



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

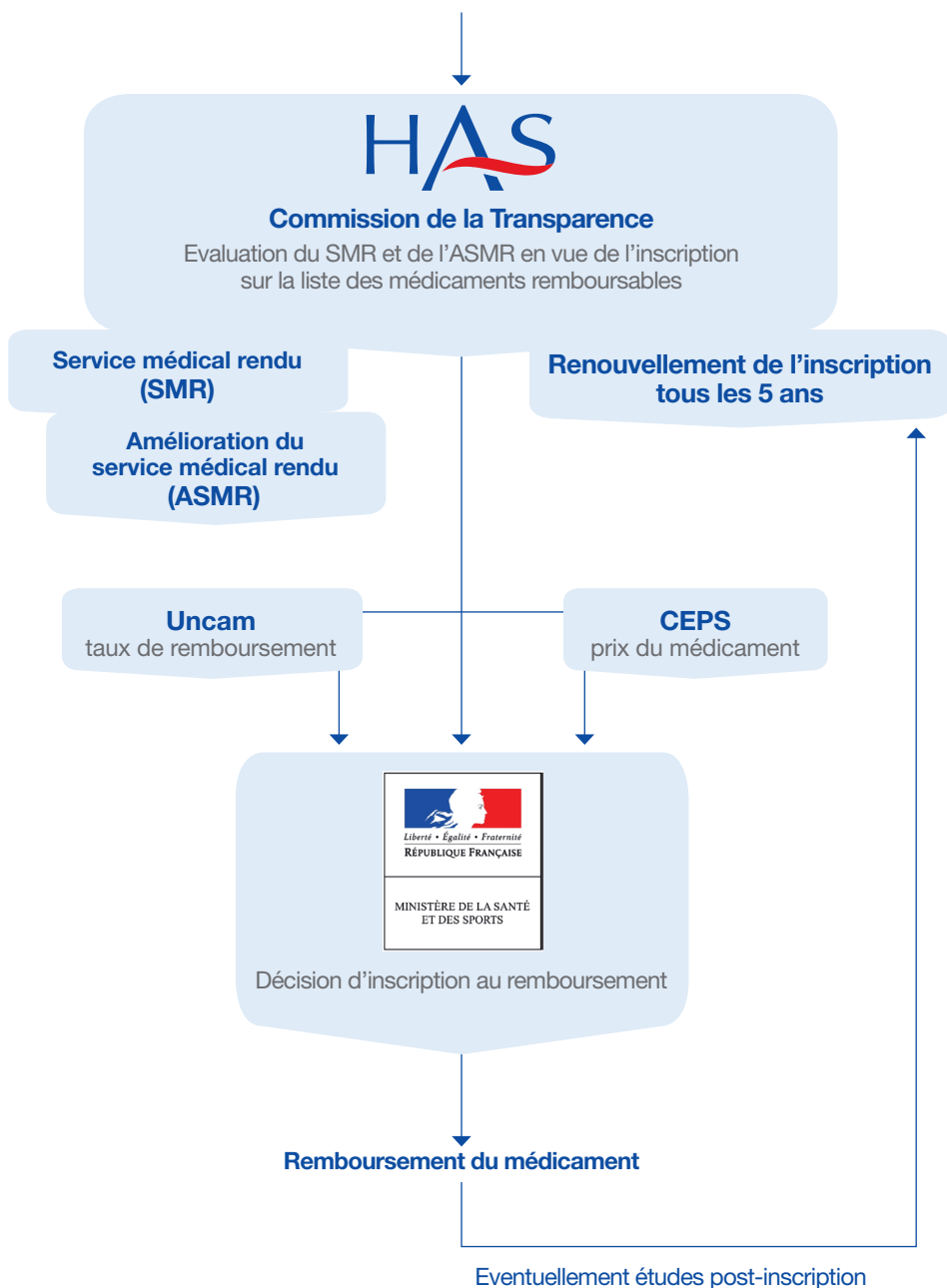
La Commission de la Transparence (CT)

Évaluation des médicaments
en vue de leur remboursement

La HAS, un rôle central dans le circuit d'évaluation du médicament

Autorisation de mise sur le marché (AMM)

octroyée par la Commission européenne après avis du CHMP, au niveau européen ou par l'Afssaps après avis de la Commission d'AMM, au niveau national, après évaluation du rapport bénéfice/risque



L'autorisation de mise sur le marché (AMM) peut être délivrée au niveau européen par la Commission européenne, après avis favorable du Comité des médicaments humains (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA) ou au niveau national par l'Afssaps, après avis de la commission d'AMM.

L'accès au remboursement se fait dans un second temps, à l'initiative des laboratoires pharmaceutiques qui soumettent leur demande à la Commission de la Transparence de la HAS. L'avis de cette commission est ensuite transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS) qui détermine le prix du médicament et à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) qui fixe le taux de remboursement.

La décision finale d'inscription relève de la compétence du ministre de la Santé et est publiée au Journal officiel.

Commission de la Transparence (CT), quelles missions ?

1 Évaluer les médicaments ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsque le laboratoire qui les exploite souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables, qu'il s'agisse d'une première inscription, d'un renouvellement d'inscription ou d'une réévaluation programmée à la demande du ministère ou par autosaisine.

2 Donner un avis sur la prise en charge des médicaments par la Sécurité sociale et/ou pour leur utilisation à l'hôpital, en appréciant leur service médical rendu (SMR) ainsi que l'amélioration qu'ils sont susceptibles d'apporter par rapport aux traitements déjà disponibles (amélioration du service médical rendu – ASMR).

3 Contribuer au bon usage du médicament en publiant une information scientifique pertinente et indépendante sur les médicaments et leur place dans la stratégie thérapeutique.

Elle **éclaire ainsi les pouvoirs publics** sur les décisions de remboursement des médicaments et **contribue à améliorer le bon usage de ces médicaments** auprès des professionnels de santé et des patients.

CT, quelle composition ?

● **Vingt-six membres choisis en raison de leur compétence scientifique ayant une voix délibérative :**

- Vingt membres titulaires dont le Président choisi au sein du Collège de la HAS et deux vice-présidents ;
- Six membres suppléants.

La Commission actuelle est composée majoritairement d'experts praticiens : médecins, pharmaciens et spécialistes en méthodologie et épidémiologie.

● **Huit membres ayant une voix consultative :** représentants de la direction de la Sécurité sociale, la direction générale de la santé, la direction générale de l'offre de soins, des caisses de l'assurance maladie, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et des industriels.

La composition de la CT est fixée par décret (article R.163-15 du code de la Sécurité sociale) pour une durée de trois ans (mandat en cours 2011-2014).



Au sein de la Haute Autorité de Santé, le **service Évaluation des médicaments** assure le secrétariat scientifique, administratif et réglementaire de la CT. Composé d'une équipe de chefs de projets médecins et pharmaciens, le service instruit les demandes déposées par les laboratoires. Environ 800 dossiers sont traités chaque année.

Processus d'évaluation d'un médicament

Dossier de l'industriel exploitant le médicament

1

Instruction par un chef de projet de la HAS

Recueil et analyse des informations

- Analyse du dossier de l'industriel/laboratoire
- Analyse de la littérature
- Rédaction d'un document préparatoire

2

Examen et délibération par la CT

Appréciation de l'intérêt du médicament

- Présentation du dossier
- Présentation de l'avis des experts



Vote après délibération de la CT pour 2 critères :

- ▶ Service médical rendu (SMR*)
- ▶ Amélioration du service médical rendu (ASMR**)

3

Rédaction du projet d'avis



Transmission de ce projet au laboratoire demandeur

(Phase contradictoire durant laquelle le laboratoire peut faire part de ses observations par écrit et/ou demander une audition auprès de la CT)

4

**Transmission de l'avis définitif à l'Uncam, au CEPS et au ministre
Mise en ligne sur le site de la HAS**

* 4 niveaux de SMR

3 "Suffisants" : avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables

- SMR important : remboursement à 65 %
- SMR modéré : remboursement à 30 %
- SMR faible : remboursement à 15 %

Ou "Insuffisant" : avis défavorable à l'inscription sur la liste de médicaments remboursables.

** 5 niveaux d'ASMR appréciation du progrès par rapport aux traitements ou à la prise en charge existants :

- I : majeur
- II : important
- III : modéré
- IV : mineur
- V : absence de progrès.

Méthodes et critères

Composition d'un avis

A partir des données disponibles, la Commission de la transparence détermine :

- Le service médical rendu par le médicament
- L'amélioration du service médical rendu
- La place dans la stratégie thérapeutique
- L'appréciation sur les modalités d'utilisation du médicament, notamment les durées de traitement, la posologie et les autres indications utiles au bon usage
- La population cible : l'estimation du nombre de patients concernés par les indications thérapeutiques pour lesquelles la CT estime fondée l'inscription.

➔ Le SMR répond à la question : **le médicament a-t-il suffisamment d'intérêt pour être pris en charge par la solidarité nationale ?**

Il prend en compte :

- la gravité de l'affection
- l'efficacité (quantité d'effet)
- les effets indésirables du médicament
- sa place dans la stratégie thérapeutique, au regard des autres thérapeutiques disponibles
- son intérêt pour la santé publique

➔ L'ASMR répond à la question : **le médicament apporte-t-il un progrès par rapport aux traitements disponibles ? Si oui, à quelle hauteur ?**

Il prend en compte :

- la comparaison des données d'efficacité et de tolérance par rapport aux moyens de prise en charge déjà disponibles : médicament de référence ou meilleures modalités de prise en charge.

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

Le bon usage : des outils pour les professionnels de santé

Une des missions de la HAS est de communiquer aux professionnels de santé des informations objectives et concises sur les médicaments et appropriées à leur pratique. L'institution propose donc plusieurs outils :

- Les **fiches Bon usage du médicament** (BUM) pour certains médicaments dont la population cible est importante et/ou qui présentent un risque de mésusage. Ces fiches précisent ainsi la place du médicament dans la stratégie thérapeutique, par rapport aux moyens déjà disponibles et apportent des informations essentielles pour un bon usage du médicament par les professionnels de santé ;
- Les **synthèses d'avis de la Commission de la Transparence** publiées depuis 2009 destinées aux médecins généralistes et spécialistes, libéraux et hospitaliers, aux pharmaciens d'officine et hospitaliers. Ces synthèses présentent les avis sur les médicaments de manière synthétique en reprenant les messages clés de l'évaluation scientifique. Elles visent à informer le prescripteur sur la place du médicament dans la prise en charge d'une pathologie, notamment au regard des autres traitements déjà disponibles.

Grâce aux possibilités d'abonnement à une liste de diffusion, toute personne intéressée peut désormais recevoir ces documents, par courriel, dès leur mise en ligne.

Retrouvez ces outils sur www.has-sante.fr, Rubrique Professionnels de santé.



La HAS, autorité publique indépendante à caractère scientifique, a été créée pour renforcer la qualité de notre système de santé et assurer à tous un accès durable et équitable aux meilleurs soins.

- Elle accroît la qualité des soins en promouvant leur sécurité, leur efficacité et leur accessibilité. Elle appuie les professionnels de santé dans l'amélioration continue de leurs pratiques cliniques dans les établissements de santé et en médecine de ville.
- Elle contribue, par ses avis, à accompagner la décision publique pour optimiser la prise en charge financière collective des biens et services médicaux remboursables et préserver de façon durable le financement solidaire et équitable de notre système de santé.
- Elle promeut les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des usagers. Elle participe à l'information du grand public et l'amélioration de la qualité de l'information médicale.

Charte de déontologie de la HAS

- Ses missions imposent à la HAS une exigence particulière d'indépendance et d'impartialité de la part de l'ensemble des personnes participant aux procédures de décision, d'avis ou de recommandation.

- La charte de déontologie, élaborée par le groupe "Déontologie et indépendance de l'expertise", présidé par M. Christian Vigouroux (conseiller d'État), et approuvée par le Collège en novembre 2008, fournit un cadre de référence aux personnes apportant leur concours à la HAS pour les comportements et pratiques à adopter dans l'accomplissement de leurs missions. Véritable code de bonne conduite, elle a ainsi pour objet de préciser les obligations déontologiques que ces personnes doivent respecter. Ces règles s'ajoutent aux règles déontologiques qui leur sont déjà applicables du fait de leur statut ou profession.

La charte s'applique à l'ensemble des personnes apportant leur concours à la HAS : membres du Collège, membres des Commissions spécialisées, agents, qu'ils soient sous contrat de droit public ou de droit privé, à durée déterminée ou indéterminée, stagiaires, intérimaires et vacataires, experts et personnes collaborant occasionnellement aux travaux de la HAS.

- Retrouvez l'intégralité de la charte de déontologie de la HAS sur le site www.has-sante.fr, rubrique Présentation de la HAS-Déontologie.

Pour plus d'information

www.has-sante.fr Rubrique Professionnels de santé
Consultez en ligne les avis, les synthèses d'avis
de la Commission de la Transparence et les fiches Bon usage
et abonnez-vous aux alertes e-mails



www.has-sante.fr

2, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0) 1 55 93 74 00