

# LES STRUCTURES DE RÉGULATION

*Hola les boss aujourd'hui on se retrouve pour un nouveau cour un peu relou au début mais super facile une fois que vous aurez retenu la mécanique ! J'ai essayé de vous organiser un max les infos pour que ce soit plus clair à retenir.  
Bref trève de blabla on est parti*

## 1. EMA agence européenne du mdc

L'**EMA** est l'organisme centralisé des **27 pays** de l'Union Européenne, s'occupant de l'ensemble de leurs structures de régulation. Son siège se trouve à **Amsterdam** depuis **2019**.

L'EMA s'occupe de deux catégories de médicaments :

- Humain
- Vétérinaire

Tandis qu'en France (vous le verrez un peu plus tard) l'**ANSM** ne s'occupe **que** des médicaments humains, c'est l'**ANSV** qui se chargera des médicaments vétérinaires

	UE	France
Produits humains	EMA	ANSM
Produits vétérinaires	EMA	ANSV

Elle possède également deux autres fonctions (+++) :

- ✓ **Evaluation de l'AMM** (Autorisation de Mise sur le Marché) en procédure centralisée ;
- ✓ **Elaboration des guidelines** et des recommandations.

Pour ce faire, l'EMA est organisée en 7 comités scientifiques :

Les 7 comités scientifiques	
<b>HMPC</b>	Comité des médicaments à base de plantes
<b>CHMP</b>	Comité du médicament à usage <b>H</b> umain • Vérifie l'efficacité des nouveaux médicaments
<b>CVMP</b>	Comité du médicament à usage <b>v</b> étérinaire
<b>COMP</b>	Comité des médicaments <b>o</b> rphelins
<b>PDCO</b>	Comité <b>p</b> édiatrique
<b>PRAC</b>	Comité de <b>phar</b> macovigilance • Vérifie la sécurité des médicaments
<b>CAT</b>	Comité des <b>T</b> hérapies innovantes

*Moi je les apprenais dans cet ordre ça m'aidait, je commençais par la HMPC qui ressemble à la CHMP puis COMP, CVMP qui changent d'une seule lettre puis la PDCO parce qu'il y a un O (comme pour la COMP) ensuite le PRAC et le CAT pour le A.*

HMPC ⇒ CHMP, CVMP, COMP ⇒ PDCO ⇒ PRAC, CAT

⇒ On a donc besoin du **CHMP** et du **PRAC** pour établir le rapport **Bénéfice/Risque**, permettant d'aboutir (ou non) à une AMM.

⇒ Les décisions de l'**EMA** doivent être validées par la **Commission Européenne (+++)**, et s'imposent alors à l'ensemble de l'Espace Economique Européen (UE + Norvège, Suisse, Islande, Lichtenstein).

*Exemple de mise sur le marché d'un médicament : Si l'EMA a accordé une AMM en procédure centralisée, la décision s'imposera à TOUS les pays membres de l'Espace Economique Européen, que ça leurs plaise ou non !*



## 2. MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA SOLIDARITE

Il regroupe plusieurs directions :

**ARS** (Agence Régionale de la Santé)  
elles Définissent les projets régionaux de santé

**DGOS** (Direction Générale de l'Offre des Soins)  
elle réunit les organisations, institutions et ressources



→ On peut dire que **DGS décide**, tandis que la **DGOS applique les décisions**

**Pour l'aider dans ses décisions, la DGS dispose de plusieurs agences sanitaires**

Agences sous tutelle directe de la DGS : ABM ; **ANSM** ; ANSP ; EFS ; INTS

Agence sous co-tutelle de la DGS : **ANSES** ; INCa ; ONIAM ; IRSN.

Autorités indépendantes : **HAS** ; ASN

le plus important à retenir :

- ANSM tutelle directe DGS
- ANSES cotutelle DGS
- HAS autorité indépendante

## 3. L'ANSM ( agence nationale de sécurité du mdc)

Elle remplace l' **AFFSAPS** en 2012

➤ c'est un établissement **Public administratif**, sous tutelle directe de la DGS donc du **ministère de la santé**

➤ Elle s'occupe **uniquement** des médicaments à **usage HUMAIN** (cf le tableau page 1), ces mdc à usage HUMAIN vont jusqu'aux produits de tatouages



## Deux missions principales

- Garantir un **accès équitable à l'innovation médicamenteuse** pour tous les patients ;
- Garantir la **sécurité des produits de santé à usage humain** tout au long de leur cycle de vie (des essais initiaux → post AMM).

*Et non, le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres !*

Il dispose d'un **cadre juridique spécifique** au niveau de la recherche et développement, fabrication, distribution, information (y compris la publicité), et en commercialisation.

➤ régi par le **Code de la Santé Publique** et le **Code de la Sécurité Sociale**

les autres rôles de l'ANSM :

- Evaluation de tous les médicaments (pré & post AMM) et des matières premières
- Evaluation de la qualité, efficacité, sécurité d'emploi des produits
- Surveillance et contrôle en laboratoire
- Inspecte les sites de fabrication
- Informe sur les bénéfices et les risques des produits

Mais encore ... (parce qu'apparemment l'ANSM n'a jamais assez de rôles)

- Donne les AMM
- Autorise les importations, les essais cliniques et la publicité
- Peut interdire la publicité du médicament
- Retire (rare) ou suspend une AMM (Diane : médicament considéré à tort comme une pilule)
- Libère des lots de vaccins ou de produits dérivés du sang en France
- Interdit certains dispositifs médicaux en France
- Retire certains produits ou lots de produits

Et enfin, le dernier rôle de l'ANSM va être :

- Favorise un accès rapide à l'innovation thérapeutique **AVANT l'obtention de l'AMM via les ATU et RTU** ;

<p><b>ATU</b></p> <p><b>Autorisation Temporaire d'Utilisation</b></p> <p>Concerne médicaments ne possédant <b>pas encore d'AMM</b>, en cours de développement, ou déjà commercialisés à l'étranger ;</p>	<p>ATU de <b>cohorte</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>groupe</b> de <i>patients bien défini</i> avec recueil d'informations</li> <li>• nécessite une <u>demande d'AMM dans un délai défini</u></li> </ul>
	<p>ATU <b>nominative</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pour <b>un patient défini</b>.</li> <li>• Le médicament est fourni par l'industriel (gracieusement ou non)</li> </ul>

<p><b>RTU</b></p> <p><b>Recommandation Temporaire d'utilisation</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMM préalable requise dans <u>une autre indication</u> ;</li> <li>• <u>Prix identique</u> aux indications existantes.</li> <li>• Exemple : le Baclofène a reçu une RTU dans le sevrage alcoolique.</li> </ul>
---	--

## 4. AMM (Autorisation de mise sur le marché)

- Concerne l'EMA si en procédure centralisée (Europe)
- Concerne l'ANSM au niveau national
- **Préalable obligatoire à toute commercialisation**
- Leur attribution dépend de la **vérification de la réponse à des exigences** en termes :
  - d'efficacité
  - sécurité
  - Qualité de fabrication

Dans le but de définir un **Rapport Bénéfice/Risque favorable**

## A) procédure de demande d'AMM

Communautaire	<u>Centralisée</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le dossier est déposé à l'<b>EMA</b></li> <li>le <b>CHMP</b> (avec l'aide du <b>PRAC</b>) l'évalue et transmet ses conclusions à la <b>Commission européenne</b> qui décide d'accorder l'AMM ou pas</li> <li><b>Obligatoire pour Biotechnologies et mdcs orphelins</b> +++++</li> <li><b>AMM valable dans toute l'UE (prix et conditions de remboursement dépend de chaque pays)</b></li> </ul>
	<u>Reconnaissance mutuelle</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dossier déposé dans un <b>état membre</b> (AMM nationale)</li> <li>Extension possible aux autres états s'ils sont d'accords : l'AMM sera donc identique</li> </ul>
	<u>Décentralisée</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dossier déposé dans <b>plusieurs pays</b> (dont un choisi comme état de référence)</li> <li>Si l'AMM est accordée, elle l'est par les autres états membres simultanément.</li> </ul>
Nationale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le médicament est destiné à être commercialisé <b>uniquement sur le territoire national</b>.</li> <li>Cette procédure est sous responsabilité de l'<b>ANSM</b>, et est devenue <u>très rare</u></li> </ul>	

## B) Devenir des AMM

- Les AMM sont publiées au **Journal Officiel**
- Elles sont **valables 5 ans** et doivent **toutes être réévaluées +++** (rapports réguliers sur la sécurité d'emploi, réévaluations programmées...)
- Elles peuvent être suspendues ou retirées pour des problèmes de sécurité, des défauts d'efficacité, de qualité ou pour une utilisation non conforme aux conditions définies dans l'AMM.

## 5. HAS (Haute autorité de santé)

**La HAS est un autorité publique indépendante (+++) à caractère scientifique et dotée de personnalité morale.**

### **Les missions de la HAS :**

- **Evaluation de l'intérêt médical des produits de santé** et des actes professionnels avec proposition (ou non) de leur remboursement +++ par **l'Assurance Maladie**
- **Validation et promotion de bonnes pratiques et de bon usage des soins** auprès des professionnels de santé et des usagers des soins (Exemple → Comment traiter les diabétiques ? Comment prendre en charge des patients hypertendus ?)
- **Amélioration de la qualité des soins** en établissement de santé et en médecine de ville
- **Information directe des professionnels de santé et du public** (Exemple → recommandations pour la prise en charge de pathologies - diagnostic, évaluation du pronostic, traitements médicamenteux ou non et leur suivi)
- **Amélioration de la qualité de l'information médicale**
- **Développement de la coordination entre acteurs du système de santé**

### **A) La Commission de Transparence de la HAS**

- La HAS est dotée d'une **Commission de Transparence (CT)**, qui est une instance scientifique
- Elle a pour mission d'évaluer les médicaments ayant obtenu leur AMM, elle n'évalue donc Jamais les mdcs hors AMM
- Lorsque le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables, il devra passer devant cette **Commission**, qui émettra alors un **avis scientifique et médico- économique+++**

Cet **avis scientifique et médico-économique** va se faire selon plusieurs critères :

➤ La **prise en charge des médicaments**

- ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu)
- SMR (Service Médical Rendu)

➤ L'**utilisation des médicaments**

➤ La **place dans la stratégie thérapeutique**

Récapitulatif : La Commission de transparence de la HAS détermine

- le **niveau d'ASMR ou de SMR**
- L'**utilisation des médicaments**
- La **place dans la stratégie thérapeutique**



## B) Evaluation du Service Médical Rendu et de l'Amélioration du Service Médical Rendu

L'évaluation du **SMR** et de l'**ASMR** est nécessaire pour qu'un médicament, après l'obtention de son AMM, puisse :

- Obtenir son remboursement ;
- Être agréé aux collectivités (être utilisé dans les établissements de santé privé et publics).

Qui est ce qui réalise cette évaluation? (là si vous connaissez pas la réponse j'abandonne le tut)  
La HAS et plus particulièrement la **Commission de transparence** de la **HAS**

*Oui ok c'est mignon tout ça mais c'est quoi le SMR et l'ASMR frérot ?  
c'est trop fun vous allez voir...*

### 1- Le SMR Service Médical Rendu

Répond à la question : "Le mdc est il efficace ? A-t-il suffisamment d'intérêt clinique pour être pris en charge ?"

- C'est une **appréciation dans l'absolu** (différent de l'ASMR qui lui est comparatif)
- C'est le déterminant du **REMBOURSEMENT** du produit en question

## Le SMR est donné selon 4 niveaux

Majeur

Modère

Faible (mais justifiant le remboursement)

Insuffisant (pour justifier le remboursement)

## Le SMR évalue le produit dans sa pathologie selon 5 critères

La gravité de l'affection

L'efficacité

Les effets indésirables

Le caractère préventif, curatif, symptomatique

La place dans la stratégie thérapeutique

L'intérêt de santé publique

Et là vous êtes outrés parce qu'il y a 6 critères au lieu de 5 on va essayer de reposer la question au prof mais pour l'instant retenez le comme ça



## 2- L'ASMR l'Amélioration du Service Médical Rendu

L'ASMR correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament, en comparaison avec les traitements déjà disponibles dans une pathologie considérée

- L'ASMR est une **évaluation comparative** et non absolue
- Elle participe à la **FIXATION du PRIX** d'un médicament remboursable

### La détermination de l'ASMR

Données comparatives disponibles

besoin thérapeutique et de sa couverture

l'impact sur la qualité de vie

### 5 niveaux d'ASMR

ASMR 1 Majeure

ASMR 2 Importante

ASMR 3 Moderée

ASMR 4 Mineure

ASMR 5

Progrès thérapeutique

Pas de progrès

L'**ASMR** figure sur les avis de la **Commission de Transparence** qui doivent être remis par les visiteurs médicaux lors de toute présentation verbale d'un médicament  
En effet, la **Commission de Transparence propose le remboursement d'un mdc au près du Ministère** mais elle ne va en aucun cas fixer le taux de remboursement de ce mdc.

Celle qui va se charger de fixer son taux de remboursement ce n'est d'autre que : l'**UNCAM**

## C) l'UNCAM (l'Union des Caisses Nationales de l'Assurance Maladie)

La **Commission de Transparence** propose un remboursement ou non au ministère. Le dossier est ensuite entre les mains de l'**UNCAM** (Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie) qui décidera le taux de remboursement. Elle se base essentiellement sur le **SMR**.

## D) La CEESP (La Commission d'Evaluation Economique et de Santé publique de la HAS)

Il existe depuis **2013 au sein de la HAS**

Il émet un **avis d'efficience** pour les mdc avec une **ASMR** élevée soit avec un important impact budgétaire

## E) Le CEPS (Le Comité économique des produits de santé)

Il est sous l'autorité des **ministres de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie**

C'est lui qui **fixe le PRIX** du mdc (il le négocie avec l'industriel)

Ce prix est fixé selon :

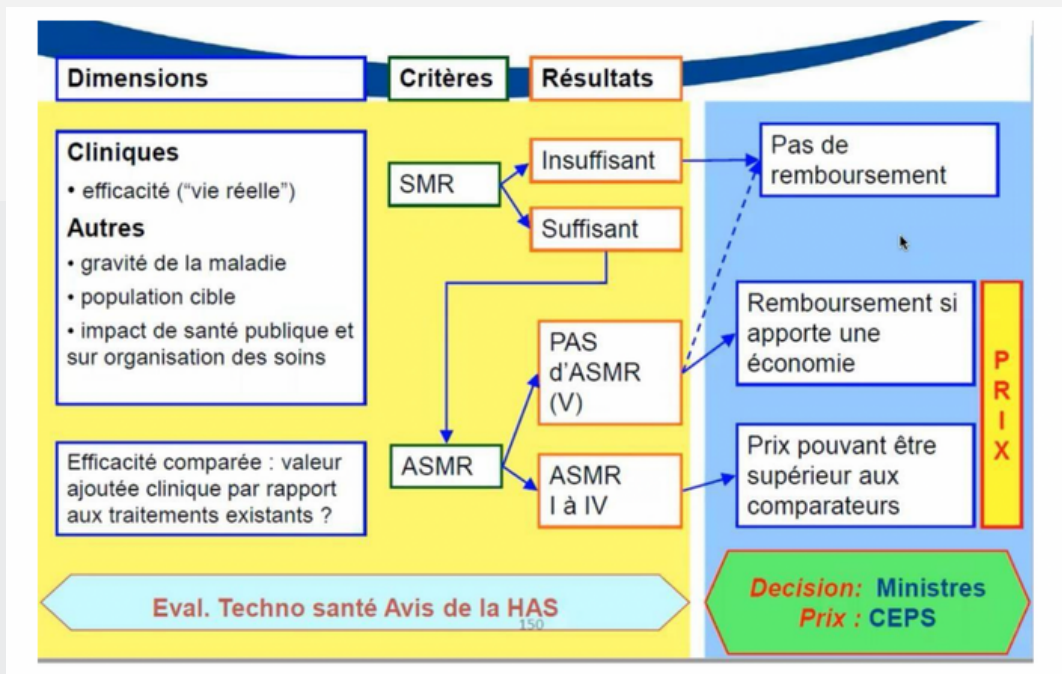
- **l'ASMR**
- Le prix des médicaments de même classe
- Le prix de revient
- Les volumes de vente prévus ou constatés dans les conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament

**plus la population traitée sera grande, plus le prix est faible.**

Dans le cas où le médicament n'est pas remboursé, le prix sera fixé **librement par l'industriel**.

Finalement, la décision finale quant au remboursement d'un mdc ou non revient aux **ministres chargés de la Santé et de la Sécurité Sociale** et est publiée au **Journal Officiel**.

Petit récap bien clair de la ronéo de l'année dernière



## 4. ANSES (Agence Nationale de Sécurité du Mdc)

L'**ANSES** est en charge des **compléments alimentaires** en France et comprend en son sein l'**ANMV** qui elle se charge des **produits vétérinaires** en France (au niveau européen c'est l'EMA)

## 5. ANSP (Agence Nationale de Santé Publique)

C'est un **établissement public administratif sous tutelle du ministère chargé de la santé** anciennement divisé en :

- **InVS** : Institut de Veille Sanitaire
- **Inpes** : Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé
- **Eprus** : Établissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires

Mission principale : **protéger efficacement la santé des populations**

**Santé Publique France** anime et mobilise la "**Réserve Sanitaire**" composée de plusieurs acteurs de la santé : médecins, sage femme, infirmiers ...ce sont **2000 professionnels** en activité ou retraités depuis moins de 5 ans, **internes** qui constituent cette réserve

Elle permet de **renforcer l'offre de soins en cas d'urgence** (covid, terrorisme ...)

Et voilà pour cette fiche qui fut trèsss longue à faire, j'ai essayé de la faire très visuelle (comme vous l'avez remarqué j'aime bcp les tableaux) mais retenez le cours comme ça vous arrange même s'il faut que vous vous le récitiez 40 fois en chantant.

N'hésitez pas à faire des cartes mentales pour chaque institution genre la HAS, l'ANSM avec le rôle de chacune

Si vous voulez que je sorte une fiche récap avec les notions essentielles faites le moi savoir sur le fofo ou sur Facebook.

Dédi à mon chien dont le QI est égal à la température de la pièce, à JA mon ... binôme.

Et à tous ceux qui n'ont jamais de dédi bon courageeeeeeeee