

MÉDICAMENTS EN ACCÈS DÉROGATOIRES : AAC ET AAP

M_3057 / M_3175 / M_3183 / M_3162

ACP01 / ACP02 / ACP03 / ACP04

Fournissez-vous en médicaments en accès dérogatoires : les autorisations d'accès compassionnels (AAC) et les autorisations d'accès précoces (AAP).



Objet du marché

Vous avez besoin de médicaments non disponibles sur le marché pour répondre aux besoins de patients en impasse thérapeutique atteints d'une maladie grave, rare ou invalidante ? Avec ce marché, vous permettez à vos patients de disposer de médicaments non disponibles sur le marché français.

Spécificité française, les autorisations d'accès compassionnels (AAC) et les autorisations d'accès précoces (AAP) sont accordées par les autorités de santé telles que l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la Haute Autorité de Santé (HAS).

Valeur ajoutée achat

Facilité d'accès au marché : les établissements ayant adhéré au groupement de commandes ont accès à l'ensemble des procédures sans délai.

Accès plus rapide à de nouveaux médicaments :

- La souplesse du SAD permet de référencer de nouveaux médicaments lors de l'apparition de nouveaux besoins.
- Nouvelles autorisations d'accès précoce (AAP) mises à disposition par voie d'avenant de complément de gamme.
- Mise à disposition d'un catalogue qui met en avant les offres de dépannage disponibles immédiatement en cas d'indisponibilité d'un fournisseur.

Points forts

- **Réactivité de mise à disposition :**
 - Exhaustivité du périmètre traité.
 - Publication régulière de nouveaux marchés.
 - Complément de gamme des lots « spécialités en AAP ».
- **Service aux adhérents :**
 - Catalogue de dépannage mis à jour régulièrement.
 - Mise à disposition d'offre de prix quand un marché n'a pas pu être contractualisé.

Caractéristiques

4 ANS

Du 1^{er} juin 2024 au 31 mai 2028

Nature du contrat

Accord-cadre à bons de commande mono-attributaire sans minimum avec un volume maximum (500%).

Système d'acquisition dynamique



Groupement de commandes



Marché disponible en centrale d'achat

- **Modalité :** Achat

Titulaires

Plus de 50 fournisseurs référencés :

- **Laboratoires** exploitant de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de l'autorisation d'accès précoce (AAP).
- **Importateurs :** établissements pharmaceutiques autorisés à importer des spécialités ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans un autre pays.

Descriptif des lots

- 146 lots attribués dans la procédure ACP01.
- 10 lots attribués dans la procédure ACP02.
- 10 lots attribués dans la procédure ACP03.
- 6 lots attribués dans la procédure ACP04.

A noter : Offres de dépannage disponible dans un lot catalogue.

Bon à savoir

Les médicaments en accès dérogatoires peuvent être de 2 types :

- **Les Autorisations d'Accès Compassionnels (AAC) :** octroyées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) nominativement pour un patient donné selon argumentaire et contexte médical. L'ANSM précise le nom du fabricant du médicament agréé.

Les AAC sont potentiellement concurrentielles puisque plusieurs importateurs peuvent les commercialiser.

Ces spécialités n'ont pas vocation à être commercialisées en France à l'exception des AAC très précoces.

- **Les Autorisations d'Accès Précoces (AAP) :** le statut est octroyé par la Haute Autorité de Santé (HAS) et peut faire suite à une AAC très précoce. Dans ce cadre-ci, c'est le laboratoire exploitant qui enregistre directement les demandes et commercialise le médicament. Ce statut implique un achat non concurrentiel.

Accompagnement

Le catalogue complet des médicaments est disponible dans un tableau de suivi des lots et des titulaires accessible dans « Mon Espace doc » dans votre espace adhérent UniHA.

Des experts hospitaliers mobilisés

Ce marché a été élaboré avec un groupe d'experts constitué d'une douzaine de pharmaciens impliqués dans la gestion des médicaments sous AAC ET AAP de leur établissement.

9 CHU sont ainsi représentés : AP-HM, CH de Perpignan, GHRSMA, CHU de St- Etienne, CHU de Nice, CHU de Rouen, HCL, CHU de Toulouse et CHU de Montpellier.



Innovation

- ✓ Rapidité d'accès à un médicament sous Autorisation en Accès Précoce.
- ✓ Accès aux médicaments innovants (AAP).



Attractivité de l'hôpital

- ✓ Marché qui permet de soigner des patients atteints de maladie rare, grave ou invalidante.

Vous pouvez aussi être intéressé par...

- [Médicaments anticancéreux, immunomodulateurs, immunosuppresseurs >>](#)
- [Médicaments anti-infectieux >>](#)
- [Médicaments dérivés du sang >>](#)

[Consultez l'ensemble des marchés UniHA >>](#)

Retrouvez toutes les informations dans l'espace documentaire UniHA sur votre espace adhérents