Accès dérogatoires

Retour d'expérience du CHU de Montpellier à 2 ans de la réforme

Margaux RENNE

6 février 2024 - Journée d'hiver Laropha

Avant la réforme, c'était comment ?

Pour le pharmacien

- ATUn, ATUc, post-ATUc, RTU
- Accord ANSM ou laboratoire *via* formulaire papier envoyé par mail ou fax
- Commande pour un patient donné avec document à joindre
- La plupart du temps : 1 seul statut pour 1 médicament

Et du côté du médicament et du laboratoire ....

Maintien parfois long d'un médicament en ATUc ou post-ATUc

Rappels de la réforme (juillet 2021)

Quels objectifs ?

Faciliter l'accès aux traitements innovants pour les patients en impasse thérapeutique de manière équitable sur tout le territoire

Mise à disposition dérogatoire d'un médicament avant sa commercialisation en France et sa prise en charge en droit commun

Quels médicaments ?

Accès COMPASSIONEL

Vise les médicaments :

- qui **ne sont pas** initialement **destinés à obtenir une AMM**
- non nécessairement innovants,
- Répondants de façon satisfaisante à un besoin thérapeutique non couvert

Accès PRECOCE

Vise les médicaments :

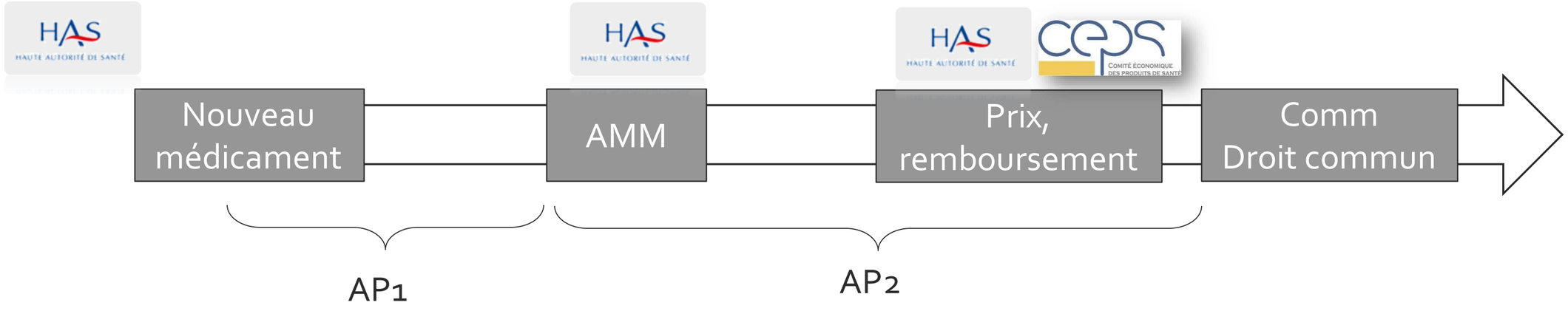
- pour lesquels **le laboratoire s'engage à déposer une AMM ou une demande de remboursement de droit commun**
- *Présumés innovants*
- répondant à un besoin thérapeutique non couvert

Rappels de la réforme (juillet 2021)

Ce qui a changé

- **Nouveaux acronymes** AAC CPC AAP AP1 AP2

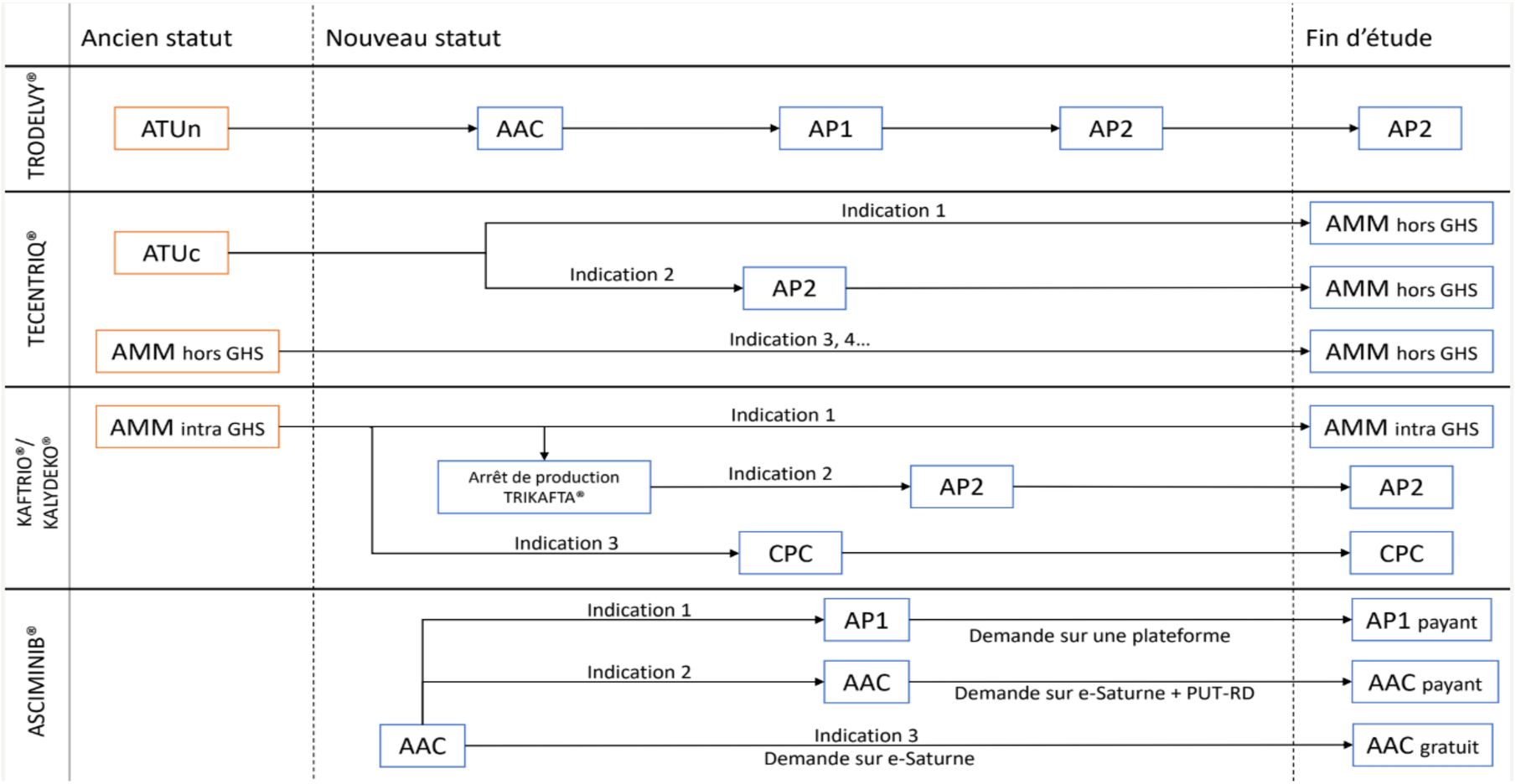
- **Intervention précoce des autorités** sanitaires dans le processus de commercialisation



- Statut AP/AC, modalités de remboursement / financement **sont liés <u>à l'indication</u>**

Rappels de la réforme (juillet 2021)

- Statut AP/AC, modalités de remboursement / financement sont liés <u>à l'indication</u>



M. Renne et al. Retour d'expérience d'un CHU à un an de la réforme « simplifiée » des accès dérogatoires : une complexification pourtant croissante pour les professionnels de santé – Journal de Pharmacie Clinique – Décembre 2022

Vous avez dit complexe ?

- Période de transition 1,5 ans
- Engouement des laboratoires +++
- Emergence de la notion de multi-statuts
- Evolutivité rapide des statuts

Rien n'est simple avec les accès dérogatoires, mais à quel point ?

Synthèse

J Pharm Clin 2022 ; 41 (3) : XX-XX

Retour d'expérience d'un CHU à un an de la réforme « simplifiée » des accès dérogatoires : une complexification pourtant croissante pour les professionnels de santé

Feedback from a university hospital one year after the "simplified" reform of early and expanded access programm: a growing complexity for health professionals

Margaux Renne[1], Geoffroy Maquin[2], Delphine Rosant[2], Maxime Villiet[3], Aurélie Seron[1]
[1] Pharmacie Euromédecine, CHU Montpellier, Rue du Caducée 34295 Montpellier, France
[2] Pharmacie Saint-Eloi, CHU Montpellier, Avenue Augustin Fliche 34090 Montpellier, France
[3] Pharmacie Lapeyronie, CHU Montpellier, 371, avenue du doyen Gaston Giraud, 34090 Montpellier, France

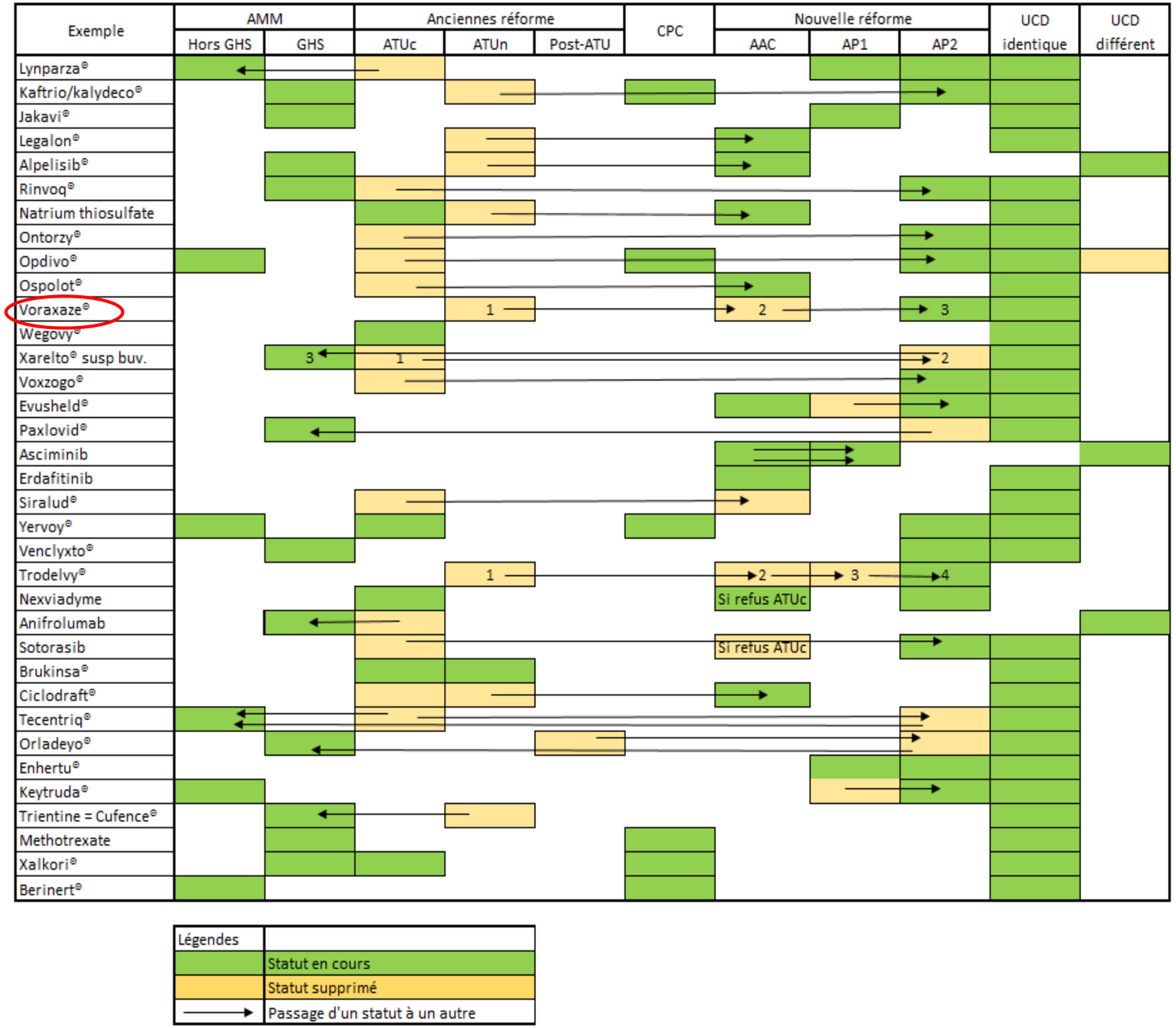
Résumé. La réforme des accès dérogatoires effective depuis le 1er juillet 2021 est destinée à simplifier l'accès pour les patients aux traitements innovants. Mais elle a soulevé des réarrangements organisationnels au sein des établissements de santé et s'avère particulièrement complexe du fait d'une multiplicité de circuits de demandes et d'approvisionnement. Un état des lieux entre le 1er juillet 2021 et le 1er juillet 2022 a été mené au sein de notre établissement pour évaluer l'impact de la réforme sur l'organisation hospitalière et le temps pharmaceutique dédié à cette activité. Les statuts dérogatoires impactent 198 molécules (51 % d'accès

John Libbey Eurotext - Journal de Pharmacie Clinique - Retour d'expérience d'un CHU à un an de la réforme « simplifiée » des accès dérogatoires : une complexification pourtant croissante pour les professionnels de santé (jle.com)

Et en vie réelle … **tous les cas imaginables existent !**

Des AP2 peuvent ne plus être disponible ! (Trogarzo®)

Des AAC peuvent devenir AP2 (Voraxaze®)



M. Renne et al. Retour d'expérience d'un CHU à un an de la réforme « simplifiée » des accès dérogatoires : une complexification pourtant croissante pour les professionnels de santé – Journal de Pharmacie Clinique – Décembre 2022

Mise en place d'un circuit particulier des accès dérogatoires

Et spécialisation inévitable d'un pharmacien

L'organisation au CHU de Montpellier

- CHU multi-site (12 sites, 3 pharmacies d'établissements)
  - PE St Eloi = sites St Eloi + Gui de Chauliac
  - PE Lapeyronie = sites Lapeyronie + Arnaud de Villeneuve
  - UPCO = toutes les chimiothérapies orales et injectables pour tous les sites
  - Rétrocessions = site Lapeyronie + site St Eloi (MDS)

- Stock de medicaments sur les PE + pharmacie centrale (Euromédecine)

- Pas de stock de medicament onéreux ou particuliers sur Euromédecine

L'organisation au CHU de Montpellier

Circuit des accès dérogatoires

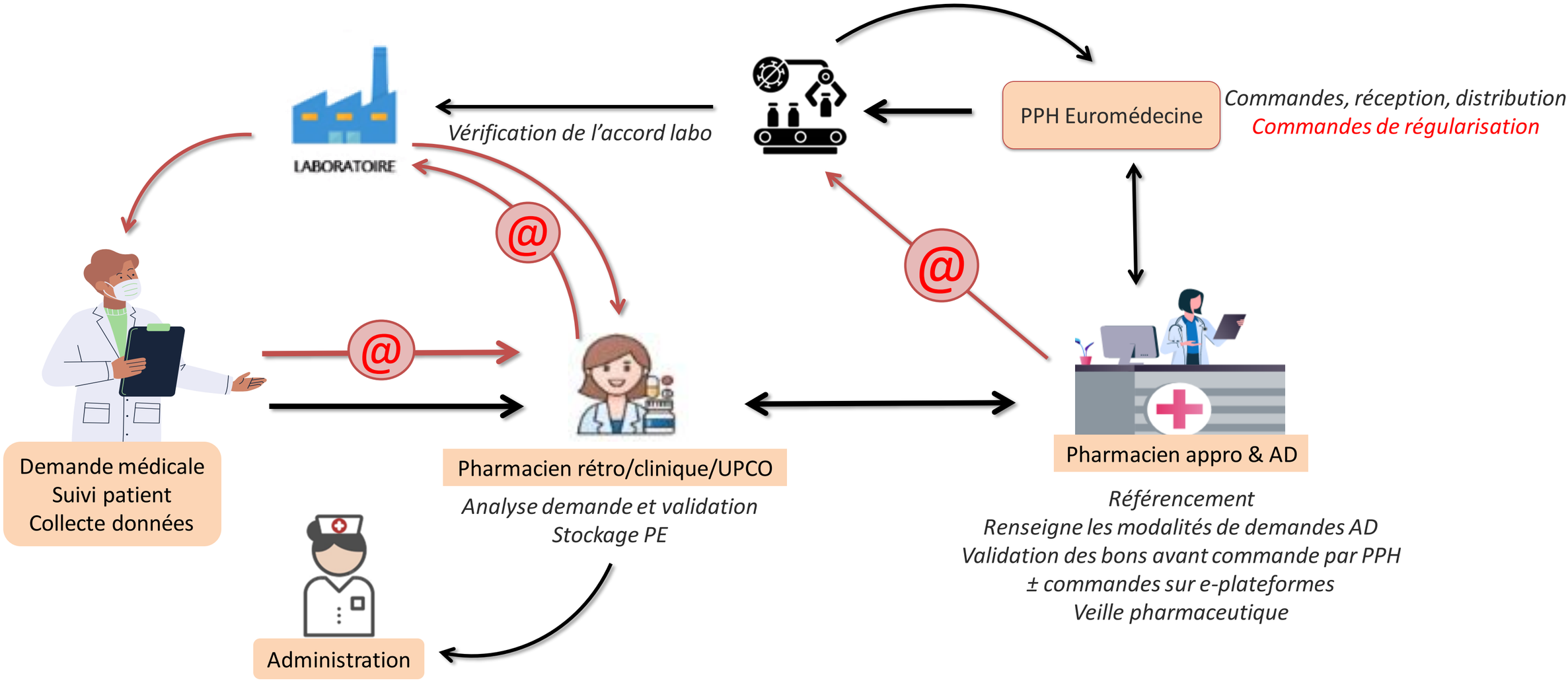
- Validation
- Référencement
- Paramétrage
- Commandes
- Suivi des patients, recueil de données
- Coordination : médecins / pharmaciens / PPH

Circuit des conventions (2022)

- Désignation et coordination des acteurs
- Signature des conventions
- Signature des avenants
- Bilans
- Suivi des recettes

L'organisation au CHU de Montpellier

Circuit des accès dérogatoires



Le référencement au CHU de Montpellier

Tout référencement demande investigation (y compris pour les AAC) !

Statut(s) du médicament

- Site ANSM
- Site du Ministère
- Visionneuse PHAST
- Laboratoire

Modalités pratiques

- Demandes médicales ? E-plateforme ?
- Commandes ? E-plateforme ?
- Renouvellement ?
- Recueil de données ? Convention ?

Financement

- Gratuit / compassionnel ?
- Payant : marché ? ODP ?

Intégration dans les logiciels

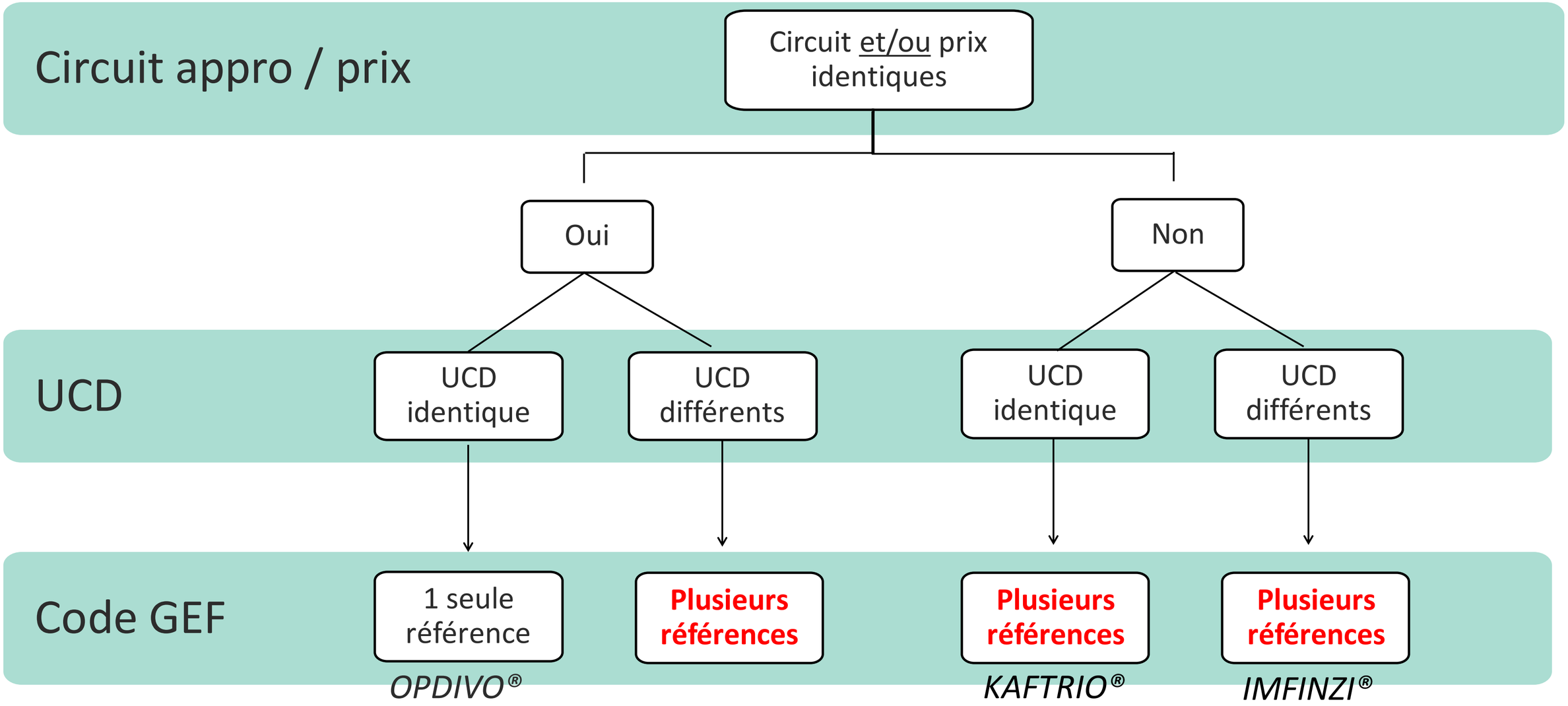
- GEF : 1 code ? plusieurs codes / indications ?
- LAP (DxCare, Asclepios)

Communication

- Pharmaciens
- Médecins

Comment répondre à ces questions pour un médicament multi-statut ?

Le référencement du multi-statut



Le référencement du multi-statut

Circuit appro / prix

Circuit et/ou prix identiques

Oui

UCD

UCD identique

Code GEF

1 seule référence

Avantages :

- pas de dédoublement de codes malgré le multi-statuts
- simplification de la gestion de stock
- simplification du paramétrage Dx mais nécessite d'avoir un référentiel de bon usage exhaustif pour ne pas risquer de coder à l'excès l'indication AAP

Problème de suivi budgétaire :

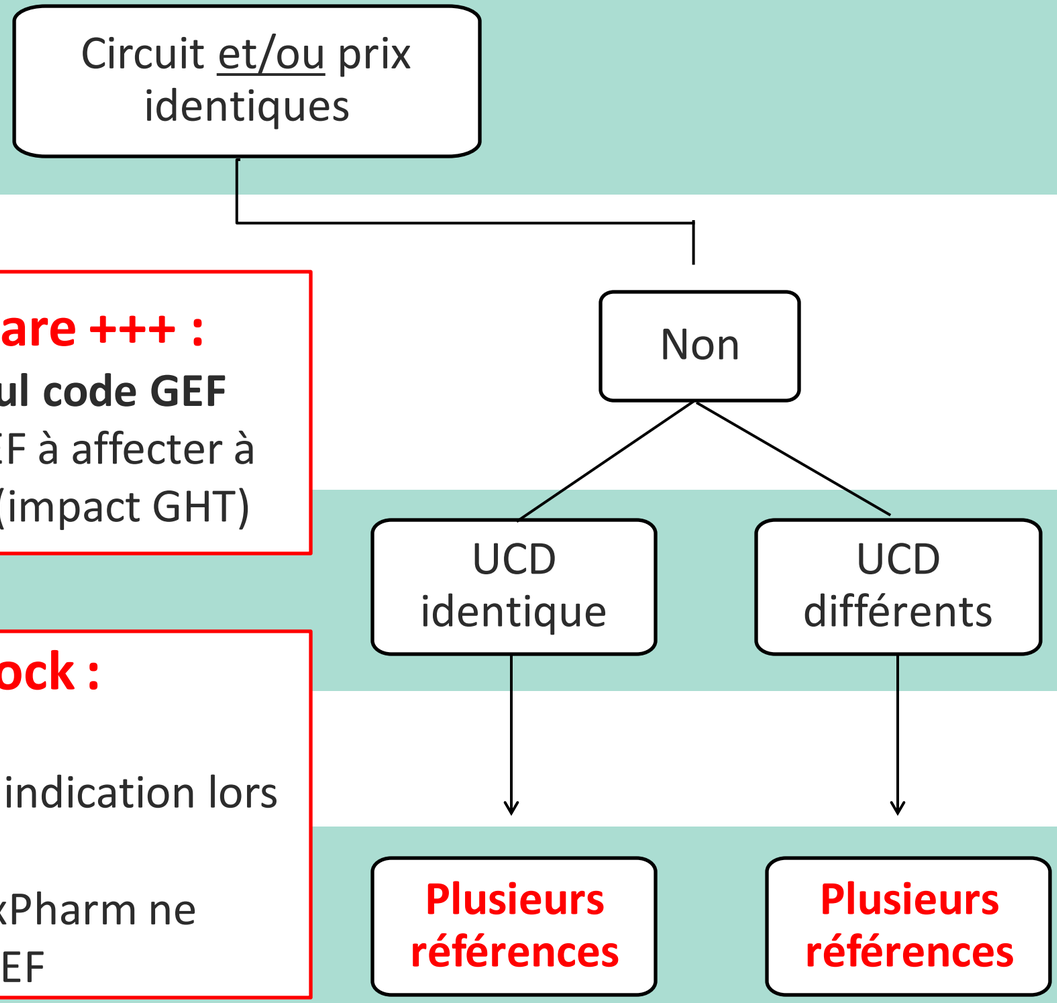
1 seul compte identifié mais plusieurs types de recettes

exemple 1 : OPDIVO®, compte H60212 : liste en sus + AAP

exemple 2 : FORXIGA®, compte H60211 : dans les GHS + AAP

Le référencement du multi-statut

Circuit appro / prix



Problème de paramétrage DxCare +++ :

1 UCD ne peut être rattaché qu'à 1 seul code GEF

Il faut donc faire un choix sur le code GEF à affecter à l'UCD ou faire des créations manuelles (impact GHT)

Problème de gestion de stock :

- Plusieurs emplacements de stockage
- Utiliser le bon code GEF pour la bonne indication lors des commandes (impact PE)
- Les sorties informatiques à partir de DxPharm ne pourront se faire que sur 1 seul code GEF

Quelques chiffres en 2024 …

193 médicaments avec statut particuliers dont **54** multi-statuts

377 codes produits gérés dont **290 « actifs »**

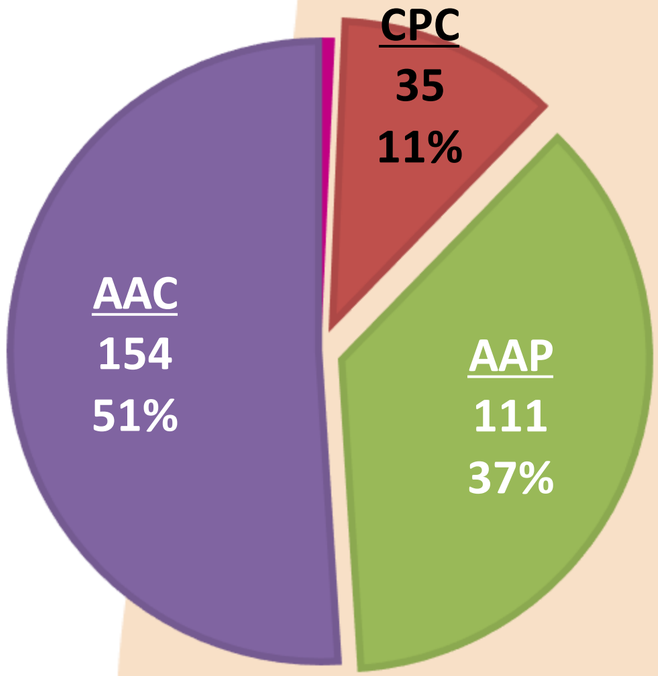
Importante veille pharmaceutique

> 300 modifications de la base de données

50 créations de médicaments en AD en 2023 (1 création sur 3)

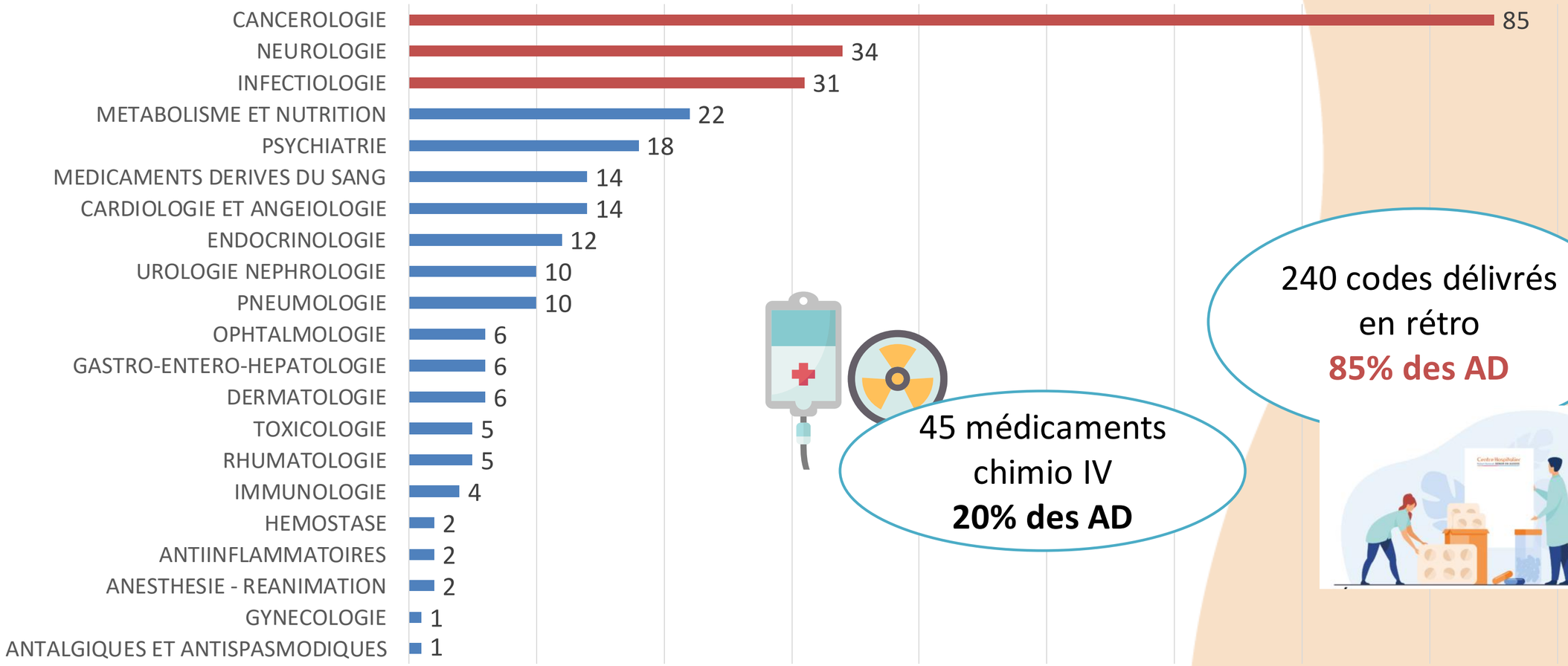
0,5 ETP pharmacien sur Euromédecine

REPARTITION DES STATUTS EN ACCES DEROGATOIRES
(N=193 MOLÉCULES, 290 RÉFÉRENCES)



Quelques chiffres en 2024 …

Nombre de médicaments en AD par familles thérapeutique (fév 2024)



45 médicaments chimio IV
20% des AD

240 codes délivrés en rétro
85% des AD

Quelques chiffres en 2024 …

Commandes des AAP

- Mini 10 procédures ≠ de commandes
- Circuit de commande différents des indications AMM
- Prix parfois différents des indications AMM *(parfois gratuit)*

Saisie sur plateforme par un pharmacien

- 28 références doivent être commandées sur e-plateforme
- 27 plateformes différentes (10 encore actives)
- **Pas de saisie possible par PPH**

Un outil maison qui se doit d'être dynamique

ACCES DEROGATOIRES (AAC/AAP/CPC)

No Produit (pr)	Statut Légal actuel dérogatoire si plusieurs statuts	Laboratoire	DCI	Médicament (=molécule + dosage)	Libellé 1 Produit (pr)	Libellé 2 Produit (pr)	Code famille	Nom de la famille
505454	AMM	EISAI SOCIETE	LENVATINIB	LENVATINIB 4	LENVIMA 4MG AP2 GELULE	A LA DEMANDE/AP2 NE PLUS UTILISER	64	CANCEROLOGIE
505242	AAC	INTSEL CHIMOS	SARGRAMOSTIM	SARGRAMOSTIM ELEMS	LEUKINE 250 MCG/ML POUDRE PR SOL INJ	A LA DEMANDE/AAC	64	CANCEROLOGIE
505219	AAC	CLINIGEN IRELAN	SARGRAMOSTIM	SARGRAMOSTIM ILEMS	LEUKINE 500MCG/ML SOL INJ	A LA DEMANDE/AAC	64	CANCEROLOGIE
501477	AAC	INRESA	LEVOFLOXACINE	LEVOFLOXACINE SIROP	LEVOFLOXACIN 25MG/ML SOL BUV 200 ML	A LA DEMANDE/AAC/ARRET DE COMM 07-23	74	INFECTIOLOGIE
504471	AAP POST-AMM	ADVICENNE	CLOBAZAM	CLOBAZAM SIROP	LIKOZAM 150 MG SUSP BUV FL 150 ML	A LA DEMANDE/DETENU EN STOCK/AMM/AP2	84	PSYCHIATRIE
503094	AAC	CLINIGEN IRELAN	BACLOFENE	BACLOFENE SIROP	LIORESAL 5MG/5ML SOL BUV FL 300ML	A LA DEMANDE/AAC	87	RHUMATOLOGIE
506164	AAC très précoce + AAC + AAP POST-AMM	MIRUM PHARMACEU	MARALIXIBAT CHLORURE	MARALIXIBAT SIROP	LIVMARLI 9.5 MG/ML SOL FL 30 ML BUV.	A LA DEMANDE/AAP POST AMM @	69	GASTRO-ENTERO-HEPATOLOGIE
501147	AAP POST-AMM	TAKEDA FRANCE	MARIBAVIR	MARIBAVIR 200	LIVTENCITY 200MG COMPRIME	A LA DEMANDE/AAP POST AMM	74	INFECTIOLOGIE

Liste AAP AAC CPC | Patients Kaftrio & Kalydeco | Patients plateforme CLINIGEN | Patients Imfinzi | Molécules & Familles | An ...

Informations générales (statut, dosages, médicaments, laboratoires)

			AP EN COURS	AP TERMINEE			
Changement de statut depuis le 01/07/2021 ? Si oui : date	Nombre de changements de statuts	Multi-statut en cours ? Oui/non	Multi-statuts concernés	Plateforme pendant AAP/AAC/CPC	Connexion nécessaire par pharmacien appro ?	Mots de passe	Connexion PASREL possible ?
oui ajout AP2 le 17/03/2022 --> AMM droit commun le 30/11/2023	1	non	AMM + AP2	ap-keytruda-lenvima.clinfile.com	oui	[redacted]	oui
oui ajout AP2 le 17/03/2022 --> AMM droit commun le 30/11/2023	1	non	AMM + AP2	ap-keytruda-lenvima.clinfile.com	oui	[redacted]	oui
non	0	non	NA	e-saturne	non	NA	
non	0	non	NA	e-saturne	non	NA	
non	0	non	NA	e-saturne	non	NA	
non	0		AMM + AP2	non	non	NA	
non	0	non	NA	e-saturne	non	NA	
AAC très précoce + AAC --> AP 2 le 23/02/2023 pour 1 indication (prurit sd Alagille)	1	oui	AAC + AP2	e-saturne (AAC) https://aplivmarli.crfstudy.com	oui	[redacted]	oui

Les évolutions de status, les e-plateformes éventuelles, codes d'accès ….

Commentaire prescription / cession	Commentaire commande PPH	Circuit global d'appro pour le pharmacien appro	Autre
Validation des fiches par connexion à la plateforme. Envoi du bon de commande édité à partir de celle-ci aux PPH Euromédecine **Indication AMM : utiliser le code 505468**	Commande de régul en suivant (initiales + n° patiente)	Commande à passer sur la e-plateforme **Baisse de prix au 15/12/23**	Patiente HUM-MI: baisse de poso à 14mg/j Patiente SER-DA : diminution dose à 10mg/j Patiente ADA-CA : diminution dose à 10mg/j
Validation des fiches par connexion à la plateforme. Envoi du bon de commande édité à partir de celle-ci aux PPH Euromédecine **Indication AMM : utiliser le code 505412**	Commande de régul en suivant (initiales + n° patiente)	Commande à passer sur la e-plateforme **Baisse de prix au 15/12/23**	Patiente HUM-MI: baisse de poso à 14mg/j Patiente SER-DA : diminution dose à 10mg/j Patiente ADA-CA : diminution dose à 10mg/j Patiente VIA-MA : dose basale à 10mg/j
	RAS	Arrêt de commercialisation > report vers LEVOFLOXACINE 100mL du laboratoire LANETT (nouveau code à créer)	
	RAS	RAS	
AP2 : création compte médecin puis compte pharmacien pour validation des demandes d'accès (alerte par mail). Si patient AAC précédemment : nouvelle demande sur plateforme à faire pour inclusion dans l'AP2 Validation de l'AAP sur la plateforme mais il faut que le médecin associe son patient à toute une liste de pharmacien pour que le pharmacien puisse voir	Commande de régul à transmettre au pharmacien. **Vérifier que la TVA = 0%**	Bon de commande à joindre sur la plateforme et re-remplir les infos sur la plateforme à la main (pas de prise en compte des éléments de manière automatique)	Si problème de connexion à la plateforme : 08.01.90.80.37 ou ap-livmarli@pharma-blue.com

Les informations pratiques pour répondre aux questions, valider les AP

Quelques une des difficultés rencontrées

INCLUSIONS

- Informations **discordantes** entre ANSM / ministère / HAS
- **PUT incomplets**

- Démarches non transparentes : **accord préalable du laboratoire**
  - ► Alpelisib dans l'indication des MAV avec délétion PTEN (AAC)
  - ► SKYRIZI® (AAC)
  - ► LIVTENCITY® (quand AAC très précoce)
  - ► RELYVRIO® (AAC)

- **CRO à apprivoiser** : AD ≠ essai clinique mais demande de RD +++

MULTI-STATUTS

- **Extensions d'indications** pour une même DCI
- **Mauvaise lisibilité sur le Vidal** d'une indication en AD
- Problème du **suivi budgétaire**, nouvelle analyse des dépenses !
- Difficultés du **paramétrage** (prescriptions & sorties de stocks)

Ruptures (AAC) → nouvelle demande à faire sur e-saturne
Gestion de stock liée à l'indication ?

COMMANDES

- **Contestation** par le laboratoire des quantités à recevoir
- Validation de la commande **conditionnée au RD** → retard
- Règle du jeu imposée par les laboratoires → **pas de circuit unique** possible
- **Multiplicité** des modalités de commande
- **Si erreur ou information manquante :** rattrapage compliqué ou impossible

E-plateformes

- **E-plateformes hétérogènes, programmes et intervenants multiples (± anglais)**
  - ► Connexion uniquement par pharmacien
  - ► PLAGE ?

- **Rattachement d'au moins un pharmacien** par le médecin à chaque demande :
  - ► Retard de prise en charge pour mentionner le bon pharmacien
  - ► Nombre limité de pharmaciens rattachés au médecin et pas d'adresse générique
  - ► Système de connexion à double facteur (y compris par PASREL)
  - → **Création d'un compte pharmacien appro et règle de renvoi de mail**
  - → **Communication +++**

- **N°RPPS** à la création du compte + **données sur les ttt précédents**
  - ► Tofersen®, Mobocertinib®, Kimmtrak®

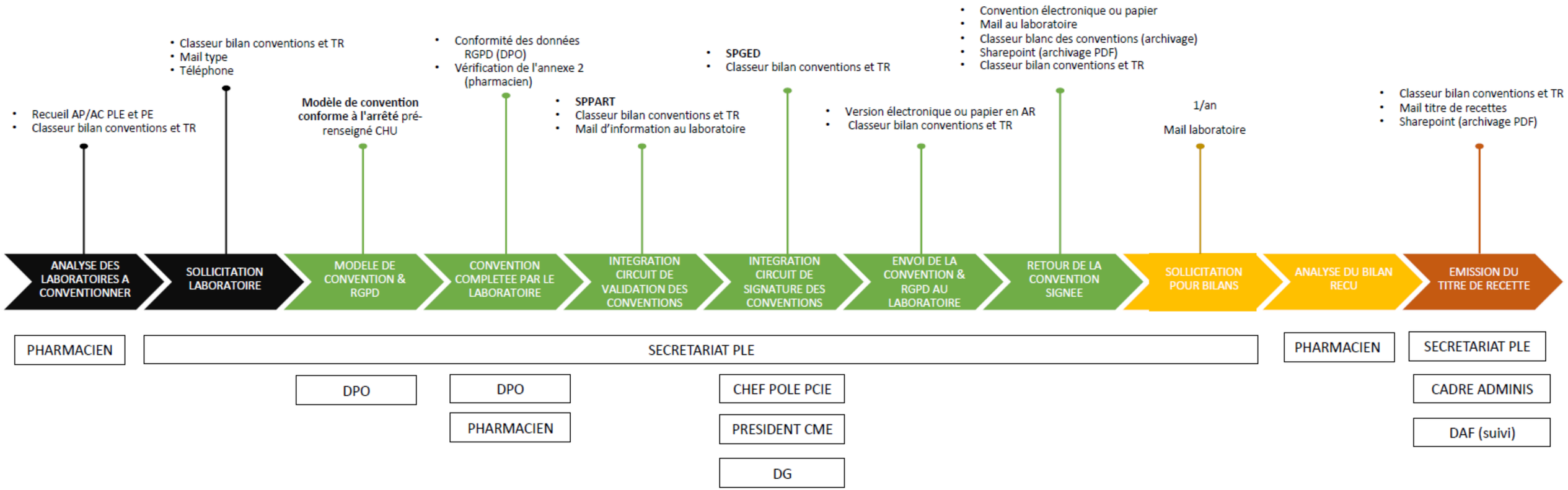
Les conventions de dédommagement

- Nouveauté 2022 encadrée règlementairement par l'arrêté du 15 avril 2022
- **Molécules concernées = statuts particulier** (AAC très précoce, AP1 et AP2)
- Modèle de convention prévu dans l'arrêté et <u>non modifiable</u>
- **Dédommagement** des ES par les laboratoires **pour chaque patient traité**
  - selon un forfait (nombres de visites annuelles) : 200€ ou 500€
  - Selon le taux d'exhaustivité de données recueillies (entre 40% et 125% de la valeur)
  - Sans dépasser un certain plafond de CA

Arrêté du 15 avril 2022 relatif au modèle de convention prévu aux articles R. 5121-70, R. 5121-74-5 et R. 5121-76-6 du code de la santé publique. JORF n°0095 du 23 avril 2022

L'organisation au CHU de Montpellier

Circuit des conventions



Un classeur alimenté par le pharmacien AD et agent administrative et CG

Laboratoire	contacté oui/n	DCI	No Proc	Libellé 1 Produit	Statut Légal actuel dérogatoire si plusieurs statuts	PUT-RD ou PUT-SP	Etat d'avancement convention mère	Etat d'avancement avenants 2023	Etat d'avanacement avenant 2024	Commentaires	DATE DE 1ER CONTACT LABORATOIRE	DATES RELANCE	N° CONVENTION/AVENANT + RGPD SPPART
ABBVIE	OUI	EPCORITAMAB	505538	TEPINKLI 5MG/ML FL 0,8ML	AAC + AAP POST-AMM	oui	N'apparait pas	En cours		Demande faite par mail téléphone ok donné (MR 09/11/23)-09/11/23 avenant N°1 reçu-validation DPO + envoi avenant 1 et RGPD validés DPO- 14/12/2023 envoi avenant 1 complété + contrat RGPD- 18/12/2023- 02/01/2024 passage en validation SPPART-	12/10/2023	09/11/2023	2023-26284
ABBVIE	OUI	EPCORITAMAB	505539	TEPKINLY 60MG/ML FL 0,8ML	AAC + AAP POST-AMM	oui	N'apparait pas	En cours		Demande faite par mail téléphone ok donné (MR 09/11/23)-09/11/23 avenant N°1 reçu-validation DPO + envoi avenant 1 et RGPD validés DPO- 14/12/2023 envoi avenant 1 complété + contrat RGPD- 18/12/2023- 02/01/2024 passage en validation SPPART-	12/10/2023	09/11/2023	2023-26284
ABBVIE	OUI	UPADACITINIB	509116	UPADACITINIB LP 15 MG COMPRIME	AMM	oui	Terminé signé	Non concerné		Refus de signature après le 31/01/23	13/01/2023	31/01/2023	2023-25183
ABBVIE	OUI	UPADACITINIB	509143	RINVOQ LP 30 MG COMPRIME	AMM	oui	Terminé signé	Non concerné		VISIO ACCORD CONVENTION TROUVE 17/02/2023/ refus intégrer RINVOQ/ convention reçue le 24-02-2023/ phase vérification SPPART 07/03/2023 / 21-03-2023 mise en approbation SPPART/ 22-03-2023 appouvée SPPART/ ENVOI RAR LE 04/04/2023/ 17/04/2023 mail réception convention signée + demande bilan/ 21-04-2023 envoi bilan /	13/01/2023	31/01/2023	2023-25183
ABBVIE	OUI	VENETOCLAX	505413	VENCLYXTO ATU 100 MG COMP PELL BTE 14	AAP POST-AMM	oui	Terminé signé	Non concerné		VISIO ACCORD CONVENTION TROUVE 17/02/2023/ convention reçue le 24-02-2023/ phase vérification SPPART 07/03/2023 / 21-03-2023 mise en approbation SPPART/ 22-03-2023 appouvée SPPART/ ENVOI RAR LE 04/04/2023/ 17/04/2023 mail réception convention signée + demande bilan/ 21-04-2023 envoi bilan / 02-05-2023 tire de recettes	13/01/2023	31/01/2023	2023-25183
ABBVIE	OUI	VENETOCLAX	505414	VENCLYXTO ATU 50 MG COMP PELL	AAP POST-AMM	oui	Terminé signé	Non concerné		VISIO ACCORD CONVENTION TROUVE 17/02/2023/ convention reçue le 24-02-2023/ phase vérification SPPART 07/03/2023 / 21-03-2023 mise en approbation SPPART/ 22-03-2023 appouvée SPPART/ ENVOI RAR LE 04/04/2023/ 17/04/2023 mail réception convention signée + demande bilan/ 21-04-2023 envoi bilan / 02-05-2023 tire de recettes	13/01/2023	31/01/2023	2023-25183
ACCORD	NON	THALIDOMIDE	509940	THALIDOMIDE 50 MG GELULE	CPC	oui	Ne rien faire	Non concerné					
ADVICENNE	OUI	CLOBAZAM	504471	LIKOZAM 150 MG SUSP BUV FL 150 ML	AAP POST-AMM	non	Terminé refusé	Non concerné		REFUS SIGNATURE/ mail MR le 20 avril et du 10/05/23	18/04/2023	[redacted]	[redacted]
ADVICENNE	OUI	BICARBONATE POTASSIUM+CITRATE POTASSIUM	509756	SIBNAYAL 24 MEQ GRANULES LP	AAP POST-AMM	non	Terminé refusé	Non concerné		REFUS SIGNATAIRE / mail MR le 10/05 pour confirmer	10/05/2023	[redacted]	[redacted]
ADVICENNE	OUI	BICARBONATE POTASSIUM+CITRATE POTASSIUM	509755	SIBNAYAL 8 MEQ GRANULES LP	AAP POST-AMM	non	Terminé refusé	Non concerné		REFUS SIGNATAIRE / mail MR le 10/05 pour confirmer	10/05/2023	[redacted]	[redacted]
ALEXION PHARMA	OUI	RAVULIZUMAB	500204	ULTOMIRIS 1100MG SOL PERF FL 11ML	AAP POST-AMM	oui	Terminé signé	Non concerné		validation DPO pour signature le 21-02-2023/ passage en vérification dans SPPART le 03/03/2023/ SPGED 23-2031 le 13/03/2023 signature DG/ envoi convention RAR/ 28-03-2023 demande bilan et N° siret/14/04/2023 relance demande convention signée + bilan + infos titre de recettes/ 18-04-2023 reception convention signée par mail,originale à suivre par courrier + siret + bilan à suivre / réception convention signée originale le 09/05/2023/ réception bilan 11/05 2023 / titre recettes émis le 15/05/2023	25/11/2022	20/02/2023	2023-25215
ALEXION PHARMA	OUI	RAVULIZUMAB	500203	ULTOMIRIS 300MG SOL PERF FL 3ML	AAP POST-AMM	oui	Terminé signé	Non concerné		validation DPO pour signature le 21-02-2023/ passage en vérification dans SPPART le 03/03/2023/ SPGED 23-2031 le 13/03/2023 signature DG/ envoi convention RAR/ 28-03-2023 demande bilan et N° siret/14/04/2023 relance demande convention signée + bilan + infos titre de recettes/ 18-04-2023 reception convention signée par mail,originale à suivre courrier + siret + bilan à suivre / réception convention signée originale le 09/05/2023/ eption bilan 11/05 2023 / titre recettes émis le 15/05/2023	25/11/2022	20/02/2023	2023-25215

Informations générales (molecules, laboratoires, commentaires …)

Laboratoire

- BIOCODEX
- BIOGEN
- BOEHRINGER INGE
- C S P

Etat d'avancement convention mère

- Terminé signé
- En cours
- N'apparait pas
- Ne rien faire

Etat d'avancement avenants 2023

- En cours
- Non concerné
- Terminé signé
- (vide)

TITRE 2022 SOLD...

- N
- S
- (vide)

Laboratoire	Etat d'avancement convention mère	Etat d'avancement avenants 2023	DCI	TITRE 2022 SOLDE/NON SOLDE/REJETE	NOMBRE TOTAL DE PATIENTS SUR BILAN 2022	Somme de TOTAL TTC 2022
ABBVIE	Terminé signé	Non concerné	UPADACITINIB		5	1 380,00 €
ALEXION PHARMA	Terminé signé	Non concerné	RAVULIZUMAB	S	2	1 200,00 €
AMGEN	Terminé signé	Non concerné	SOTORASIB	S	6	4 290,00 €
BLUEPRINT MEDIC	Terminé signé	Non concerné	AVAPRITINIB	S	2	600,00 €
BRISTOL MYERS S	Terminé signé	Non concerné	IDECABTAGENE VICLEUCEL	S	20	4 800,00 €
		(vide)	NIVOLUMAB	S	1	540,00 €
MSD FRANCE	Terminé signé	Terminé signé	PEMBROLIZUMAB	S	14	1 312,50 €
NOVARTIS PHARMA	Terminé signé	(vide)	ALPELISIB	S	10	1 584,00 €
NOVO NORDISK	Terminé signé	Non concerné	SEMAGLUTIDE	S	181	34 752,00 €
ROCHE	Terminé signé	Non concerné	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	S	281	132 864,00 €
SANOFI AVENTIS	Terminé signé	En cours	DUPILUMAB	S	0	0,00 €
		(vide)	OLIPUDASE ALFA	S	1	600,00 €
			PRIMAQUINE	S	7	1 350,00 €
SWEDISH ORPHAN	Terminé signé	(vide)	PEGCETACOPLAN	S	0	240,00 €
TAKEDA France	Terminé signé	Terminé signé	MARIBAVIR	S	2	300,00 €
VERTEX	Terminé signé	En cours	IVACAFTOR	S	11	4 500,00 €
Total général					543	190 312,50 €

Onglets de suivi pour les relances

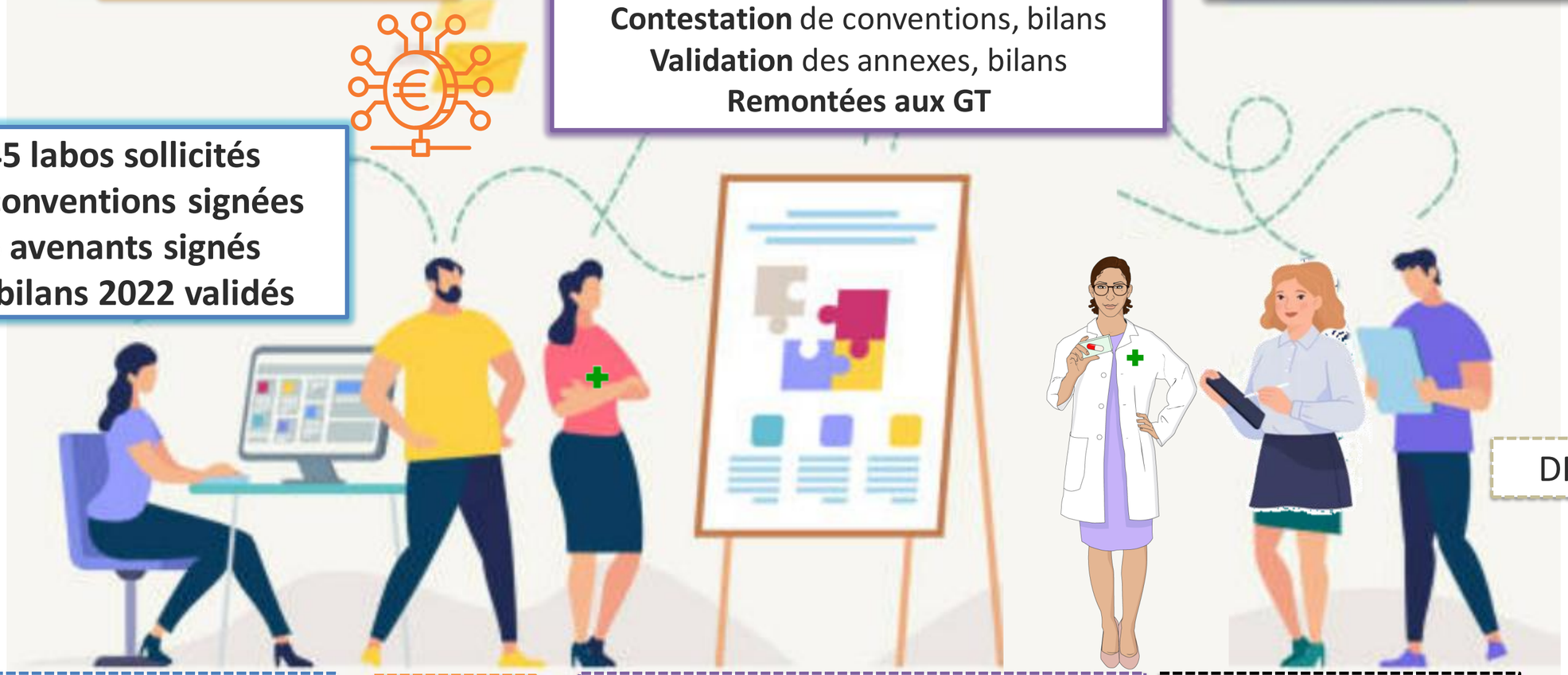
Circuit centralisé des conventions

359 k€ 2022
Suivi budgétaire

Bilans réguliers avec DAF/DG : activité, renouvellement agent administratif, répartition des recettes …

Contacts laboratoires, pré-tri
Contestation de conventions, bilans
Validation des annexes, bilans
Remontées aux GT

45 labos sollicités
27 conventions signées
5 avenants signés
14 bilans 2022 validés



DPO

Agent administratif | CG/DAF | 2 pharmaciens | Cadre administratif

Quelques chiffres en 2024 …

45 laboratoires sollicités pour 88 molécules

27 conventions signées pour 39 molécules

21 refus partiel/total de conventionner

14 bilans 2022 reçus, validés et émis (discutés) pour 851 patients

3 bilans réémis (erreur de facturation du laboratoire)

Taux moyen d'exhaustivité des données 72 %

Aucune organisation sur le RD

<u>Gestion des conventions</u>

- Pharmacien : 2,5h/semaine
- Cadre administrative : 3h/semaine
- Agent administratif : 0,7 ETP

Quoi penser du circuit ?

- **Circuit lourd**, incompressible et indépendant de la file active de patients et du montant potentiel du dédommagement

- **2022** : engagement ressources complémentaires *vs* dédommagement → **favorable**
  - mais année avec molécules COVID non pérennes

- Un engagement de ressources RH pour la collecte/saisie des données **à penser au cas au cas** en fonction de la molécule et de la concentration ou pas de la file active sur une équipe médicale

- **Déséquilibre d'années en années**, non prévisibles → difficulté de recrutement sur les dédommagements perçus.

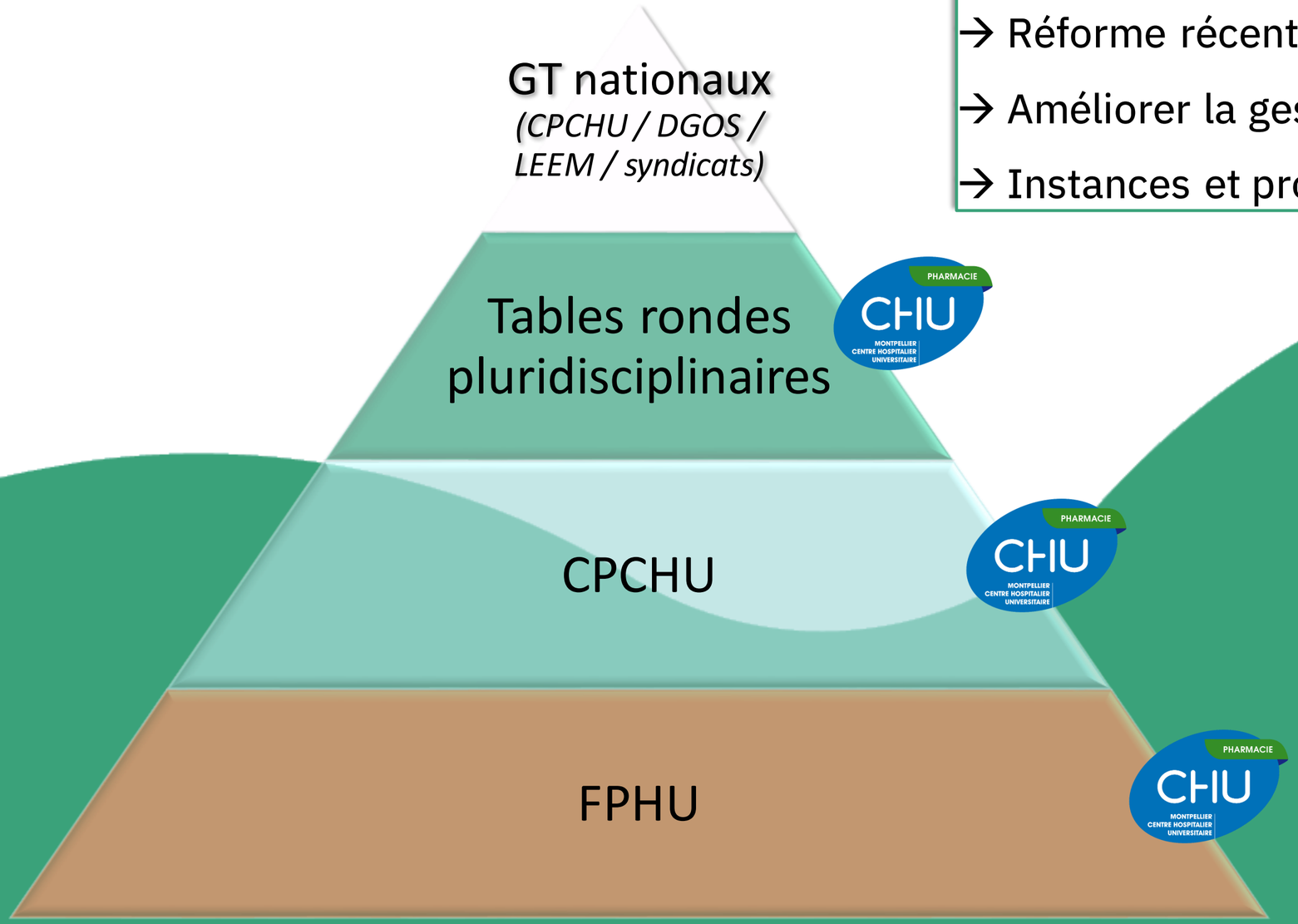
- Discussions et **contestations incessantes** lors de l'analyse des annexes et des bilans

La force des groupes

→ Réforme récente, nombreux travaux en cours

→ Améliorer la gestion des AP/AC à tous les niveaux

→ Instances et professionnels conviés aux discussions



Les pistes d'amélioration

GT Circuit du médicament

- Réflexion sur la légitimité de blocage de commandes
- Accès dérogatoires ≠ essais cliniques
- Travail +++ sur la communication: annuaire/répertoire des CRO/laboratoires pour contact privilégiés (infos médicales/logistiques)

GT Conventions

- Nouvelle formule de dédommagement (forfait MEP + à chaque visite)
- Taux d'exhaustivité: sur quelle base?
- Avantage financier pour les ETS pour la saisie des données
- Pistes pour optimiser signatures conventions

GT Outils de recueil des données

- Harmonisation du contenu et des fonctionnalités
- Tableau de bord à destination des hospitaliers => monitoring régulier sur les données entrées
- Visibilité sur l'algorithme de calcul de la complétude des données
- Parcours de soins complexes /harmonisation modalités de transfert

FAQ DGOS (v1 … la v2 arrive !)

Les pistes d'amélioration

- Valoriser l'intégralité du circuit : consultation médicale dédiée, forfait pharmaceutique, forfait à la fiche remplie

- Améliorer l'information pour les professionnels pour un accès équitable des patients à l'innovation partout !
  - ➔ PUT : date d'effectivité, liens de connexion, modalités pratiques de commandes

- Site de l'institut Marie Curie (fin 2024) : plus de visibilité des molécules disponibles selon les indications, organes …
  - ➔ À élargir pour les autres spécialités hors onco

- Inter-opérabilité des sites officiels (HAS / ANSM / Ministère / Plateforme …)

… Et bien d'autres idées !

22 février à 15h

En conclusion

Rôle majeur des pharmaciens et de leur capacité **d'adaptation** et de **réactivité**

- **AP = projet ambitieux des instances mais insatisfaisant** (taux de complétude insuffisant)
- Implication majeure de tous les acteurs, réorganisation des équipes
- Mobilisation du binôme médecin / pharmacien : RH limitée et non reconnue
- Intervention opérationnelle du pharmacien d'approvisionnement
- Nouvelle activité intéressante mais complexe, chronophage
- **Devenir des AP face à l'émergence de l'accès direct ?**

“Faire et défaire, c’est toujours travailler”