



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

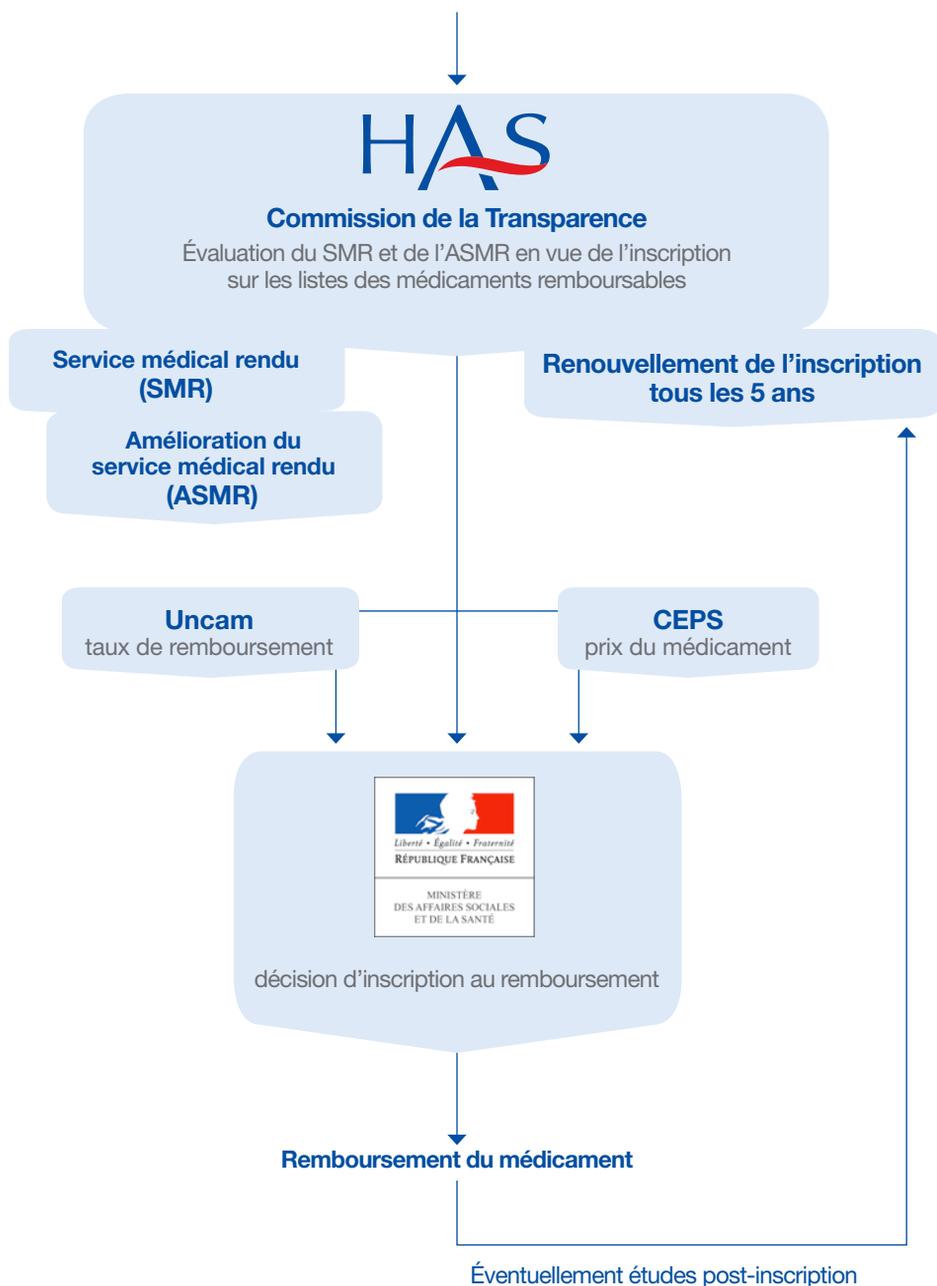
La Commission de la Transparence (CT)

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'ANSM après avis de la Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques de produits de santé



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'ANSM, 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 en 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.

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 recrutés pour le dossier



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 de la Santé
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

À 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 qui soient 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.

Toute personne intéressée peut recevoir ces documents, par courriel, dès leur mise en ligne en s'abonnant à nos alertes par mail. Le formulaire d'abonnement est disponible sur la [page d'accueil du site internet](#), via le lien « Abonnez-vous aux alertes e-mails ».

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, d'une extension d'indication 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-huit membres choisis en raison de leur compétence scientifique ayant une voix délibérative :**

- **Vingt et un membres titulaires** dont le Président choisi au sein du Collège de la HAS et deux vice-présidents ;
- **Sept membres suppléants** dont un membre choisi parmi les adhérents d'une association de malades et d'usagers du système de santé et son suppléant.

● **Sept membres ayant une voix consultative :** représentants de la direction de la Sécurité sociale, de la direction générale de la santé, de la direction générale de l'offre de soins, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale du régime social des indépendants et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole.

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.



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.

Dotée d'une mission générale de contribution à la régulation du système de santé par la qualité et l'efficacité, la HAS a vu le champ de ses missions s'élargir depuis 2005, par de nombreuses modifications législatives. Ces missions sont définies aux articles 161-37 et suivants du Code de la santé publique.

Elles peuvent être regroupées en deux activités principales :

- évaluation et recommandation ;
- accréditation et certification.

La HAS conçoit et met également à disposition des acteurs de santé des outils, guides et méthodes afin d'améliorer leur prise en charge ou la mise en œuvre de leurs projets.

Évaluation & recommandation

La HAS évalue d'un point de vue médical et économique les produits, actes, prestations et technologies de santé, en vue de leur remboursement.

Elle définit des recommandations de bonne pratique clinique, des recommandations de santé publique, des études médico-économiques, des guides de prise en charge, à destination des professionnels et des patients.

Elle rend également des avis dans le cadre de sa mission d'aide à la décision des pouvoirs publics.

Accréditation & certification

La HAS certifie les établissements de santé, elle accrédite les praticiens de certaines disciplines médicales sur la base du volontariat.

Elle participe également à l'amélioration de la qualité de l'information médicale sur Internet et dans la presse, elle certifie la visite médicale, ainsi que les logiciels d'aide à la prescription.

La HAS a été dotée dès 2004 d'une mission d'information « des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques » et doit notamment informer le public sur la qualité de la prise en charge dans les établissements de santé.

Outils, guides & méthodes

Professionnels de santé, patients, étudiants en médecine ou industriels peuvent trouver sur le site de la HAS des outils pour les accompagner dans leur pratique, leur prise en charge ou leurs projets : DPC, ETP, protocoles de coopération entre professionnels, parcours de soins, guides patient, programmes personnalisés de soins, information sur le dépôt d'un dossier d'évaluation d'un produit de santé, questions de l'ECN...

Pour plus d'information

www.has-sante.fr

Rubrique Évaluation & Recommandation

**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**