- Questionnaire pour toutes les demandes AAP
- Service engagement des usagers de la HAS
- Audition 10mn devant les membres de la commission de transparence possible dans les deux cas de figures suivants :
    - Systématiquement proposée si :
        - 1ère demande de pré AMM avec essai clinique ou accès compassionnel antérieur,
        - retrait d'autorisation précoce à la demande de la HAS.
    - Sur demande de la commission de transparence si enjeu spécifique.

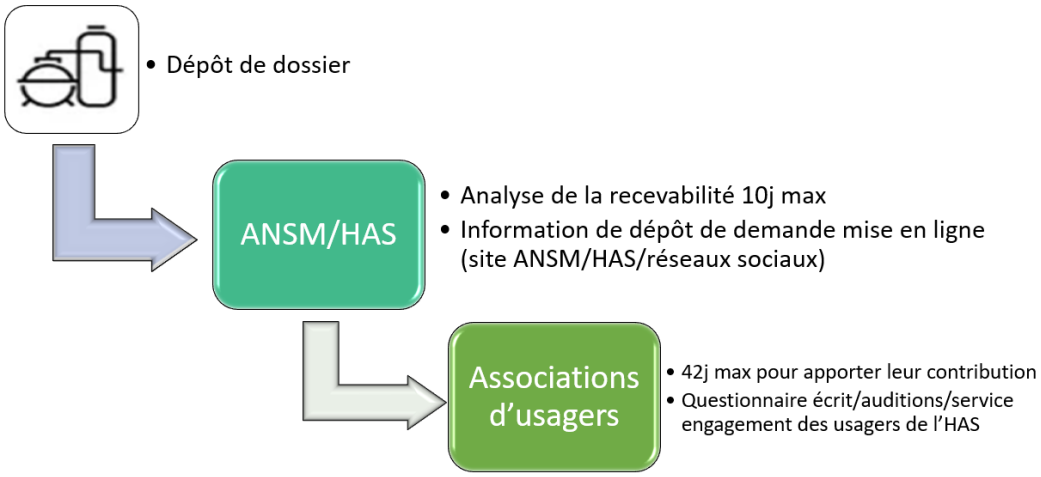

Figure 4 : Contribution des associations d'usagers du système de santé

MODALITES PRATIQUES D'ACCES A L'INNOVATION THERAPEUTIQUE

La fiche de demande d'accès au traitement remplie par le prescripteur est transmise par le pharmacien de la structure à l'industriel. Celui-ci vérifie les critères d'accès (en cas de refus la raison doit est communiquée).
Le pharmacien de la structure effectue une commande du médicament auprès de l'industriel.
Ce dernier envoie les traitements à l'établissement de santé.
Le pharmacien de la structure en assure la dispensation.
Le prescripteur assure le recueil de données patientes via les fiches dédiées.
L'industriel produit régulièrement des rapports de synthèse et leurs résumés qui seront transmis aux instances sanitaires (HAS, ANSM, le ministère de la solidarité et de la santé, les centres régionaux de pharmacovigilance).
Les résumés sont rendus publiques (figure 5) (2).

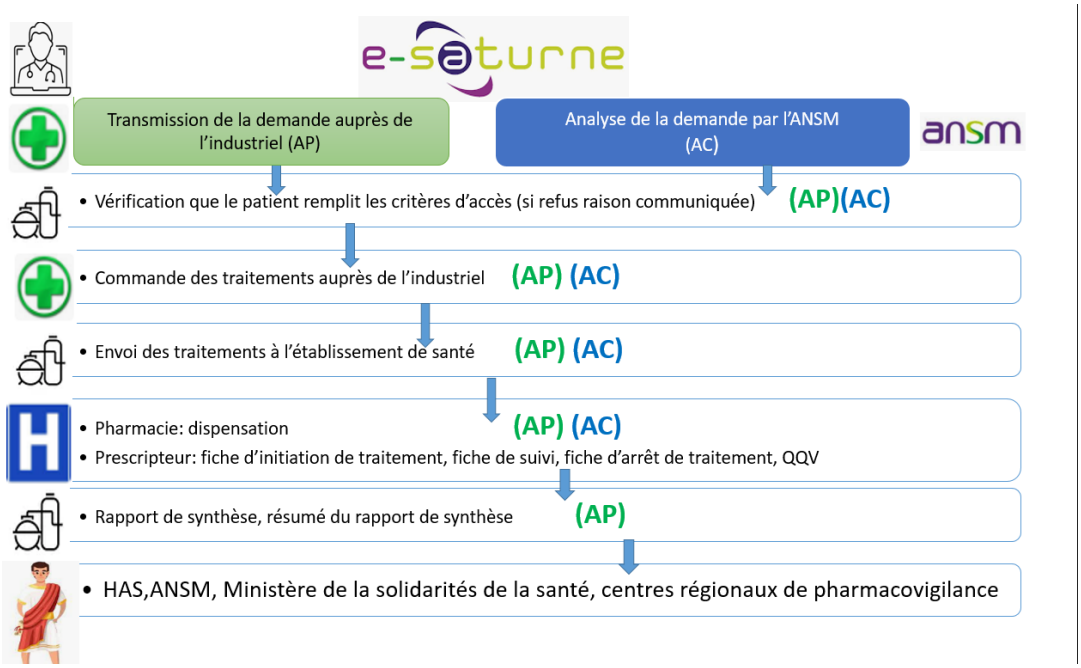

Figure 5 : modalités d'accès

NOUVEAU REGLEMENT EUROPEEN DES ESSAIS CLINIQUES

Les dispositions du règlement européen sont applicables en France depuis le 31 janvier 2022. Ce nouveau règlement européen a pour objectif :

- Le renforcement et l'accélération de la mise à disposition des innovations
- Une harmonisation de l'évaluation et collégialité de l'approche
- Une harmonisation des procédures et des délais et de certaines lignes directrices d'éthique
- Une évaluation combinée avec une décision unique par Etat membre (partie I et II) et une conclusion identique entre EM(R et Cs) pour la partie I
- E-soumission : lien CTIS – SIRIPH2G (flux entrants), accès au CTIS par les CPP (RFI, FAR…)
- Une Intégration large des données européennes dans l'analyse pour l'autorisation d'un essai clinique
- De faciliter l'accès à Information sur les essais ouverts
- Le renforcement de la surveillance et de l'information disponibles sur les essais cliniques et les produits
- Le renforcement la visibilité de l'évaluation
- Le renforcement de la prédictibilité des calendriers d'autorisation des essais cliniques
- De faciliter le dépôt des essais cliniques : une plateforme unique pour l'Europe

Ces bénéfices ne remettent pas en cause la décision nationale puisqu'en effet l'évaluation scientifique européenne coordonnée est renforcée par l'avis de l'ANSM, qui aura recueilli l'avis des CPP mais la décision reste nationale en ce qui concerne l'évaluation éthique et le déroulement des essais cliniques en cours (4).
Il en découle néanmoins de ce nouveau règlement européen :

- une adaptation du code de santé publique au niveau réglementaire et législatif puisque certaines des dispositions du règlement européen renvoient au droit national

REFERENCES

1. Article 78 - LOI n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021 (1) - Légifrance [Internet]. [cité 23 oct 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000042665373

2. HAS, ANSM. Accès précoce et compassionnel aux médicaments : quels changements pour les industriels ? [Internet]. 2022. Disponible sur: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/acces_precoces_-_support_webinaire.pdf

3. HAS. Accès précoce aux médicaments Guide pour les associations et groupes de patients et d'usagers en vue de leur contribution aux évaluations Validé par le bureau de la transparence commission de la le 1er février 2022 [Internet]. 2022. Disponible sur: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-04/guide_associations_aap_vf_mel_20220413.pdf

4. HAS, ANSM. Règlement Essais Cliniques dédié aux promoteurs [Internet]. 2022. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/uploads/2022/04/08/20220408-webinaire-rec-06-04-2022.pdf