



LES ATELIERS
DE GIENS

TR6 - Ateliers Giens 2025

Comment discriminer les ASMR 5 : quelles implications et quel parcours d'accès ?

Coordonnateur : Claire Le Jeune

Modérateurs : Clémentine Body, Frédéric Chassagnol

Auteurs : Driss Berdaï, Bruno Falissard, Jean-François Bergmann, Isabelle Borget, Alexandra Durr, Joumana Hudry, Elodie Wilmet, Carole Doré, Benjamin Kowalski, Nicolas Schlumberger

Avec la participation de Virginie Beaumeunier, Pierre Cochat

ATELIERS DE GIENS 2025 / *Aspects organisationnels et réglementaires*

Comment discriminer les médicaments d'ASMR V : quelles implications et quel parcours d'accès ? ☆



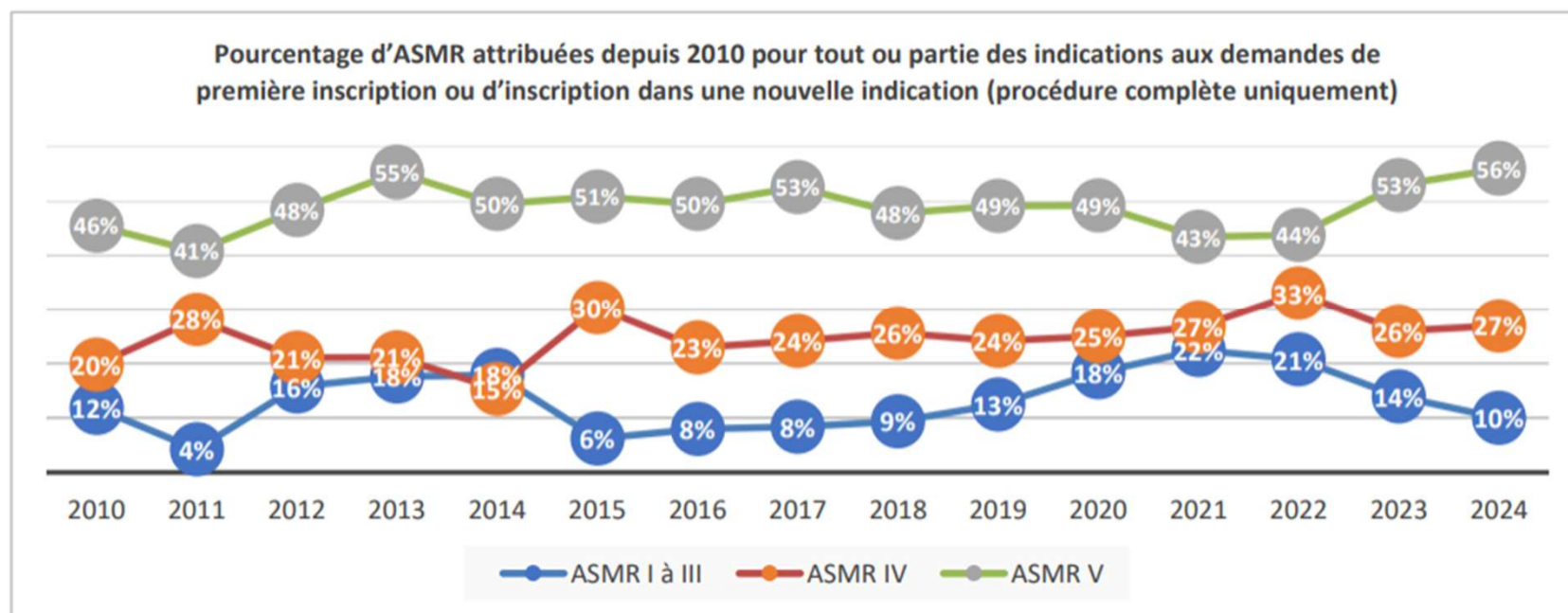
L'ACCES AUX MEDICAMENTS EN FRANCE : UN CONTINUUM



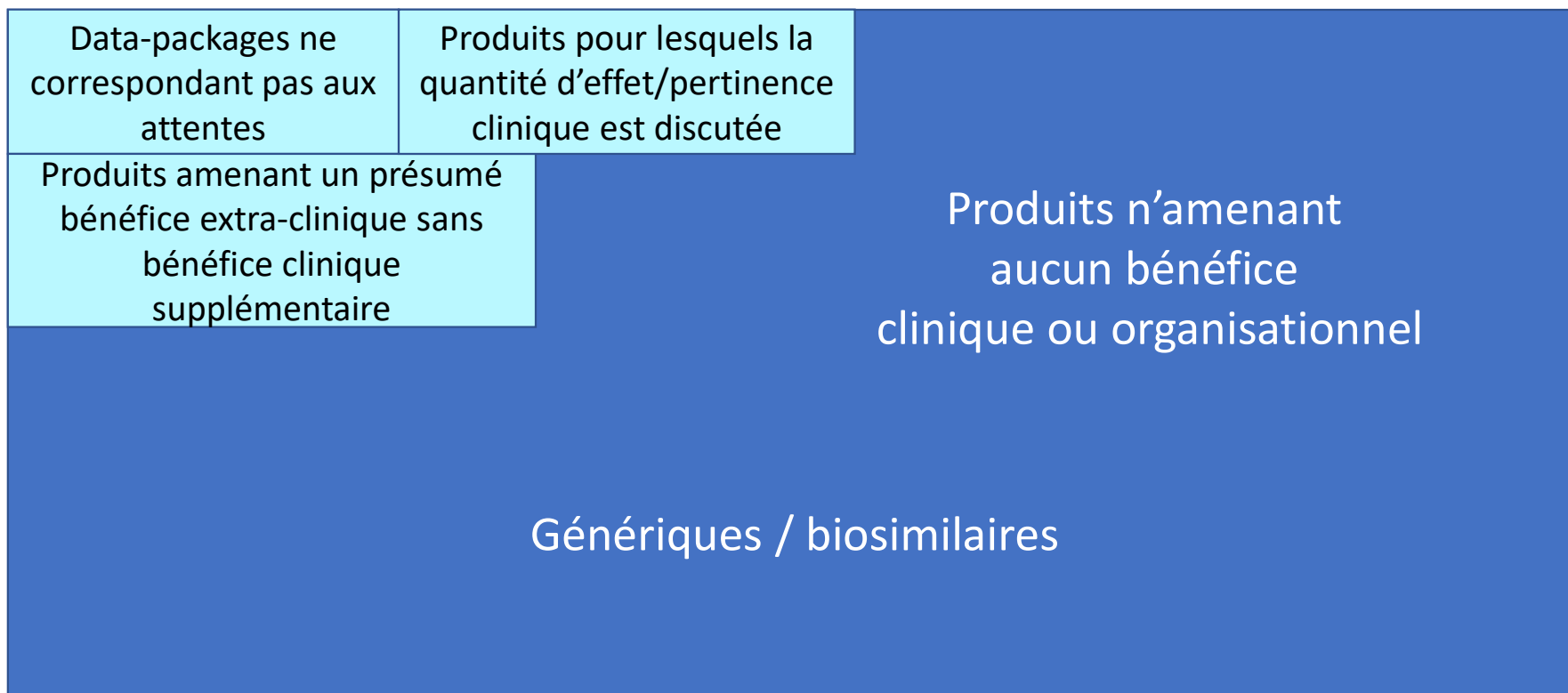
POURQUOI DISCRIMINER LES ASMR V ?

ASMR V est
l'évaluation
largement
majoritaire (> 50%)

Et potentiellement
regroupant
différents profils
de situations



LES ASMR V RECOUVRENT DES RÉALITÉS DIFFÉRENTES



LES SITUATIONS PROBLÉMATIQUES RETENUES POUR FAIRE DES RECOMMANDATIONS SPECIFIQUES A CHAQUE ETAPE DU CONTINUUM D'ACCES

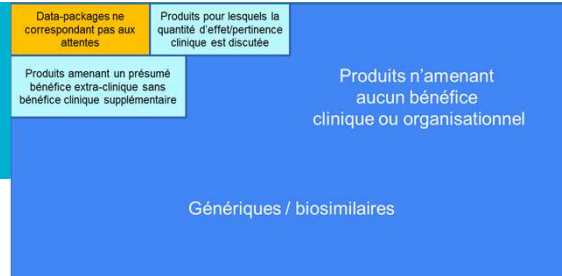
Data-packages ne correspondant pas aux attentes

Produits pour lesquels la quantité d'effet/pertinence clinique est discutée

- Données cliniques immatures qui seront confirmées à court/moyen terme
- Données non comparatives, particulièrement dans le cas d'effectifs très faibles
- Pathologies d'évolution très lentes / à des stades précoces
- Pertinence clinique discutée

Produits amenant un présumé bénéfice extra-clinique sans bénéfice clinique supplémentaire

Impact organisationnel, observance améliorée, qualité de vie, impact budgétaire



Situation visée : les situations d'évaluation compliquées : renforcer la preuve de la démonstration clinique

Pour les produits en attente de données matures et qui bénéficient d'accès précoces

- Supprimer le délai d'un mois dans lequel l'industriel doit déposer un dossier de remboursement de droit commun et remplacer par des délais fixes d'accès précoces (18 mois, puis 12 mois puis STOP sauf avis contraire)

Pour compléter les dossiers et renforcer l'évaluation

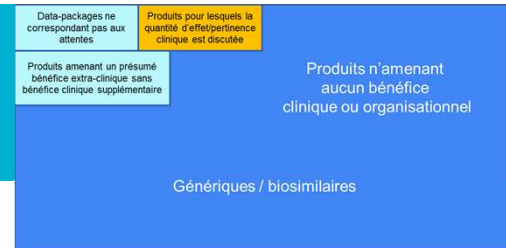
- Renforcer les capacités de rencontres précoces (sur le modèle CEESP) : en associant un méthodologiste aux RP, en augmentant les moyens de réalisation des RP (appel à des experts externes ou travailler sur les modalités de financement)
- Générer de la connaissance sur le lien entre surrogate endpoints conséquence de la maladie et outcomes clinique, notamment dans le cas de maladies d'évolutions très lentes

Dans le cas particulier des maladies rares / émergentes

- Utiliser les données de bio-banques avec facilitation du consentement
- Optimiser l'usage de données de vie réelle, cohorte d'histoire naturelle registres, bras de contrôle externe

A long terme, de façon prospective

- Créer d'un fonds de financement pour déployer les produits dans des priorités de santé publiques et générer des preuves en vie réelle → partage de risque d'une étude clinique très très longue (à un niveau international)



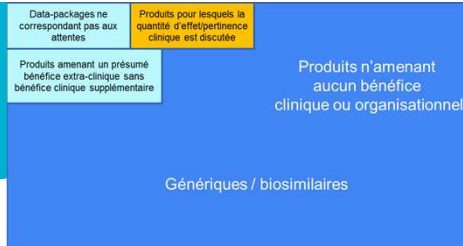
Situation visée : produit d'ASMR V pour lequel la HAS souhaite sécuriser la disponibilité du produit pour le patient

Possibilité pour la CT de distinguer ces produits des autres ASMR V : « drapeau »

- Mettre en cohérence la liste des comparateurs cliniquement pertinents avec la place dans la stratégie thérapeutique
- Permettre une inscription sur la liste en sus pour ces produits

Dans la Loi :

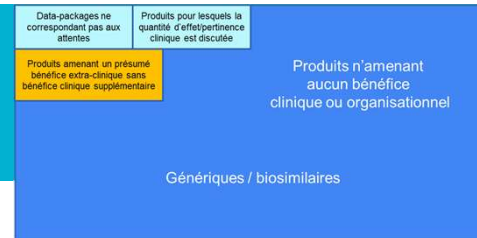
- Publier sans délai les textes réglementaires du dispositif d'accès transitoire afin de garantir la continuité des traitements pour les patients.



Situation visée : un produit a obtenu une ASMR V qui pourrait démontrer un bénéfice clinique dans le futur et remonter ainsi son ASMR

En lien avec la HAS :

- Travailler, en lien avec la HAS, sur l'acceptabilité des méthodologies et données qui complètent le RCT : données de vie réelle, cohortes histoire naturelle, registres, bras de contrôle externe
- Travailler sur un mécanisme de réévaluation rapide, sur la base de ces données (dossier accéléré)
- Renforcer les capacités de dialogues avec la HAS (sur le modèle CEESP) : en augmentant ses moyens (appel à des experts externes ou travailler sur les modalités de financement)



Situation visée : un produit avec ASMR V pour lequel aucun bénéfice clinique additionnel n'a pu être démontré mais pour lequel un bénéfice extra-clinique est présumé (parcours patient, impact budgétaire, impact organisationnel) ...

Valoriser l'intérêt de santé publique

Pour la HAS : en faire un critère distinct du SMR et de l'ASMR

Pour le CEPS : l'intégrer dans les critères de fixation du prix

Pour le Ministère : l'intégrer dans les critères d'inscription Liste en sus

Valoriser les économies réalisées hors enveloppe médicament

Pour le CEPS ; prendre en compte les impacts économiques démontrés sur le parcours patient dans la fixation du prix (Article R-163-5)

Renforcer la prise en compte de la médico-économie dans la fixation du prix

Elargir l'évaluation d'impact budgétaire aux produits qui le revendiquent –et pas uniquement ASMR I, II, III revendiqués

Data-packages ne correspondent pas aux attentes

Produits pour lesquels la quantité d'effet/pertinence clinique est discutée

Produits amenant un présumé bénéfice extra-clinique sans bénéfice clinique supplémentaire

Produits n'amenant aucun bénéfice clinique ou organisationnel

Génériques / biosimilaires

Situation visée : pour les produits correspondant aux 3 situations

Pour le CEPS :

Permettre la négociation de remises pour ces produits, sans surcoût pour l'assurance maladie, permettant un accès aux patients

Il existe des situations dans lesquelles les produits d'ASMR V nécessitent une attention particulière pour assurer la mise à disposition des patients.

Les propositions énoncées précédemment s'inscrivent dans un momentum d'opportunité :

- Un contexte de préparation de la LFSS inédit
- Des évolutions sur les processus d'évaluation en Europe (HTA) qui auront un impact sur la HAS
- L'attractivité du territoire en difficulté dans un contexte mondial changé
- Des évolutions dans les orientations ministérielles pour le CEPS (lettre d'orientation ministérielle, mission flash)

... Il est temps d'agir !