

Structures de régulation du médicament



UE6 : Pharmacologie

le circuit du médicament

- AMM**

AMM : Autorisation de mise sur le marché.
- homologation que doit obtenir un médicament pour pouvoir être mis sur le marché.
- RCP**

RCP : Résumé des caractéristiques du produit.
- information sur le médicament (dénomination, forme pharmaceutique, composition qualitative et quantitative, effets indésirables...)
- EMA**

EMA : Agence Européenne des médicaments.
- évalue les médicaments en vue de l'AMM, délivrée par la Commission européenne
- réévalue et surveille les médicaments dans l'Union européenne.
- ANSM**

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- délivre une AMM,
- surveille et contrôle les médicaments.
- mission de "police sanitaire (retrait)".
- HAS**

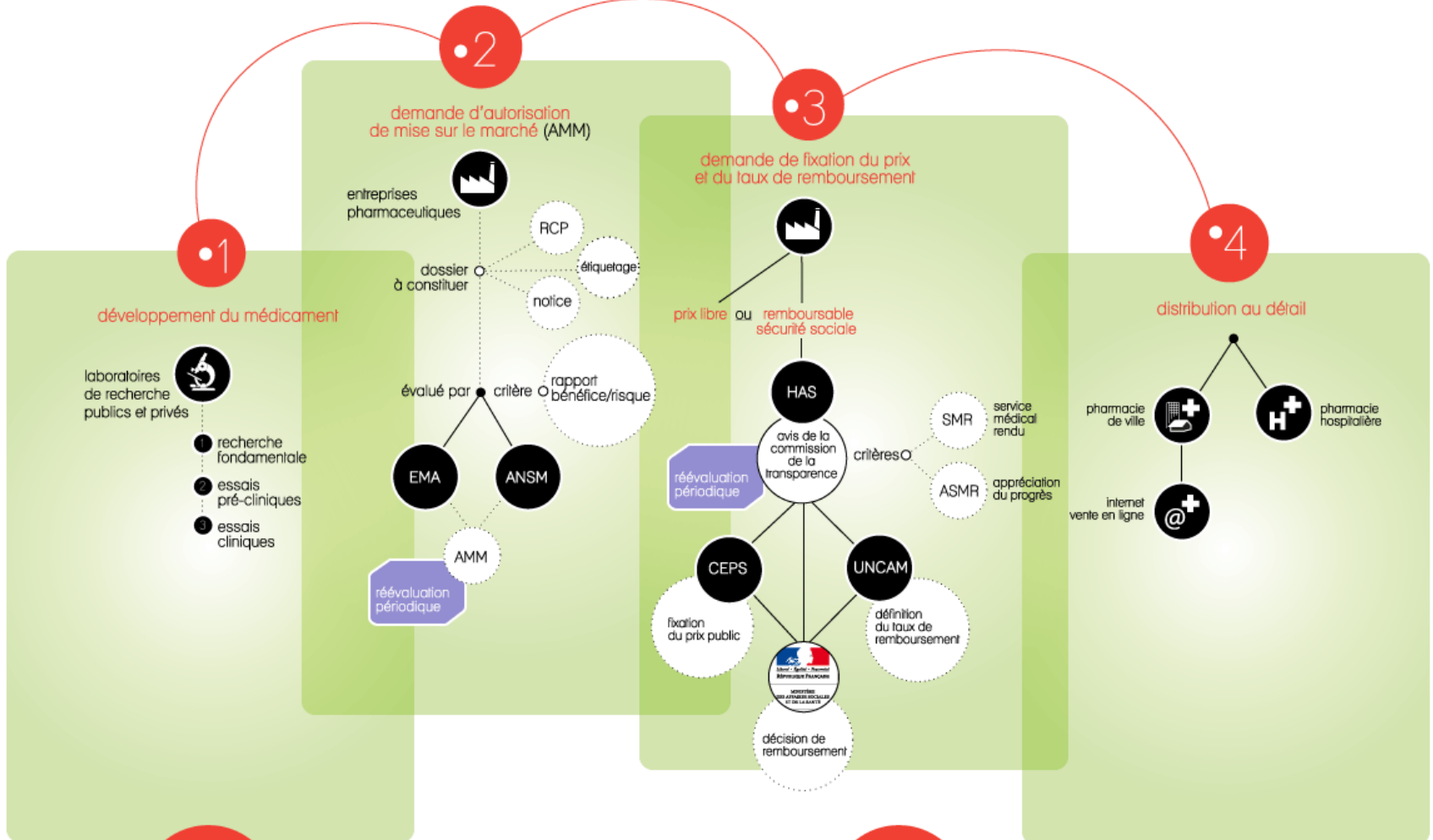
HAS : Haute Autorité de Santé.
- évalue les produits de santé en vue de leur admission au remboursement.
- élabore des recommandations sur les stratégies thérapeutiques.
- SMR**

SMR : Service médical rendu.
- critère prenant en compte notamment la gravité de l'affection, l'efficacité du traitement médicamenteux et son intérêt de santé publique.
- ASMR**

ASMR : Amélioration du service médical rendu.
- critère correspondant à la valeur ajoutée du médicament par rapport aux produits présents sur le marché.
- appréciation du progrès.
- CEPS**

CEPS : Comité économique des produits de santé.
- fixe les prix des médicaments pris en charge par l'Assurance maladie.
- UNCAM**

UNCAM : Union nationale des caisses de l'assurance maladie.
- définit le champ des prestations admises au remboursement.
- fixe le taux de remboursement des médicaments.



surveillance des effets indésirables dans des conditions expérimentales

surveillance des effets indésirables en utilisation courante



Plan

I- EMA

II- ANSM

III – LES AMM

IV–HAS

V- ANSES



I- EMA

- Organisme centralisé de l'union européenne
- Gère 2 médicaments : humain et vétérinaire
- Prend en charge :
 - L'AMM centralisé
 - Des recommandations appliquées dans les lois nationales



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA

- Composée de **7 comités scientifiques** :
 - CHMP : Comité des mdcs à usage humain
 - CVMP : Comité des mdcs à usage vétérinaire
 - COMP : Comité des mdcs orphelins
 - PDCO : Comité des mdcs pédiatrique
 - HMPC : Comité des mdcs à base de plantes
 - CAT : Comité des thérapies innovantes
 - PRAC: Comité de pharmacovigilance



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA

!! **Toutes les décisions** prise par l'EMA sont validées par la Commission Européenne avant d'être appliquées , et s'imposent à l'espace économique européen !!



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



II- L'ANSM

- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
- Créée le 29 décembre 2011, remplace l'AFSSAPS depuis 1^{er} mai 2012
- Etablissement public administratif sous la tutelle du ministère chargé de la Santé

L'ANSM

- Elle reprend de l'AFSSAPS :
 - Les missions
 - Droits
 - Obligations
- Elle est dotée de nouvelles :
 - Responsabilités
 - Missions
 - Pouvoirs et moyens renforcés



L'ANSM est engagée au niveau européen et internationale

- Son action s'exerce au travers des activités :

- D'évaluation
- De contrôle en laboratoire
- D'inspection sur site



- Elle participe aux travaux normatifs et d'harmonisation européens
- Elle conduit des actions international

A) Les missions centrale de l'ANSM



- **Accès équitable** à l'innovation pour tous les patients
- **Garantir la sécurité des produits de santé** à usage humain tout au long de leur cycle de vie : essais => post AMM
- Elle évalue la **sécurité d'emploi** , **l'efficacité et la qualité** de ces produits
- Elle en assure **la surveillance et le contrôle** en labo, et conduit des inspection sur les sites de fabrications
- Elle mène **des actions d'infos** sur les bénéfices/risques
 - médicaments, dispositifs médicaux, produits biologiques

L'ANSM a de nombreux droits

- Autorise/interdit l'AMM
- Autorise/interdit les essais cliniques
- Libère des lots de vaccins
- Interdits certains dispositifs médicaux
- Autorise l'importation de certains produits
- Retire certains produits
- Autorise/interdit la publicité

L'agence travaille avec de nombreux partenaires (particuliers) ! (has , etc..)

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' and 'm' are purple, while the 'n' and 's' are green. The letters are closely spaced and have a slight shadow effect.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

B) Les nouvelles responsabilités

1) Favoriser un accès rapide à l'innovation thérapeutique avant l'obtention de l'AMM :

- ATU
- RTU



ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Les nouvelles responsabilités

2) Mesurer régulièrement l'évolution du rapport bénéfice/risque des médicaments commercialisés

Trois catégories de médicaments identifiées:

- Signal de pharmacovigilance ou d'une perte d'efficacité
- AMM de renouvellement
- Médicaments anciens (avant 2005)



Les nouvelles responsabilités

3) Développer l'information

- Patient , presse..

4)Faire évoluer les relations avec les professionnels de santé et les patients

- Groupe de travail avec des professionnels de santé
- Appel à projet pour promouvoir des initiatives associatives visant le bon usage des produits de santé
- Participations d'associations

Les nouvelles responsabilités

5) Mieux encadré la publicité

- Autorisation pour les médocs destinés au professionnel de santé
- Interdiction pour les médocs en réévaluation du rapport bénéfice/risque
- Autorisation préalable pour les dispositifs médicaux présentant un risque



Le médicament n'est pas un produit de consommation comme un autre !

Cadre juridique spécifique géré par le Code de la santé publique et le code de la sécurité Sociale

C) Le fonctionnement de l'ANSM

- 4 commissions consultatives
⇒ Evaluation benefice/risque
- 27 groupes de travail
9 pathologies , 18 transversaux
- 4 comités technique
⇒ Pharmacovigilance
- 3 comités d'interface

III- Les AMM

- Sous la responsabilité de l'EMA ou de l'ANSM
- Préalable à toute commercialisation
- Dépend de l'efficacité , de sécurité et de qualité de fabrication du médicament
- Se demande à l'issue de **la phase 3**

AMM

- Un dossier bien défini et harmonisé au niveau international
 - Module 1 : administratif
 - Module 2 rapports d'expert
 - Module 3 : qualité
 - Module 4 : données non cliniques de pharmacologie
 - Module 5 : données cliniques

A) Les différentes procédures

- Communautaires :

- Centralisé :

EMA => CHMP => Commission Européenne

Obligatoire pour les médicaments de biotechnologies/orphelin

Valable pour tout l'UE (prix et remboursement propre à chaque état)

Les différentes procédures

- Reconnaissance mutuelle :

Dossier déposé dans un état membre (AMM nationale)

Extension aux autres Etats

- Décentralisé :

Dossier déposé dans plusieurs pays , si elle est accordée dans le pays de reference => accordée dans les autres pays

Les différentes procédures

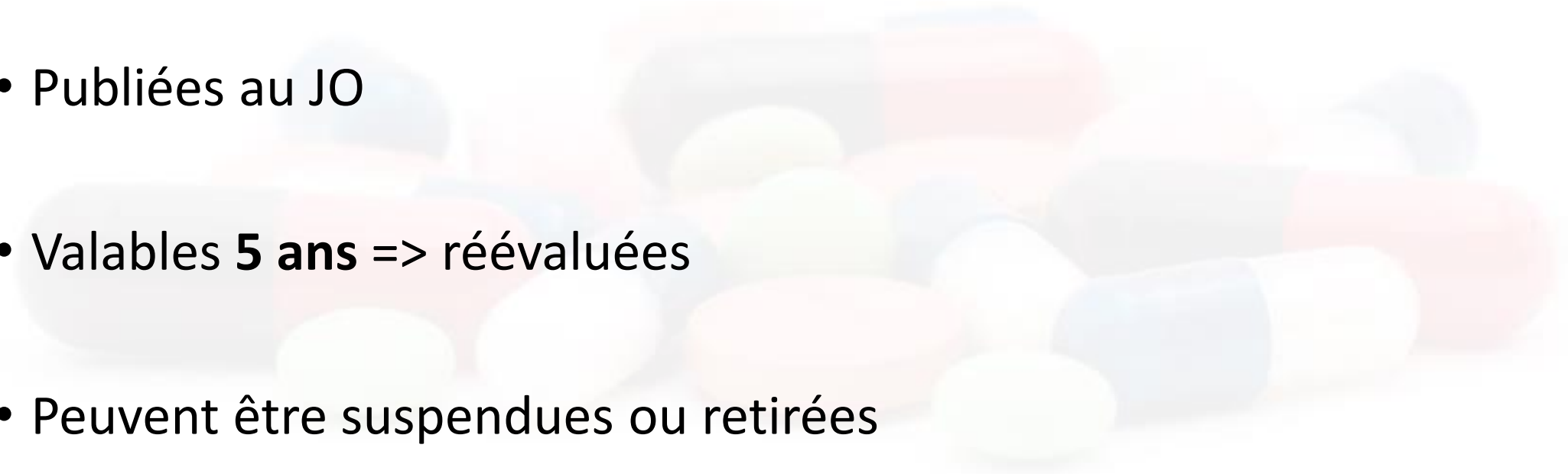
- Nationale :

Commercialisé uniquement sur le territoire national

Procédure **très rare**

Rôle de l'ANSM

B) Le devenir des AMM

- Publiées au JO
 - Valables **5 ans** => réévaluées
 - Peuvent être suspendues ou retirées
- 

D) ATU/RTU

- ATU : Autorisation Temporaire d'utilisation
 - Procédure nationale
 - 2 types : cohorte : groupe de patient
nominative : un seul patient

RTU : Recommandations Temporaires d'utilisation

- Prescriptions **non conformes** à l'AMM
- Durée de 3 ans

The logo for the Haute Autorité de Santé (HAS) features the letters 'HAS' in a bold, blue, sans-serif font. A red, wavy horizontal line is positioned behind the letter 'A', extending from the left side of the 'A' towards the right.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

IV- HAS (Haute autorité de santé)

- Autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale
- Évalue l'intérêt médical des produits , avec proposition ou non de leur remboursement

A) Les missions

- **Evaluation de l'intérêt médical** SMR/ASMR
- Validation des bonnes pratiques
- **Amélioration de la qualité** des soins et de l'information médicale
- Information des professionnels et du public
- Développe la coordination entre les acteurs du système de santé

B) SMR ET ASMR

- Nécessaire pour obtenir :
 - **Un remboursement**
 - **Être agréé au collectivités**

Réalisé par la HAS: La commission de transparence

C) SMR (service médical rendu)

- Evalué par la **Commission de Transparence**
- Evalue le produit dans sa pathologie (5 critères):
 - Gravité
 - Efficacité et effets indésirables
 - Rapport bénéfice/risque
 - Caractère préventif/curatif/symptomatique
 - Intérêt de la santé publique
 - Place dans la stratégie thérapeutique
- Apprécie dans l'absolu et non comparativement

- 4 niveaux : important (majeur) , modéré , faible , insuffisant

=> Remboursement par L'UNCAM

- Le taux de remboursement est proposée par L'UNCAM
- 100% => ancienne vignette blanche barrée
- 65% ancienne vignette blanche
- 30% ancienne vignette bleue
- 15% ancienne vignette orange



D) ASMR

- Définie après l'obtention de l'AMM par la HAS
- Evaluation comparative par rapport à l'existant
- 5 niveaux : majeur , important, modérée , mineure , absente
- Un des éléments de la fiche de transparence

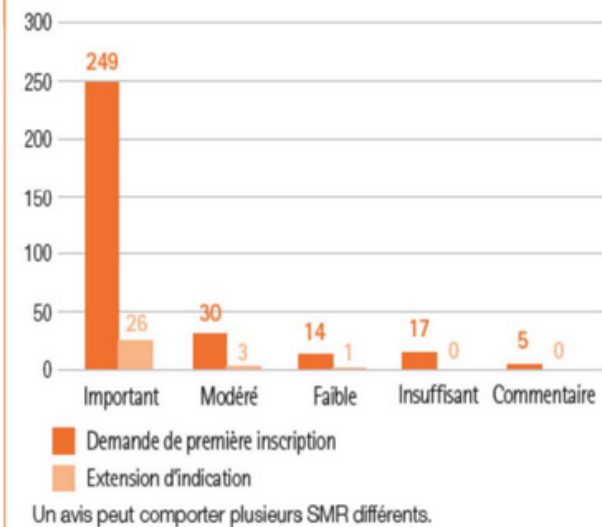
⇒ Prix par le CEPS



Beaucoup de SMR de bon niveau
=> bon remboursement

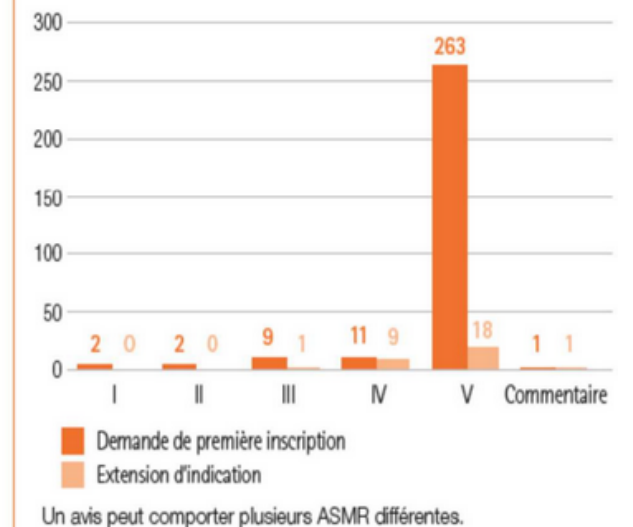
Très peu ASMR de bon niveau =>
prix bas

Répartition des SMR* attribués en 2010



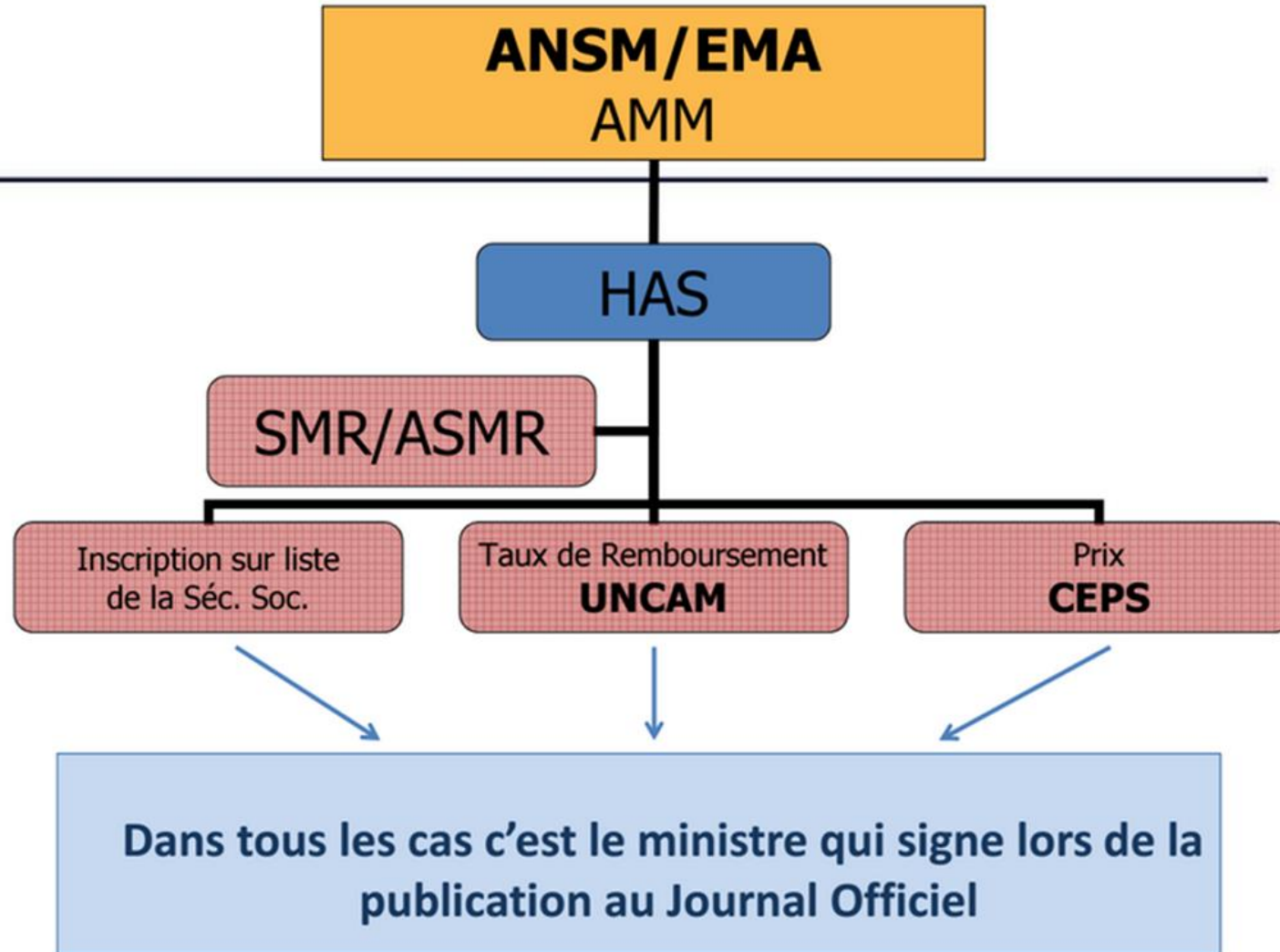
* Service médical rendu

Répartition des ASMR* attribuées en 2010



* Amélioration du service médical rendu

Données toutes procédures confondues, uniquement demandes de première inscription ou d'inscription dans une extension d'indication.



Médicaments vétérinaires



- EMA au niveau européen
- ANSES au niveau national (agence nationale de sécurité sanitaire/environnement/travail)

Plus spécifiquement

- ANMV (agence nationale du médicament vétérinaire) qui fait partie de l'ANSES

Les autres structures

- Autorité de sûreté nucléaire : produits radio-pharmaceutiques
- EFS : contrôle des produits sanguins
- Agence de Biomédecine : reprend l'EFG (greffe)
- InVS : missions de surveillance/vigilance/alerte dans la santé publique
 - Vaccins

QCMS TIMES

- A propos de l'ANSM, donnez les réponses vraie(s)
 - A) Ses deux missions centrales sont de garantir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients et de garantir la sécurité des produits de santé à usage humain et vétérinaire
 - B) Elle est chargée de garantir la sécurité des produits de santé destinés à l'homme uniquement en post-AMM
 - C) Elle assure la surveillance et le contrôle en laboratoire et conduit des inspections sur les sites de fabrication
 - D) Elle autorise la mise sur le marché des médicaments mais peut aussi retirer ou suspendre une AMM
 - E) Toutes les réponses sont fausses

- A propos de l'ANSM, donnez les réponses vraie(s)
 - A) Ses deux missions centrales sont de garantir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients et de garantir la sécurité des produits de santé à usage humain et vétérinaire
 - B) Elle est chargée de garantir la sécurité des produits de santé destinés à l'homme uniquement en post-AMM
 - C) Elle assure la surveillance et le contrôle en laboratoire et conduit des inspections sur les sites de fabrication
 - D) Elle autorise la mise sur le marché des médicaments mais peut aussi retirer ou suspendre une AMM
 - E) Toutes les réponses sont fausses

- A propos de l'EMA

- A) C'est un organisme centralisé de l'UE dont les décisions s'appliquent à tout l'espace économique européen
- B) Toutes les décisions doivent être préalablement validées par la Commission de Transparence
- C) Elle délivre les AMM centralisées et nationales
- D) L'AMM étant valable dans toute l'UE , les prix des médicaments sont les mêmes dans tous les pays de l'UE.
- E) Toutes les réponses sont fausses

- A propos de l'EMA

- A) C'est un organisme centralisé de l'UE dont les décisions s'appliquent à tout l'espace économique européen
- B) Toutes les décisions doivent être préalablement validées par la Commission de Transparence
- C) Elle délivre les AMM centralisées et nationales
- D) L'AMM étant valable dans toute l'UE , les prix des médicaments sont les mêmes dans tous les pays de l'UE.
- E) Toutes les réponses sont fausses

- A propos de la HAS
 - A) C'est un établissement administratif public sous la tutelle du ministère de la Santé
 - B) La commission de Transparence propose l'inscription des médicaments sur la liste des spécialités remboursables
 - C) Les 5 niveaux SMR permettent à l'UNCAM de définir le taux de remboursement des médicaments
 - D) Peu de médicaments ont une ASMR de niveau 1 ou 2
 - E) Tout est faux

- A propos de la HAS

- A) C'est un établissement administratif public sous la tutelle du ministère de la Santé

- B) La commission de Transparence propose l'inscription des médicaments sur la liste des spécialités remboursables

- C) Les 5 niveaux SMR permettent à l'UNCAM de définir le taux de remboursement des médicaments

- D) Peu de médicaments ont une ASMR de niveau 1 ou 2

- E) Tout est faux