



GaLIEN

N°33

La lettre d'information sur les médicaments innovants en cancérologie | N° 33 - MARS 2020

LE CHIFFRE DU MOIS

6

C'est le nombre de mesures concernant les innovations médicamenteuses présentées par la HAS.

La Haute Autorité de Santé a détaillé en janvier son [plan d'action](#) en six points :

- rendre des **avis conditionnels**, le temps de lever les incertitudes
- suivre les médicaments en **vie réelle** pour vérifier les promesses initiales
- renforcer l'agilité de la HAS pour **mieux accompagner l'innovation** (évaluations à forte valeur ajoutée, rencontres précoces, procédures d'évaluation accélérées, efficacité collective)
- impliquer systématiquement les **patients et usagers**
- renforcer la **transparence** (délais, études post-inscription)
- renforcer la **coopération européenne** pour mutualiser les savoirs.

DANS L'ACTUALITE

MEDICAMENTS INNOVANTS

Le [numéro 24 de GaLIEN](#) avait détaillé l'étude de l'INCA, réalisée en 2018 sur l'innovation médicamenteuse en cancérologie, soulignant l'importance des données de vie réelle.

Fin 2019, l'Institut Montaigne a publié un rapport intitulé « [Médicaments innovants : prévenir pour mieux guérir](#) ». Le mot « cancer(s) » est y cité à 58 reprises ; « anticancéreux », « cancérologie », « oncologie » respectivement 21, 11 et 6 fois.

Douze propositions sont formulées chronologiquement.

1. Mesures à prendre **rapidement** pour accélérer l'accès à l'innovation pour les patients

- mettre en œuvre la réforme de l'évaluation des médicaments, avec notamment la mise en place de la Valeur Thérapeutique Relative en lieu et place du SMR et de l'ASMR, la réévaluation par classe thérapeutique, à partir de données de vie réelle
- mettre en place une procédure d'évaluation prioritaire à partir de l'AMM pour les produits ayant bénéficié d'une ATU
- réformer à l'hôpital les critères d'inscription sur la liste en sus et adapter plus régulièrement les tarifs des groupes homogènes de séjour, en particulier en déconnectant les critères d'inscription sur la liste en sus des critères d'ASMR ou de la future VTR
- faire de l'attractivité de la France en matière de recherche clinique et de production biopharmaceutique une priorité économique, par exemple en réduisant les délais d'autorisation des essais, en fluidifiant les liens entre acteurs publics et privés ([GaLIEN 26](#)).





2. Réformes à mettre en œuvre à moyen terme pour fluidifier le dialogue entre les acteurs

- améliorer le fonctionnement de la HAS, notamment en valorisant mieux le rôle des experts de la Commission de la Transparence pour professionnaliser leur mandat, en redéfinissant et élargissant les missions de la Commission Évaluation Économique et de Santé Publique
- assurer un pilotage pluriannuel de l'ONDAM, tout particulièrement par la fongibilité et/ou la redéfinition du périmètre de la plupart de ses sept sous-objectifs
- expérimenter de nouveaux modèles de financement en s'appuyant sur des registres de vie réelle : définition de prix par indication, paiement à la performance
- assurer la prise en charge des médicaments qui revendiquent un caractère innovant dès l'AMM : prix moyen européen provisoire, puis évaluation et négociation du prix dans un délai maximum d'un an
- promouvoir le développement d'outils numériques d'aide à la prescription afin d'améliorer le bon usage des innovations thérapeutiques : efficacité, effets indésirables, adhésion

3. Projets à lancer à long terme afin d'assurer un meilleur pilotage politique de l'innovation

- réunir une fois par an responsables politiques et administratifs, autorités de santé, patients, professionnels de santé et laboratoires pharmaceutiques pour favoriser les arbitrages politiques
- créer un écosystème et des financements favorables à l'émergence de grandes entreprises françaises de biotechnologie capables de prendre le relais de la recherche publique pour développer les innovations
- se doter, à l'échelle européenne, d'outils de pilotage de l'innovation en santé cohérents en mutualisant l'évaluation et en partageant l'information : politique européenne d'évaluation de l'efficacité comparative des médicaments avec le Health Technology Assessment, horizon scanning européen de l'innovation en santé, harmonisation des méthodologies d'impact budgétaire au niveau européen, European Health Data Hub permettant d'agréger les données de vie réelle.

Le chapitre II de la [Loi no 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale](#) a prévu des expérimentations de promotion de l'innovation en santé, dites « article 51 ».

L'[arrêté du 28 août 2019](#) a fixé le cahier des charges de l'expérimentation faisant évoluer les modalités de la connaissance de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé. Elle est structurée autour de deux axes :

- la connaissance affinée de l'utilisation des médicaments onéreux et l'identification des évolutions pouvant le cas échéant y être apportées
- l'évolution des conditions de prise en charge des molécules onéreuses (tant sur leur périmètre que sur les modalités de financement).



Le **Centre Oscar Lambret** est l'un des cinq établissements sélectionnés dans ce cadre, avec les CHU de Bordeaux, Toulouse, Besançon et la clinique Saint-Gatien de Tours. C'est le seul Centre de lutte contre le cancer.

Cette expérimentation est basée sur un recueil plus exhaustif d'informations sur le contexte de la prescription de certains médicaments au sein des établissements de santé, ainsi que sur leur effet sur la prise en charge des patients.

Ces informations collectées auprès des établissements participant à l'expérimentation auront vocation à être restituées, sous forme agrégée et anonymisée, à ces mêmes établissements ; elles pourront, en outre, faire l'objet d'analyses et d'échanges avec les établissements et leurs prescripteurs dans le but de renforcer en tant que de besoin la pertinence et la qualité des prescriptions.

Cette démarche doit permettre d'évaluer en vraie vie les avantages et inconvénients d'un tel recueil.

Remerciements : Pr J-L Cazin, Dr G Marliot, Pr N Penel

COMITE STRATEGIQUE D'EXPERTS

*Pr P. Arnaud (Paris), Pr D. Cuny (Lille), Dr E. Dansin (Lille), Pr B. Décaudin (Lille),
Dr B. Dervaux (Lille), Pr E. Lartigau (Lille), Dr F. Pinguet (Montpellier), Pr J. Robert (Bordeaux), Dr M. Yilmaz (Lille)*

CPPCC : Centre de Pharmacologie et de Pharmacie Clinique en Cancérologie
Directeur de publication : Pr E. Lartigau - Directeur Général du Centre Oscar Lambret
Comité de rédaction : Pr JL. Cazin - Dr D. Cochelard