

- Évaluation des médicaments en vue de leur remboursement -

Préalable

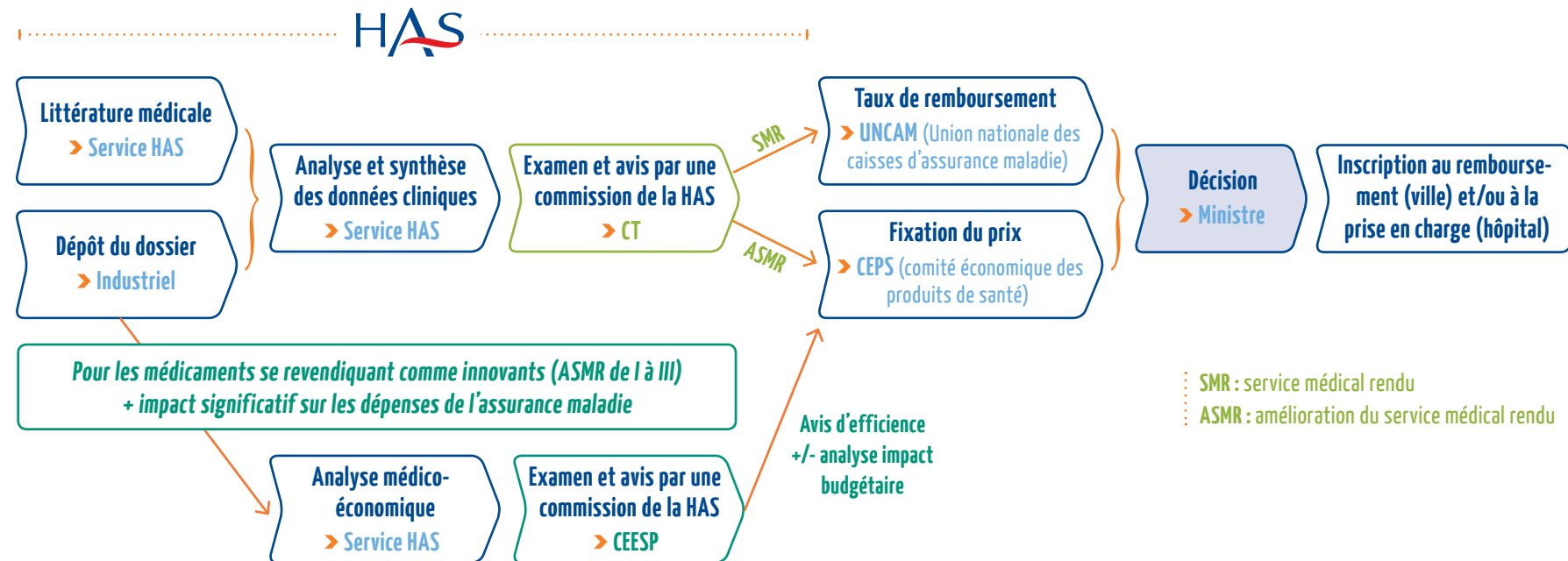
Autorisation de mise sur le marché (AMM)

► Critères = rapport bénéfices risques - sécurité & qualité pharmaceutique

Avis et décision d'AMM

- Procédure européenne : EMA (Agence européenne du médicament) & Commission européenne
- Procédure nationale : ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)

Accès au remboursement & fixation du prix



Commission de la transparence (CT)

- 21 membres titulaires (médecins, pharmaciens, méthodologistes, membres d'associations de patients et d'usagers) **ayant voix délibérative** + 7 suppléants.
- 7 membres ayant une voix consultative : représentants des directions du ministère en charge de la santé et de la sécurité sociale, de l'ANSM et des 3 principaux régimes de l'assurance maladie.
- Analyse systématique des liens d'intérêt : départ des personnes si conflit.

Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)

- 33 membres titulaires (professionnels de santé, économistes, épidémiologistes, sociologues et autres disciplines des sciences humaines et sociales, membres d'associations de patients et d'usagers) **ayant voix délibérative**.
- Participation de représentants des directions du ministère en charge de la santé et de la sécurité sociale, du CEPS et des 3 principaux régimes d'assurance maladie.
- Analyse systématique des liens d'intérêt : départ des personnes si conflit.

- Des outils d'aide à la décision -

AVIS CT

Service médical rendu (SMR)

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

Le SMR fournit des éléments d'éclairage scientifiques et cliniques à l'UNCAM et au ministre pour justifier de l'intérêt de la prise en charge ou non des médicaments par la solidarité nationale.

Détermination du SMR selon :

- 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, au regard des autres thérapeutiques disponibles ;
- son intérêt pour la santé publique : gravité de la maladie, prévalence, besoin médical et réponse, impact sur la qualité de vie, impact en termes de morbi-mortalité et sur l'organisation des soins.

> Intérêt clinique – SMR

- Important
- Modéré
- Faible
- Insuffisant

Avis favorable au remboursement

Avis défavorable au remboursement

> Taux de remboursement

65 %

30 %

15 %

Non remboursé

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Le médicament apporte-t-il un progrès par rapport aux traitements disponibles ?

L'ASMR fournit des éléments d'éclairage scientifiques et cliniques au CEPS et au ministre pour la fixation du prix des médicaments.

Détermination de l'ASMR du nouveau médicament par rapport aux comparateurs, au regard :

- des données comparatives disponibles (directes ou indirectes) en termes d'efficacité et de tolérance : niveau de preuve, quantité d'effet, extrapolation en pratique clinique ;
- du besoin thérapeutique et de sa couverture ;
- de l'impact sur la qualité de vie.

> 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

AVIS CEESP

Avis d'efficience et sur l'analyse de l'impact budgétaire

Quel coût pour la collectivité pour quels bénéfices en termes de santé par rapport aux médicaments existants ?

L'**avis d'efficience** fournit des éléments d'éclairage économique au CEPS et au ministre pour la fixation du prix des médicaments. Il porte sur un nouveau médicament par comparaison avec le ou les produits de référence déjà disponibles dans la même indication. L'enjeu est de guider les choix de financement par la collectivité et d'aider à définir le « juste prix » d'un traitement innovant. Quel sera son surcoût au regard de ses bénéfices pour la santé ?

La réponse prend la forme d'un ratio : le coût supplémentaire en euros par année de vie gagnée en bonne santé (ou *Qaly*, pour *quality adjusted life year*). Dans certains cas (chiffre d'affaires prévisionnel en 2^e année de commercialisation supérieur ou égal à 50 millions d'euros), une **analyse d'impact budgétaire** doit compléter l'analyse d'efficience. Elle vise à estimer quel sera l'impact sur le budget de l'assurance maladie de la prise en charge du nouveau médicament.