

L'accès au remboursement des médicaments en France

Rôle de la Commission de la Transparence *Evaluation du Service Médical Rendu et de l'Amélioration du Service Médical Rendu*

Congrès de la SFGM-TC – 06 Novembre 2019

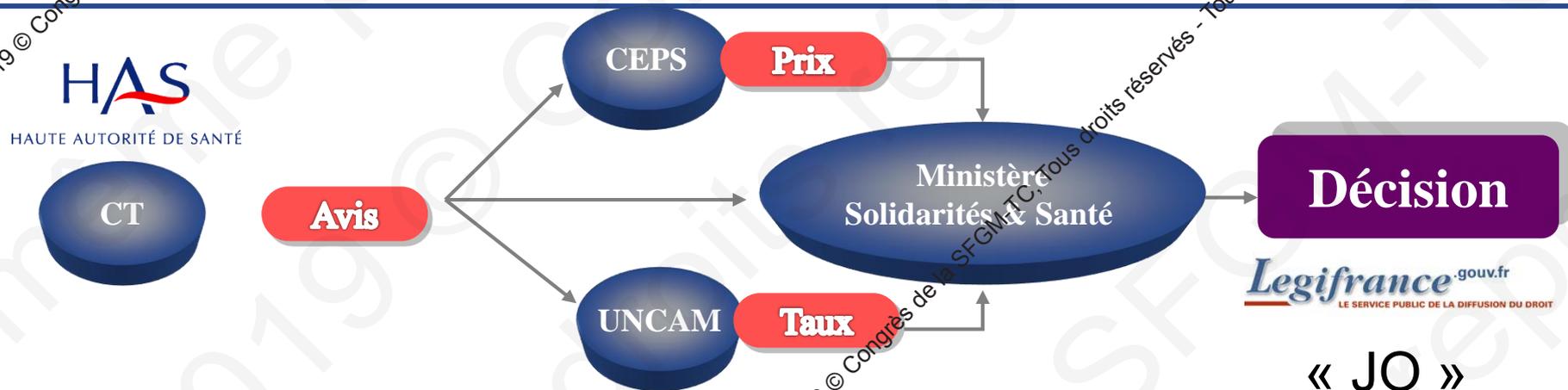
1 = Autorisation de Mise sur le Marché

Critères = Qualité Efficacité Sécurité



2 = Accès au remboursement

Critères = Service Médical Rendu & Progrès thérapeutique



« JO »

Remboursement des médicaments : réglementation

Par décret en conseil d'état : 2004-1398 du 23 décembre 2004, articles R 163-1 à 21 du code de la sécurité sociale :

→ **Le remboursement est conditionné par l'inscription sur une liste**

- Une liste pour la prise en charge à l'hôpital
- Une liste pour le remboursement des produits délivrés dans les pharmacies de ville

→ **Il concerne les médicaments dès l'obtention de leur AMM**

- Première AMM
- Extension d'indication

→ **Sur demande de l'exploitant**

→ **Après avis d'une commission**

Accès au remboursement et définition du prix des médicaments

→ Accès au remboursement :

- ✓ Fondée sur l'avis d'une commission d'évaluation indépendante : la Commission de transparence
- ✓ Décision finale par la Ministre des Solidarités et de la Santé

→ Prix

- ✓ Régulés, sur la base de l'avis de la Commission de la transparence (amélioration du service médical rendu)
- ✓ Et négociés entre le laboratoire et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

Champ des avis de la Commission de la Transparence (1)

1. Inscription

- ✓ Après l'AMM
- ✓ Délai réglementaire (< 90 jours)
- ✓ Procédure d'instruction anticipée pour médicaments présumés innovants

2. Renouvellement d'inscription

- ✓ Tous les 5 ans : pour les médicaments inscrits sur la liste SS (pas pour les coll seules)
- ✓ Révision du Service médical rendu

3. Modifications substantielles du RCP

4. Réévaluations de classes de médicaments

- ✓ Pour toute nouvelle donnée substantielle
- ✓ Selon saisine ou autosaisine (DGS, DSS...)

5. La commission de la transparence donne également un avis sur :

La Radiation de l'une ou l'autre des listes, le conditionnement des médicaments, le bon usage du médicament,

Composition de la Commission de la Transparence

- **Membres ayant voix délibérative**

- 21 membres titulaires dont :
 - Le président : **Pr Christian Thuillez**
 - Deux vice-présidents : Françoise Degos, Michel Clanet
 - Deux adhérents d'association agréée de malades ou d'usagers
- 7 membres suppléants

- **Membres ayant voix consultative**

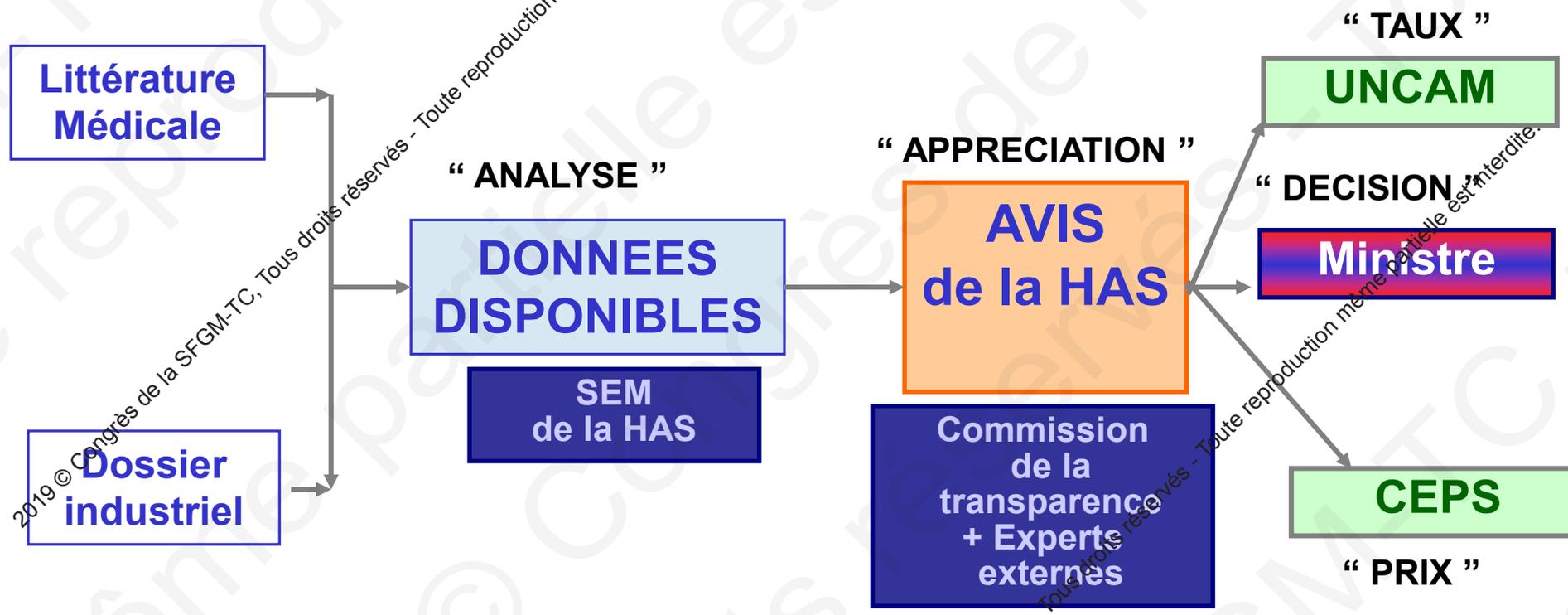
- Membres de droit : DSS, DGS, DGOS, ANSM
- Directeurs de la CNAMTS et MSA

Nommés pour 3 ans par le Collège, mandat renouvelable 2 fois
(mandat actuel 2018-2021)

La Déontologie

- ✓ **Objectif: garantir l'indépendance des évaluations de la CT et de la HAS**
- ✓ **Obligation de confidentialité et devoir de réserve de toute personne assistant aux travaux de la Commission**
- ✓ **Prévention et gestion des conflits d'intérêts**

Méthode d'évaluation des médicaments



Contenu des avis de la commission

Pour chaque indication :

- ✓ Description des données disponibles
- ✓ Conclusions sur le SMR et l'ASMR
- ✓ Population cible
- ✓ Place du médicament dans la stratégie thérapeutique

Public cible :

- ✓ Décideurs : CEPS, ministère
- ✓ Professionnels de santé

Le service médical rendu (SMR)

- **Le SMR répond à la question :**

le médicament a-t-il suffisamment d'intérêt clinique pour être pris en charge par la solidarité nationale ?

- **Il prend en compte :**

- ✓ La gravité de l'affection

- ✓ L'efficacité (quantité d'effet) et les effets indésirables du médicament

- ✓ Le caractère préventif, curatif, symptomatique du médicament

- ✓ Sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapeutiques disponibles,

- ✓ Son intérêt pour la santé publique : besoin médical, gravité de la maladie et prévalence, impact en termes de morbi-mortalité et sur l'organisation des soins ou l'amélioration du parcours de santé et/ou de vie pour le patient/son entourage

Le SMR et ses conséquences

SMR	Taux de remboursement
Important	65% *
Modéré	30% *
Faible	15% *
insuffisant	Non remboursé

Avis favorable au remboursement

Avis défavorable au remboursement

*: taux de remboursement déterminés par l'UNCAM qui a la possibilité de moduler le taux de remboursement à \pm 5%

L'amélioration du service médical rendu (ASMR)

- **L'ASMR répond à la question : *le médicament apporte-t-il un progrès par rapport aux traitements disponibles ? Si oui, il est quantifié***
- **Détermination de l'ASMR du nouveau médicament / comparateurs, au regard de:**
 - ✓ **La qualité de la démonstration;**
 - ✓ **La quantité d'effet** en termes d'efficacité clinique, qualité de vie et tolérance;
 - ✓ **La pertinence clinique de cet effet** par rapport aux comparateurs cliniquement pertinents;
eu égard au besoin médical.

Niveaux d'ASMR et conséquences

→ Progrès thérapeutique

- ✓ Majeur ASMR I
- ✓ Important ASMR II
- ✓ Modéré ASMR III
- ✓ Mineur ASMR IV

→ Pas de progrès thérapeutique

- ✓ ASMR V

→ Conséquences

- ✓ Un médicament qui n'apporte pas de progrès (ASMR V) ne peut être inscrit au remboursement que s'il apporte une économie dans les coûts de traitement par rapport au(x) comparateur(s).
- ✓ ASMR I à IV: Possibilité d'un prix supérieur à celui des comparateurs (ASMR I à III prix européen)
- ✓ Procédure de dépôt de prix pour les plus innovants

Au total :

L'évaluation des médicaments en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie

- repose sur des critères scientifiques et médicaux
 - ✓ Niveau de preuve
 - ✓ Quantité d'effet
 - ✓ Pertinence clinique de l'effet observé
- cherche à préciser la performance clinique en situation réelle, le besoin thérapeutique, les règles de bon usage
- précise les données complémentaires à recueillir
- répond à des critères internationaux
- les données scientifiques sont de valeur universelle
- les décisions sont nationales, compte tenu des particularités des systèmes de santé et de l'organisation des soins dans chaque pays.

Etudes post-inscription

Le cas échéant des demandes d'études sont formulées auprès des laboratoires en cas de données manquantes sur :

1. Les caractéristiques du prescripteur et des patients et du traitement

→ posologie, durée de traitement, co-prescriptions, respect du RCP, des indications remboursables et des recommandations de bonnes pratiques, observance, causes des arrêts de traitement, ...

2. Le bénéfice « réel » pour le patient

→ La comparaison des résultats des essais cliniques en conditions réelles de prescription.

3. La tolérance

→ Etude des effets indésirables et des risques non observés qui pourraient apparaître lors de l'utilisation d'un médicament dans les conditions réelles d'utilisation.

4. L'impact sur le système de soins

→ Objectif spécifique de l'ISP. Les transformations attendues ou induites par la prescription du médicament sur les pratiques médicales, utilisation des services et la consommation de soins

Diffusion des avis

→ **Les avis définitifs sont transmis aux autorités compétentes (CEPS, DSS, UNCAM)**

→ **Ils sont publiés sur le site de la HAS**

Service Evaluation des Médicaments

Service support scientifique et administratif de la Commission de la transparence.

- 1 cheffe de service
- 2 adjointes à la cheffe de service
- 22 chefs de projet (médecins et pharmaciens)
- 2 internes
- 7 assistantes

Doctrine de la Commission de la transparence

La doctrine de la CT est disponible sur le site internet de la HAS:

https://www.has-sante.fr/jcms/c_412115/fr/comprendre-l-evaluation-des-medicaments

Merci pour votre attention! Des questions?