

# Structures de régulation

Il existe beaucoup de structures de régulation du médicament: au niveau **national**, **européen** ou **mondial**.

## // L'EMA (= Agence Européenne du Médicament):

- Elle est le bras armé de la commission européenne et regroupe **27 pays** (depuis le Brexit). Elle regroupe les **agences nationales** de chaque pays et se trouve à Amsterdam depuis 2019 (Londres avant le Brexit).
- L'EMA s'occupe de tous les **médicaments HUMAINS et VÉTÉRINAIRES**:
  - **Évaluation des AMM** (= Autorisation de Mise sur le Marché) à l'échelle européenne en procédure centralisée;
  - **Élaboration de différentes guidelines ou recommandations** qui servent de lois directives qui doivent être transcrites dans les lois nationales de chaque pays.
- Les décisions de l'EMA sont validées par la commissions européennes et s'imposent à l'ensemble de l'espace économique européen (UE, Norvège, Suisse, Islande, Lichtenstein).
- L'EMA est composée de **7 comités scientifiques**:

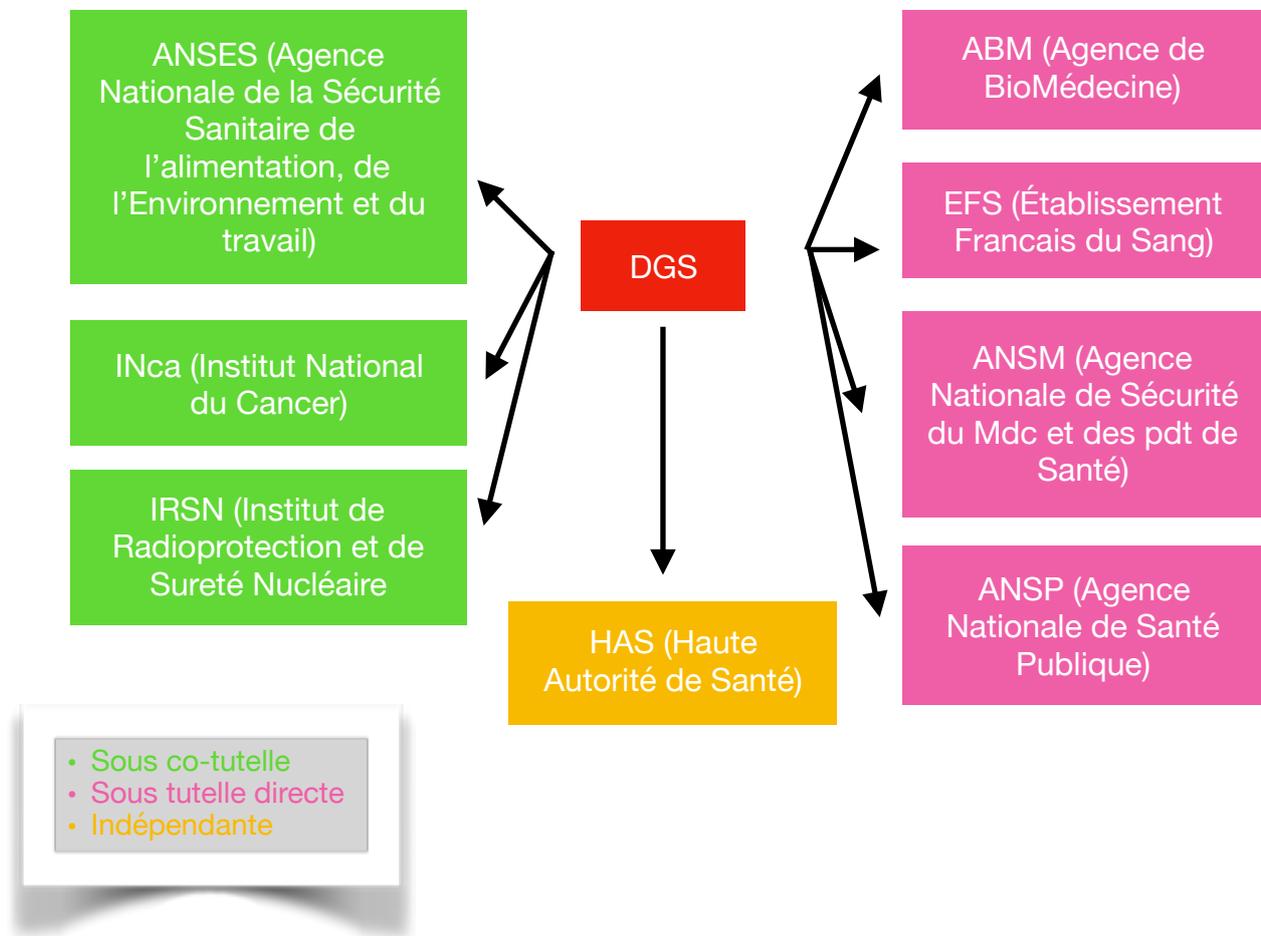
<b>CHMP</b>	Comité des médicament à usage humain	Tous les médicaments à usage humain passent par une validation du CHMP
<b>PRAC</b>	Comité de pharmacovigilance	Miroir du CHMP, pour la sécurité du médicament (réunion tous les mois)
<b>CVMP</b>	Comité des médicament à usage vétérinaire	Equivalent du CHMP pour les animaux
<b>COMP</b>	Comité des médicaments orphelins	Pour les maladies rares (voir p8)
<b>PDCO</b>	Comité pédiatrique	
<b>HMPC</b>	Comité des médicaments à base de plante	<u>Ex: L'Allemagne aime beaucoup les médicaments à base de plante</u>
<b>CAT</b>	Comité des thérapies innovantes	

### Mnémonos:

- CHMP/ CVMP -> H = humain ; V = vétérinaire
- PRAC -> P comme Pharmacovigilance
- COMP / PDCO -> O en premier = Orphelin / P en premier = Pédiatrique

## II/ Le ministère de la Santé et de la Solidarité nationale:

- Le ministère de la Santé et de la Solidarité nationale, en France, **s'appuie** sur plusieurs agences (**sous tutelles** ou **indépendantes**)
  - Il s'appuie **essentiellement** sur la **DGS** (= Direction Générale de la Santé) -> c'est là où sont prises les **principales décisions** en matière de santé
  - Les **ARS** (Agence Régionales de Santé): il y en a une par région. Elles définissent les **projets régionaux** de santé (payent les hôpitaux, décident de l'ouverture/fermeture des cliniques...)
  - La **DGOS** (Direction Générale de l'Offre de Soins): réunit toutes les **organisations, ressources et institutions** en matière de santé (hôpitaux, cliniques...)
- Retenez que la **DGS décide** de la politique de santé tandis que la **DGOS applique** les décisions.



## III/ L'ANSM (+++) :

### 1) Description:

- Remplace l'**AFSSAPS** suite au problème Médiator le **1er Mai 2012** (++);
- Elle est compétente uniquement sur le territoire français;
- Elle reprend les **missions, droits** et **obligations**;
- Elle est dotée de nouvelles responsabilités, missions et voit ses **moyens** renforcés;
- C'est un **établissement public administratif**, sous **tutelle directe** du ministère de la santé et de la solidarité par l'intermédiaire de la DGS.
- Elle doit **garantir la sécurité des produits de santé** destinés **À L'HOMME UNIQUEMENT** (≠ EMA qui s'occupe aussi des médicaments vétérinaires), allant des médicaments aux produits de tatouages ++ (Ex: Scandale suite à une intoxication avec des produits de tatouages. C'est sous la compétence de l'ANSM).

### **TOUT CE QUI CONCERNE LE MÉDICAMENT EST DIRIGÉ PAR L'ANSM**

- Elle est très engagée au niveau international (européen principalement), elle **évalue, contrôle**, mène des **inspections** sur site pour le compte de l'EMA.
  - Elle participe aux **travaux normatifs d'harmonisation européens** (cad qu'elle donne son avis sur les décisions de l'EMA).
  - Conduit des actions en matière de **coopération** et de **développement international**:  
Ex: aide apportée à des pays tiers -> l'OMS peut demander à l'EMA, dont l'ANSM, d'évaluer des médicaments pour leur sécurité (même si ils ne vont pas être commercialisés en Europe).

### **!/\ LE MÉDICAMENT N'EST PAS UN PRODUIT DE CONSOMMATION COMME UN AUTRE !/\**

- Il est encadré par le **Code de la Santé Publique** et le **Code de la Sécurité sociale** concernant: la **recherche** et le **développement** (encadrées par des guidelines) + la **fabrication** par les Bonnes Pratiques de Fabrication + la **distribution** avec les grossistes répartiteurs et les industriels + **l'information** et la **publicité** + sa **commercialisation**...

### 2) Missions:

- ❀ L'ANSM a **deux missions principales**: +++
  - **Assurer un accès équitable à l'innovation pour tous les patients** -> favoriser la promotion, la circulation du médicament...
  - **Garantir la sécurité des produits de santé à usage humain tout au long de leur cycle de vie** (des essais initiaux jusqu'en post AMM (=Autorisation de Mise sur le Marché)).

❖ L'ANSM a bien sûr d'**autres missions**:

1-	<b>La surveillance des médicaments:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-&gt; Des données d'utilisation;</li> <li>-&gt; D'études indépendantes en pharmaco-épidémiologie (voir si le produit est détourné...);</li> <li>-&gt; Surveillance et gestion des risques (chez l'enfant...);</li> <li>-&gt; Approvisionnement du marché (rupture de stock de plus en plus fréquentes (voir fiche aspect socio-eco)</li> <li>-&gt; Contrôle de la publicité</li> </ul>
2-	<b>La surveillance des produits sanguins et autres produits biologiques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-&gt; Hémovigilance</li> <li>-&gt; Biovigilance</li> </ul> <p style="text-align: right; color: #e91e63;">Rappel: Les agences ont été créées suite aux scandales de l'infection HIV</p>
3-	<b>La surveillance des dispositifs médicaux</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-&gt; Pace Maker / dispositifs de diagnostic in vitro</li> <li>-&gt; Incidents et risques d'incidents</li> <li>-&gt; Contrôle du marché</li> <li>-&gt; Contrôle de la publicité</li> </ul>
4-	<b>La surveillance des autres produits de santé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-&gt; Cosmétique</li> <li>-&gt; Tatouage</li> </ul>
5-	<b>L'inspection pour veiller au respect de la qualité des pratiques et des produits de santé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-&gt; Essais cliniques et non cliniques</li> <li>-&gt; Médicaments et leurs matières premières</li> </ul>
6-	<b>Le contrôle et la qualité des produits de santé en laboratoire</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-&gt; Campagne de contrôle en laboratoire des médicaments, produits biologiques, dispositifs médicaux, produits cosmétiques et de tatouages</li> </ul>

❖ Suite au scandale Médiator, l'ANSM s'est vu confier de **nouvelles responsabilités**:

„

1-	<b>Développer l'information et sa diffusion auprès</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-&gt; De la presse,</li> <li>-&gt; Des patients (ils sont acteurs et témoins de leur propre santé),</li> <li>-&gt; Des professionnels de santé,</li> <li>-&gt; Des associations de patients,</li> <li>-&gt; Des sociétés savantes.</li> </ul>
----	--	--

2-	<b>Faire évoluer les relations entre les professionnels de santé et les patients:</b>	<p>-&gt; Mise en place de groupes de travail, -&gt; Appels à projets pour promouvoir des initiatives associatives afin de renforcer le bon usage des pdt de santé et réduire les risques -&gt; Participation des associations de patients et d'usagers au système de soins (au Conseil d'administration et aux commissions de l'Agence)</p>	<p>Une asso surveillait la prostitution et offrait des dépistages gratuits et des soins rapides par appel d'offre de l'ANSM</p>
3-	<b>Encadrer la publicité</b>	<p>-&gt; L'ANSM peut interdire la publicité  -&gt; Donner son autorisation préalable pour les dispositifs médicaux présentant un risque important ou ceux de diagnostics in vitro</p>	<p>-Si signalement de pharmacovigilance  -Un pacemaker qui se rompt / une pompe à insuline qui se bloque...</p>

❖ L'ANSM favorise aussi un **accès rapide à l'innovation thérapeutique avant l'obtention de l'AMM** grâce aux:

• **ATU** = Autorisation Temporaire d'Utilisation : cela concerne les médicaments commercialisés à l'étranger ou en cours de développement pré-AMM. Il en existe **deux types**:

- **ATU nominatives** = pour un **patient** donné. Le mdc est fourni par l'industriel, gracieusement ou non.
- **ATU de cohorte** = concernant un **groupe de patients** dont les critères ont été définis dans un **protocole** bien précis après recueil d'informations.

Les ATU sont **délivrées par l'ANSM** pour les médicaments dont on **présume** qu'ils apportent un **bénéfice** à des patients **ne pouvant être inclus dans les essais** ou lorsqu'ils traitent des **maladies rares ou graves** ( s'il n'y a pas d'alternatives et que le traitement ne peut être différé).

Ex: pour un anticancéreux très prometteur, en phase 2 ou 3 d'essais clinique.

• **RTU** = Recommandation Temporaire d'utilisation : c'est l'encadrement de **prescription hors-AMM**. L'AMM est un préalable requis mais la RTU sera obtenu dans une **autre indication**, le prix sera en revanche identique aux indications déjà existantes.

Elles durent **3 ans**.

/!\ ATU ≠ RTU:

-> ATU: pas d'AMM préalable + prix définis par l'industriel + pas de durée pré-définies

-> RTU : AMM obligatoire + prix identique aux autres indications + dure 3 ans

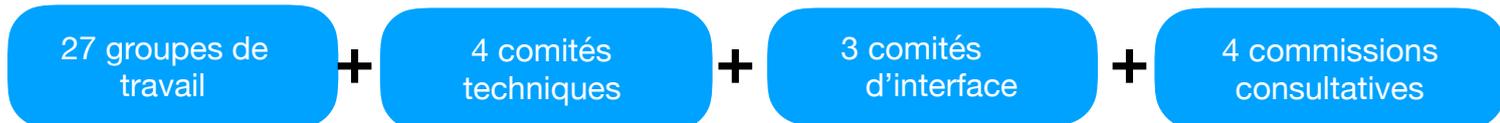
**CE SONT TOUTES LES DEUX DES PROCÉDURES NATIONALES**

❖ En France, l'ANSM travaille en **collaboration** avec de nombreux **partenaires institutionnels**:

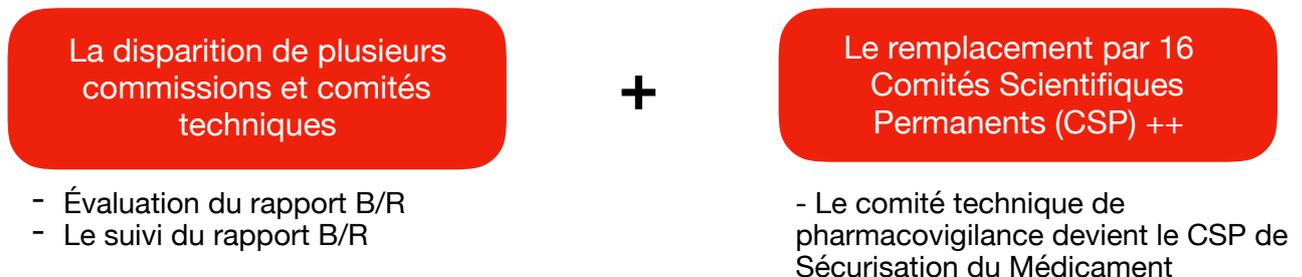
- D'autres **agences sanitaires**,
- Les **ARS** (= Agence Régionale de Santé) qui sont sous tutelle directe de la DGS,
- Le **CNAMTS** (=Caisse Nationale Assurance Maladie des Travailleurs Salariés),
- La **HAS**

### 3) Composition de l'ANSM:

- Jusqu'en 2018, l'ANSM était organisée selon un **mode matriciel**:



- L'ANSM **évolue** en 2019 avec:



- Leurs **fonctions** sont à peu près **identiques** mais ces **16 comités scientifiques permanents** encadrent tous les travaux de l'ANSM.

## IV/ Les AMM (= Autorisation de Mise sur le Marché):

### 1) Commercialisation du médicament:

- L'ANSM **peut**:
- **Donner des AMM** et autoriser **l'importation**, les **essais cliniques** (avec le CPP), la **publicité**;
- **Interdire** préalablement la publicité;
- **Retirer** (rare) ou **suspendre** (+ fréquent) l'AMM et certains lots ou produits;
- **Libérer** des lots de vaccins ou de produits de santé en France;
- **Interdire** certains dispositifs médicaux.

Ex: Diane, un médicament ayant une AMM contre l'acné modéré à sévère avec hirsutisme, a été suspendu car détourné. En effet, il a provoqué un AVC chez une femme l'utilisant comme pilule, or le rapport B/R est très différent entre ces deux utilisations.

Ex 2: Les blanchisseurs de peau à base de javel et stéroïdes sont interdits car très dangereux.

Ex 3: Plusieurs lots de décontractyl ont été retirés du marché suite à la mise en évidence de résultats négatifs d'études de stabilité.

## 2) Fonctionnement:

- Les **AMM** sont sous la **responsabilité** de **l'EMA (centralisée)** ou de **l'ANSM (nationale)**. Elles sont **OBLIGATOIRES** avant toute **commercialisation** (sauf ATU/RTU) et doivent répondre à des **exigences** en termes **d'efficacité**, de **sécurité**, de la **qualité de fabrication**...

**!! L'AMM PERMET DE DÉTERMINER UN RAPPORT B/R QUI DOIT ÊTRE FAVORABLE POUR LE MÉDICAMENT AVANT TOUTE COMMERCIALISATION !!**

- Il existe **5 modules** (+++), extrêmement **codifiés**, avec un **dossier d'AMM** bien **défini** et **harmonisé** au niveau international:

Module 1:	Module 2:	Module 3:	Module 4:	Module 5:
Administratif + proposition de RCP annexe 1 (= Résumé des Caractéristiques du Produit)	Rapports d'experts sur la fabrication, le contrôle et les essais précliniques et cliniques	Qualité de la substance active, des autres substances entrant dans la fabrication du pdt -> Écotoxicologie	Données non cliniques de pharmacologie (PK, PD) et de toxicologie	Données cliniques disponibles à partir de tous les essais -> sécurité

(Faites vous des mnémos je sais que c'est un peu chiant à retenir)

## 3) Procédures:

Il existe 2 types de procédures de demande d'AMM:

### ❖ Communautaires:

#### Centralisées:

- Le dossier est déposé à **l'EMA** (qui choisit un rapporteur et un co-rapporteur). **L'analyse** du dossier est **partagée**. Le **CHMP** **évalue** et **transmet** ses conclusions à la **Commission Européenne** qui accorde ou non l'AMM. Il peut y avoir des **objections majeures** (et donc retrait du mdc par l'industriel), **mineures** ou un **point d'éclaircissement**: on parle de **rapport consolidé**.
- Procédure **obligatoire** pour les médicaments de **biotechnologie**, **orphelins\*** et certains **vaccins**.
- L'AMM est valable dans toute l'UE que les pays soient d'accord ou non. Mais le **prix** et le **remboursement** restent une prérogative de chaque état.

Ex: Si la France ne veut pas du mdc, elle choisira de ne pas le rembourser et il ne sera donc pas prescrit.

#### Par reconnaissance mutuelle:

- Le dossier est déposé dans **un seul état membre** (=AMM nationale).
- L'extension** est possible aux autres états s'ils sont **d'accord**.
- L'AMM est **identique** dans tous les états.

#### Décentralisées:

- Le dossier est déposé dans **plusieurs pays**, dont un choisi comme **état de référence**.
- Si l'AMM est accordée, elle l'est dans tous les autres états membres **simultanément**.

Ex: L'industriel sait que son médicament aura une objection majeure en procédure centralisée, il passe donc par les pays qu'il sait favorable par une procédure décentralisée.

**Récap:**

- **Centralisée** = obligatoire pour mdc de biotechnologie, orphelins ou vaccins + valable dans tous les états membres qu'ils soient d'accord ou non.
- **Décentralisée** = on dépose dans plusieurs pays, si un l'accepte -> tout le monde l'accepte dans les mêmes conditions.
- **Par reconnaissance mutuelle** = on dépose dans un seul état, si il l'accepte, tous ceux qui le souhaitent peuvent l'avoir dans les mêmes conditions.

❖ **Nationales:**

Si le médicament est destiné à être commercialisé **UNIQUEMENT SUR LE TERRITOIRE NATIONAL**.

C'est sous la **responsabilité de l'ANSM** mais c'est de plus en plus **rare** (pas assez rentable pour l'industriel).

- L'ANSM mesure régulièrement **l'évolution du rapport B/R** des médicaments commercialisés.

Elle le fait sous **trois catégories**:

- Pour les médicaments faisant l'objet récent d'un **signal de pharmacovigilance** ou d'une **perte d'efficacité** signalée par les professionnels de santé ou les patients;
- Pour ceux dont **l'autorisation fait l'objet d'un renouvellement tous les 5 ans**.

Ex: Lorsque le rapport B/R doit être réévalué.

- Pour les médicaments **anciens**, autorisés avant 2005 car les **conditions** étaient beaucoup plus **laxes**. C'est comme ça qu'on demande la déremboursement ou le retrait de certaines spécialités.

4) Le devenir des AMM:

Elles sont **publiées au JO (=Journal Officiel)** (pas les jeux olympiques.. j'ai mis du temps à le comprendre oups) et sont valables **5 ans** avant réévaluation.

On a vu qu'elle pouvait être suspendue (**Diane**) ou retirée (**Médiator**) pour des problèmes de sécurité, des défauts d'efficacité, des défauts de qualité (**Digitaline**), ou encore, à cause d'une utilisation non conforme à l'AMM.

Ex: Le TAO, un antibio très hépatotoxique; ou la phénylbutazone, un anti-inflammatoire utilisé à tort et à travers -> l'ANSM a demandé leur restriction à une patio bien précise -> les médecins ne respectant pas ces conditions -> ils ont été retirés.

\* Appartée sur les médicaments orphelins:

Ils concernent le **traitement**, le **diagnostic** ou la **prévention** des maladies dont la **prévalence** est **rare** (moins de 5 personnes /10000 eu Europe).

Ils possèdent des **incitations spécifiques** de la communauté:

- **Exclusivité commerciale**
- **Aide au protocole**
- **Exonération de redevances**

Ils possèdent une **procédure accélérée** de l'EMA donc beaucoup d'industriels demandent ce statut mais très peu l'obtiennent.

Le tutorat est gratuit. Toute reproduction ou vente est interdite.

## VI/ La HAS:

### 1)Description:

- La HAS est une **autorité publique INDÉPENDANTE**, à **caractère scientifique** et dotée de la **personnalité morale**.

**Rappel:** elle est sous **indépendante de la DGS**.

/\ QCM: CE N'EST PAS UNE  
AGENCE SANITAIRE /\

- Les **missions** de la HAS:

1)	<b>Évaluation de l'intérêt médical</b>	-> Des produits de santé -> Des actes professionnels Avec proposition ou non de leur remboursement par l'assurance maladie
2)	<b>Validation et promotion des bonnes pratiques et bon usage du soin</b>	-> Auprès des professionnels de santé -> Auprès des usagers <u>Ex: Plus besoin de kiné pour les bronchiolites des petits.</u>
3)	<b>Amélioration de la qualité des soins</b>	-> En établissement de santé -> En médecine de ville ( <u>Ex: réseaux de santé</u> )
4)	<b>Information directe</b>	-> Des professionnels de santé (recommandations pour la prise en charge de pathos) -> Du public
5)	<b>Amélioration de la qualité de l'information médicale</b>	-> délivrée par les labos ou les autorités de santé
6)	<b>Développement de la coordination entre acteurs du système de santé</b>	

- Le produit est confié à la HAS si l'industriel **souhaite un remboursement**. La HAS est redoutable par sa **Commission de Transparence**.

### 2) La Commission de Transparence:

Elle permet l'**évaluation du Service Médical Rendu (SMR)** et de l'**Amélioration de Service Médical Rendu (ASMR)**.

Cela est **nécessaire** pour qu'un médicament en **post-AMM** puisse obtenir son **remboursement** par la Sécurité Sociale et être **agréé aux collectivités** (établissements de santé publics ou privés).

La CT est une **instance scientifiques** composées de médecins, pharmaciens, spécialistes en méthodologie d'EC et d'épidémiologie.

Elle **évalue** les médicaments ayant obtenu leur AMM lorsque l'industriel veut son inscription sur la **liste des spécialités remboursables**.

Elle donne à la fois un **avis scientifique** (comme pour l'AMM) et un **AVIS MÉDICO-ÉCONOMIQUE**.

Elle ne se soucie pas du coût du médicament, elle **donne uniquement le bénéfice et le risque** dans les indications revendiquées par l'industriel.

La CT détermine donc le niveau de SMR et ASMR, l'utilisation des médicaments et surtout sa place dans la **stratégie thérapeutique** par l'intermédiaire de **guidelines** et **référentiels**.

- **Si le médicament est non remboursable par l'Assurance Maladie:** le **prix** est donc **libre**. C'est à dire que l'industriel peut demander un prix et en fonction des volumes commandés, ce prix pourra **varier d'une pharmacie à l'autre**.

Le prix est **déterminé** par **accords** entre les entreprises le fabricant, les grossistes répartiteurs et les pharmacies.

- **Si le médicament est remboursable:** le **prix** est **fixé par les autorités de santé** en fonction des **éléments scientifiques**, **économiques** et des **capacités de négociations** de l'industriel pharmaceutique.

Qu'il soit à prescription obligatoire ou facultative, **pour avoir un remboursement le médicament doit avoir été prescrit (++)**.

Ex: Le paracétamol est remboursé uniquement si le patient présente une ordonnance mais on le trouve aussi en vente libre, dans ce cas il est à la charge intégrale du patient.

#### ❖ **SMR et UNCAM:**

- Le service médical rendu répond à la question « est-ce qu'il marche? »:
  - C'est **l'évaluation du produit dans sa pathologie**.
  - Il apprécie dans l'**ABSOLU** (cad qu'on ne le compare pas au princeps), selon **5 critères** (++):
    - La gravité de l'affection
    - L'efficacité et les effets indésirables
    - Le caractère préventif ou curatif ou symptomatique
    - La place dans la stratégie thérapeutique (1ère intention ou non)
    - L'intérêt de santé publique
    - Le rapport B/R dans une situation donnée...
  - Il comprend **4 niveaux**:
    - Majeur = important
    - Modéré
    - Faible (mais justifiant le remboursement)
    - Insuffisant (-> le médicament peut être commercialisé mais sera à la charge intégrale du patient).
  - Le SMR est donné à **un moment donné** de la vie du médicament mais est **réévaluable**. Ex: Certains médicamenteusement (contre l'Alzheimer par exemple) sont très novateurs au départ, or, après quelques années, on se rend compte qu'ils ne le sont pas tant que ça.

**L'évolution** du SMR est donc possible en fonction des **nouvelles données** ou **d'alternatives plus efficaces**.

## Quel est le rôle de la Commission de Transparence dans tout ça?

Elle propose au ministère l'inscription, ou non, d'un médicament sur la liste des spécialités remboursables et/ou des produits agréés à l'usage des collectivités territoriales.

**Le taux de remboursement est basé sur le SMR et est proposé par l'UNCAM** (Union Nationale de Caisse d'Assurance Maladie).

Auparavant, cela correspondait aux vignettes sur les boîtes de médicament, dont la couleur indiquait le taux de remboursement et donc l'utilité du médicament: 100% -> vignette blanche barrée ; 65% -> vignette blanche ; 30% -> vignette bleue ; 15% -> vignette orange. Maintenant ce sont des codes-barres.

*Données à titre indicatif, on ne vous demandera jamais ça en qcm*

- L'UNCAM définit le **taux de prise en charge des soins** en fonction du **SMR** et de la **gravité** de l'affection (++).

C'est une **instance** créée en 2004 par la loi de réforme de l'Assurance Maladie (eurk la SP).

Elle regroupe **toutes les caisses d'assurance maladie** (CNAMTS, le régime des agricoles, des indépendants..).

Son **rôle** est de:

- Conduire la **politique conventionnelle de remboursement**;
- Définir les **prestations** admises au remboursement;
- Fixer le **taux de prise en charge** des soins.

### ❖ **ASMR et CEPS:**

- L'Amélioration du service Médical Rendu répond à la question « est-il plus efficace que ce qui existe déjà sur le marché? » :

- Cela correspond à **l'apport d'un nouveau médicament par rapport aux produits existants dans une indications**.
- Elle évalue **COMPARATIVEMENT** selon:
  - Le niveau de preuve
  - L'efficacité et la tolérance
  - L'effet par rapport au placebo
  - L'extrapolabilité en pratique clinique
  - Le besoin thérapeutique
  - La couverture
  - L'impact sur la qualité de vie
- Elle est définie à un moment donné de la vie du médicament et sert de base pour établir le **PRIX** des médicaments **REMBOURSABLES uniquement**.

Pas obligé de tout retenir -> juste connaître les critères pour le SMR

### **PLUS L'ASMR EST FORT, PLUS LE PRIX DE REMBOURSEMENT EST ÉLEVÉ**

- C'est un des éléments de la **fiche de transparence** (++) qui est remise au médecin par les visiteurs médicaux, afin de l'aider à connaître la place du nouveau médicament dans la stratégie thérapeutique (!\ ils ne le font jamais pour un ASMR V). Cette fiche présente aussi d'autres informations comme la **population cible** ou l'**intérêt de Santé Publique**.

- Elle comprend **5 niveaux**:

➤ Progrès thérapeutique – ASMR	
• Majeure	ASMR I
• Importante	ASMR II
• Modérée	ASMR III
• Mineure	ASMR IV
ASMR I à IV : possibilité d'un prix supérieur à celui des comparateurs	
➤ Pas de progrès thérapeutique	
• ASMR V	ASMR V : ne peut être inscrit au remboursement que s'il apporte une économie dans les coûts de traitement

Ex: Un me-too présentant un ASMR V aura un prix inférieur à celui existant déjà sur le marché.

Ex 2: Un ASMR IV peut correspondre à une amélioration mineure ou un bénéfice en terme d'acceptabilité et de commodité d'utilisation -> transformation de goutte en comprimé.

- Le **prix** est **déterminé par le CEPS** (= Comité Économique des Produits de Santé), sous l'autorité des ministres de l'économie et de la santé.
    - Il est composé de cliniciens, économistes... et regroupe plusieurs caisses d'assurance maladie.
    - Pour la fixation du prix, il prend en compte:
      - **L'ASMR**
      - Les prix des médicaments de même classe
      - Le prix de revient
      - Les **volumes** de vente constatés
      - La **population cible** (+++)
- > + LA POPULATION SERA GRANDE, + LE PRIX SERA FAIBLE**

!/\ LE CEPS N'EST PAS UNE AGENCE DE LA HAS ≠ L'UNCAM !/\

Depuis des années, les médicaments ont une **ASMR V** (cad qu'ils n'apportent rien par rapport aux médicaments déjà sur le marché), mais ils ont un **SMR important** (ils sont efficaces).

#### ❁ **CEESP:**

- **L'efficience** d'un médicament est un autre facteur évalué par la HAS.
  - Pour les **ASMR I, II, III** (pour les produits vraiment très novateurs), le taux de remboursement exigé par l'industriel va être très **important**. Dans ce cas, la HAS fait appel à la **Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique** pour une **évaluation de l'efficience et de l'impact budgétaire** du médicament.
- Cette évaluation répond aux questions « Quel coût pour la collectivité et pour quels bénéfices en terme de santé, au regard des médicaments existants? ».
- Elle va regarder **combien** la mise en route de ce médicament va coûter et des **négociations** avec l'industriel commenceront.

Ex: Un industriel développe un médicament révolutionnaire contre l'hépatite C (permet de faire disparaître le virus en 3 mois). Il en demande 70000€ par patient.

Ce coût peut-il être supporté par la Solidarité Nationale? -> On établit alors un avis d'efficacité, qui sera donc donné par le CEESP.

### Récap:

SMR	ASMR	Avis d'efficacité et d'impact budgétaire
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Critère absolu</li> <li>• 4 niveaux</li> <li>• 5 critères</li> <li>• Permet d'établir le taux de remboursement</li> <li>• Évalué par l'UNCAM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Critère comparatif</li> <li>• 5 niveaux</li> <li>• Permet d'établir le prix</li> <li>• Évalué par le CEPS</li> <li>• Apparaît sur la fiche de transparence</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les ASMR I, II, III</li> <li>• Établit par le CEESP</li> </ul>

❖ **Étape finale:** Le médicament est **publié au JO** par le **ministre** chargé de la Santé et de la Sécurité Sociale.

Une fois publié, l'industriel peut commencer sa **commercialisation**, le délivrer aux grossistes répartiteurs qui vont le délivrer aux officines...

## VI/ L'ANSES:

- L'Agence de Sécurité Sanitaire des Aliments comporte **l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire** (=ANMV).

Elle gère les **compléments alimentaires** dont la régulation est plus laxe que les médicaments: on parle de **nutrivi-gilance**.

- L'ANMV est l'autorité française compétente en matière d'**évaluation et de gestion du risque pour les médicaments vétérinaire**.

Il existe aussi une transmission de maladie de l'animal à l'Homme: on parle de zoonose (cc coronavirus).

Ex: Des Albanais utilisaient des shampoings anti-poux fait pour les vaches pour traiter les enfants. Suite à une admission en réanimation à l'hôpital de la Timone, la DGS a demandé aux ARS d'informer cette population des risques encourus à travers des posters et des articles dans les journaux.

## VII/ Santé Publique France (=SPF):

- C'est un **établissement public administratif** dont la **mission principale** est de **protéger la santé des populations**.
- **Rappel:** elle est sous **tutelle directe** de la DGS.
- Créée en **2016** lors de la loi de modernisation du système de santé, c'est l'agence de santé publique **au service des populations** qui rassemblent les anciens:
  - InVS (Institut national de Veille Sanitaire) +
  - Inpes (Institut national de prévention et d'éducation pour la santé) +
  - Eprus (Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires)
- Elle reprend les missions de l'InVS:
  - **Observation épidémiologique et surveillance** de l'état de santé des populations;
  - Veille sur les **risques sanitaires** des populations;
  - **Promotion** de la santé et **réduction** des risques;
  - Développement de la **prévention** et **éducation** de la santé;

Le tutorat est gratuit. Toute reproduction ou vente est interdite.

- Préparation et réponse aux **menaces, alertes et crises sanitaires**;
- Lancement d'**alertes sanitaires**.

Ex: Épidémies de salmonelle chez les nourrissons / Épidémies hivernales (grippe, gastro...) / Journée mondiale contre le cancer / Mois sans tabac / Campagne anti-grippe de 2018...

SPF publie chaque semaine un **point de situation** permettant de suivre l'**évolution** du nombre de cas et des **gestes** à adopter (**re cc le covid**).

❖ **La réserve sanitaire:** est constituée, animée et mobilisée par SPF.

Elle comprend des médecins généralistes et spécialistes, des infirmiers, des aides-soignants, des techniciens de labo, des pharmaciens, des sages-femmes...

Elle **renforce l'offre de soin en cas d'urgence**:

- **Épidémies** de grippe, coronavirus, dengue...
- De **catastrophes** naturelles, **terrorisme**,
- De campagne de **vaccination** d'urgence (méningite).

On compte 2000 professionnels dont 400 médecins (300 spécialistes et 100 généralistes). Elle est **ouverte** aux personnels **en activités ou retraités** depuis moins de 5 ans mais aussi aux **internes** en médecine et odontologie.

## VIII/ Autres structures:

**ABM:** l'Agence de la BioMédecine, créée en application de la loi de bioéthique de 2004, reprend les activités de l'**Établissement Français des Greffes**.

**L'EFS:** l'Établissement Français du Sang, regroupe 17 établissements régionaux et **contrôle les produits sanguins labiles** et les médicaments **dérivés du sang** (facteurs de coagulation, immunoglobuline...).

**L'Autorité de sûreté nucléaire** concerne les **produits radio-pharmaceutique** (ex: pour scintigraphie) mais aussi à **visée thérapeutique**.

**L'Agence Nationale de la Recherche sur le Sida et les Hépatites** réalise des recherches fondamentales et cliniques sur les maladies virales.

C'est fini pour cette fiche les loulous! Je sais que ce cours est relou au début mais vous verrez que ce sont souvent les mêmes choses qui tombent.

Je fais beaucoup de tableaux parce que j'apprenais plus facilement sous cette forme là mais n'hésitez pas à me dire si ce format ne vous plait pas trop.

Je vous mets deux gros récap sur la page suivante, vous pouvez les imprimer et les afficher partout dans vos chambres!

La bise, on se retrouve vite pour de nouvelles aventures <3

Le tutorat est gratuit. Toute reproduction ou vente est interdite.

<b>EMA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Échelle européenne</li> <li>- 7 comités scientifiques ++</li> <li>- Vétérinaire + humain</li> </ul>
<b>Ministère de la Santé</b>	Regroupe DGS, DGOS et ARS
<b>ANSM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Remplace l’AFFSAPS en 2012</li> <li>- Sous tutelle directe de la DGS</li> <li>- Accès équitable et garantir la sécurité</li> <li>- Échelle nationale</li> <li>- ATU/RTU</li> <li>- Mode matriciel</li> <li>- Uniquement humain</li> </ul>
<b>HAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Indépendante</li> <li>- Commission de transparence ++</li> <li>- SMR -&gt; UNCAM -&gt; remboursement</li> <li>- ASMR -&gt; CEPS -&gt; prix</li> </ul>
<b>ANSES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Produits alimentaires</li> <li>- Comprend l’ANMV pour les produits vétérinaires</li> </ul>
<b>SPF</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réunion InVS, Inpes et Eprus</li> <li>- Sous tutelle directe de la DGS</li> <li>- Protéger la santé de la population</li> <li>- Anime la réserve sanitaire ++</li> </ul>

