

Évaluation du service médical rendu des médicaments par la Commission de la Transparence

C. Le Jeunne

Service de Médecine Interne, Centre Hospitalier Universitaire de l'Hôtel-Dieu, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Paris, France.
Correspondance : C. Le Jeunne, Service de Médecine Interne, Centre Hospitalier Universitaire de l'Hôtel-Dieu, Faculté de médecine Paris Descartes Université Paris 5, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Paris, France.
E-mail : claire.le-jeunne@htd.aphp.fr
Reçu le 9 octobre 2007. Accepté le 14 novembre 2007.

Assessment of actual benefits of new drugs by the Transparency Committee

C. Le Jeunne

J. Fr. Ophtalmol., 2008; 31, 1: 90-93

When a drug has been granted a marketing authorization, if the pharmaceutical company wants it to be covered by the National Health Insurance, the company has to submit a file with all the studies concerning the drug, especially drug-drug comparative studies, to be assessed by the Transparency Committee. Drugs are assessed on two criteria: actual or expected benefit (AB) and improvement in actual benefit (IAB). Actual benefit mainly takes into account the severity of the disease concerned, the level of efficacy relative to known side effects (risk-benefit ratio), and the place the drug is intended to take in the therapeutic strategy. At the end of the assessment, AB is considered as important, moderate, poor or insufficient (to justify inclusion of the drug on the list of products to be reimbursed). After actual benefit is determined, improvement of actual benefit is assessed, comparing the estimated benefit of this drug with one of drugs with the same indication that is already reimbursed, to assess whether this drug will improve the patient's disease. This can be assessed by direct comparison (two drugs compared in the same clinical trial) or by indirect comparison (separate studies with the same design). There are four levels of added value, from I (major improvement) to IV (minor improvement). Level V represents no improvement. This second assessment is always relative to another drug. It never provides an absolute score. However, IAB is very important for pharmaceutical companies, because it is a fundamental criterion to determine the price of the drug, which is discussed with the Economic Committee of Health Products in a final phase. Actual benefit and improvement in actual benefit are allocated for each indication of a drug.

Key-words: Risk-benefit drug assessment, drug assessment, National Health Insurance, Transparency Committee, actual benefit, improvement in actual benefit.

Évaluation du service médical rendu des médicaments par la Commission de la Transparence

Les médicaments qui sont évalués par la Commission de Transparence, le sont à la demande des firmes qui souhaitent obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables. Ils sont évalués essentiellement selon deux critères : le Service Médical Rendu (SMR), et l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR). Le service médical rendu a quatre niveaux : « important », « modéré », « faible » et « insuffisant », qui sont déterminés en fonction du rapport bénéfice/risque de la molécule, en fonction de la gravité de la maladie et de la place prévue dans la stratégie thérapeutique essentiellement. À partir de cette notion de service rendu, on évalue si cette molécule améliore l'existant au mieux par des études comparatives directes, au moins bien par des études indirectes. L'ASMR a cinq niveaux de 1 — amélioration majeure —, à 5 — ne fait pas mieux que l'existant-. Cette dernière évaluation est toujours menée par rapport à une (ou des) molécule(s) de référence ; en aucun cas, elle est une appréciation absolue de la molécule, ni une note. Elle est cependant fondamentale pour l'industrie pharmaceutique car, grâce à ce critère, le prix de la molécule peut être négocié au mieux avec le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS).

Mots-clés : Service médical rendu, évaluation du médicament, bénéfique, risque, amélioration du service médical rendu, commission de la transparence.

INTRODUCTION

Un nouveau médicament ou un médicament déjà connu, mais ayant obtenu une nouvelle autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le cadre d'une nouvelle indication, est évalué par la Commission de la Transparence quand l'industriel, qui va commercialiser le médicament, souhaite son inscription sur les listes des médicaments remboursables aux assurés sociaux par les Caisses Nationales d'Assurance-maladie et/ou sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités. Après étude par la Commission de la Transparence du dossier déposé par la firme, l'avis donné porte sur chacune des indications mentionnées par l'AMM et souligne les indications thérapeutiques pour lesquelles la Commission de la Transparence estime fonder l'inscription et donc le remboursement.

Ces évaluations ont un caractère scientifique ; elles sont transcrites sous forme d'avis qui sont destinés essentiellement à aider le Comité Économique des Produits de Santé à déterminer le prix, et au ministère de la santé (direction générale de la santé), le taux de remboursement du médicament. Les avis sont également transmis aux Comités du Médicament et des Dispositifs Médicaux des hôpitaux (COMEDIMS), aux pharmaciens hospitaliers, ainsi qu'à la Commission de Publicité par les industriels eux-mêmes. Ils sont publiés sur le site de la Haute Autorité de

Santé (HAS) à la disposition des médecins et du grand public [1].

Les critères d'évaluation dont elle se sert, sont définis par le décret de la sécurité sociale N° 99-915 du 27 octobre 1999 [2]. La Commission de la Transparence se réfère pour son fonctionnement au règlement intérieur (dernière version : décembre 2004).

Les textes prévoient que : « *Pour prendre sa décision, la commission doit dans un premier temps apprécier le bien-fondé de l'inscription demandée au regard du Service Médical Rendu (SMR). Dans un deuxième temps, elle va également comparer le service médical rendu avec celui des médicaments de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans l'indication étudiée et, notamment avec ceux des médicaments inscrits venant en premier par le nombre de journées de traitement, avec celui dont le coût est le moins élevé et avec le dernier médicament inscrit dans la même classe* » [2].

Si le médicament est le seul de sa classe, la comparaison aura lieu avec les médicaments qui ont la même visée thérapeutique. Exceptionnellement, s'il est le premier dans une indication nouvelle comme par exemple la Visudyne® dans la prise en charge de la dégénérescence maculaire liée à l'âge au moment de sa commercialisation, la comparaison du service médicale rendu par ce nouveau médicament sera évaluée par rapport à la stratégie de prise en charge habituelle, quelle soit médicamenteuse ou non médicamenteuse, le plus souvent, dans ce cas précis.

Cette comparaison permet ainsi d'évaluer l'amélioration du service médical rendu ou ASMR, apportée par ce médicament par rapport à l'existant, pour chacune des indications thérapeutiques.

ORGANISATION DU TRAVAIL DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

La Commission de la Transparence est placée sous la tutelle de la

Haute Autorité de Santé (HAS) ; son président est un des huit membres du collège qui préside à la politique de santé nationale. Le secrétariat de la Commission de la Transparence et l'ensemble des évaluateurs internes travaillent dans les locaux de la HAS (St Denis, 93200). Les membres experts sont au nombre de 26 (20 titulaires et 6 suppléants) qui sont tous présents ; seuls 20 experts votent, ils ont été désignés par le ministre pour une période de 3 ans (publication au *Journal Officiel*). Ils se réunissent en séance de travail tous les 15 jours pour déterminer les SMR et l'ASMR des nouveaux médicaments à l'ordre du jour.

Sont également présents aux séances des représentants des principales Caisses d'Assurance-maladie, de la Direction Générale de la Santé (DGS), de la Direction des hôpitaux et de l'organisation des soins (DHOS), du directeur de la Sécurité Sociale ainsi qu'un représentant de l'industrie pharmaceutique. Ces derniers n'ont pas de droit de vote [1].

ÉVALUATION DU SERVICE MÉDICAL RENDU [3, 4]

Le SMR est évalué selon cinq critères plus ou moins bien définis : (i) le rapport efficacité/tolérance du produit, (ii) sa place dans la stratégie thérapeutique, (iii) la gravité de l'affection, (iv) la nature du traitement, et (v) l'intérêt du produit en terme de Santé Publique.

Rapport efficacité/tolérance du produit

Ces informations sont données en général par le dossier d'AMM. L'efficacité est évaluée au cours des essais thérapeutiques selon des critères de jugement reconnus. Elle est mise en balance avec les données issues de la pharmacovigilance, en sachant que si le médicament n'est pas encore commercialisé, seuls les effets indésirables fréquents ont pu être mis en évidence au cours des

essais thérapeutiques, et que les effets indésirables des médicaments issus de la biothérapie ne sont pas forcément bien connus.

Souvent les études comparatives sont faites *versus* placebo, ce qui ne permet pas de situer le médicament par rapport à ces comparateurs. Ces études ont effectivement un objectif plus proche de celui de l'AMM.

Place dans la stratégie thérapeutique [5]

Cet item tient compte des recommandations des sociétés savantes quand elles existent, qu'elles soient nationales ou internationales (pour les recommandations internationales, il faut s'assurer que les thérapeutiques référencées sont bien commercialisées en France). La commission prend aussi en compte les données des fiches de transparence, des références médicales opposables, des conférences de consensus qui pêchent toutes par le fait qu'elles nécessiteraient d'être actualisées beaucoup plus souvent qu'elles ne le sont. L'avis du ou des experts spécialistes, invités à la demande, spécialistes de la pathologie visée et qui rapportent le dossier qu'ils ont tout particulièrement étudié, est souvent très important, à condition qu'ils n'aient pas de conflit d'intérêt. Ceci est particulièrement difficile lors de l'étude de médicaments visant la prise en charge de maladies rares.

Si le médicament appartient à une classe thérapeutique connue, il sera comparé aux médicaments de sa classe et positionné dans la stratégie par rapport à l'amélioration éventuelle qu'il apporte. S'il s'agit d'une nouvelle classe, il sera alors évalué en terme d'efficacité comparative et des populations susceptibles de bénéficier le plus de ces produits, ces comparaisons étant souvent indirectes. La place dans la stratégie thérapeutique dépend également beaucoup du plan de développement de la molécule, des populations qui ont été traitées (ou des formes cliniques de la

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4024338>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4024338>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)