

Atelier N°6 – Les études post AMM : utilisation dans la réinscription des produits

Mathieu Molimard

« Cela fait des années que l'on demande des études post inscription. C'est aujourd'hui entré dans les mœurs et de plus en plus d'études demandées sont faites. Aujourd'hui 134 études sont en cours. Notre groupe a fait l'inventaire des différents types d'études disponibles et nous avons travaillé sur les problèmes actuels qui se posent dans leur réalisation. Cette année, les industriels ont par exemple attiré notre attention sur la difficulté de faire ces études à plusieurs. Du côté académique ceci nous semblait à priori plus cohérent et plus économique de proposer sur un même type d'étude la contribution de plusieurs industriels. Finalement, les industriels nous ont clairement fait comprendre que cette approche est bien plus compliquée et qu'ils préfèrent avoir chacun une étude à faire même si elles ont le même objectif. Giens est un lieu unique pour mieux se comprendre. Les recommandations issues du groupe vont dans ce sens.

Les choses ont clairement évolué tant du côté des industriels que des autorités. Ces études acceptées de tous sont aujourd'hui bien comprises de part et d'autre. Les industriels savent les faire et les protocoles soumis sont de meilleure facture d'année en année. Il y a une culture d'évaluation de post inscription qui est en train d'émerger.

Certaines études non réalisées ont pourtant abouti à une sanction pure et simple des produits. Dans ses avis, la commission de la transparence a attiré l'attention du CEPS sur lorsque les études réclamées n'ont pas été réalisées. Ceci n'est pas sans conséquences pour l'industriel, car il est alors clairement question du maintien du prix du produit.

On cherche dans ces études à confirmer dans la vraie vie ce qui a été espéré à partir des essais cliniques. Aujourd'hui, neuf études réalisées ont abouti à un maintien du niveau d'ASMR initiale. 3 études n'ont pas clairement confirmé l'intérêt attendu du produit. Lorsque l'efficacité n'est pas au rendez-vous, le niveau d'ASMR peut-être abaissé. On peut aussi imaginer que ces travaux révèlent un jour la nécessité d'augmenter une ASMR et nous sommes prêts à le faire si les résultats le montrent. Lorsque l'on met en place un premier remboursement, on fait le pari que ce qui s'est produit pendant les essais cliniques se transpose dans la vie quotidienne. Il vaut mieux partir d'un niveau plus élevé quitte à connaître une diminution du niveau après une étude post AMM, plutôt que de partir de plus bas pour ensuite pouvoir augmenter l'intérêt du produit. Dans ce cas de figure, l'industriel n'a pas de dépôt de prix, ne se retrouve avec un niveau d'ASMR V et IV et ne pourra disposer des fonds nécessaires pour lancer les études. »

Workshop 6 – Post-MA studies: use in the reassessment of products' eligibility for reimbursement

Mathieu Molimard

“Post-approval studies of products eligible for reimbursement have been requested for years. The idea has now been taken onboard and more and more requested studies are being conducted. 134 are currently underway. Our group reviewed the various types of studies available and we worked on the current problems arising in the conduct thereof. This year, industrialists for example brought our attention to the difficulty in jointly conducting these

studies. From an academic viewpoint, having several industrialists contribute to the same type of study seemed to us to be more coherent and more economical. In the end, industrialists clearly made us understand that this approach is much more complicated and that they each prefer having a study to do, even if the objective is the same. Giens is a unique forum for better understanding. The recommendations made by the group are a step in this direction.

There have been clear changes from both industrialists and the authorities. These studies are now widely accepted and fully understood by all sides. Industrialists know how to conduct them and the production of the protocols submitted is improving from year to year. A culture of post-approval evaluation is emerging.

Some non-conducted studies have however led to a straightforward endorsement of products. In its announcements, the Transparency Commission brought the attention of the CEPS economic committee on health products to cases where the studies called for have not been conducted. This is not without consequences for industrialists as it is a matter of keeping the price of the product stable.

These studies seek to confirm in real life the hopes raised by clinical trials. Today, nine conducted studies have led to the initial level of ASMR being maintained. Three studies have not clearly confirmed the expected usefulness of the product. When effectiveness is not on the cards, the ASMR level can be lowered. We can suppose that one day this work will reveal the need to increase an ASMR and we are prepared to do so if the results show this. When approval for reimbursement is granted for the first time, we take the gamble that what occurred during the clinical trials will transfer into everyday life. It is better to start at a higher level, even if it is lowered subsequent to a post-MA study, rather than starting from low down and later increasing the desirability of the product. In this scenario, the industrialist has no price stipulation, finds itself with an ASMR at level V and IV, and may not have the funds required to launch studies at its disposal.”