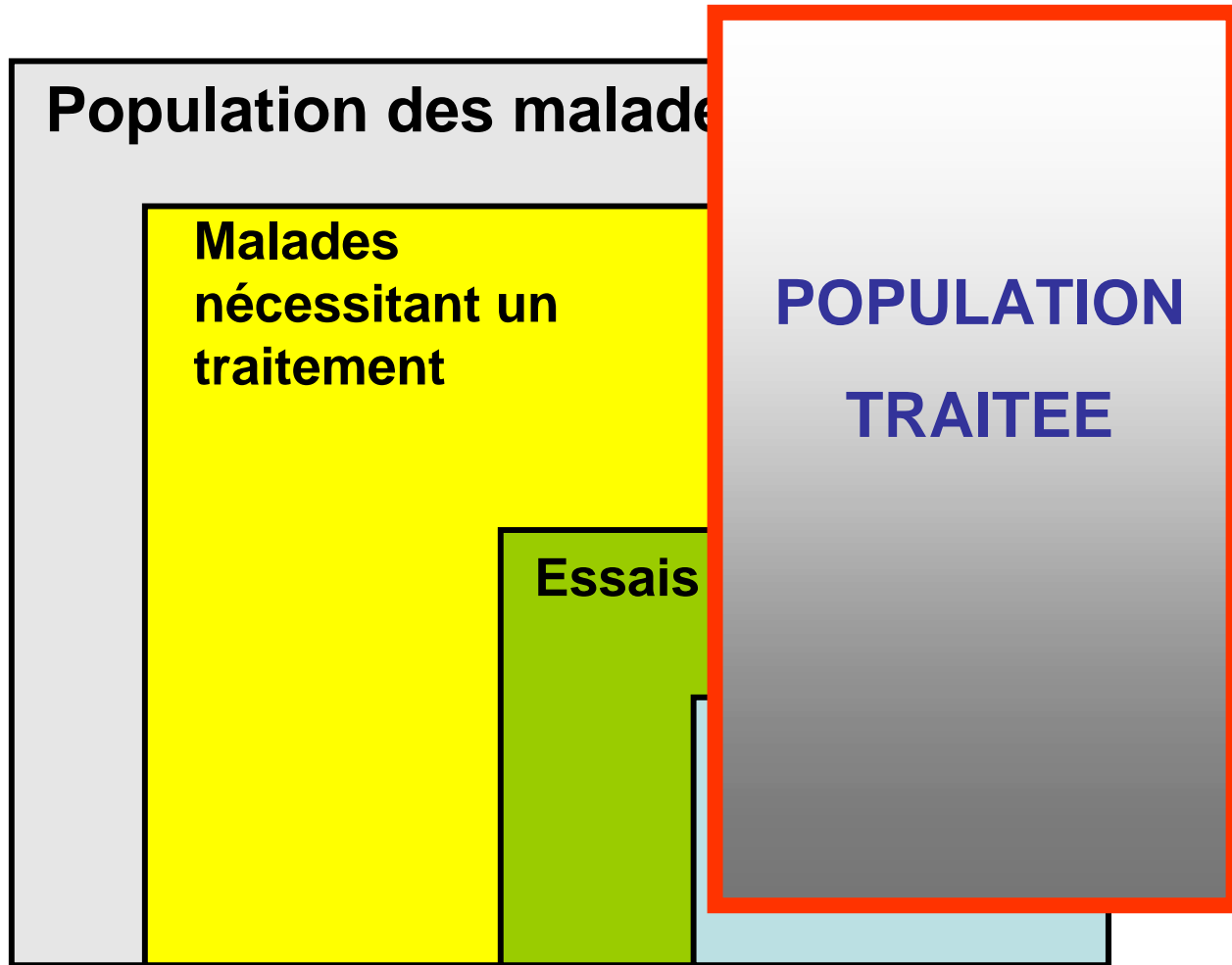


Table Ronde N° 6

Etudes post AMM : utilisation
dans la réinscription des produits

De l'ensemble des malades à la population effectivement traitée



Développement du médicament

récepteur

animal

homme

population



Effet

Efficacité

Efficienc

LES ETUDES POST-INSCRIPTION

Le but des études post-inscription est actuellement de documenter, en situation réelle, les conditions de mises sous traitement, populations réellement traitées, durées de traitement, observance, bénéfices des traitements, impact du traitement sur les stratégies thérapeutiques et l'organisation des soins ...

Les données sont utilisées notamment lors d'une réévaluation anticipée ou lors du renouvellement

Les Acteurs

Demandeurs

- AFSSAPS/EMEA
- Transparence
- CEESP?
- CEPS
- DGS
- DSS
- Industrie
- Académiques

Evaluateurs

- AFSSAPS/EMEA
- Transparence
- CEESP?
- Groupe ISP
- Industrie
- Académiques

Utilisateurs

- CEPS
- DGS/DSS/DHOS
- HAS
- Ministres
- Hôpitaux
- ARS
- AMO/AMC
- CEESP
- Industrie
- Académiques

Etudes demandées par la Transparence

La demande d'étude est :

- inscrite dans l'avis de Transparence
- reprise dans la convention signée entre le CEPS et le Laboratoire

Coordination des demandes HAS, Afssaps, DGS et CEPS ...

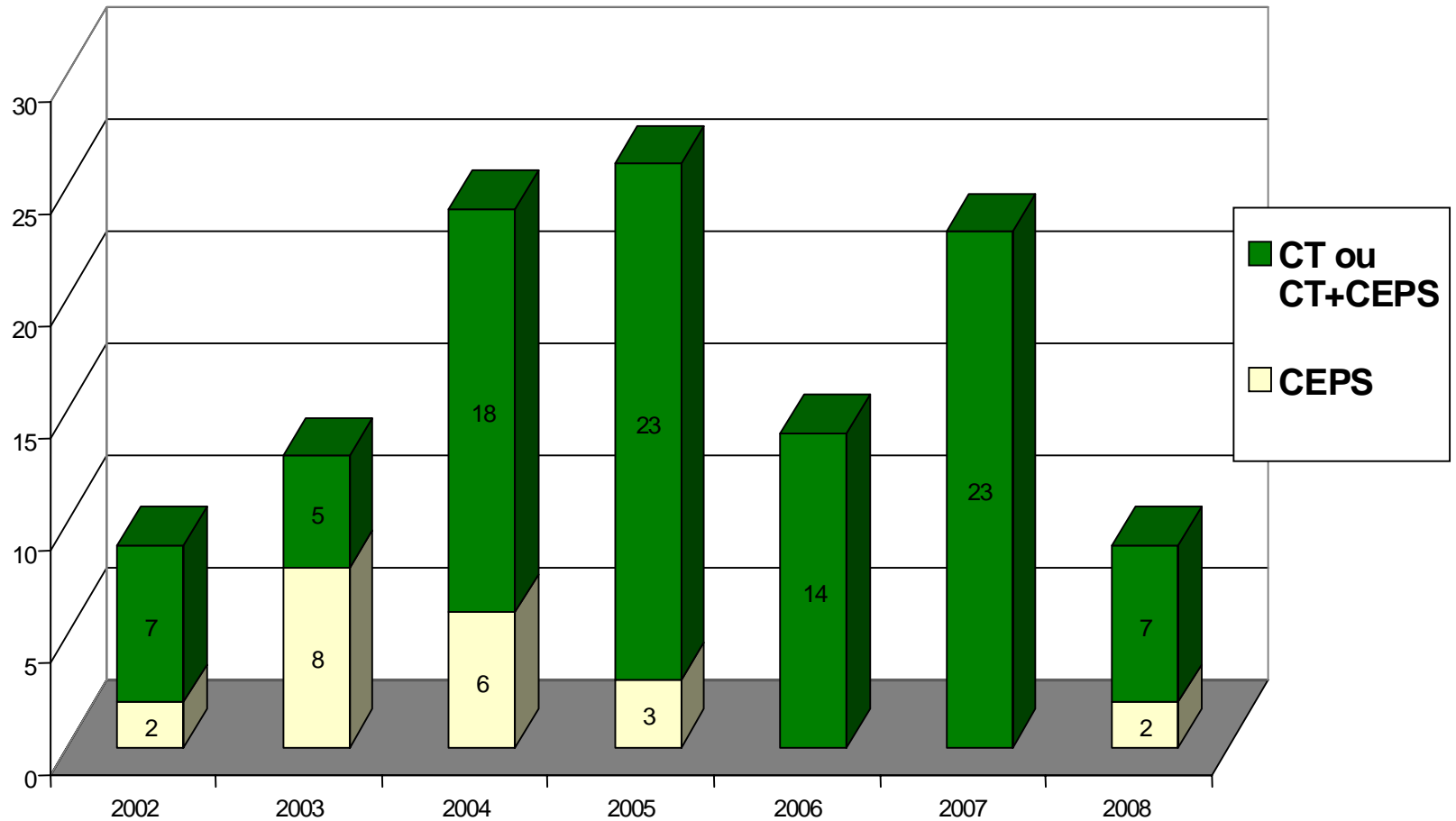
Protocole

- soumis au groupe ISP
 - ISP évalue l'adéquation de la méthodologie avec les objectifs de la demande
 - réponse argumentée envoyée au laboratoire

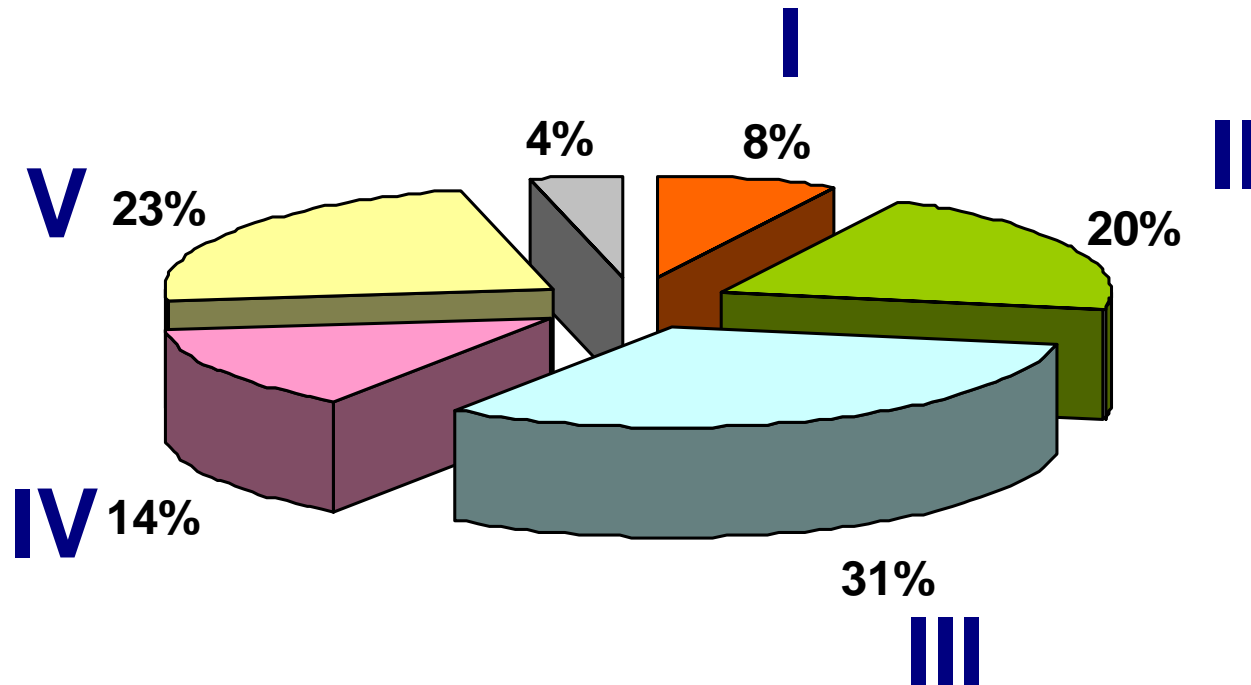
Réalisation de l'étude

Analyse du rapport de résultats et prise en compte dans l'avis de la CT et par le CEPS

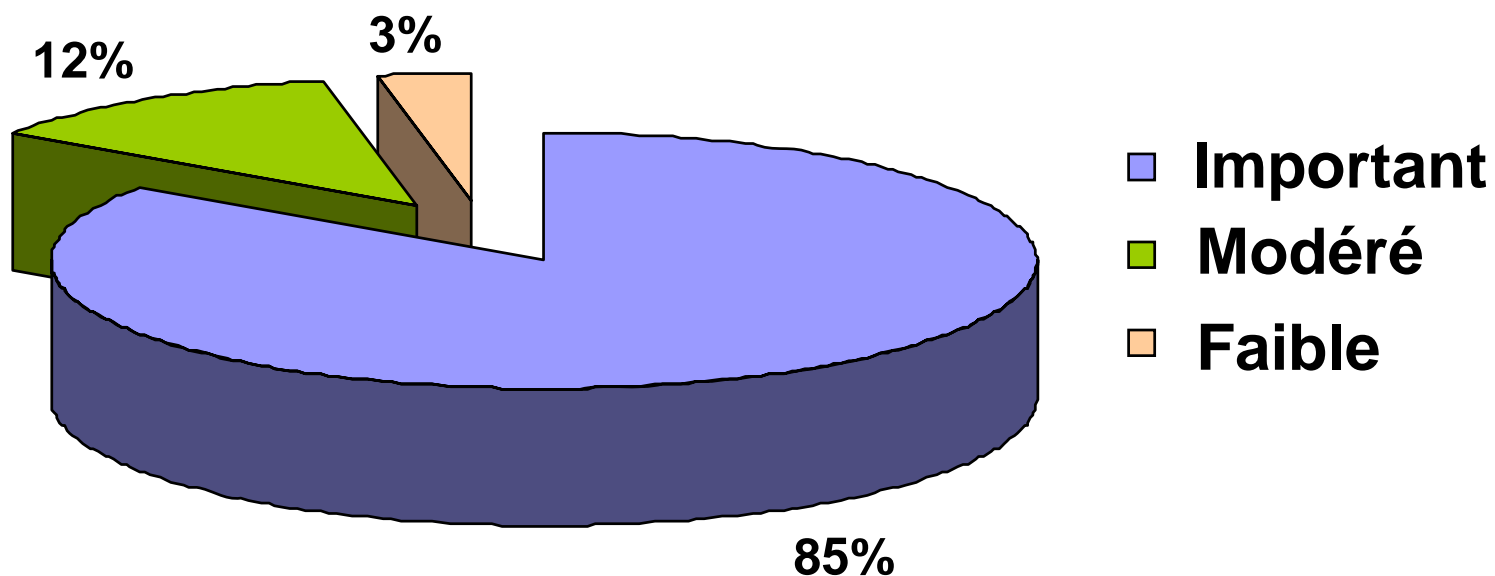
Etudes post-inscription (CTet/ou CEPS 134 demandes actives depuis 1997)



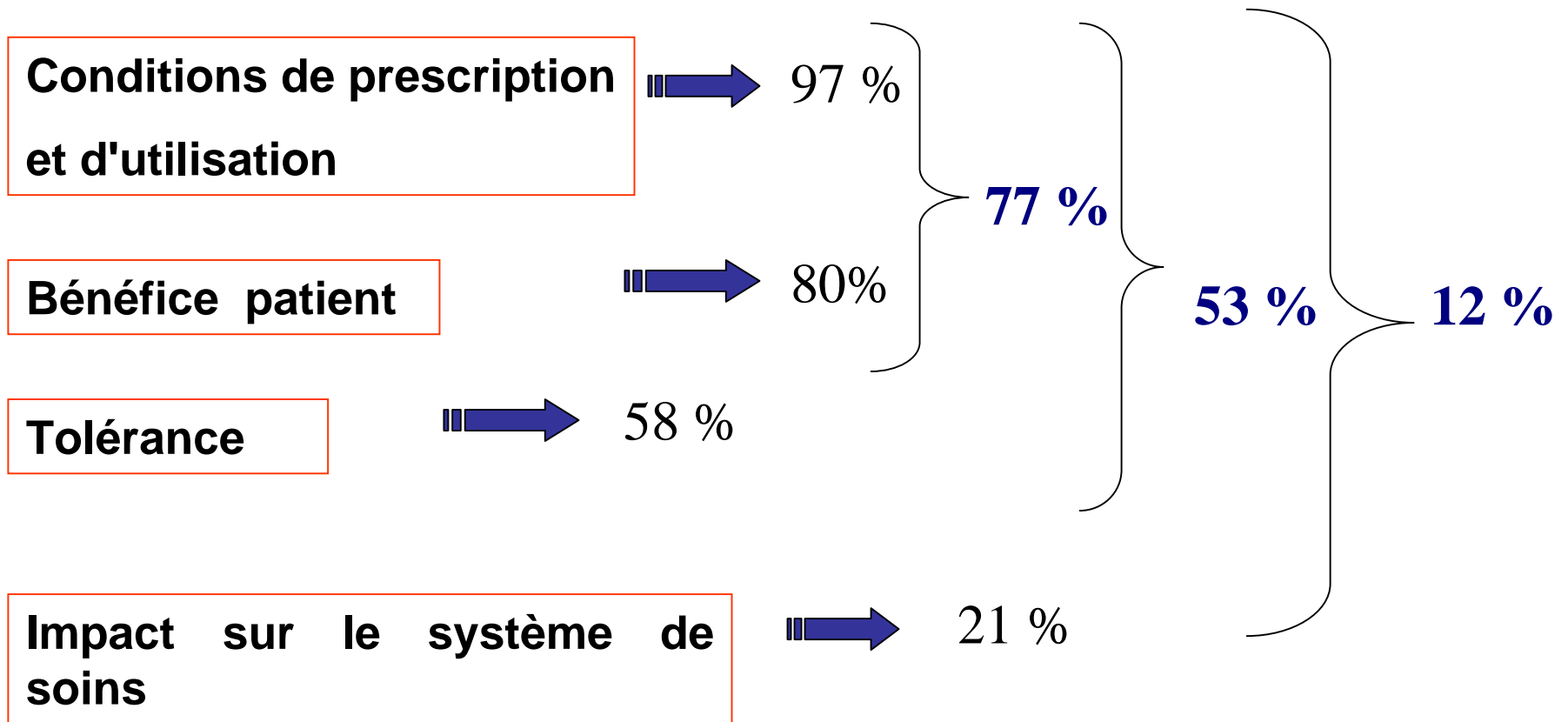
Nombre de demandes par ASMR (sur les 134 demandes actives)



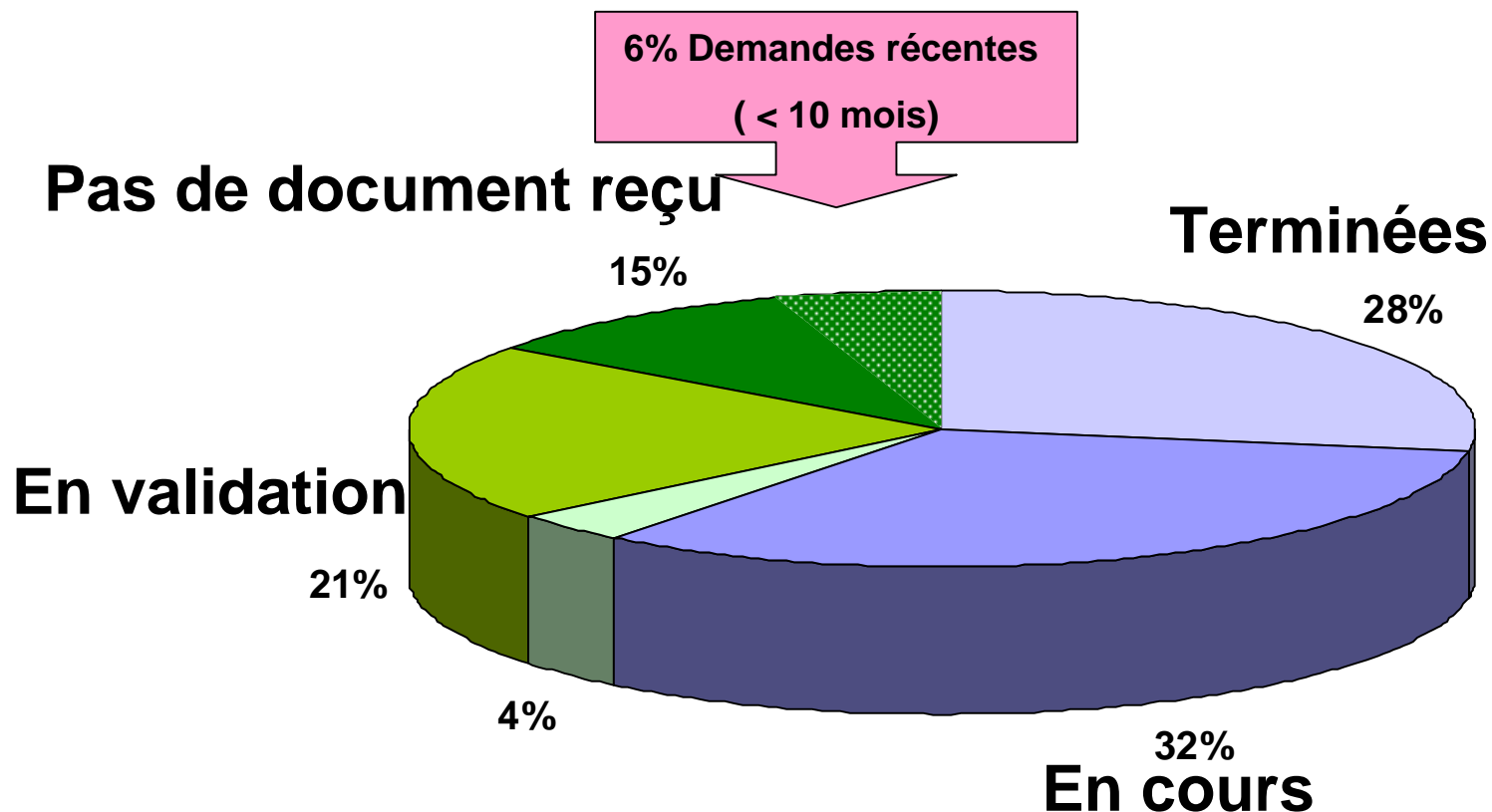
Nombre de demandes par SMR (sur les 134 demandes actives)



Typologie des objectifs des 134 demandes



Etat d'avancement des 134 études



Résultats et avis de CT

- A fin septembre, 15 rapports de résultats auront été intégrés dans des avis de la CT
- Données non concluantes (liées à la qualité de l'étude ou par absence d'étude) +/- impact sur le prix (CEPS) – 2 cas
- Données non concluantes (non liée à la qualité de l'étude) – 1 cas
- Données en accord avec les résultats attendus lors du 1^{er} avis – 9 cas
- Participation à la réévaluation du SMR ou de l'ASMR à la baisse – 3 cas

Difficultés-Propositions

Compréhension de la demande

Difficultés

de compréhension de la demande,
liée à la formulation de l'objectif

Propositions

annexe jointe à l'avis de CT motivant l'étude
contestation déjà possible dans phase contradictoire
contact précoce ISP de clarification de l'objectif

Coordination des demandes multiples

Difficulté en cas de demandes d'origines diverses

Résolu par le comité de liaison et de coordination
niveau Français

Besoin de coordination des demandes issues des états
membres

Relations avec les maisons mères

Difficultés

- de compréhension du besoin
- anticipation de la demande financière

Propositions

- annexe jointe à l'avis de CT motivant l'étude
- communication des autorités sur la motivation:
 - totalement innovant
 - cible large
 - critère intermédiaire → critère clinique
 - risque mésusage (AMM, remboursement)
 - problème de transposabilité
 - ...
- publication du compte rendu en anglais dans *Thérapie*

Coût des études

Difficultés

Coût peut être élevé/chiffre d'affaire attendu
(point de vu industriel)
Anticipation du financement

Disposition en vigueur

en cas de disproportion/chiffre d'affaire attendu possibilité
de déduction en crédit de remise en discussion
conventionnelle avec le CEPS

Propositions

anticipation et proactivité des laboratoires
accès à des bases de données permettrait de réduire les
coûts

Délais

Difficultés sur les délais

parfois longs entre la demande et le premier protocole
phase de validation du protocole
allongés si plusieurs laboratoires impliqués
délais incompressibles CNIL, CNOM... CPP?

Propositions

mise en valeur du temps d'ATU
annexe motivant l'étude jointe à l'avis de CT
contact précoce ISP de clarification de l'objectif
Recours CPP discuté/pharmacoépidémiologie

Déroulement des études

Difficultés

inclusion: médecins /patients

méconnaissance de l'intérêt des études post AMM

Propositions

Sensibilisation des médecins à la pharmacoépidémiologie
(formation initiale et continue)

implication des sociétés savantes

communication des résultats aux médecins,

diffusion des publications? Usage promotionnel?

Présence des résultats déjà dans les avis permet la
communication

Méthodologie

Difficultés

quelle étude pour quelle question?

pas de conseil scientifique préalable des autorités

peu de bases de données facilement accessibles

Disposition en vigueur

réunions de concertation sur le protocole déposé

Propositions

ateliers pratiques à l'aide d'exemples

création d'une base de donnée sur le modèle GPRD

Impact des études post AMM

AFSSAPS/EMA	AMM et bénéfice/risque Pharmacovigilance / Plan de gestion de risque Utilisation et bon usage, conditions de prescription et de délivrance Recommandations
Transparence/CEPP	SMR ASMR Population cible Intérêt de santé publique
CEPS/Ministre/Hôpitaux	Remboursement Prix Accords prix volume et autres modalités
HAS/CEESP	Recommandations Fiches de bon usage Intérêt médico-économique
AMO/AMC/ARS	Efficiences Accords de bon usage Contrats individuels de médecins Contrats d'objectifs et de bon usage

En résumé

Le principe des études post AMM est accepté

Amélioration de la qualité des études et protocoles

Les études demandées sont réalisées et prises en compte

Participe à la réévaluation les SMR et ASMR anticipés

Elles permettent d'améliorer la connaissance sur l'utilisation en
vie réelle

Difficultés identifiées et propositions formulées