

Comité d'interface ANSM/ Leem / GT 2 Accès à l'innovation/ 14 Janvier 2014

Présents :

- ANSM : C. Delval, F. Mancel, A. Lorence, F. Cuenot, C. Auriche, V. NADjarian, C. Fosset, S. Iouighlissen, L. Benkesil, L. Fluckiger, E. Oudet, A. Moreau, F. Perrin, A. Dahmani
- Leem : S. Courcier, C. Lassale, P. Barthélémy, B. Marchenay, C. Rey-Coquais, I. Hoche, S. Ibghi, S. Bourjac, A. Benkritly, F. Thoby, J. Gasteau, C. Sibenaler

Ordre du jour

- Approbation du Compte rendu de la dernière réunion : CR approuvé
- Essais cliniques :
 - o Règlement Européen sur les essais cliniques :
 - Approbation d'un texte de compromis le 20/12/2013, adoption au Parlement Européen en mars 2014, et application 2 ans après sa publication au Journal Officiel de l'Union Européenne (soit approximativement au printemps 2016).
 - Concernant la répartition des missions d'évaluation entre l'ANSM et les CPP, la France s'est positionnée pour que l'ANSM soit en charge de l'évaluation de la partie I incluant l'aspect méthodologie/statistiques de l'essai, jusqu'ici évalué par le CPP.
 - Mise en place d'une phase pilote : le DG de l'ANSM est en faveur de la mise en place d'une phase pilote basée sur la VHP, et sur l'articulation avec les CPP. Les industriels sont en faveur de cette phase pilote, les maisons-mères ont besoin d'une phase intermédiaire et vont porter leurs efforts sur la VHP. De plus, certains pays européens (Espagne, Portugal) modifient leur réglementation pour s'approcher du modèle du règlement.
 - **Point acté :**
 - **Présentation de l'organisation de la phase pilote qui avait été mise en place au moment de l'adoption de la directive de 2001 lors de la prochaine réunion du GT 2.**
 - **mise en place d'une phase pilote/ proposer au prochain comité d'interface plénier du 21 février prochain, une organisation spécifique (mise en place d'un comité stratégique incluant les parties prenantes : promoteurs industriels et académiques, CPP, CRO..., et d'un groupe de travail opérationnel qui pourrait être le sous-groupe ad hoc « simplification des process » proposé par le GT 6 en y incluant des opérationnels essais cliniques (l'annoncer au prochain bureau du CSIS/CSF de fin mars 2014)).**
 - o Point d'avancement de l'avis aux promoteurs :
 - Mise à jour en cours, **point acté : publication possible en fin de 1^{er} trimestre 2014.**
 - Transmission à l'ANSM d'un planning de dépôt des demandes d'autorisation par les promoteurs : utiliser l'adresse mail « AEC » , copie les directeurs des aires thérapeutiques concernées.
 - Eudralink : l'information sur la formalisation de la recevabilité va être refaite.
 - o Etat des lieux sur la phase pilote « susars » : dématérialisation de la gestion des EIGI des essais cliniques, (voir présentation ANSM)
 - Mise au point d'une fiche d'accompagnement, transmission par mail
 - Mise en place en février 2014, adresse mail dédiée : declarationsusars@ansm.sante.fr

- Envoi de la fiche CIOMS et du formulaire d'accompagnement
 - Version anglaise du formulaire prévue
 - **Point acté : mise en place en février 2014, information de la mise en place sur le site de l'ANSM rubrique essais cliniques, par un courrier aux promoteurs et via le Leem (circulaire d'information aux adhérents)**
- ATU :
 - Avis aux demandeurs : en cours de finalisation
 - **Point acté : envoi avant fin janvier 2014 de l'avis aux demandeurs pour relecture rapide par le Leem avant publication.**
 - Passage ATU nominatives/ ATU de cohorte/AMM : point de situation
 - L'ANSM attend pour fin 2014, une diminution de 40% des ATU nominatives. L'ANSM indique que certaines ATU nominatives concernent beaucoup de patients (200 à 300) et que les industriels concernés ne souhaitent pas aller vers une ATU de cohorte ou une AMM (dossier pas à jour, médicaments anciens)
 - Le Leem indique soutenir auprès de ses adhérents la possibilité de privilégier les ATU de cohorte aux ATU nominatives.
 - Echanges avec la HAS : l'ANSM indique informer la HAS du retour de décision du CHMP au fur et à mesure des réunions, les laboratoires n'ont donc pas à prévenir la HAS de l'avis favorable du CHMP (en cas d'AMM nationale, l'ANSM procédera de la même façon). Une conséquence de l'article 48 de la LFSS (avis de la HAS sur les alternatives prises en charge) est que les indications de l'ATU de cohorte devront être le plus proche possible de celles de l'AMM. **Point acté : la doctrine ATU va donc évoluer dans le sens indication ATU de cohorte la plus proche possible des indications de l'AMM.**
 - **Point acté : privilégier les échanges entre entreprises et ANSM sur les demandes d'ATU de cohortes le plus tôt possible.**
- RTU
 - Etat des lieux/ point de situation
 - L'instruction se poursuit, un protocole est en cours de finalisation, d'autres en cours de rédaction. La réévaluation des PTT est effective, de très nombreuses demandes ont été envoyées aux industriels.
 - **Point acté : l'ANSM répondra aux industriels (RTU ou rien) suite aux demandes sur les PTT**
 - Pharmacovigilance : PV classique des médicaments disposant d'une AMM. La base nationale de pharmacovigilance va inclure un item « RTU » que les CRPV pourront cocher sur les fiches que recevront les industriels.
 - **Point acté : le Leem prépare par écrit une liste de questions précises concernant la pharmacovigilance qui seront traitées à la prochaine réunion du GT 2 en présence des responsables de pharmacovigilance que l'ANSM conviera.**
 - Echanges ANSM/ HAS. L'ANSM informe la HAS de la mise en place d'une RTU et transmet le protocole (la HAS est informée des débats de la commission bénéfices/risques). Le mode d'échanges va être conventionné.