

Structure de régulation du médicament

A. L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé)

Ex Affsaps (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)

I. Présentation générale

Établissement public de l'État placé sous la tutelle du ministère de la santé, créé par une loi en 1998 (compétences élargies), ANSM créée en 2011 (compétences élargies)

3 sites : Saint Denis / Lyon / Montpellier

Missions essentielles

- ✓ **Évaluation** technique et scientifique des produits de santé (ex : AMM)
- ✓ **Contrôle des produits et leur publicité** une fois les produits mis sur le marché
- ✓ **Contrôle des établissements pharmaceutique** (inspection par des inspecteurs)
- ✓ **Vigilances** (pharmacovigilance, biovigilance, cosmétovigilance...) : surveillance des effets indésirables ou risques liés à la commercialisation des produits de santé
- ✓ **Information** et bon usage des produits de santé : rédaction des bonnes pratiques pharmaceutiques à valeur réglementaire (obligatoire)
- ✓ **Élaboration des textes** législatifs et réglementaires
- ✓ **Contribution aux programmes de santé publique**

Champ de compétence

- **Par principe, tous les produits de santé destinés à l'homme, dont :**
 - Médicaments à usage humain
 - Les plantes médicinales, huiles essentielles
 - Matières premières à usage pharmaceutique
 - Les produits contraceptifs et contragestifs
 - Dispositifs médicaux
 - Produits biologiques d'origine humaine (*Produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules et produits thérapie génique et cellulaire*)
 - Produits cosmétiques et de tatouage
- **Contrôle à tous les stades** (de la fabrication à l'utilisation par les consommateurs)

II. Les commissions relatives aux médicaments

L'Afssaps comprend **12 commissions + comités, groupes d'experts et groupes de travail**

⇒ Réforme 2011 : lutte contre les conflits d'intérêts

Pour les Médicaments

- ✓ Commission d'autorisation de mise sur le marché
- ✓ Commission nationale de pharmacovigilance
- ✓ Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments
- ✓ Commission des stupéfiants et psychotropes

La Commission d'autorisation de mise sur le marché

Rappel sur l'AMM

- = **préalable obligatoire à la commercialisation des spécialités sauf exceptions** (médicaments homéopathiques et médicaments à base de plantes)
- **AMM délivrée pour 5 ans renouvelable** : qu'une seule réévaluation
- **Évaluation de efficacité / qualité / sécurité** : évaluation en continue de l'ANSM
- **En Europe, délivrée par l'Afssaps ou la Commission européenne (après avis de l'EMA)**
- **Procédure nationale ou procédures communautaires**
- **L'AMM est accompagnée :**
 - Du **Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)** qui précise notamment: la dénomination du médicament, la composition qualitative et quantitative, la forme pharmaceutique, les données cliniques, ...
 - **De la notice pour le patient** qui présente l'essentiel des informations du RCP
 - **De l'étiquetage**

Rôle de la Commission d'AMM

= **Évaluation technique et scientifique du dossier d'AMM quand il est déposé devant l'Afssaps**

- Évalue le produit selon des critères scientifiques de qualité, sécurité et efficacité
- Le rapport bénéfice / risque doit être au moins équivalent à celui des produits déjà commercialisés
- Évaluation pour une indication thérapeutique donnée
- **Résultat** : avis favorable / demande d'informations complémentaires / avis non favorable

AMM délivrée par le Directeur de l'Afssaps

Peut être suspendue (limite d'un an) **ou retirée à tout moment** (après avis de la Commission)

Commission chargée du contrôle de la publicité (et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments)

- Avis sur procédures d'octroi ou de retrait des visas de publicités destinées au public
- Avis sur les projets d'interdiction ou de rectification des publicités professionnelles

NB: **Publicité professionnelle** : **contrôle a posteriori** (après diffusion de la publicité)

Publicité Grand Public : **contrôle a priori** (**visa** obligatoire pour diffusion de la publicité)

- ⇒ **Conditions** : médicaments non soumis à prescription / non soumis au remboursement / non soumis à une interdiction ou restriction en matière de publicité
- ⇒ **Exception** : campagnes publicitaires pour les vaccins et les produits de lutte contre le tabagisme

Commission des stupéfiants et psychotropes

- Évalue le risque de pharmacodépendance et d'abus des médicaments et produits appartenant à cette catégorie
- ⇒ Activité d'addictovigilance (ou pharmacodépendance)

III. Les commissions relatives aux autres produits de santé

Exemple des Dispositifs médicaux

- ✓ Commission de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux
- ✓ Commission des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Rôle essentiel : Participent à l'évaluation des informations sur les incidents et risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux

- ⇒ **Activités de matériovigilance** (DM) = surveillance des effets indésirables et risques d'utilisation des dispositifs médicaux en général
- ⇒ **Activité de réactovigilance** (DM *in vitro*) = surveillance des effets indésirables et des risques des dispositifs *in vitro*

Activités de vigilance de l'Afssaps (résumé)

Missions

- ✓ Assurer la surveillance et l'évaluation des incidents et effets indésirables
- ✓ Ou des risques d'incidents ou d'effets indésirables mettant en cause un produit de santé
- ✓ Prendre toute mesure afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent

8 vigilances

- Pharmacovigilance
- Addictovigilance (Pharmacodépendance)
- Hémovigilance
- Biovigilance
- Réactovigilance
- Matériovigilance
- Cosmétovigilance
- Vigilance des produits de tatouage

Autre instance compétente en matière de vigilance = InVS
(Institut national de Veille Sanitaire)

B. La HAS (Haute Autorité de Santé)

I. Présentation générale

Créée en 2004 par une loi

Autorité publique indépendante (pas sous la tutelle du ministère de la santé)

Missions diverses

- ✓ **Évaluer** l'intérêt médical des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes professionnels et proposer ou non leur remboursement par l'assurance maladie
- ✓ **Promouvoir** les bonnes pratiques médicales et le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et des usagers de santé
- ✓ **Informer** les professionnels de santé et le grand public et améliorer la qualité de l'information médicale et **Veiller** à la qualité de l'information médicale diffusée

7 commissions spécialisées dans chaque domaine de compétence

II. La commission de la transparence (CT)

OU Commission d'évaluation des médicaments

Instance scientifique d'évaluation du médicament : constituée par des scientifiques

Principales missions

- ✓ **Donner un avis sur l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables** (en fonction de l'évaluation du SMR = service médical rendu du médicament, différents niveaux de insuffisant à majeur) ou sur sa radiation
- ✓ **Proposer un taux de remboursement** (de 15% à 100%)
 - ⇒ Décision de remboursement = ministre de la Santé et ministre de la sécurité sociale (c'est grâce à un arrêté que le médicament va être inscrit sur la liste des médicaments remboursables)
 - ⇒ Pas de contestation judiciaire de l'avis de la CT
- ✓ **Évaluer l'ASMR** (amélioration service médical rendu) du médicament par rapport aux autres spécialités disponibles : classification de niveau 1 (amélioration majeure) à niveau 5 (peu d'amélioration) et permet la fixation du prix du médicament
- ✓ **Donner un avis sur l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités** (médicaments à usage hospitalier)

NB : Appréciation indication par indication (SMR et ASMR indication par indication)

C. Le CEPS (Comité Économique des Produits de Santé)

Organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie.

Chargé par la loi de **fixer les prix des médicaments et des dispositifs médicaux** pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

Organisme décisionnaire : prend directement la décision de fixation du prix

Fonctionnement

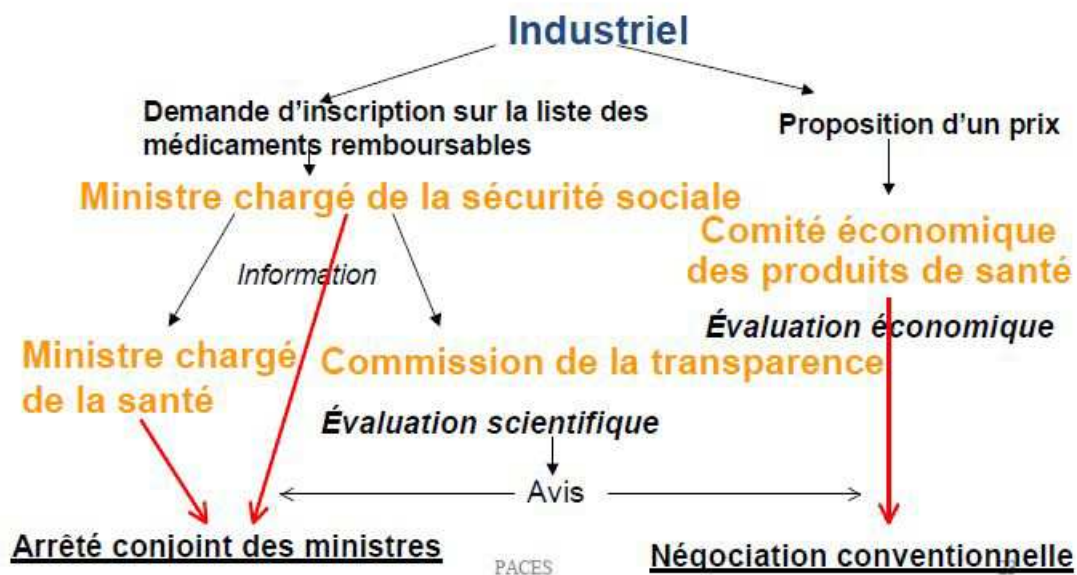
- **Principe** : négociation conventionnelle avec les industriels
- **Exception** : fixation autoritaire par le CEPS si désaccord avec l'industriel
- **Pouvoir des Ministres de la santé et de la sécurité sociale** : n'interviennent qu'en cas d'opposition conjointe à la décision du CEPS

Critères de fixation du prix

- L'**ASMR** apporté par le médicament
- Le **Prix des médicaments à même visée thérapeutique**
- Les **Volumes de vente prévus**
- Les **Conditions prévisibles d'utilisation** du médicament

Accord cadre quadriennal (signé tous les 4 ans) **entre le CEPS et les entreprises du médicament (LEEM)**

Procédure (récapitulatif)



D. L'UNCAM (Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie)

Nouvelle instance créée 2004

Regroupe les trois principaux régimes d'assurance maladie : le régime général (travailleurs salariés), le régime agricole et le régime social des indépendants

Mission principale : Fixer le taux de prise en charge des médicaments et des soins (15%, 35%, 65% et 100%)