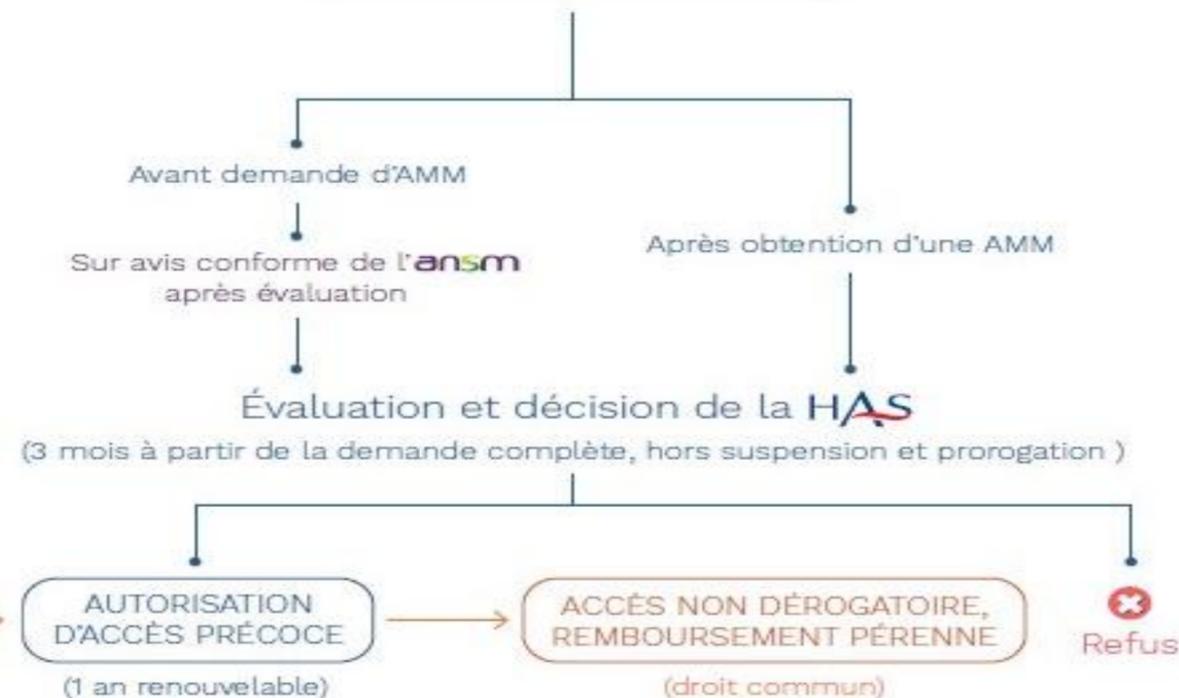


### ACCÈS PRÉCOCE

Remplace les ATUc, ATUei, post-ATU, PECT\*\*

- Pour les médicaments destinés à être commercialisés dans l'indication concernée.
- Médicaments présumés innovants.
- Données cliniques disponibles ou en cours de recueil.

Sur demande du laboratoire



Arrêt possible en fonction des nouvelles données disponibles

\* L'autorisation temporaire d'utilisation nominative (ATUn) devient autorisation d'accès compassionnel.

La recommandation temporaire d'utilisation (RTU) devient cadre de prescription compassionnelle et répond à d'autres conditions que celles de l'AC et l'AP.

\*\* Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte. Autorisation temporaire d'utilisation d'extension d'Indication. Post-Autorisation temporaire d'utilisation. Prise en charge temporaire.

# 1- Refonte du système d'accès dérogatoire aux médicaments

- Nouvelles modalités très chronophages pour les praticiens = frein
  - L'HAS décisionnaire encourage les Industriels : objectif 90 % de données collectées (fiches de suivi et d'arrêt)
  - Circuit technique et peu intuitif, plateformes multiples et complexes
  - Nombreuses démarches = fort impact organisationnel
- MAIS**
- Forte présomption d'innovation / efficacité / sécurité = chance pour le patient
  - Recueil des données rémunéré

# 1- Refonte du système d'accès dérogatoire aux médicaments

## Constat en Août 2022 au CH de St Malo :

- Données non renseignées pour 58 patients à l'exception de la DAT (Demande d'Accès au Traitement)
- Bilan obligatoire à transmettre à 5 Laboratoires avant le 31.12.22 = 400 fiches à renseigner

Laboratoire Pharmaceutique	Médicaments	Indications	Patients concernés
ASTRAZENECA	EVUSHELD®	Prophylaxie Covid 19	40
GILEAD	TRODELVY®	Cancer sein triple nég	5
BMS	OPDIVO® / YERVOY®	Oncologie (indications multiples)	2
MSD	KEYTRUDA®	Oncologie	7
AMGEN	LUMYKRAS®	Pneumologie	4

- Praticiens submergés de relances

**Nécessité de créer une Cellule d'appui, véritable guichet unique, multidisciplinaire, ayant pour objectif de guider et soulager au maximum les praticiens**

## 2- La Cellule Accès Précoces Accès Compassionnels APAC

- Création en novembre 2022 à St Malo puis en 2023 à Dinan
- Intégrée à l'Unité de Recherche Clinique
- **Composition de la Cellule APAC :**
  - **Dr Marie Desoil** (*Pharmacien APAC CH Dinan*)
  - **Dr Fanny Perrotton** (*Pharmacien APAC CH Saint Malo*)
  - **Delphine Gautier** (*Infirmière en charge des saisies de données , des Proms et QQV*)
  - **Elodie Labourdette** (*Coordinatrice*)

**cellule.acces\_precoce@cht-ranceemeraude.fr**

# 3 - Cas Pratique

Un praticien souhaite prescrire le KEYTRUDA en accès précoce

## 1 ère étape OBLIGATOIRE : Contacter Cellule APAC

- Recherche ou vérification de la plateforme dédiée au KEYTRUDA
- Communication du circuit à respecter : de la demande à la fin d'accès *(Cf. schéma suivant)*

# 3 - Cas Pratique

Un praticien souhaite prescrire le KEYTRUDA en accès précoce

## Le Pharmacien au cœur du système

S'appuie sur le PUT-RD (RCP, calendrier, ...) + 4 fiches de suivi (initiation/suivi/ arrêt/Proms) + 4 fiches annexes (rôles acteurs, modalités recueil données, info patient, PV):

- Vérification de la conformité de la prescription / respect des contre-indications
- Identification des risques d'interaction médicamenteuse
- Plan de prise, accompagnement du patient observance et suivi biologique
- Rédaction d'une fiche de Rétrocession (pour pharmaciens et préparateurs)
- Rédaction d'une fiche de conseils pharmaceutiques (pour patient)
- Rédaction d'une fiche IDE (HDJ, HDS)
- Si TCO : consultation de primo prescription par pharmacien (+ suivi IDE)
- Suivi mensuel FICH COMP (molécules onéreuses remontées au DIM)
- Surveillance des EIs

# Procédure Accès précoces et compassionnels (APAC)

**Allo : Delphine Gautier**  
IDE

Renseigner la **fiche de demande d'accès** sur e Saturne ou sur la plateforme du laboratoire.

**Demande validée par Dr Perrotton ou Dr Desoil** sur la plateforme

**Refus :** raison communiquée

Vérification que le patient remplit les critères d'accès

**Accord:**  
Attribution d'un numéro patient à transmettre à la cellule APAC

Commande de la molécule au laboratoire

**Dispensation:**  
Délai de livraison à prévoir

Création d'une **convention dédommagement** entre le laboratoire et le GHT

**Remplissage des données selon le PUT (Protocole d'Utilisation Thérapeutique):**

- Fiche d'initiation
- Fiches de suivi
- Fiche d'arrêt de traitement
  - QQV
- Déclaration des effets indésirables

**Transmission automatique de la demande au laboratoire**

- **Médecin prescripteur**
- **Pharmacien Dr Perrotton Fanny ou Dr Desoil Marie**
- **Laboratoire pharmaceutique**
- **Cellule accès précoces et compassionnels :**  
[cellule.acces\\_precoce@cht-ranceemeraude.fr](mailto:cellule.acces_precoce@cht-ranceemeraude.fr)

**Facturation annuelle des saisies de données**

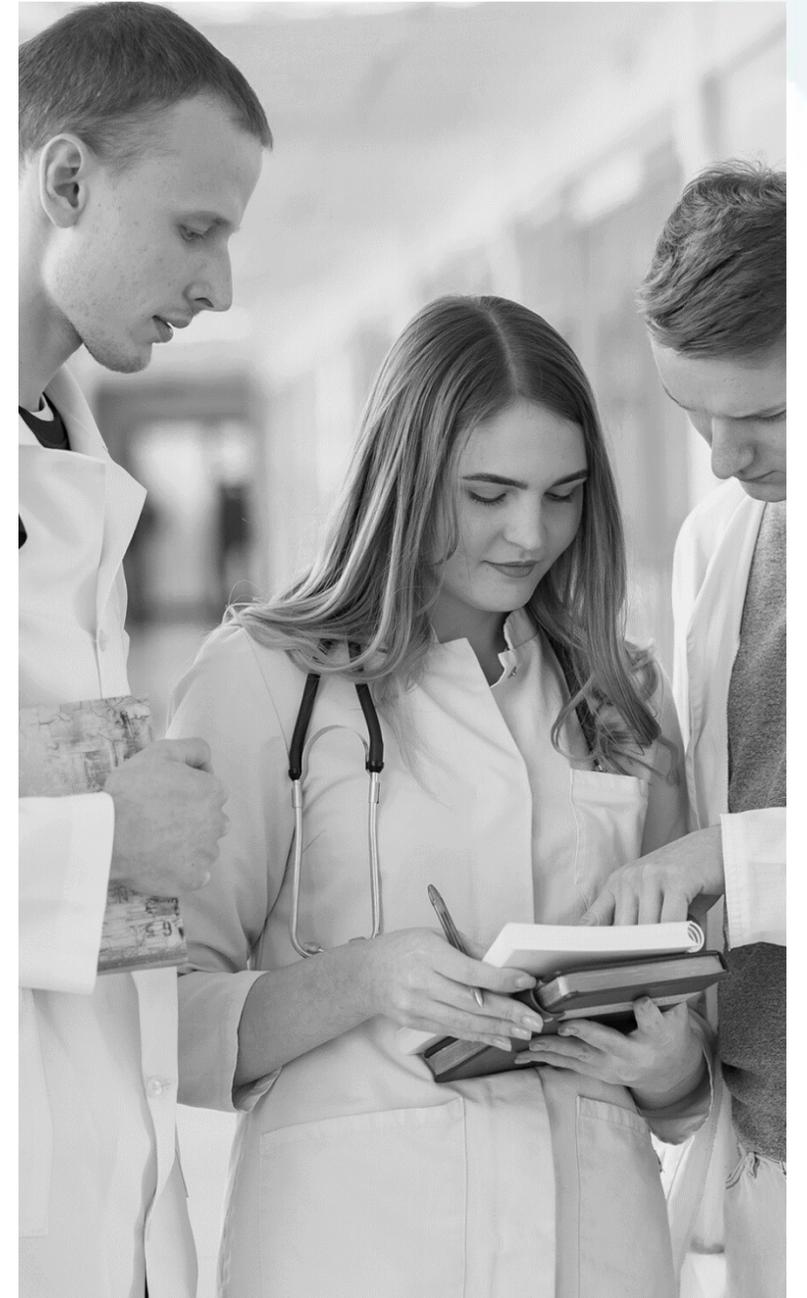
Prescription et suivi du patient  
Remettre les **documents d'information au patient**

# BILAN : persévérance / négociation / acceptation de notre modèle

Patients bénéficiant des médicaments APAC :

2022 : **82**    2023 : **103**    2024 : **137**    2025 : **75**

- ▶ Portefeuille de molécules : **31**
- ▶ Convention de dédommagement avec Laboratoires : **26**
- ▶ Médecins prescripteurs :
  - Algologues (2) Oncologues (19) : oncologie digestive, oncologie thoracique et sénologie Hématologues (5) Gynécologues (10) Pédiatres (9) Infectiologues (4)
- ▶ Retombées financières : **98 K Euros** facturés (facturation 2024 attendue début 2025)
- ▶ Essais cliniques en vie réelle proposés à l'URC par les industriels : **5**



# Conclusion

## La Cellule Accès Précoces et Compassionnels du GHRE:

- Accompagnement dans la prescription des médicaments à accès dérogatoire : adhésion +++ des praticiens
- Forte implication des Pharmaciens
- Disparition du papier (ATUs)
- Déclaration des effets secondaires très rapide = renfort de la coopération avec le centre régional de PV, incrémentation des données en vie réelle
- Suivi du patient, saisie des données, convention et facturation
- Veille scientifique des nouveaux traitements innovants
- Reconnaissance nationale par industriels : modèle
- Bénéfices patients : accès immédiat au plus haut niveau d'innovation
- Activité financée = formation en cours d'une 2<sup>nde</sup> IDE APAC
- Retombées en recherche clinique : fidélisation des industriels



# Merci de votre attention

*Saint-Malo, Dinan, Cancale*



*Groupe Hospitalier  
Rance-Emeraude*

*Ensemble, pour votre Santé*

# BACK-UP

*Saint-Malo, Dinan, Cancale*



*Groupe Hospitalier  
Rance-Emeraude*

*Ensemble, pour votre Santé*



Qui sommes-nous ?

Actualités

Bulletin officiel des actes,  
décisions et avis

Disponibilité des produits  
de santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous



## Substance active

pembrolizumab

## Laboratoire

MSD France

### Autorisation d'accès précoce (AAP) – En cours

**Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion**  
**Keytruda 50mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

### Indication de l'AAP octroyée le 17/03/2022

En association à une chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé, inflammatoire ou de stade précoce à haut risque de récurrence.

### Documents de référence

- ↓ RCP - Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion (20/04/2022)
- ↓ Notice - Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion (27/04/2022)
- ↓ **PUT-RD - AP - Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion (20/04/2022)**

### Lire aussi

> [Avis HAS](#)

- ↓ Avis de l'ANSM sur la demande d'AAP pour Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion (20/04/2022)

**Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion**  
**Keytruda 50mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

# Exemple recherche plateforme:

Zone de recherche



keytruda

Domaine médical ▾

Produit de santé ▾



Qui sommes-nous ?

Actualités

Bulletin officiel des actes, décisions et avis

Disponibilité des produits de santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous



9 Résultats pour votre recherche - Affinez votre recherche

Domaine médical ▾

Produit de santé ▾

Documents de référence ▾

Date ▾

Afficher les informations de sécurité

Recherche par  mots-clés  phrase exacte

**INFORMATIONS DE SÉCURITÉ** • RISQUES MEDICAMENTEUX PUBLIÉ LE 10/07/2018

**Keytruda (pembrolizumab) ▼ : Restriction d'indication dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine**

Information destinée aux oncologues, médecins compétents en cancérologie, pharmaciens hospitaliers...

**DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)** • AVIS PUBLIÉ LE 20/04/2022

**Avis de l'ANSM du 22/02/2022 sur le médicament Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP**

Avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur la forte présomption d'efficacité et de sécurité du...

**INNOVATION** • ACCÈS COMPASSIONNEL PUBLIÉ LE 20/12/2018

**Décision du 31/07/2018 portant recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour KEYTRUDA 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion et KEYTRUDA 25 mg/mL, solution à diluer pour perfusion**

Décision du 31/07/2018 portant recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour KEYTRUDA 50 mg, poudre pour solution à diluer pour

Transformez votre recherche en veille personnalisée

# Sélectionner le cadre de prescription : AAP, AAC ,CPC

The screenshot shows the ANSM website interface for the product Keytruda. The page includes a navigation menu on the left, a search bar, and a header with 'Domaine médical' and 'Produit de santé' dropdowns. The main content area displays the product name 'Keytruda', its publication date (20/04/2022), and a list of prescription frameworks. The frameworks listed are:

- Autorisation d'accès précoce (AAP) – En cours
- Cadre de prescription compassionnelle (CPC) – Arrêtée

The two frameworks are highlighted with a red box, indicating the selection process.



jeu. 29/06/2023 17:51

PERROTON Fanny

TR: AP\_IMFINZI-TOPAZ\_Patient 300-006\_AP1233\_Lettre Acceptation

À GAUTIER DELPHINE

Vous avez répondu à ce message le 30/06/2023 08:57.  
En cas de problème lié à l'affichage de ce message, cliquez ici pour l'afficher dans un navigateur web.



**De :** accesprecoce-imfinzi-topaz <[accesprecoce-imfinzi-topaz@astrazeneca.com](mailto:accesprecoce-imfinzi-topaz@astrazeneca.com)>

**Envoyé :** jeudi 29 juin 2023 17:33

**À :** MOUSSADDAQ Anne-Sophie; PERROTON Fanny

**Cc :** accesprecoce-imfinzi-topaz

**Objet :** AP\_IMFINZI-TOPAZ\_Patient 300-006\_AP1233\_Lettre Acceptation

Chère Dr MOUSSADDAQ ANNE-SOPHIE, Chère Dr PERROTON Fanny,

Nous avons le plaisir de vous faire parvenir ci-joint l'avis d'inclusion de votre patient(e) dans l'accès précoce IMFINZI TOPAZ-1.

Vous pouvez dès à présent nous faire parvenir un bon de commande pour ce(te) patient(e).

**Nous vous invitons également à faire remplir le questionnaire de qualité de vie par votre patient avant la première administration de durvalumab. Vous trouverez le questionnaire au format papier en pièce-jointe à nous retourner par fax ou par courriel une fois complété.**

Attention ! Les commandes de produit sous le statut d'accès précoce ne suivent pas le même circuit que les produits commercialisés AstraZeneca. La commande pour cet accès précoce doit être adressée à la cellule d'accès précoce et non au Service Relation Clients selon les modalités suivantes.

Afin d'obtenir notre spécialité IMFINZI dans cette indication, le service pharmacie de votre établissement de santé doit nous adresser un **bon de commande** afin de vous fournir le produit dans les meilleurs délais :

- par fax : 01.47.58.04.55

Ou

- par courriel : [accesprecoce-imfinzi-topaz@astrazeneca.com](mailto:accesprecoce-imfinzi-topaz@astrazeneca.com)

Dans l'attente de votre retour, nous restons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire,

Bien cordialement,

Type de forfait	Montant (€ HT)
Forfait annuel par patient – Suivi modéré ( $\leq 2$ visites de suivi / an)	200
Forfait annuel par patient – Suivi soutenu ( $\geq 3$ visites de suivi / an)	500

La facturation sera effectuée sur une base HT sur laquelle s'ajoutera la TVA.

Barème de modulation du dédommagement en fonction de l'exhaustivité des données saisies :

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