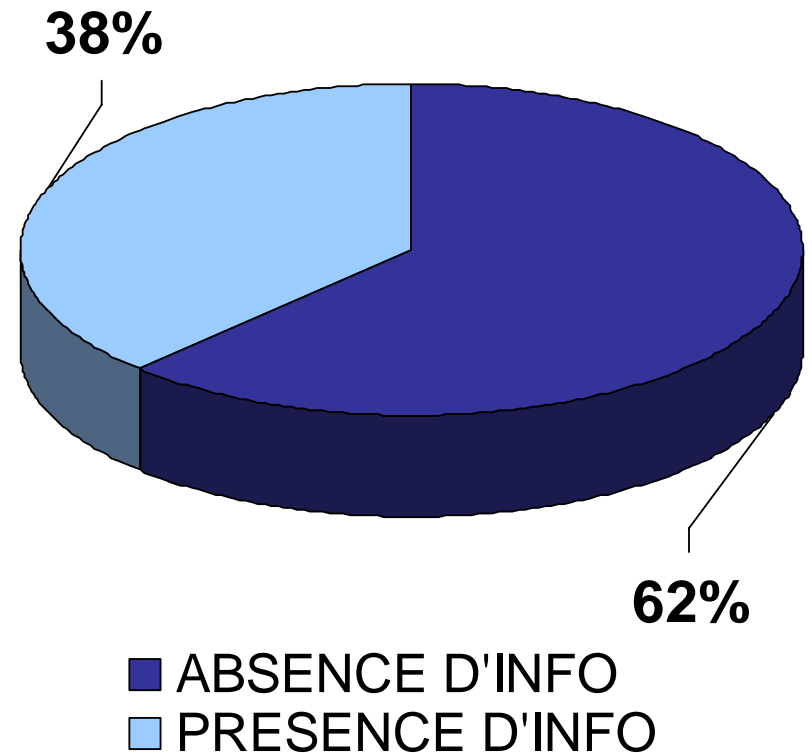


Comment anticiper l'évaluation de l'Intérêt de Santé Publique (ISP) du médicament ?

Compte rendu de la Table ronde N°7
en primeur pour les « lève-tôt » de
GIENS 2006

Pourquoi se poser la question d'anticiper l'évaluation de l'ISP ?

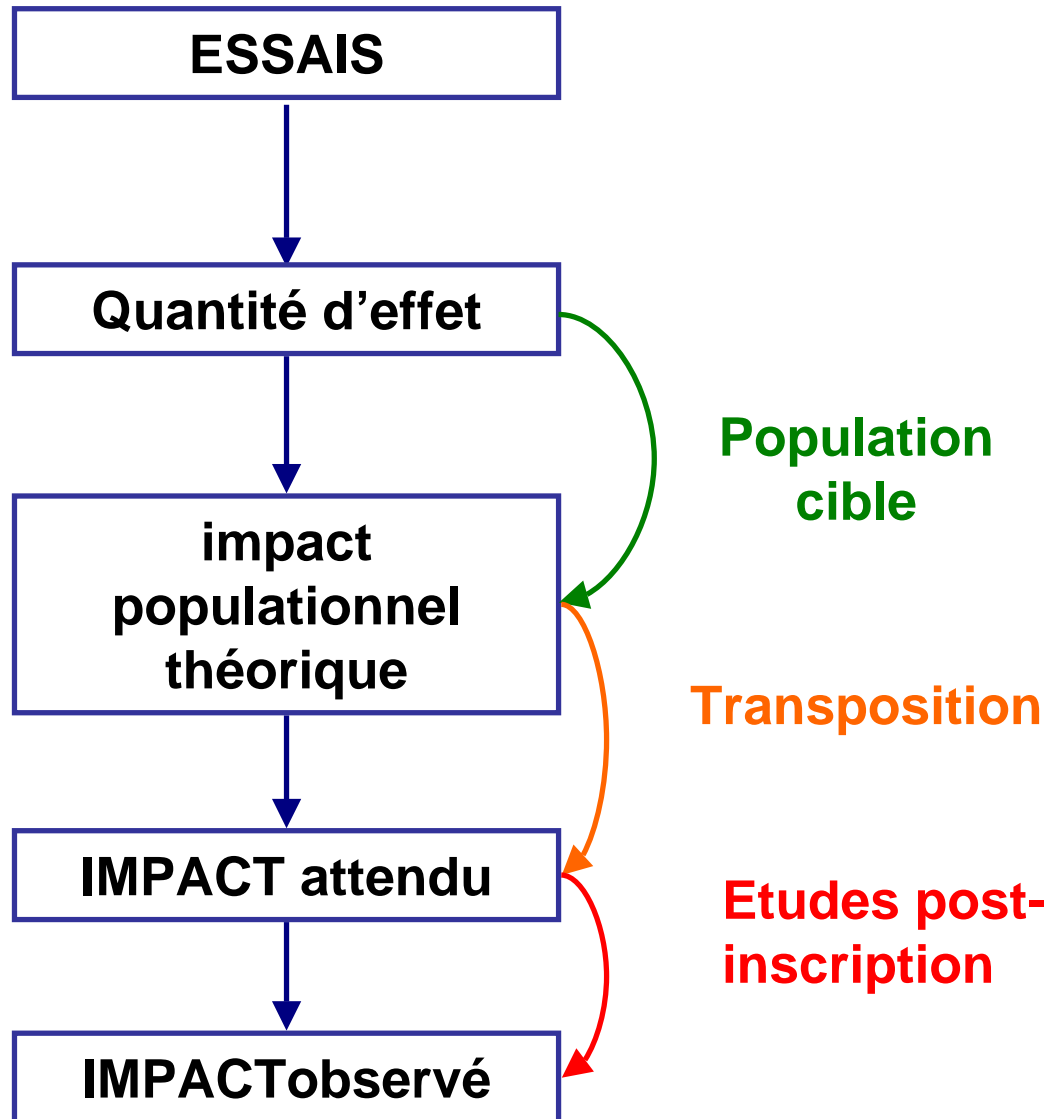
- **Absence fréquente de l'Information permettant d'évaluer l'ISP dans les dossiers de transparence**
- **Conséquences :**
 - **Médicaments étiquetés sans ISP**
 - **ISP sous estimé**



Rappel : L'intérêt de Santé Publique (ISP)

- Sa place dans l'évaluation du médicament
 - Critère d'évaluation du processus de décision pour le remboursement
 - Élément de pilotage de la politique de santé
 - Aide à la définition des besoins d'études post-inscription, si nécessaire
- Composantes de l'ISP
 - Réponse à un besoin de santé publique
 - Impact attendu sur l'état de santé de la population
 - Impact sur le système de santé

Séquences de l'évaluation de l'IMPACT



Comment anticiper?

1. Se poser la question précocement
2. Rassembler les données épidémiologiques
3. Disposer de critères adaptés
4. Diversifier la population étudiée
5. Recourir à la modélisation

1) Se poser la question précocement

- Les données contenues dans le plan de développement vont-elles permettre d'estimer l'impact théorique attendu ?
- Quelles sont les données utiles pour juger de la transposabilité à la pratique clinique ?
- Quelles sont les données épidémiologiques nécessaires pour estimer la population cible ?



CONCERTATION

2) Rassembler les données épidémiologiques

- Il en existe (catalogue)...
- Il n'y en aura jamais assez
- Il faut recourir à leur modélisation pour répondre à nos questions
- Compléter éventuellement par les données des études de marché (méthodologie recevable ?)
- Ou à d'autres études spécifiques

3) Disposer de critères adaptés

- Événements pertinents pour la santé publique
- Il existe une demande pour que ces critères soient définis par pathologie
 - Travail consensuel à organiser
- À recueillir dans les essais pré-inscription
 - Le sont déjà (critères d'efficacité), éventuellement à ré-analyser
 - À ajouter

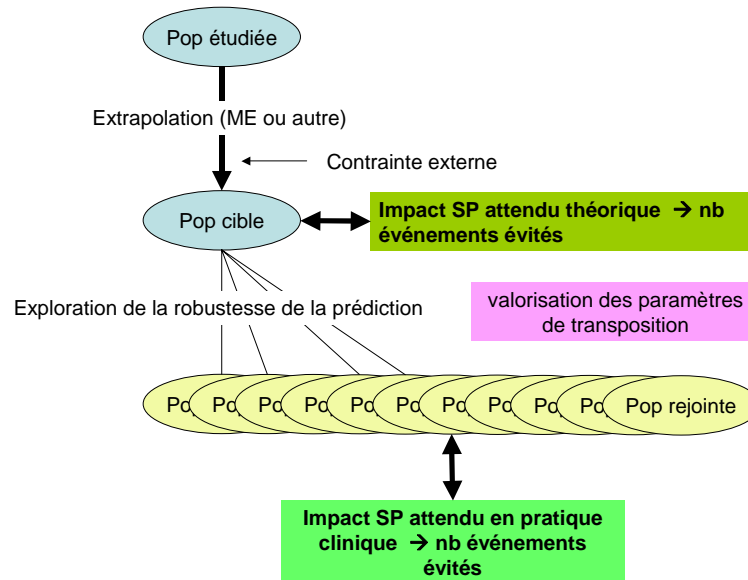
4) Diversifier la population étudiée

- Assurer une hétérogénéité +++ pour être le plus proche possible de la population à traiter
- Ne pas omettre les sous-groupes dont on pense qu'ils bénéficieront le plus du traitement (par ex, par stratification)

5) Recourir à la modélisation

- Divers niveaux de sophistication

Exemple :



- À divers niveaux du processus
- Problème de la recevabilité des modèles
 - En confier l'évaluation/exploration à des tiers ?

Conclusions

- Il faut anticiper !
- Pour les industriels :
 - Se poser précocement la question des besoins et des manques dans les dossiers
- Pour les autorités :
 - S'ouvrir à un dialogue précoce
- Collectivement :
 - Diffuser le concept d'ISP
 - S'appropriier la démarche d'ISP
 - Maisons mères
 - Sociétés savantes (internationales)
 - Agences...

**Merci à toutes les personnes
qui ont contribué à cet atelier**