

STRUCTURES DE RÉGULATION

➤ **ANSM** = Agence Nationale de Sécurité des Mdts et produits de santé (1^{er} mai 2012 AFSSAPS → ANSM)

- ✓ **Établissement public administratif sous la tutelle du ministère de la Santé, financée par l'Etat**
(et reprenant missions/droits/obligations de l'AFSSAPS + de nouvelles responsabilités/missions/pouvoirs et moyens)
- ✓ **Créée pour renforcer la sécurité sanitaire du mdt et des produits de santé**
- ✓ **Agence d'évaluation, d'expertise et de décision** (domaine de la régulation sanitaire des produits de santé)
- ✓ **Chargée de garantir sécurité/efficacité/qualité durant tout leur cycle de vie des :**
 - Médicaments
 - Produits biologiques (organes...)
 - Dispositifs médicaux (produit de contraste...)
 - Produits cosmétiques
 - Autres (produits diététiques à des fins médicales)

Par la surveillance, des contrôles, inspections des labo/sites de fabrication

- ✓ **Elle collabore/coopère avec les autres agences sanitaires, les ARS, la HAS, la CNAMTS.**
Ainsi qu'au niveau **Européen et international** (contrôle, évaluation, inspection pour le compte de l'UE + participation aux travaux normatifs et d'harmonisation UE comme avec les Guidelines)
- ✓ **Les nouvelles responsabilités**

Mesurer régulièrement l'évolution du rapport bénéf/risque des mdts commercialisés, 3 grdes catégories :

- mdts objets d'un récent signal de PV/perte d'efficacité
- mdts en renouvellement d'AMM (renouvellement 5 ans après l'obtention)
- mdts autorisés en France avant 2005

Favoriser un accès rapide à l'innovation avant obtention de l'AMM

- **ATU** : délivrée par l'ANSM, remboursée, temporaire, exceptionnel, pour des maladies rares/graves, sans alternatives thérapeutiques, pour des mdts commercialisés à l'étranger/en cours de développement **pré-AMM** (nominative ou de cohorte)
- **RTU** : délivrée par l'ANSM, pour des **maladies sans alternative thérapeutique appropriée**, mdts concernées bénéficient d'une **AMM dans une autre indication** thérapeutique

Assure la transparence de ses travaux et renforce la gestion des conflits d'intérêts

Faire la promotion de la recherche académique/indépendante sur la sécurité des mdts.

- appels à projet pour les organismes publics/privé non lucratif/établissement de santé pour dev des stratégies de recherche de haut niveau scientifique
- accès aux bases de données de l'AM pour les études de vigilance et d'épidémiologies réalisées par la HAS/InVS/CNAMTS/ANSM

Faire évoluer la relation patients/pro de santé (groupe de travail, appels à projet, participations associatives)

Développer l'information et sa diffusion aux patients/pro de santé/société savante/presse

(CRPV interviennent aussi dans ce rôle informatif)

Encadrer la publicité

- autorisation préalable pour toutes publicités destinées aux pro de santé
- autorisation préalable pour toutes publicités concernant des dispositifs médicaux
- interdiction pub sur un mdt en cours de réévaluation ou à la suite d'un signalement de PV

- ✓ **Les différentes commissions** (travail en mode matriciel)

4 commissions consultatives :

- évaluation du rapport bénéf/risques
- suivi du rapport bénéf/risques
- stupéfiants et psychotropes
- prévention des risques liés à l'utilisation des produits de santé

27 groupes de travail :

- spécifiques de pathologies (9)
- groupes transversaux (18)

4 comités techniques (ex : pharmacovigilance et réactovigilance)

3 comités d'interface (avec les usagers, les industriels)

➤ **EMA = European Medicine Agency**

✓ **Située à Londres**

✓ **Composée de 6 comités scientifiques**

- Comité des mdts à usage humain (CHMP)
- Comité des mdts à usage vétérinaire (CVMP)
- Comité des mdts orphelins (COMP)
- Comité des mdts pédiatriques (PDCO)
- Comité des mdts à base de plantes (HMPC)
- Comité des thérapies innovantes (CAT)

✓ **Les décisions des comités doivent être validées par la Commission Européenne qui s'imposent à l'espace économique européen**

➤ **Autorisations de Mise sur le Marché (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

✓ **Harmonisé internationalement en 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**

✓ **Devenir des AMM**

- publié au JO (*signé par le ministre*)
- valable 5 ans puis réévalué soit de manière définitive, soit soumise à une réévaluation
- possiblement suspendue/retirée si pbs de sécurité/efficacité/qualité/utilisation non conforme

➤ **HAS = Haute Autorité de Santé**

✓ **Autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale**

✓ **Comprend la Commission Transparence** (SMR, ASMR, et qui propose l'inscription ou non sur la liste des mdts remboursables et/ou des produits agréés à l'usage des collectivités locales)

✓ **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
- Développement de la coordination entre acteurs du système de santé

✓ **SMR = évaluation du mdt dans sa pathologie, non comparativement selon :**

- 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

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

Majeur/important

Modéré

Faible

Insuffisant pour justifier le remboursement

- ✓ **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

Il est fixé à un moment donné, il peut varier, et donc il est réévalué notamment pour baisser les prix des mdt

Il est 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 d'Assurance Maladie**

- ✓ Créée en 2004, **elle définit le taux de remboursement à partir du SMR et regroupe :**

- CNAMTS ou Régime Général
- MSA ou Régime Agricole
- RSI



➤ **CEPS = Comité Économique des Produits de Santé**

- ✓ **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**

➤ **Structures concernées par les mdt vétérinaires**

- ✓ **AFSSA = agence française de sécurité sanitaire des aliments dont dépend l'ANMV = agence du mdt vétérinaire qui est chargé des AMM des mdt à usage vétérinaires (pris en charge par l'EMA au niveau UE)**

➤ **InVS = Institut national de Veille Sanitaire**

- ✓ Chargée des missions de surveillance/vigilance/alerte dans tous les domaines de la SP (ex : campagnes de vaccination dans les zones endémiques)

➤ **Autres structures potentiellement concernées**

- ✓ Agence de la Biomédecine : créée en application de la loi de bioéthique de 2004, reprenant les activités de l'EFG. Regroupement avec l'ANSM pour les produits sanguins labiles
- ✓ EFS : 17 établissements régionaux, contrôle des produits sanguins labiles et des mdt dérivés du sang
- ✓ Autorité de sûreté nucléaire : pour les produits radio pharmaceutique (pour les examens d'imagerie), ainsi que les produits à visée thérapeutique (ex : produit radioactif pour les thyroïdectomies chimiques)