

Le parcours du médicament en France



Place et rôle de la HAS

Le cycle de vie du médicament

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

1

Recherche fondamentale

Découverte d'une molécule d'intérêt thérapeutique

2

Évaluation préclinique

Évaluation des effets et de la toxicité de la molécule sur des modèles animaux, cellulaires et informatiques

3

Évaluation clinique

Évaluation de la sécurité et de l'efficacité chez l'homme (essais cliniques) chez des personnes volontaires

PHASE 1

- Volontaires sains
- Devenir de la molécule dans l'organisme humain et évaluation de sa toxicité

PHASE 2

- Patients volontaires en petit nombre
- Détermination de la bonne dose et évaluation des effets indésirables

PHASE 3

- Patients volontaires en plus grand nombre
- Évaluation de l'efficacité et de la tolérance en comparaison aux traitements existants ou au placebo

ACCÈS AU MARCHÉ

4

Autorisation de mise sur le marché

Évaluation de la qualité pharmaceutique et du rapport bénéfice/risque par les agences du médicament européenne et française (efficacité/effets indésirables)

5

Évaluation par la HAS en vue du remboursement et de la fixation du prix

- › Évaluation du service médical rendu (SMR) et de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) par la commission de la transparence (CT) de la HAS en vue du remboursement
- › Pour les médicaments se revendiquant innovants et pouvant avoir un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie, évaluation de l'efficacité par la commission évaluation économique et santé publique (CEESP) de la HAS
- › Fixation du taux de remboursement par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam)
- › Négociation du prix entre le comité économique des produits de santé (CEPS) et le laboratoire

VEILLE SANITAIRE ET SUIVI

6

Pharmacovigilance

Suivi de la tolérance en condition réelle d'utilisation

7

Réévaluation

Réévaluation du SMR tous les 5 ans par la HAS (CT)

L'évaluation par la HAS en vue du remboursement et de la fixation du prix



1

L'agence européenne (EMA) ou française (ANSM) du médicament autorise la mise sur le marché du médicament. La HAS évalue ce médicament en vue de son remboursement et de la fixation de son prix si l'industriel en fait la demande.



Pour les médicaments se revendiquant innovants (ASMR I à III)
+ pouvant avoir un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie.



La commission de la transparence (CT) de la HAS rend un avis fondé sur des critères cliniques.

La commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS rend un avis fondé sur des critères médico-économiques.



Avis de la CT

Avis de la CEESP

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

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

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



Avis présentant :

- ▶ le ratio différentiel coût/résultat (coût par année de vie gagnée en bonne santé)
- ▶ les conditions de l'efficacité du produit
- ▶ l'impact budgétaire

Service médical rendu SMR

- important
- modéré
- faible
- insuffisant

Amélioration du service médical rendu ASMR

- I majeure
- II importante
- III modérée
- IV mineure
- V inexistante

2

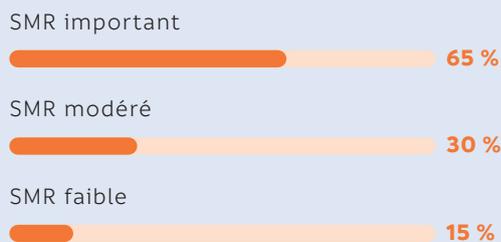
Avis de la CT



L'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) fixe le taux de remboursement.

Le comité économique des produits de santé (CEPS) négocie le prix du médicament avec l'industriel sur la base des avis de la HAS.

- Remboursement par l'Assurance maladie obligatoire
- Remboursement possible par les organismes complémentaires



SMR insuffisant

Médicament non pris en charge par l'Assurance maladie.



Outre les avis de la HAS, d'autres éléments entrent dans la négociation du prix d'un médicament : le prix des médicaments comparables, l'effectif de la population à traiter, les prévisions de vente...

3

Les ministères de la Santé et de la Sécurité sociale décident du remboursement et du prix.

Le médicament peut alors être pris en charge en ville et/ou à l'hôpital.



Foire aux questions

› Quel est le rôle de la HAS dans l'évaluation des médicaments ?

La HAS évalue les demandes d'accès au remboursement faites par les entreprises qui possèdent des médicaments, dès lors que ceux-ci ont reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM). Deux commissions de la HAS interviennent : la commission de la transparence (CT) et la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP).

Les avis sont rendus par médicament et non pour une molécule. L'évaluation est faite indication par indication. Certaines indications peuvent ainsi être admises au remboursement et d'autres non. En France, il existe deux listes de prise en charge des médicaments : une liste pour les médicaments accessibles en « ville » (dans les pharmacies) et une liste pour ceux disponibles dans les « collectivités » (dans les hôpitaux). Chaque pays dispose de son propre mécanisme d'accès au remboursement et de fixation des prix des médicaments.

› Quelle est la composition de la commission de la transparence (CT) de la HAS et son rôle ?

La CT est composée de médecins, pharmaciens et méthodologistes, tous experts de l'évaluation médicale et de santé publique ainsi que de membres choisis parmi les adhérents d'une association de malades et d'usagers du système de santé. La commission est indépendante des payeurs et des industriels. Elle est chargée d'évaluer les médicaments afin d'éclairer les pouvoirs publics sur le bien-fondé de leur remboursement et sur la fixation de leur prix. Les missions et la composition de la CT sont régies par le Code de la Sécurité sociale.

› Quelle est la composition de la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS et son rôle ?

La CEESP est composée d'experts choisis en raison de leur compétence dans le domaine de la santé, de l'évaluation économique et de la santé publique ainsi que de membres choisis parmi les adhérents d'une association de malades et d'usagers du système de santé. Son rôle est de contribuer à garantir la pérennité financière du système de santé en publiant des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces. Les missions, la composition et les critères d'évaluation de la CEESP sont régis par le Code de la Sécurité sociale.

› Sur quels critères la CT évalue-t-elle les médicaments ?

Les critères d'évaluation et le contenu de l'avis de la CT sont régis par le Code de la Sécurité sociale. Le service médical rendu (SMR) est le critère qui permet d'apprécier le bien-fondé du remboursement par la solidarité nationale. Il existe plusieurs niveaux de SMR : important, modéré, faible ou insuffisant. Un SMR insuffisant signifie que la CT recommande de ne pas rembourser le médicament. Cette appréciation se fonde sur les données médicales uniquement.

L'amélioration du service médical rendu (ASMR) apportée par le médicament est l'un des critères utilisés pour la fixation du prix. Il apprécie les bénéfices apportés par le médicament par rapport aux alternatives disponibles. Il est coté de I à V, V signifiant une absence de progrès par rapport à ce qui est déjà disponible. Cette évaluation se fonde également sur les données médicales.

› La CT et la CEESP sont-elles amenées à travailler ensemble dans le cadre du remboursement des médicaments ?

Les deux commissions sont indépendantes, la finalité de l'évaluation l'est également. La CEESP analyse en plus des données économiques.

Les avis de la CT se fondent sur une analyse des données médicales et la proposition de remboursement est définie grâce à cette analyse. Les avis de la CEESP se fondent quant à eux sur des données médico-économiques intégrant notamment le prix revendiqué par l'entreprise. La CEESP évalue l'efficacité et l'impact financier du médicament sur les dépenses publiques, ces deux paramètres intervenant uniquement pour la fixation du prix des médicaments et non pour la décision du remboursement. Cette évaluation est effectuée par la CEESP uniquement pour des médicaments se revendiquant innovants, et pouvant avoir un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie.

› Comment la HAS s'assure-t-elle l'indépendance des membres des commissions ?

Une analyse systématique des liens d'intérêt de chaque membre des commissions et de chaque expert sollicité est effectuée pour chaque dossier examiné. Cette analyse est faite par le comité de validation des déclarations d'intérêt présidé par le déontologue de la HAS sur la base de la déclaration d'intérêts et des informations disponibles sur le site www.transparence.sante.gouv.fr. Si une personne est considérée comme ayant un lien d'intérêt vis-à-vis du médicament examiné ou de l'un de ses comparateurs, elle ne peut prendre part ni au débat ni au vote.

› Quelle est la place donnée aux professionnels de santé dans l'évaluation ?

Outre la compétence des membres des commissions, chaque évaluation peut être éclairée par une contribution d'experts externes, spécialistes du sujet traité. Ils réalisent alors un rapport qu'ils peuvent venir présenter en séance et échanger avec les membres. La gestion des liens d'intérêts est identique à celle qui s'applique aux membres des commissions.

› Quelle est la place donnée aux associations de patients et d'usagers dans l'évaluation ?

Depuis novembre 2016, les associations de patients et d'usagers peuvent contribuer à l'évaluation du remboursement d'un médicament. La HAS publie la liste des médicaments concernés sur son site Internet (www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2666643), accompagné d'un questionnaire type qui permet aux associations de s'exprimer sur la pathologie concernée et sur les attentes par rapport aux traitements. La HAS peut également contacter directement des associations qu'elle identifie comme pouvant être intéressées. Ces contributions sont transmises aux membres de la CT lors de l'évaluation et sont mises en ligne sur le site de la HAS une fois l'avis de la commission rendu public.

La HAS

Autorité publique indépendante à caractère scientifique, la Haute Autorité de santé (HAS) vise à développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social, au bénéfice des personnes.

Trois missions



Évaluer

les médicaments, dispositifs médicaux et actes en vue de leur remboursement.



Recommander

les bonnes pratiques professionnelles, élaborer des recommandations



Mesurer et améliorer

la qualité dans les hôpitaux, cliniques, établissements sociaux et médico-sociaux et en médecine de ville

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

Abonnez-vous au webzine de la HAS, le magazine en ligne des bonnes pratiques professionnelles,
www.webzine.has-sante.fr

Découvrez et comparez le niveau de qualité des hôpitaux et cliniques sur
www.scopesante.fr

