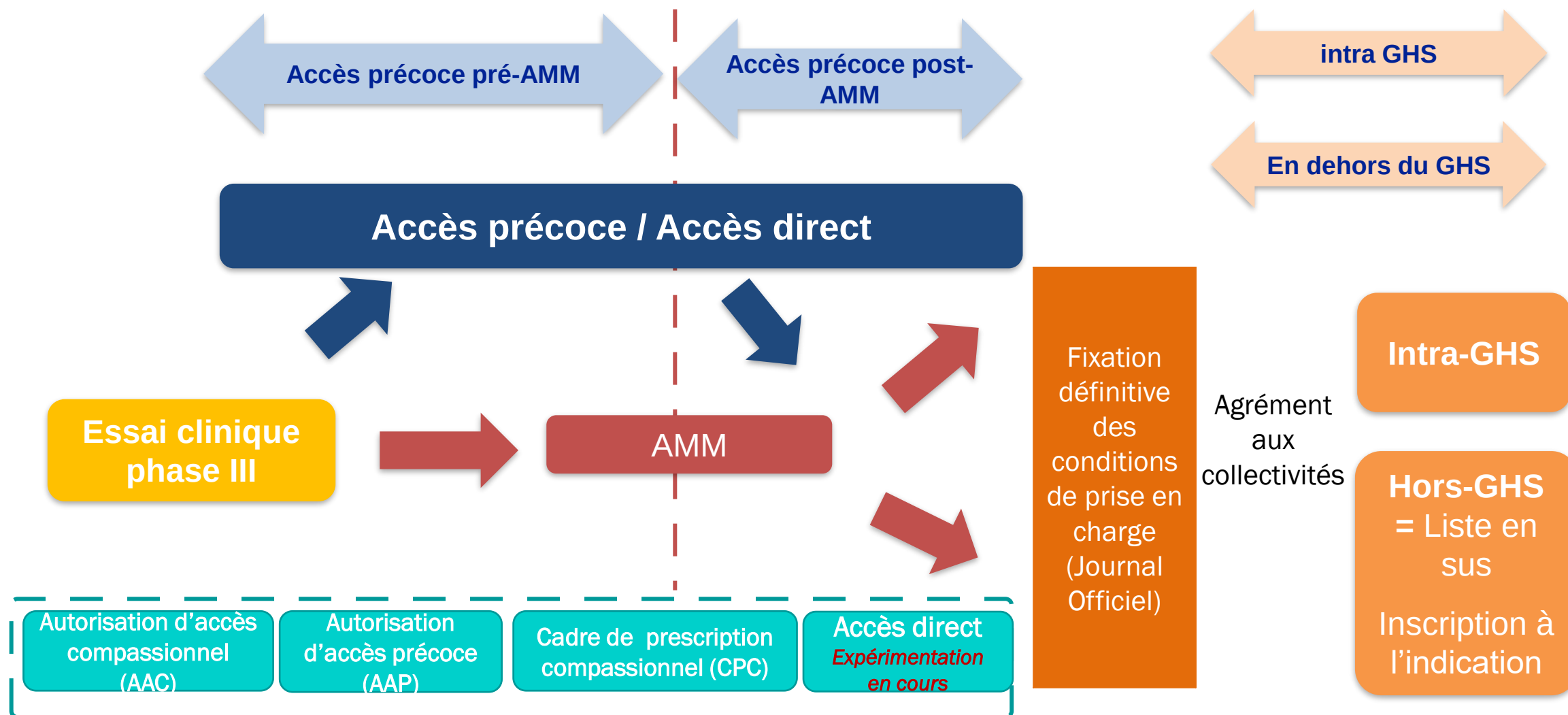


# Financement des médicaments à l'hôpital



# 1. AAP/AAC/CPC



☑ Texte de référence : [Article 78 LFSS pour 2021](#)  
 ☑ Textes d'application : [Décret n° 2021-869 du 30 juin 2021](#)  
[Décret n° 2021-870 du 30 juin 2021](#)

## Accès précoce AAP



**Objectif** : autorisation + prise en charge de nouvelles molécules/indications, avant qu'une prise en charge dans le droit commun soit prise

**Cible** : médicaments ayant vocation à être commercialisés par le laboratoire dans l'indication donnée

**Initiative** : laboratoire (engagement dépôt AMM dans les 2 ans)

**Critère d'accès (conditions cumulatives) :**

- Maladie grave, rare, invalidante
- Traitement ne pouvant être différé
- Absence d'alternative (besoin médical non couvert)
- Efficacité et sécurité fortement présumées
- Présomption d'innovation

Décision HAS sur avis conforme de l'ANSM

## Accès compassionnel



### Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

**Objectif** : autorisation de médicament sans AMM en France

**Cible** : médicaments n'ayant pas vocation à être commercialisé quelque soit l'indication (sauf dérogation très précoce pour AAC)

**Initiative** : prescripteurs

**Critère d'octroi :**

- Médicament sans aucune AMM en France
- Absence de développement en cours ou prévu par labo
- Absence d'alternative thérapeutique (besoin non couvert)
- Présomption d'efficacité et sécurité du médicament (données clinique)

### Cadre de prescription compassionnel (CPC)

**Objectif** : sécurisation d'une pratique de prescription non conforme à l'AMM

**Initiative** : ANSM, Ministre, INCa, CNP, filière santé maladie rare

Décision ANSM

# AAP/AAC/CPC : en pratique

[HAS – Accès précoce](#)

[ANSM – Autorisation d'Accès Compassionnel](#)

## Autorisation d'accès précoce (AAP)

**Prescripteur** : initie demande d'accès au traitement → connexion sur la plateforme dédiée à la thérapie via le PUT-RD\*

**Pharmacien** : alerté par mail de la demande, **complète et transmet la demande sur la plateforme** de l'industriel

**Industriel** : vérifie que le patient **rempli les critères d'inclusion**. Si critères remplis → envoi un numéro d'accès au pharmacien

**Pharmacien** : passe la commande et dispense les traitements dès leur réception

## Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

**Prescripteur** : consulte le référentiel des AAC en cours ([lien ANSM](#)) et remplit la demande via la plateforme ANSM [e-saturne](#)

**Pharmacien** : valide la demande transmise par le prescripteur via [e-saturne](#)

**ANSM** : autorise (ou non) l'AC du médicament : durée maximale d'1 an  
Alerte prescripteur et pharmacien par mail

**Pharmacien** : passe la commande et dispense les traitements dès leur réception

## Cadre de prescription compassionnel (CPC)

**Prescripteur** :

- Consulte le référentiel des CPC en cours ([lien ANSM](#))
- Donne une information orale et écrite au patient sur la non-conformité de la prescription à l'AMM
- Respecte le **protocole de suivi** de chaque médicament et transmet les données à l'industriel (adresses mail et lien disponible dans le protocole de suivi de chaque médicament)

\***PUT-RD** : protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données

# AAP/AAC/CPC : codage et suivi

- Listes des produits faisant l'objet d'accès précoce et compassionnel / tableau référentiel



[Lien vers site Ministère](#)

- Déclaration lors de la facturation des **indications des traitements sous AAP / AAC / CPC avec des codes indications** fixés par le ministère : pour chaque indication pour chaque traitement

- ES publics/privés d'intérêt collectif (ESPIC) : fichier de facturation PMSI FICHCOMP méd AP-AC
- ES privés à but lucratif : facturation à l'AM sur bordereau de facturation S3404 + fichier PMSI RSF-H



Accompagnement au codage par l'OMEDIT

- Suivi des patients : fiche d'initiation de traitement, fiche de suivi, fiche d'arrêt de traitement
  - *AAP : suivi par industriel et transmis à la HAS → avis HAS disponibles sur site* 
  - *AAC / CPC : suivi par industriel transmis à l'ANSM → résumés validés disponibles sur site* 