



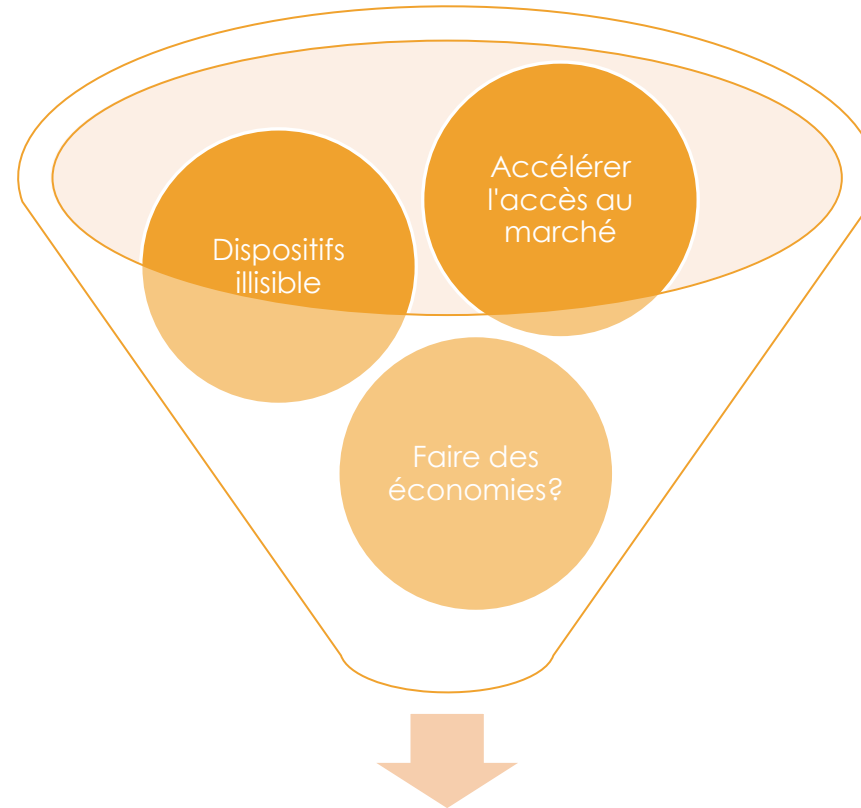
DIRECT, PRÉCOCE OU COMPASSIONNEL : quels accès aux médicaments ?

*Café nile du 18 octobre 2021
18h – 19H30*

Marine Devulder & Bernard Geneste
Avocats associés, Geneste & Devulder Avocats

2

Pourquoi réformer la prise en charge dérogatoire?



Articles 78 de la LFSS pour 2021
et 36 du PLFSS 2022

Pour mémoire

Régime actuel	PLFSS 2021
RTU (2014)	Accès compassionnel = aucun développement n'est envisagé
ATU nominative (1992)	
ATU de cohorte « historique » (1992)	Accès précoce = médicaments innovants en développement, destinés à être mis sur le marché
Post-ATU (2014)	
ATU en extension d'indication (2019)	
Accès direct post AMM (2019)	

Des cibles différentes...

Accès compassionnel

- Indications pour lesquelles aucun développement n'est envisagé

Accès précoce

- Médicaments innovants destinés à être mis sur le marché

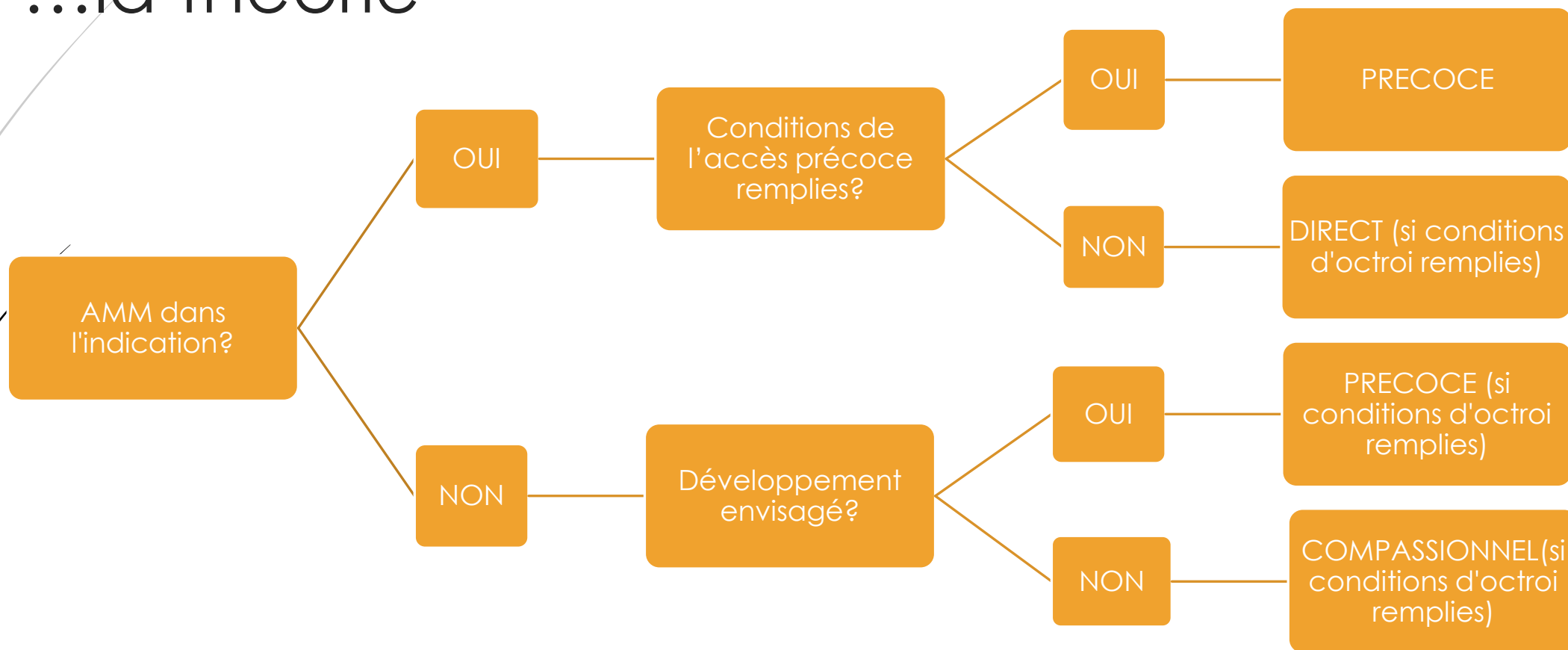
Accès direct

- Médicaments non éligibles à l'accès précoce

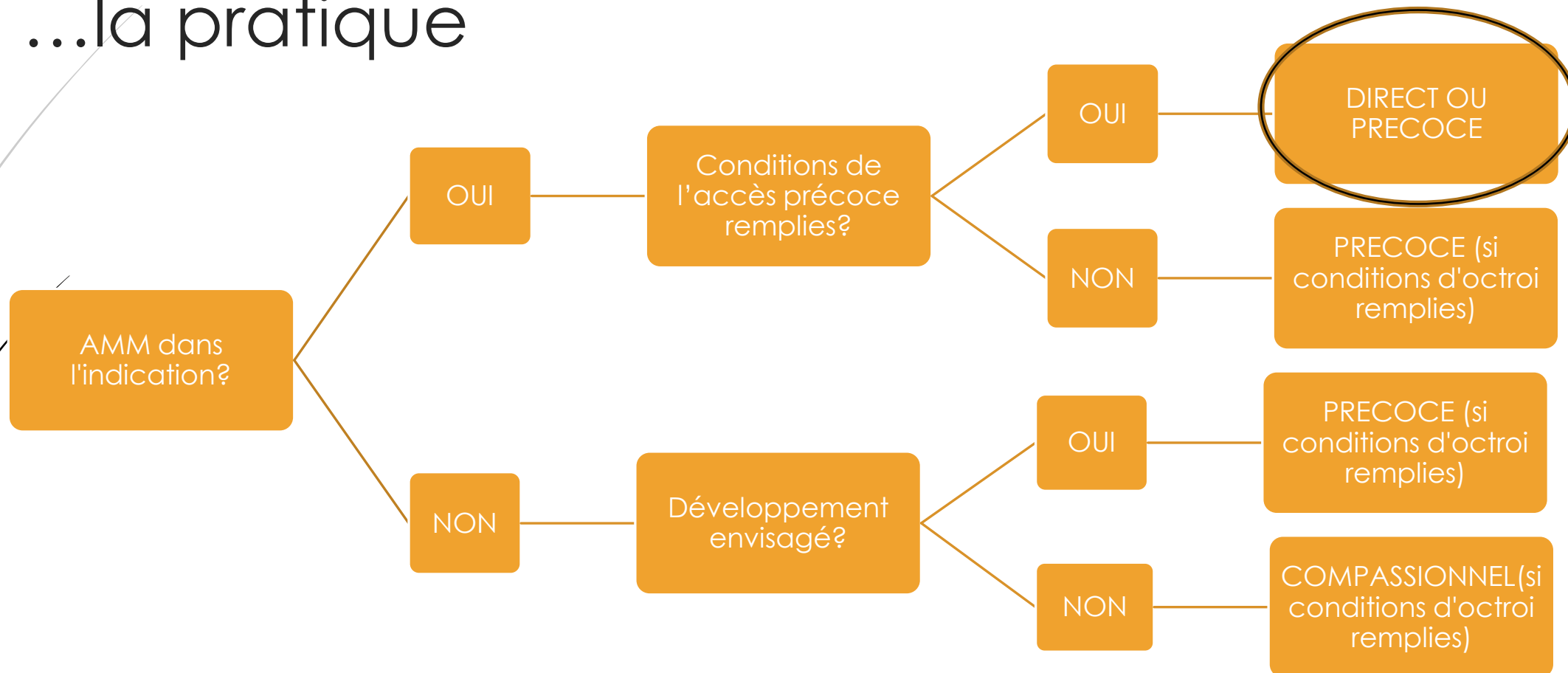
Quelles sont les conditions d'octroi ?

	Accès précoce	Accès direct
Maladie	Grave, rare ou invalidante	Toutes
Alternative thérapeutique	Non	Possible
Traitement différable	Non	Possible
Médicament présumé innovant	Oui	Possible
SMR	(en principe tous SMR)	Niveau défini par décret
ASMR	(en principe tous niveaux)	Niveau défini par décret (+ conditions de la liste en sus pour les médicaments en réserve hospitalière)

Quel accès pour quel médicament? ...la théorie



Quel accès pour quel médicament? ...la pratique



Focus sur la procédure de l'accès direct

- Demande d'AD dans le mois qui suit la publication de l'avis de CT
- Décision des ministres (arrêté)
- Pour un an, **non renouvelable**
- Fin de l'AD :
 - Expiration du délai d'un an
 - Inscription sur la liste « hôpital » et/ou « ville » et, le cas échéant, publication du prix ou du tarif de responsabilité
 - Refus d'inscription au remboursement
 - Retrait de la demande d'inscription au remboursement
 - Demande de l'exploitant

Accès direct, accès précoce: même prise en charge?

- Où?
 - Uniquement dans les établissements de santé autorisés

- Selon quelles modalités?
 - **Indemnité maximale « librement » fixée par le laboratoire**
 - Remises
 - *A posteriori*: si prix fixé par le CEPS < indemnité fixée par le laboratoire
 - Le différentiel entre ces deux montants ne peut pas bénéficier au laboratoire dans l'AD
 - Annuelles: en fonction du CA facturé
 - Taux fixé en fonction d'un barème progressif par tranche de CA => *a priori plus strict pour l'AD*
 - Pas de majorations pour l'AD

Accès direct, accès précoce: quelles obligations?

► Calendrier

- ✓ Pour l'AP: déposer une demande de prise en charge dans le mois suivant l'AMM
- ✓ Pour l'AD: si le médicament relève de la réserve hospitalière, déposer une demande d'inscription sur la liste en sus concomitamment

► Continuité des traitements

- ✓ Durée de l'accès dérogatoire + 1 an minimum
- ✓ En l'absence d'inscription au remboursement: **aucune prise en charge pour l'AD**

► Recueil des données uniquement pour l'AP / AC

Critiques à l'encontre de l'accès direct

- ▶ Périimètre
 - ▶ **Réservé aux indications initiales**
 - ▶ Pas de prise en charge (de droit commun ou dérogatoire) dans aucune indication
 - ▶ Réservé aux établissements de santé

- ▶ Toujours tardif?
 - ▶ Demande d'AD au plus tard 1 mois après la publication de l'avis de CT

- ▶ Risques pour les industriels
 - ▶ **Obstacle à la prise en charge d'autres indications**
 - ▶ Négociations de prix



Merci de votre attention
Des questions ?

Marine Devulder, avocat associé

T + 33 1 88 33 47 85

M + 33 7 50 81 20 40

E marine.devulder@gd-associes.com

Bernard Geneste, avocat associé

T + 33 1 88 33 47 86

M + 33 6 89 74 65 27

E bernard.geneste@gd-associes.com

<https://www.gd-associes.com/>