FAUST'ILIAQUE

STRUCTURES DE RÉGULATION



LE TUTORAT EST GRATUIT, TOUTE VENTE OU REPRODUCTION EST INTERDITE

COUCOU LES PETITS LOUPS, J'ESPÈRE QUE VOUS ALLEZ BIEN ET QUE L'ANNÉE N'EST PAS TROP DURE. JE SAIS À QUEL POINT CERTAINES NOTES, MÊME D'ENTRAINEMENT PEUVENT ÊTRE DÉMORALISANTES ET QUE PARFOIS ON A ENVIE DE TOUT ARRETER PARCE QU'ON A L'IMPRESSION QU'ON Y ARRIVERA JAMAIS MAIS CONTINUEZ !!! MÊME SI VOUS RATEZ CE SEMESTRE, LE DEUXIÈME PEUT TOUT RÉPARER, CORYEZ-MOI C'EST CE QUI M'EST ARRIVÉ.

BREF, AUJOURD'HUI ON PART SUR UN PETIT COURS OÙ ON VA PARLER DES DIFFÉRENTES INSTITUTIONS ÉCONOMIQUES QUI RÉGISSENT LA MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS (OUI JE SAIS C'EST PAS LE COURS LE PLUS INTERESSANT MAIS MOI JE L'AIMAIS BIEN ET EN PLUS JE VOUS AI MIS UN PETIT SCHÉMA QUE J'AVAIS FAIT EN P1 POUR VOUS AIDER)

SUR CE, COMMENÇONS...

• EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA) :

L'EMA correspond à un organisme centralisé de l'Union Européenne. Elle s'occupe de l' ensemble des structures de régulation des 27 pays qui composent l'UE. Son siège se trouve à Amsterdam depuis 2019 (avant c'était à Londres).
Cette agence s'occupe de deux catégories de médicaments :

- les médicaments humains
- les médicaments vétérinaires

Elle a deux fonctions principales :

- l'évaluation de l'AMM (autorisation de mise sur le marché) en procédure centralisée +++
- l'élaboration des guidelines et des recommandations

L'EMA est composée de 7 comités scientifiques dont les deux plus importants sont le CHMP (comité du médicament à usage humain) et le PRAC (comité de pharmacovigilence).
—> ils permettent d'établir le **rapport bénéfice/risque** pour aboutir (ou non) à une AMM.

On a aussi :

CVMP (comité du médicament à usage vétérinaire

HMPC (comité des médicaments à base de plantes)

PDCO (comité pédiatrique)

CAT (comité des thérapies innovantes

COMP (comité des médicaments orphelins)

LE TUTORAT EST GRATUIT, TOUTE VENTE OU REPRODUCTION EST INTERDITE

Les décisions prises par l'EMA doivent être validées par la Commission Européenne puis s'imposent à l'ensemble de **l'Espace Économique Européen** (UE + Norvège + Suisse + Islande + Lichtenstein)



- ## MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA SOLIDARITÉ :

Il regroupe plusieurs directions :

- DGOS (direction générale de l'offre de soin) : elle réunit les organisations, institutions et ressources
- DGS (direction générale de la santé) : prépare la politique de santé publique et contribue à sa mise en oeuvre

Pour l'aider dans ses décisions, elle possède plusieurs agences sanitaires :

- des agences sous **tutelle directe** (ça veut dire sous les ordres) de la DGS : l'ABM (agence de la bio médecine), ANSM (agence nationale de la sécurité du médicament), ANSP (agence nationale de santé publique), EFS (établissement français du sang), INTS (institut national de transfusion du sang)

- des agences sous **co-tutelle** de la DGS (ça veut dire qu'elle dépend entre autres des ordres de la DGS) : ANSES (agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail –> elle s'occupe des médicaments vétérinaires et des compléments alimentaires), INCA (institut national du cancer), ONLAM (office nationale d'indemnisation des accidents médicaux), IRSN (institut de radioprotection et de sûreté nucléaire)

- des agences **indépendantes** : HAS (haute autorité de santé –> participe à l'élaboration des décisions pour le ministère de la santé) et ASN (agence de sûreté nucléaire)

LE PLUS IMPORTANT, SE SONT CELLES EN ROUGE, IL FAUT QUE VOUS LES CONNAISSIEZ ET QUE VOUS SACHIEZ SI ELLES SONT SOUS TUTELLE, CO-TUTELLE OU INDÉPENDANTES.

LE TUTORAT EST GRATUIT, TOUTE VENTE OU REPRODUCTION EST INTERDITE

- **L'ANSM : AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT**

Elle remplace l'AFFSAPS (agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) en 2012.

Il s'agit d'un établissement public administratif, sous tutelle directe du ministère de la santé qui ne s'occupe QUE des médicaments à usage HUMAIN !!!!!!! (Et ça va jusqu'aux produits qu'on utilise pour faire les tatouages).

DONC EN GROS C'EST COMME L'EMA SAUF QUE C'EST À L'ÉCHELLE FRANÇAISE ET NON EUROPÉENNE, ET ELLE NE S'OCCUPE QUE DES MÉDICAMENTS HUMAINS !

Elle possède 2 missions principales :

- garantir la **sécurité des produits de santé à usage HUMAIN** (oui je sais je répète beaucoup) tout au long de leur cycle de vie (des premiers essais aux études post-AMM)
- garantir un **accès équitable à l'innovation médicamenteuse** pour tous les patients, notamment par la mise en place des ATU et RTU qui permettent un accès rapide à l'innovation thérapeutique "avant" l'AMM.

BON PETIT RAPPEL DES ATU ET RTU, MAIS SI VOUS VOULEZ PLUS DE DÉTAILS, ALLEZ VOIR LE COURS DE LISENZYME (VRM TROP GENTILLE CETTE FILLE) : PRODUCTION DU MÉDICAMENT

	AMM	**PRIX**
ATU (AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION)	Médicament SANS AMM en France, **en cours de développement** ou bien **déjà commercialisée à l'étranger** • ATU de cohorte = pour un groupe de patients bien définis avec recueil d'information. Elles nécessitent une demande d'AMM dans un délai défini • ATU nominative = pour UN patient bien défini	Médicament fourni par l'industriel (donc prix déterminé par les industriels)
RTU (RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILLISATION)	Médicament AVEC AMM en France, mais c'est une AMM pour une autre indication que celle demandée avec la RTU. ex: le baclofène est un médicament à déstinée neurologique mais qui a demandé une RTU afin de servir dans le sevrage des patients alcooliques.	Prix identique aux indications existantes

LE TUTORAT EST GRATUIT, TOUTE VENTE OU REPRODUCTION EST INTERDITE

En plus de ces 2 missions principales, l'ANSM possède d'autres missions :

- L'évaluation de tous les médicaments (pré et post AMM) et des matières premières
- L'évaluation de la qualité, efficacité et sécurité d'emploi des produits
- La surveillance et le contrôle en laboratoire
- Inspection des sites de fabrication
- Informe sur les bénéfices et les risques des produits
- Donne l'autorisation des AMM, des essais cliniques, des importations de produits et des publicités
- Peut interdire la publicité du médicament
- Libère les lots de vaccins et de produits dérivés du sang
- Peut retirer des AMM (même si c'est rare), des produits ou des lots de produits
- Peut suspendre des AMM

AMM : AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Les AMM sont sous la responsabilité de l'EMA (au niveau européen) et de l'ANSM (au niveau national) –> on l'a vu tout ça vous vous rappelez ?

Elles constituent un préalable OBLIGATOIRE à TOUTE commercialisation (sauf ATU/RTU).

Ces AMM dépendent de la réponse à des exigences en terme **d'efficacité**, de **sécurité** et de **qualité de fabrication** permettant ainsi de définir un **rapport bénéfice/risque** favorable.

Il existe plusieurs procédures de demande d'AMM et elles se divisent en 2 types : **communautaires** et **nationales**.

Parmi les procédures communautaires :

Procédure centralisée :

–> Dossier déposé à l'EMA : évaluation par le CHMP et le PRAC puis transmission à la Commission Européenne pour accord (ou non) de l'AMM

–> Procédure obligatoire : pour les médicaments de biotechnologie et les médicaments orphelins

–> AMM valable dans toute l'UE (mais le prix + remboursement dépendent de chaque état)

Procédure par reconnaissance mutuelle :

–> Dossier déposé dans un seul état membre : obtention d'une AMM nationale

–> Extension possible aux autres états s'ils sont d'accord (l'AMM sera donc identique)

Procédure décentralisée :

–> Dossier déposé dans plusieurs pays (dont un est choisi comme état de référence)

–> Si l'AMM est accordée, elle est valable dans tous les états membres

LE TUTORAT EST GRATUIT, TOUTE VENTE OU REPRODUCTION EST INTERDITE

Procédure nationale :

Procédure nationale :

—> Médicament destiné à être commercialisé **uniquement sur le territoire national**
—> Cette procédure est sous la responsabilité de **l'ANSM**
—>Elle est devenue très **rare**

Une fois une AMM délivrée (peut importe la procédure dont elle est issue), elle est publiée dans le **Journal Officiel** et reste valable **5 ans** +++.
Elles doivent également toutes êtres **réévaluées** pour donner des AMM "définitives" sous réserve de rapports réguliers sur la sécurité d'emploi, ou bien des AMM soumises à une réévaluation programmée.
Une AMM peut être **suspendue ou retirée** pour des problèmes de **sécurité**, des **défauts d'efficacité ou de qualité**, ou bien à cause d'une **utilisation non conforme aux conditions définies dans l'AMM.**



Le médicament n'est PAS UN PRODUIT DE CONSOMMATION COMME LES AUTRES :

- il dispose d'une **cadre juridique spécifique** pour la recherche, le développement, la fabrication, la distribution, l'information (publicité) et la commercialisation.
- Il est régi par le **Code de la Santé Publique et le Code de la Sécurité Sociale.**

• HAS : HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ :

La HAS est une **autorité publique indépendante** à caractère scientifique et dotée de **personnalité morale.**
Elle possède plusieurs missions :

- Evaluer **l'interet médical** des produits de santé et des actes professionnels avec proposition (ou non) de leur **remboursement par l'Assurance Maladie**
- **Valider et promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins** auprès des professionnels de santé et des usagers des soins (ex : traiter des diabétiques, prendre en charge des patients hypertendus...)
- **Améliore la qualité des soins** en établissement de santé et en médecine de ville
- **Informe directement les professionnels de santé et le public** (par exemple lorsqu'il y a des recommandations pour la prise en charge de certaines pathologies, diagnostics...)
- **Améliore la qualité de l'information médicale**
- **Développe le coordination entre acteurs du système de santé**

LE TUTORAT EST GRATUIT, TOUTE VENTE OU REPRODUCTION EST INTERDITE

—> COMMISSION DE TRANSPARENCE DE LA HAS :

Il s'agit d'une instance scientifique composée de médecins, pharmaciens, spécialistes en méthodologie et en épidémiologie qui **évaluent les médicaments ayant obtenu leur AMM** (on l'a dit, les AMM doivent être régulièrement réévaluées).
La Commission de Transparence ne peut PAS évaluer un médicament qui ne possède pas d'AMM !!!

Par exemple, si le laboratoire qui commercialise un certain médicament souhaite obtenir son inscription sur la **liste des médicaments remboursables,** il doit passer devant cette **Commission** qui émettra un avis **scientifique et médico-économique** selon plusieurs points :

- La prise en charge des médicaments : SMR/ASMR (on va en reparler pas de panique)
- L'utilisation des médicaments
- La place des médicaments dans la stratégie thérapeutique

—> ASMR : AMÉLIORATION DU SERVICE MÉDICAL RENDU ET —> SMR : SERVICE MÉDICAL RENDU

La SMR et l'ASMR sont des évaluations nécessaires pour qu'un médicament, **APRÈS l'obtention** de son AMM, puisse obtenir son **remboursement** et puisse être **agréé aux collectivités** (ça signifie qu'il pourra être utilisé dans les établissements de santé privés et publics).
Ce sont des évaluations réalisées par la **Commission de Transparence** de la **HAS.**

JE VOUS AI MIS LE TABLEAU SUR LA PAGE SUIVANTE...

LE TUTORAT EST GRATUIT, TOUTE VENTE OU REPRODUCTION EST INTERDITE

SMR

—> Évalue si le médicament a suffisamment **d'intérêt clinique** pour être pris en charge par l'**Assurance Maladie**

—> Son évaluation est NON-comparative (elle se limite à ses critères propres/intrinsèques) :

- Quelle est la **gravité** de son affection ?
- Quelle **efficacité** et quels **effets indésirables** possède ce médicament (donc rapport bénéfice/risque) ?
- Quelle est sa place dans la **stratégie thérapeutique** ?
- Quels sont ses caractères **préventifs, curatifs** et **symptomatiques** ?
- Quel est l'interet de ce médicament pour la **santé publique** ?

—> On répond à ces questions grâce à 4 niveaux :

- Majeur/important
- Modéré
- Faible mais qui **justifie un remboursement**
- Insuffisant pour le remboursement (donc le médicament sera commercialisé mais le prix sera fixé par l'industriel)

CONCLUSION : la SMR est une évaluation qui participe à la fixation du taux de remboursement du médicament

ASMR

—> Evalue quels bénéfices vont être apportés en terme de santé et en regard des médicaments **déjà existants**

—> Cette évaluation est COMPARATIVE puisqu'elle compare le progrès thérapeutique apporté par le nouveau médicament par rapport à ceux déjà existants (et qui ont la même indication). Elle utilise :

- Les données comparatives disponibles (efficacité, tolérence, qtté de l'effet, extrapolation en pratique clinique...)
- Les besoins thérapeutiques de la société et sa couverture
- Son impact sur la qualité de vie des patients

—> On répond à ces questions grâce à 5 niveaux :

- Niveau I = Majeur
- Niveau II = Important
- Niveau III = Modéré
- Niveau IV = Mineur
- Niveau V = Absence de progrès thérapeutique par rapport aux médicaments déjà existants. Donc on accepte le remboursement que si celui-ci apporte un **avantage économique** dans les coûts de ce traitement.

CONCLUSION : l'ASMR est une évaluation qui participe à la fixation du prix d'un médicament remboursable. Ainsi, plus le niveau est élevé, plus le prix élevé sera justifié.
Cette évaluation figure sur les avis de la **Commission de Transparence**. Il s'agit d'un avis remis par les visiteurs médicaux lors de toute présentation verbale d'un médicament (régi par le code de la santé publique).

LE TUTORAT EST GRATUIT, TOUTE VENTE OU REPRODUCTION EST INTERDITE

RÉCAP :

- **LA SMR RÉPOND À LA QUESTION : « EST-CE QUE LE MÉDICAMENT VAUT LA PEINE D'ETRE REMBOURSÉ ? QUEL EST L'INTÉRÊT MÉDICAL DE CE MÉDICAMENT POUR L'ASSURANCE MALADIE ? »**

ELLE VA DONC FIXER LE TAUX DE REMBOURSEMENT, DONC À QUELLE POINT ON VA REMBOURSER LE MÉDICAMENT (DE FAÇON IMPORTANTE, MODÉRÉE, FAIBLE…)

- **L'ASMR AU CONTRAIRE RÉPOND À LA QUESTION : « EST-CE QUE CE MÉDICAMENT APPORTE QUELQUE CHOSE DE MIEUX QUE LES TRAITEMENTS QUI EXISTENT DÉJÀ ? »**

ELLE INTERVIENT DONC DANS LA NÉGOCIATION DU PRIX DU MÉDICAMENT AVEC LA CEPS (SI ON ACCEPTE SON REMBOURSEMENT, SINON C'EST L'INDUSTRIEL QUI LE FIXE)

-—> Depuis 2013, la HAS est dotée d'une autre commission : la CEESP qui est la **Commission d'Evaluation Économique et de Santé Publique** (attention c'est pas la même chose que la CEPS que j'ai évoqué juste avant ! Ça on en parle un tout petit peu plus tard). Elle émet un avis d'efficience (= vérifie la recevabilité de la demande) pour les médicaments revendiquant un ASMR de niveau I, II ou III (donc ayant un impact budgétaire élevé).

- **UNCAM : UNION NATIONALE DES CAISSES D'ASSURANCE MALADIE**

Une fois que la Commission de Transparence ait proposé un potentiel remboursement, le médicament passe auprès de l'UNCAM qui va fixer un certain taux. Ce taux est défini en se basant sur la SMR. On a donc différents taux de remboursement :

- 100% = ancienne vignette blanche barrée
- 65% = ancienne vignette blanche
- 30% = ancienne vignette bleue
- 15% = ancienne vignette orange (bon ça ressemble plus à du jaune mais c'est ok)

—> maintenant, il ne s'agit plus de couleurs mais de codes barres



LE TUTORAT EST GRATUIT, TOUTE VENTE OU REPRODUCTION EST INTERDITE

- **CEPS : COMMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ**

Le CEPS est un organisme placé sous l'autorité des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie. Il se compose de cliniciens, d'économistes et regroupe plusieurs caisses d'**Assurance Maladie.**

Il est chargé par la **loi de fixer les prix des médicamnets pris en charge par l'Assurance Maladie** (c'est lui qui négocie les prix avec l'industriel)

MODALITÉ DE FIXATION DE PRIX DES MÉDICAMENTS :

MÉDICAMENTS REMBOURSABLES	MÉDICAMENTS NON REMBOURSABLES
• Prix fixé par les **autorités de santé** (selon les éléments scientifiques, économiques et les négociations) • Prescription médicale **obligatoire ou facultative** (mais pour le remboursement, la prescription est obligatoire comme pour le paracétamol par exemple)	• Prix **libre** • Déterminé par les **entreprises**, le **fabriquant** (le labo quoi) et le **distributeur** (grossistes répartiteurs et pharmaciens)

Étape finale : la décision finale d'inscription du médicament au remboursement relève de la compétence des Ministres chargés de la Santé et de la Sécurité Sociale. Une fois validée, elle sera publiée dans le Journal Officiel.

- **AMNV : AGENCE NATIONALE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

L'AMNV est une agence qui fait partie de **l'ANSES** (Agence Nationale de Sécuruté des Aliments qui s'occupe des compléments alimentaires). Elle représente l'**autorité compétente française d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament.** C'est elle qui s'occupe des AMM à usage vétérinaire en **France** (en Europe c'est l'EMA on s'en rappelle).

- **ANSP : AGENCE NATIONALE DE SANTÉ PUBLIQUE :**

L'ANSP est une agence de la **Santé Publique** au service des populations. Elle rassemble les anciens InVS (institut nationale de la veille sanitaire), Inpes (institut nationale de prévention et d'éducation pour la santé) et Eprus (établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires).

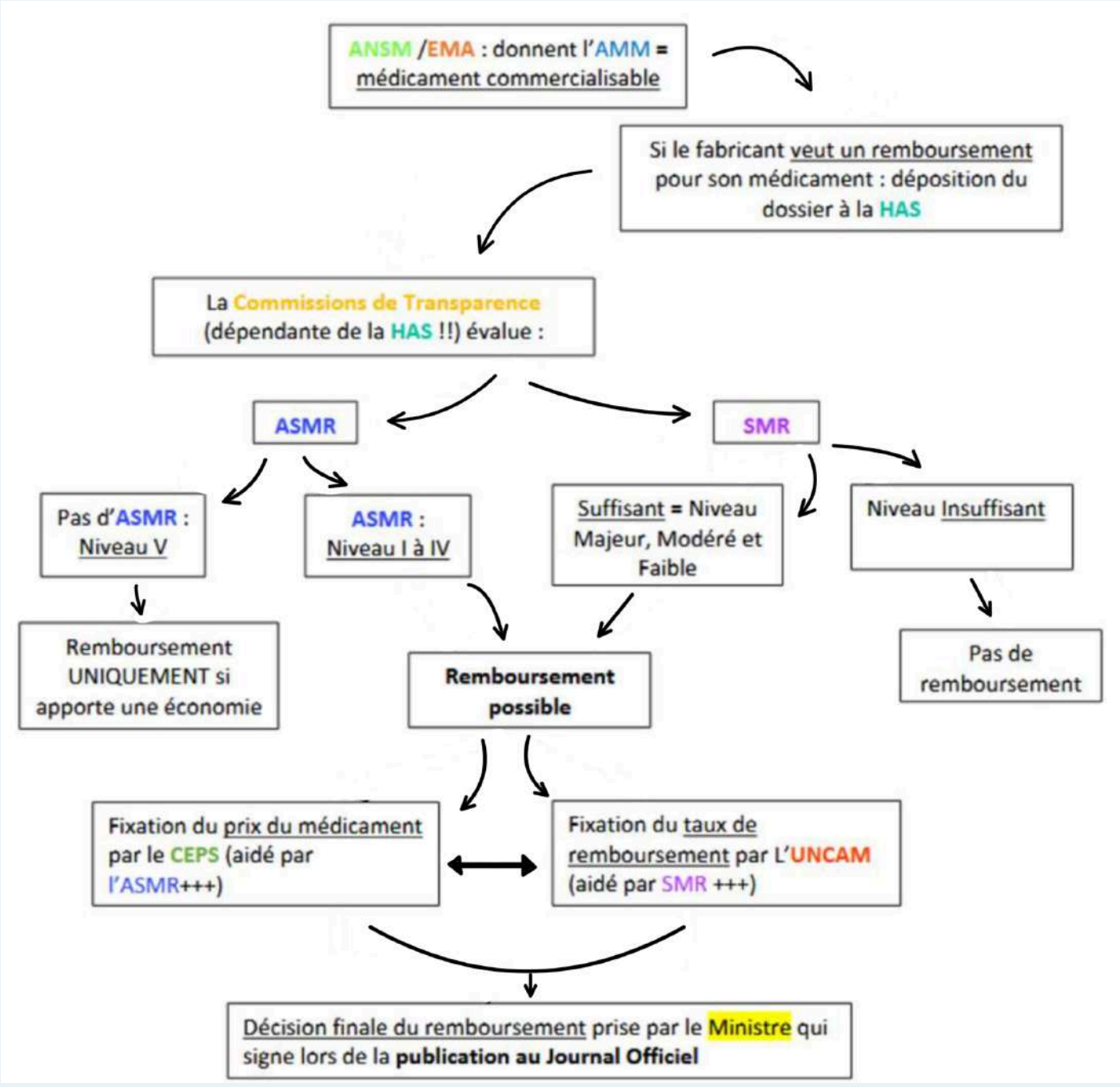
Il s'agit d'un établissement public administratif, sous tutelle du **Ministère chargé de la Santé.**

Sa mission principale et de **protéger efficacement la santé des populations** (par exemple grâce à sa campagne anti-grippe en 2019)

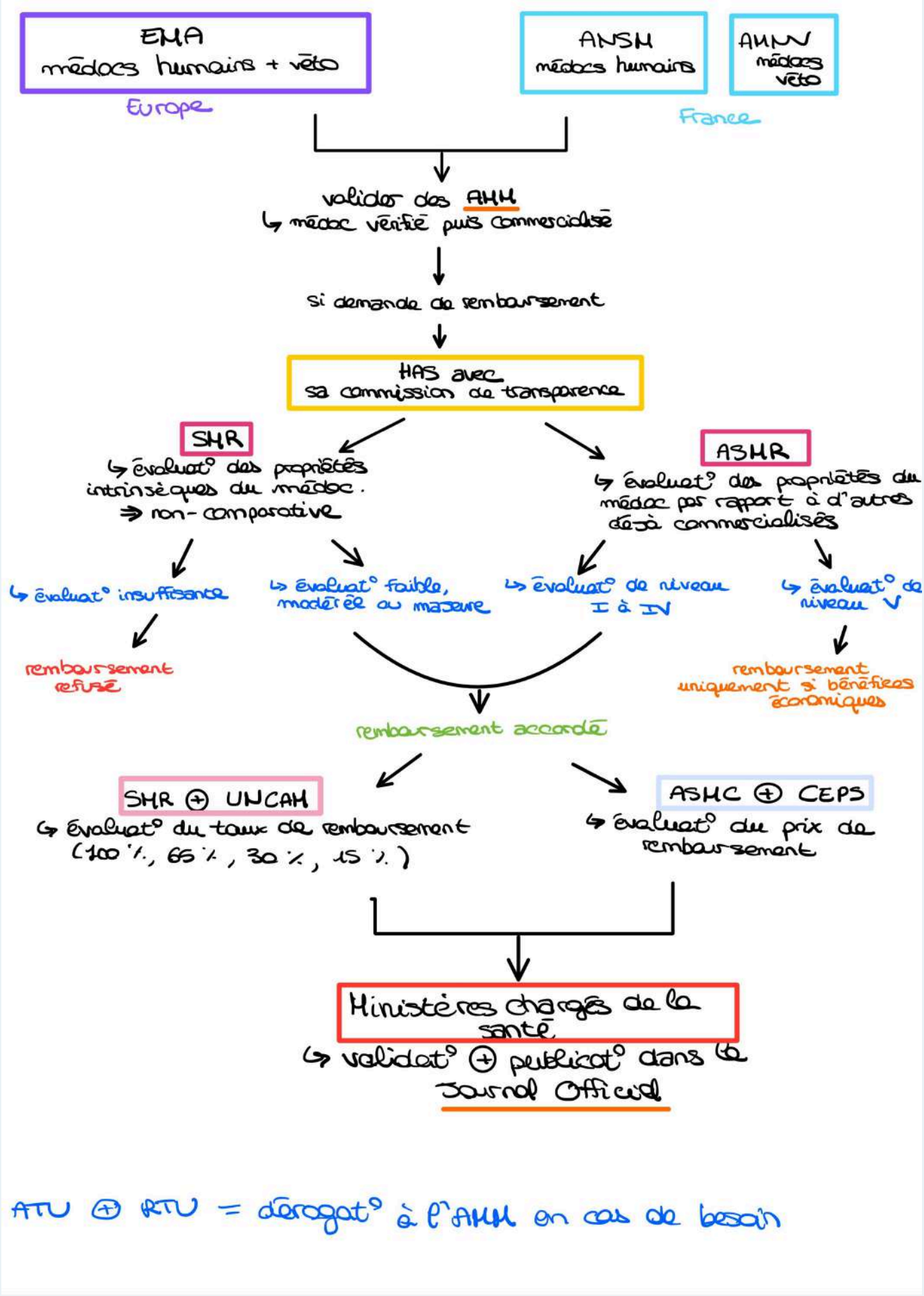
LE TUTORAT EST GRATUIT, TOUTE VENTE OU REPRODUCTION EST INTERDITE

Santé Publique France anime et mobilise la "Réserve Sanitaire", composée de médecins généralistes et spécialistes, d'infirmiers, d'aides-soignats, de techniciens de labo, de pharmaciens et de sages femmes, d'internes en médecine ou en odontologie et de médecins en activité ou retraités depuis moins de 5 ans.. Ce sont ces 2000 professionnels de la santé qui constituent cette réserve.

ET VOILAAAA, C'EST FINI !!!
FÉLICITATIONS !
J'ESPERE QUE CE COURS VOUS AURA QUAND MÊME UN PEU PLU, JE VOUS METS 2 PETITS SCHÉMAS RÉCAP (CE SONT LES MÊMES C'EST JUSTE QUE L'UN EST FAIT PAR MOI PENDANT MA P1 (LE MOCHE) ET L'AUTRE PAR UNE ANCIENNE TUTRICE DE PHARMACO (LE BEAU DU COUP MDRR))
CHOISISSEZ CELUI QUE VOUS PRÉFÉREZ !!!
GROS BISOUS !!!



LE TUTORAT EST GRATUIT, TOUTE VENTE OU REPRODUCTION EST INTERDITE



JE VOULAIS JUSTE VOUS RAPPELER QUE VOUS ÊTES CAPABLES, VOUS ÊTES FORTS, VOUS POUVEZ LE FAIRE, AYEZ CONFIANCE EN VOUS !!!!
ENCORE UNE FOIS, SI ÇA VA PAS N'HÉSITEZ PAS À M'ENVOYER UN MESSAGE SUR MESSENGER. 💋

LE TUTORAT EST GRATUIT, TOUTE VENTE OU REPRODUCTION EST INTERDITE