



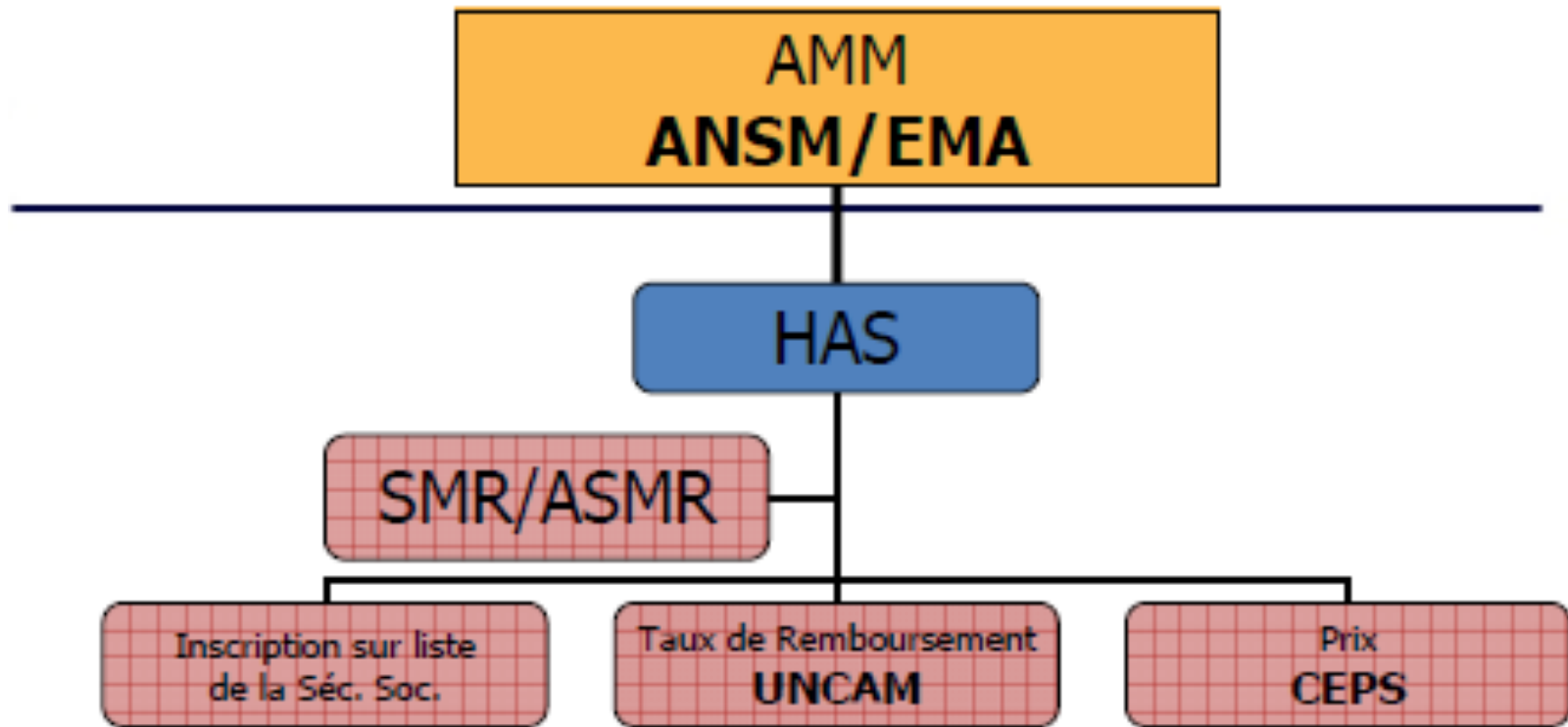
# Séance de révision UE6

## Les Structures de Régulation

Le Tutorat est gratuit, toute vente ou  
reproduction ou vente est interdite.

---

# *Le parcours du médicament à travers les Structures de Régulation*



Le Tutorat est gratuit, toute vente ou reproduction ou vente est interdite.

Dans tous les cas c'est le ministre qui signe tout

# ANSM



*1er mai 2012 (AFSSAPS → ANSM),*

Agence **N**ationale de **S**écurité des **M**édicaments et des produits de santé

- Établissement public administratif sous la tutelle du ministère de la Santé
- Financé par les subventions de l'état
- Agence d'évaluation, d'expertise et de décision (domaine de la régulation sanitaire des produits de santé)
- Chargée de garantir la sécurité des produits de santé durant tout leur cycle de vie

→ Chargée de garantir la **sécurité**, l'**efficacité** et la **qualité** des produits de santé durant tout leur cycle de vie :

- *Médicaments*
- *Produits biologiques*
- *Dispositif médicaux*
- *Produits cosmétiques*

Par la surveillance, des contrôles, inspection des labo et sites de fabrication

→ Elle collabore/coopère avec les autres agences sanitaires, les agences de Santé et l'Assurance Maladie. Ainsi qu'au niveau Européen

➔ **Mesure de l'évolution du rapport bénéf/risques des mds, 3 grandes catégories :**

- ❑ *Mdts ayant été signalé au CRPV*
- ❑ *Mdts avec une perte d'efficacité*
- ❑ *Mdts dont l'AMM doit être renouvelé*
- ❑ *Mdts commercialisés avant 2005*

**Informe** sur les bénéfices et les risques de tous les produits qu'elle évalue

➔ Favorise l'accès aux innovations thérapeutiques avant l'AMM (*ATU, RTU cf plus tard*)

- **Assure la transparence** de ses travaux et renforce la gestion des conflits d'intérêts
- Fait la **promotion de la recherche académique/indépendante sur la sécurité** des mds.  
Accès aux bases de données de l'AM pour les études de vigilance et d'épidémiologies réalisées par des organismes publics
- Fait évoluer les **relations soignants/soigné**

➔ **Développe l'information et sa diffusion aux patients, pro de santé, société savante et la presse** (*le CRPV intervient aussi dans ce rôle informatif*)

➔ **Encadre la publicité sur les produits de santé :**

- ❑ *Autorisation préalable pour toutes publicités destinées aux pro de santé*
- ❑ *Interdiction pub sur un mdt en cours de réévaluation ou à la suite d'un signalement de Pharmacovigilance*
- ❑ *Autorisation préalable pour toutes publicités concernant des dispositifs médicaux*

- Elle travaille en mode matriciel avec :
- **4 commissions consultatives** (à propos de l'évaluation du rapport bénéf/risques, des stupéfiants/psychotropes, de la prévention des risques liés aux produits de santé)
  - **27 groupes de travail** (spé de pathologies ou transversaux) donnant des avis aux commissions
  - **4 comités techniques** (dont PV et réactovigilance)
  - **3 comités d'interface** (avec usagers, industriels)
- Et **donne l'AMM** pour les mdts dans les procédure national et de reconnaissance mutuelle, avec des exigences d'efficacité, sécurité, et qualité !



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

# EMA

- Agence Européenne du médicament
- Située à Londres
- Composée de **6 comités scientifiques**
- Les décisions des comités doivent être validées par la **Commission Européenne** qui s'imposent à l'espace économique européen



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

→ 6 comités scientifiques :

- *Comité des mdts à usage **humain** (CHMP)*  
Committee for Human Medicinal Products
- *Comité des mdts à usage **vétérinaire** (CVMP)*  
Committee for Veterinary Medical Products
- *Comité des mdts **orphelins** (COMP)*  
Committee for Orphan Medical Products
- *Comité des mdts **pédiatriques** (PDCO)*  
Paediatric Committee
- *Comité des mdts à base de **plantes** (HMPC)*  
Herbal Medicinal Product Committee
- *Comité des **thérapies innovantes** (CAT)*  
Committee for Advanced Therapies

Le Tutorat est gratuit, toute vente ou reproduction ou  
vente est interdite.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

## → Procédures de demande d'AMM :

### Communautaire

- **Centralisé (EMA-CHMP)** : obligatoire pour biotech/mdts orphelins, prix/remboursement dépend des États
- **Reconnaissance mutuelle (ANSM)** : extension d'une AMM nationale à d'autres États s'ils sont d'accord
- **Décentralisé (ANSM + agences d'autres pays)** : dossier déposé dans plusieurs États dont un de référence qui s'il le valide, AMM accordée pour les autres États aussi

### Nationale

- **ANSM** : responsabilité directe/intégrale, seulement pour les mdts commercialisés uniquement en France



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

➔ AMIM = harmonise internationalement, **5**  
**modules :**

- *1 : dossier administratif + proposition de RCP*
- *2 : rapport sur la fabrication, les contrôles, les essais pré-clinique et clinique*
- *3 : qualité de la substance active et des autres produits intervenant dans la fabrication*
- *4 : données de pharmacologie (PK, PD) et toxicologie*
- *5 : données cliniques disponible à partir des essais*

# HAS

The logo for the Haute Autorité de Santé (HAS) features the letters 'HAS' in a blue, serif font. A red and blue swoosh underline is positioned beneath the 'A' and 'S'.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

- Haute Autorité de Santé
- Autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée d'une personnalité morale
- Comprend la **commission de transparence (évaluation ASMR, SMR une fois l'AMM obtenu)**

Le Tutorat est gratuit, toute vente ou reproduction ou  
vente est interdite.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

→ Ses missions :

- *Évaluation de l'intérêt médical des produits de santé comme des actes professionnels (SMR/ASMR)*
- *Validation et promotion des bonnes pratiques et de bon usage des soins*
- *Amélioration de la qualité des soins*
- *Information directe des pro de santé et du public*
- *Amélioration de la qualité de l'information médicale*

Le Tutorat est gratuit, toute vente ou reproduction ou vente est interdite.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

→ **SMR** = évaluation du mdt dans sa pathologie, non comparativement selon 5 critères (6 ><) :

- *Gravité de l'affection*
- *Efficacité et effets indésirables*
- *Rapport bénéfices/risques*
- *Place dans la stratégie thérapeutique*
- *Caractère préventif ou symptomatique*
- *Intérêt pour la Santé Publique*

Le Tutorat est gratuit, toute vente ou reproduction ou vente est interdite.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

→ **SMR**, divisé en **4 niveaux**, aide à la détermination du taux de remboursement par l'**UNCAM** :

- *Majeur/important (100% - 65%)*
- *Modéré (35%)*
- *Faible (15%)*
- *Insuffisant pour justifier le remboursement*

→ Propose l'inscription ou non sur la liste des mdts remboursables et/ou des produits agréés à l'usage des collectivités locales



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

→ **ASMR** = évaluation du mdt **comparativement** à ce qui existe déjà dans la même indication thérapeutique, dépend de :

- *Indication thérapeutique*
- *Gravité de l'affection*
- *Alternatives thérapeutiques*
- *Rapport bénéf/risques comparativement*

→ **ASMR** est fixé à un moment donné, il peut varier, et donc il est réévalué notamment pour baisser les prix des mds



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

→ **ASMR** divisé en **5 niveaux**, aide à la détermination du prix par le **CEPS** :

- *1 : progrès thérapeutique majeur (prix basé sur le coup de l'innovation)*
- *2 : amélioration importante*
- *3 : amélioration modérée*
- *4 : amélioration mineure*
- *5 : absence d'amélioration (même prix que le mdt de même effet le moins cher)*

# UNCAM



- Union Nationale des Caisses de l'Assu Maladie
- Créée en 2004
- Regroupe :
  - § CNAMTS ou Régime Général
  - § MSA ou Régime Agricole
  - § RSI
- Définie le remboursement à partir du **SMR**



**SMR faible = 15 %**

**SMR modérée = 35 %**



**S**

**SMR majeur/important =  
65 %**

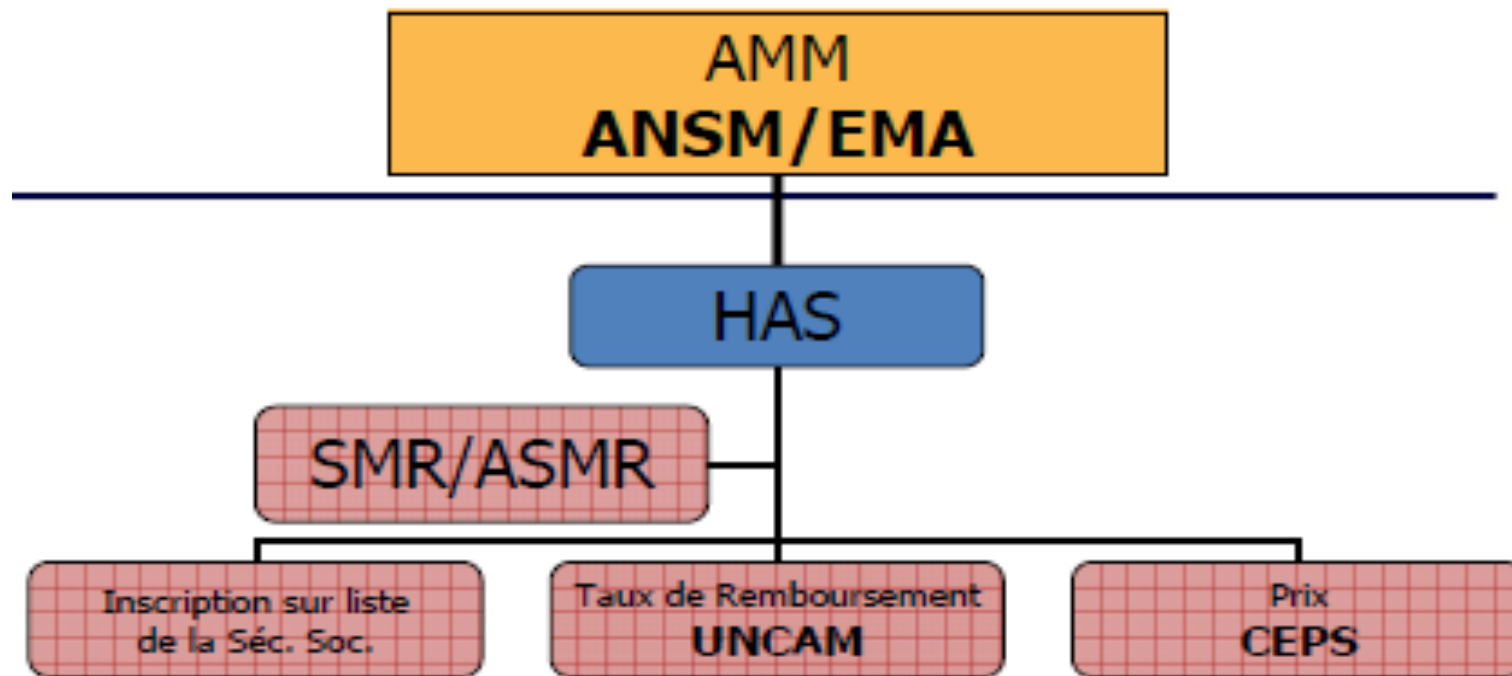
**SMR majeur/important =  
100 %**

# CEPS

- ❑ **C**omité **E**conomique des **P**roduits de **S**anté
- ❑ Sous l'autorité des ministres chargés de l'économie et de la santé
- ❑ Composé de cliniciens, économistes, représentants des caisses d'AM
- ❑ **Fixe le prix des médicaments remboursés (à partir de l'ASMR)**



Une fois l'**AMM** donné par l'**ANSM/EMA**, le mdt est inscrit sur la liste de la Sécurité Sociale, le taux de remboursement a été défini par l'**UNCAM** et le prix par le **CEPS** à l'aide du **SMR/ASMR** donné par la **HAS**... Il y a enfin publication au Journal Officiel (le ministre signe tous les papiers)



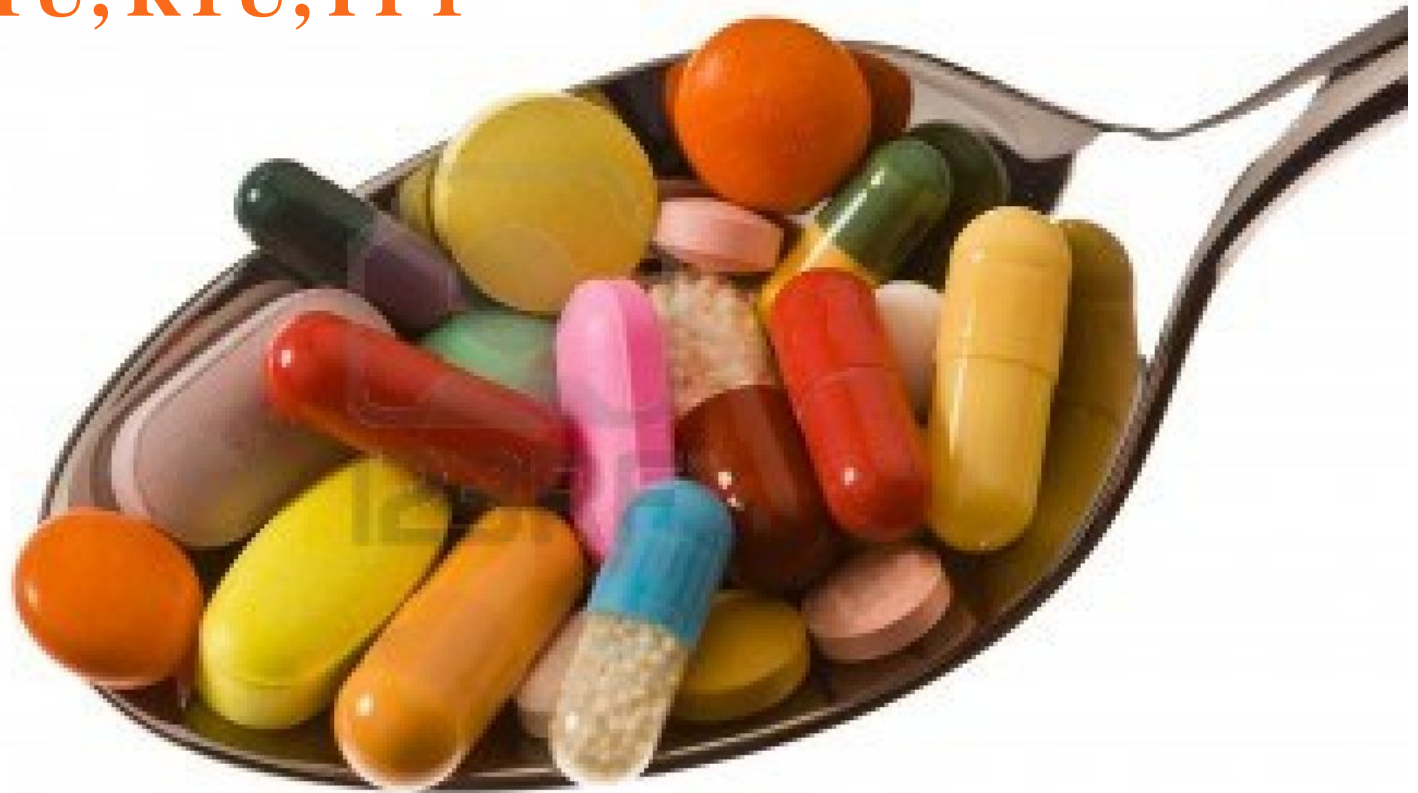
L'**AMM** est valable **5 ans** et doit être réévalué au terme de ces 5 années afin d'être validé définitivement (*sauf si problèmes de sécurité/qualité/efficacité, non respect des normes définies dans l'AMM...dans quel cas il peut être suspendu/retiré du marché*)

# CRPV



- **31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance**
- En général : 1/CHU
- Missions :
  - § Recueil des notifications des EI
  - § Validations des notifications des EI
  - § Transmettre les notifications des EI à l'ANSM
  - § Centre d'information sur le médicament
  - § Expertise et conseil
  - § Contribution au progrès scientifique

# Les prescriptions hors AMM et les ATU, RTU, PPT



Le Tutorat est gratuit, toute vente ou reproduction ou  
vente est interdite.

# La prescription hors AMM

Réglementation très stricte, autorisée par :

- Le code de Santé Publique
- Le code de la Sécurité Sociale

**Pas de remboursement !**

Au risque et péril du prescripteur (*marquer NR pour « non remboursé » sur l'ordonnance*)

# Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)

- ❑ Délivré par l'**ANSM** (procédure nationale)
- ❑ **Remboursement**
- ❑ Temporaire, exceptionnel
- ❑ Concerne les maladies rares et graves, **sans alternatives thérapeutiques**
- ❑ Concerne des médicaments **commercialisés à l'étranger** ou en cours de développement **pré-AMM**
- ❑ 2 types : nominative ou de cohorte

# Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU)

- Délivré par l'**ANSM**
- Maladie n'ayant aucune alternative thérapeutique appropriée (ni AMM, ni ATU).
- Les spécialités pharmaceutiques concernées bénéficient d'une **AMM dans une autre indication** thérapeutique (mdc déjà commercialisé en France)



# Protocole Thérapeutique Temporaire (PTT)

- Traitements qui coutent cher
- Validés par l'[ANSM](#)
  
- Médicaments **utilisés à l'hôpital en dehors de l'AMM** dans le cadre de contrats de bon usage des médicaments



Le Tutorat est gratuit, toute vente ou reproduction ou  
vente est interdite.