

Dispositif d'accès direct

“ En pratique



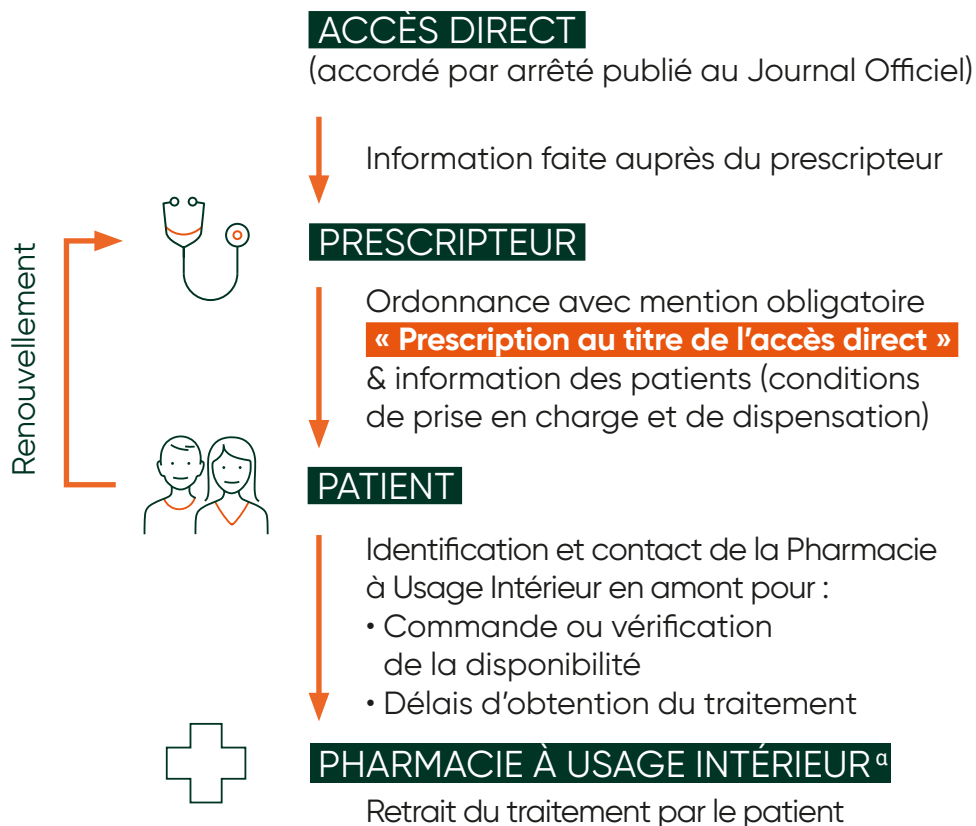
Document réservé aux
professionnels de santé

Qu'est-ce que le dispositif d'accès direct ?

Processus expérimental permettant une mise à disposition et une prise en charge anticipée pour un produit* ayant un SMR majeur ou important et une ASMR a *minima* de IV avant l'obtention de son prix définitif.^{1,2}

Son objectif : accélérer la disponibilité de certains médicaments.

Le dispositif d'accès direct en synthèse



ASMR : amélioration du service médical rendu ; SMR : service médical rendu.

^aPharmacie à Usage Intérieur : pharmacie d'établissement de santé tel que les hôpitaux ou certaines cliniques.

* Les produits concernés sont les spécialités pharmaceutiques ne faisant pas l'objet dans une indication particulière d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) mais disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication sollicitée, sans être déjà inscrites dans d'autres indications sur la liste « ville » ni prises en charge au titre d'un Accès Compassionnel (AC) et dispensées en pharmacie d'officine à ce titre.

Références

1- Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles. Dispositif d'accès direct pour certains produits de santé. <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/dispositif-d-acces-direct-pour-certains-produits-de-sante> (consulté le 18/02/25).

2- OMEDIT IdF. Dispositif d'accès direct des médicaments : lancement de l'expérimentation. <https://www.omedit-idf.fr/dispositif-dacces-direct-des-medicaments-lancement-de-lexperimentation/> (Consulté le 18/02/2025).

En pratique

Comment prescrire un médicament en accès direct ?

Pour tout traitement disposant d’une autorisation d’accès direct, la prescription se fait sur une **ordonnance classique** sur laquelle **devra figurer la mention obligatoire : « Prescription au titre de l’accès direct »**

C’est possible. L’autorisation d’accès direct peut parfois s’accompagner de **conditions particulières de prescription, dispensation et utilisation définies par arrêté**. C’est donc traitement-dépendant, mais ces conditions vous seront communiquées dans le Journal Officiel (JO) d’accès direct.¹

Existe-t-il des spécificités de prescription ?

Le traitement est-il remboursé à 100 % ?

OUI. Durant la durée de l’accès direct (un an maximum à compter de la publication du JO d’obtention de l’accès direct), **le traitement dans l’indication considérée est pris en charge à 100 % par l’Assurance Maladie**. Lorsque le traitement^β est inscrit sur l’une des listes « ville », « rétrocession » ou « collectivités », les conditions de dispensation et de prise en charge respectives au titre de l’AMM s’appliquent et prennent le relais sur les conditions de remboursement au titre de l’accès direct.¹

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché ; JO : Journal Officiel.
^α Pharmacie à usage intérieur : pharmacie d’établissement de santé tel que les hôpitaux ou certaines cliniques.

Pendant combien de temps le traitement est-il pris en charge au titre de l’accès direct ?

L’accès direct est accordé pour une durée d’un an maximum à compter de la publication du JO d’obtention de l’accès direct

Si le traitement obtient une prise en charge au titre de l’AMM à l’issue de l’accès direct, les conditions de prescription, délivrance et prise en charge pourront être différentes de celles de la prise en charge au titre de l’accès direct. Si pour une raison ou une autre, le traitement^β n’était pas pris en charge au titre de son AMM à l’issue de l’accès direct, la continuité des traitements initiés serait cependant assurée pour une durée minimale d’un an à compter de l’arrêt de la prise en charge au titre de l’accès direct^ο.^{1,2}

NON. Le traitement sera disponible uniquement dans certains établissements de santé, mentionnés à l’article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, les établissements disposant **d’une pharmacie à usage intérieur (PUI)^α ou dans certains hôpitaux des armées.¹** (Voir au verso du document).

Le traitement est-il disponible dans toutes les pharmacies ?

Quelles sont les informations à transmettre aux patients ?

Les patients doivent être informés **des conditions de prise en charge** par l’Assurance Maladie mais également des **conditions particulières pour se procurer leur traitement** (ce dernier n’étant pas disponible dans les pharmacies d’officine pendant la durée de l’accès direct).¹

^β Dans l’indication considérée.
^ο Dans le cas où la spécialité fait l’objet d’un arrêt de commercialisation pour des raisons sérieuses relatives à la sécurité des patients, il n’y a pas de continuité de traitement.

* Les produits concernés sont les spécialités pharmaceutiques ne faisant pas l’objet dans une indication particulière d’une Autorisation d’Accès Précoce (AAP) mais disposant d’une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l’indication sollicitée, sans être déjà inscrites dans d’autres indications sur la liste « ville » ni prises en charge au titre d’un Accès Compassionnel (AC) et dispensées en pharmacie d’officine à ce titre.

Références

- 1- Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles. Dispositif d’accès direct pour certains produits de santé. <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/dispositif-d-acces-direct-pour-certains-produits-de-sante> (consulté le 18/02/25).
- 2- OMEDIT IdF. Dispositif d’accès direct des médicaments : lancement de l’expérimentation. <https://www.omedit-idf.fr/dispositif-dacces-direct-des-medicaments-lancement-de-lexperimentation/> (Consulté le 18/02/2025).

Exemple d'ordonnance

Ajouter la mention

« Prescription au titre
de l'accès direct »



RésOMéDIT (réseau des OMéDIT) met à disposition une **carte interactive** qui répertorie de manière géolocalisée certains établissements de santé, mentionnés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI)^a ou certains hôpitaux des armées autorisés à dispenser certains médicaments aux patients non hospitalisés.

Pour y accéder, scanner le QR Code ci-contre
ou rendez-vous à l'adresse : <https://www.resomedit.fr/outils/retrocession/retrocession,6399,13926.html>



OMéDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique.

^a Pharmacie à usage intérieur : pharmacie d'établissement de santé tel que les hôpitaux ou certaines cliniques.



Scannez le QR code pour obtenir des informations
sur LEO Pharma ou rendez-vous sur :
www.leo-pharma.fr



MAT-80285 - 06/2025 - © LEO Pharma 2025
LEO Pharma, RCS Nanterre n°572 208 122 -
SAS au capital de 9.000.000 €

