

Retour sur la réunion d'information du vendredi 20 juin 2014 « Favoriser l'accès aux médicaments et à l'innovation thérapeutique »

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) intervient sous différentes modalités réglementaires afin de permettre un accès équitable, toujours plus précoce mais aussi encadré et sécurisé aux produits de santé, particulièrement dans le champ du médicament et de l'innovation thérapeutique.

La loi du 29 décembre 2011 a élargi et conforté ces leviers : création des Recommandations temporaires d'utilisation (RTU), modification des règles en matière d'Autorisations temporaires d'utilisation nominative et de cohorte (ATUn et ATUc).

Afin de présenter ces nouvelles dispositions dans le cadre de son programme de travail 2014, l'ANSM a organisé une réunion d'information dans ses locaux le vendredi 20 juin 2014.

Présidée par le Professeur Willy Rozenbaum (président de la Commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice risque des produits de santé), cette réunion a rassemblé plus de 150 participants, représentant les différentes parties prenantes de l'Agence (industriels, associations de patients, professionnels de santé).

L'ANSM a ainsi affirmé sa volonté de rester un acteur central et majeur dans le cadre des procédures d'AMM centralisées, en concentrant son rôle de Rapporteur et Co-Rapporteur sur des produits jugés stratégiques (nouvelle substance active, thérapie innovante, médicament orphelin...).

La mise en place de la politique d'extension des ATU de cohorte a également été présentée, avec l'objectif d'aboutir à une diminution d'au moins 40% des ATU nominatives octroyées. Ainsi, en 2013, 9 nouvelles spécialités ont fait l'objet d'ATU de cohorte et pour 2014, 15 spécialités ont d'ores et déjà bénéficié de ce dispositif.

Concernant les essais cliniques, l'Agence a présenté les grands principes du règlement européen récemment publié (le 27 mai 2014) et a informé de la mise en place, en lien avec les promoteurs académiques/ industriels et les CPPs, d'une phase pilote destinée à se préparer à cette nouvelle réglementation dont la mise en place sera effective mi-2016.

Enfin, le processus de RTU nouvellement instauré a été présenté et illustré par les deux RTUs récemment octroyées : Roactemra et Baclofène, ce dernier ayant fait l'objet d'une discussion spécifique avec retour d'expérience.