# Diabète et produits de santé

## Du laboratoire À la maison

Du laboratoire à la maison, comment sont développés, évalués et puis commercialisés les produits de santé ? Qu'ils soient médicaments ou dispositifs médicaux, les procédures sont longues et impliquent de très nombreux acteurs dont les associations de patients. Dans cette infographie, découvrez le fil pour mieux comprendre !

## Les principales institutions

**De multiples acteurs sont impliqués dans les procédures d'accès aux produits de santé afin de veiller de leur sécurité, de leur efficacité, de leur qualité ou encore de la viabilité du système de solidarité.**

**LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ** (HAS)

- **Évaluer** les produits de santé ou les services médicaux et **formuler des avis** à la ministre pour l'ouvrir au remboursement
- **Apporter** les professionnels de santé dans **toutes les démarches** de l'évaluation
- **Promouvoir** les bonnes pratiques et le bon usage des **biens et des soins** de santé

**LE COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ** (CEPS)

→ Il est chargé de **fixer le prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel et prestations prises en charge par l'Assurance Maladie obligatoire**. Les prix ou les tarifs sont fixés par voie de convention entre le CEPS et les entreprises qui commercialisent les produits ou leurs représentants.

## La recherche

**LES GRANDS TYPES DE RECHERCHES**

→ La recherche **fondamentale** vise à **mieux comprendre le fonctionnement du corps et des maladies** (la biologie, la biochimie, l'anatomie, et la physiologie). Elle a pour but d'élaborer des premiers tests sur des organismes vivants.

→ La recherche **translationnelle** ou **Recherche Impliquant la Personne Humaine** (RIPH) qui se base sur la recherche fondamentale et la recherche pré-clinique. Elle a pour objectif d'étudier la façon dont un produit de santé est absorbé, distribué, métabolisé et évacué afin d'en évaluer la sécurité et l'efficacité sur des patients.

→ La recherche en **sciences humaines et sociales**. **Plusieurs champs de recherche pluridisciplinaire** (la sociologie, l'histoire, l'anthropologie, l'économie, la science politique, la linguistique).

**Ne font pas partie de la recherche RIPH ce qui touche à :**

- La qualité de vie, les trajectoires et les études de Diabète LAB qui font partie des sciences humaines et sociales), (n'impliquent aucunement de « Certains produits cosmétiques.

**COMBIEN D'ANNÉES FAUT-IL POUR DÉVELOPPER, ÉVALUER LA SÉCURITÉ ET L'EFFICACITÉ D'UN MÉDICAMENT OU D'UN DISPOSITIF MÉDICAL (DM) ?**

**Selon l'INSERM, près de 13 ans sont nécessaires pour qu'une molécule d'intérêt thérapeutique **devienne un « vrai** médicament » et **atteigne** la pharmacie **pour** **10 000 malades** chaque **semaine**. **Une seule deviendra un médicament**

## DE LA RECHERCHE À LA MISE SUR LE MARCHÉ D'UN PRODUIT DE SANTÉ

**Recherche fondamentale et conception**
Découverte d'une molécule ou d'un produit ou conception par un fabricant d'un dispositif médical (DM)

**Étude préclinique**
Premiers tests biologiques/pharmacologiques et toxicologiques sur le produit de santé **avant de faire des tests sur des humains**
Dans un laboratoire, 100 à 300 volontaires sains de la molécule ciblée impliqués.

**Étude clinique**
**Les tableaux d'observation - Essai clinique.**
Recherche et évaluation de la sécurité, de la tolérance et de l'efficacité du produit de santé (médicament, DM) sur des patients.
Dans un hôpital, 100 à 300 volontaires malades impliqués sur la personne humaine (animaux).

**Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)**
Dossier complet du produit de santé pour l'autorisation, **une AMM est nécessaire** et les autorités vont **vérifier** la **qualité, la sécurité, l'efficacité** et **le rapport bénéfice/risque** du produit.
**Un produit ne peut pas être mis sur le marché sans AMM** et **une fois** l'AMM obtenue, **le produit** doit **rester conforme** aux données ayant servi à l'AMM et **être** mis en place **(matériel/ pharmacovigilance).**

**X années** | **10 à 12 ans** | **1 à 3 ans en plus**

## L'ESSAI CLINIQUE

1. Obtenir le feu vert de l'ANSM
2. Trouver les centres d'investigation et obtenir l'avis favorable du comité de protection des personnes (CPP)
3. Trouver les patients et obtenir leur consentement
4. Mettre en place le suivi des patients

**1** L'essai clinique ne peut pas être lancé sans l'accord de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Il faut alors constituer un dossier complet qui va permettre à l'ANSM de vérifier la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit de santé.

**2** Il faut trouver des centres d'investigation (hôpitaux, cliniques, cabinets de ville) qui vont accueillir les patients et mettre en place l'essai clinique. Ils vont aussi obtenir l'avis favorable du comité de protection des personnes (CPP) qui va vérifier la pertinence du projet de recherche, la méthodologie, la qualité du protocole, la qualité des investigateurs et la qualité des conditions de mise en œuvre de l'essai clinique.

**3** Il faut trouver des patients qui vont participer à l'essai clinique. Ils vont devoir signer un consentement éclairé.

**4** Mettre en place le suivi des patients : le suivi thérapeutique (Tous les patients ne bénéficient pas forcément du suivi thérapeutique). Il faut aussi mettre en place le suivi des effets indésirables d'usagers impliqués.

**QUELLE IMPLICATION DE LA FÉDÉRATION FRANÇAISE DES DIABÉTIQUES DANS LA RECHERCHE ?**

Cela se **concrétise** **notamment** **en** **participant** **à** **la** **mise** **en** **place** **de** **plusieurs** **études** **cliniques** **et** **d'autres** **projets** **de** **recherche** Diabète LAB est par ailleurs impliqué dans des comités scientifiques pour l'**élaboration de projets de recherche et l'interprétation des résultats**.

## NOS ACTIONS

**Sur l'évaluation des thérapies**
Le **Diabète LAB** participe activement **à** **l'évaluation** pour comprendre les patients, leur vécu, besoins et attentes. Il adresse par exemple des contributions à la Haute Autorité de Santé après avoir mené des enquêtes auprès de ses adhérents afin de leur donner la parole pour nos sons qui rapportent les résultats des études et donc à vous des patients.

**Sur le remboursement des thérapies**
La Fédération et son équipe « Affaires publiques » rencontre les autorités, les industriels ou les prestataires de santé **pour les encourager à trouver un accord rapide de prix et de remboursement, tout** **en** **veillant** **l'intérêt** **des patients.**

## Les dispositifs médicaux

**QUEST-CE QU'UN « DISPOSITIF MÉDICAL » (DM) ?**

**Tout produit de santé** (instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matériel, substance ou autre article) destiné à être utilisé sur **des êtres humains** à des fins de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ou d'une blessure.

**Dispositifs** dont :
- Seringues
- Pansements
- Lentilles
- Prothèses
- Équipements de diagnostic
- Stérilisateurs
- Défibrillateurs

**LES CATÉGORIES DE DM ET LEURS DIFFÉRENCES**

**4 classes** existent en fonction des **risques potentiels** et selon **des règles d'évaluation et de contrôle spécifiques**

| CLASSE I | CLASSE IIA | CLASSE IIB | CLASSE III |
|---|---|---|---|
| Risque les plus faibles | Risques potentiels moyennement élevés | Risques potentiels élevés | Risques les plus élevés |
| DM non risqués comme les bandages, les gants, les ustensiles, ou encore les dentaires ou encore les lunettes de soleil, pour lecteur de glycémie capillaire. | DM non risqués comme les aiguilles, les seringues, les cathéters, les dentaires ou encore les lunettes de soleil, pour lecteur de glycémie capillaire. | DM comme les pompes à insuline, les pompes à perfusion, les capteurs de glucose en continu, les stylos injecteurs, les implants ou encore les prothèses. | DM comme les pompes à insuline, les pompes à perfusion, les pacemakers ou encore les implants mammaires. |

**POURQUOI UN DISPOSITIF MÉDICAL DOIT-IL AVOIR UN MARQUAGE CE ?**

**Peut-être vu le marché**, un marquage CE garantit la conformité du dispositif médical aux exigences de sécurité et de santé européennes.

**UN DISPOSITIF MÉDICAL PEUT-IL ÊTRE MIS EN VENTE SI L'ESSAI PAS REMBOURSÉ ?**

Les exigences pour pouvoir **commercialiser un DM dès qu'ils disposent d'un marquage CE**, indépendamment du remboursement.

**2 CRITÈRES SONT PRIS EN COMPTE PAR LA HAS POUR UN REMBOURSEMENT :**

**Le Service Attendu (SA)** est un service clinique. Il est évalué dans chaque indication du produit ou de la prestation, et par groupe de population. **L'évaluation de SA se fonde sur deux critères :**

**L'intérêt du produit** au regard des soins et/ou thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, ainsi que son effet préjudiciable ou les risques liés à son utilisation.

**Son intérêt en santé publique**, dont son impact sur la santé, en termes de mortalité, morbidité et de qualité de vie, et la capacité à répondre à un besoin de santé publique.

**L'Amélioration du Service Attendu (ASA)** correspond à la comparaison du DM avec un produit comparable considéré comme référence et admis ou non au remboursement. Il existe **5 niveaux d'ASA**.

| I : majeure | II : importante | III : modérée | IV : mineure | V : absence |
|---|---|---|---|---|

**TOUTES LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS ET D'USAGERS PEUVENT ÊTRE PARTICIPER À L'ÉVALUATION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL.**

Oui. Les appels à contribution sont disponibles sur le site de la HAS. **Les contributions comprennent :**

- la méthodologie pour rempli le questionnaire ;
- un état des lieux sur l'impact de la santé sur les patients ;
- les données relatives aux expériences avec le traitement évalué.

**Les contributions sont rendues publiques. C'est déjà une façon pour la Fédération d'exercer dans le processus de remboursement.**

**QUEL EST LE DÉLAI MOYEN ENTRE LE MOMENT OU DÉPÔT DU DOSSIER PAR L'INDUSTRIEL À LA HAS ET L'OPINIONLA DÉCISION DU REMBOURSEMENT ?**

**En 2020, en délai total à plus de 270 jours** (contre deux mois initialement) **soit 90 jours** pour les conventions **et 180 jours** pour les conventions les DM annoncé sur le marché, jamais remboursés par l'Assurance Maladie).

Faute d'accord entre les parties, ces discussions peuvent durer longtemps. L'industriel souhaite que son produit soit évaluée à la hauteur de l'innovation et l'investissement, alors que les autorités souhaitent assurer la pérennité du système de solidarité en obtenant le prix le plus mesuré possible.

## Les médicaments

**UN MÉDICAMENT AYANT REÇU UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) PEUT-IL ÊTRE UTILISÉ DANS TOUTES LES CIRCONSTANCES ?**

Non. Même pour le diabète qui est reconnu comme une maladie chronique, le Diabète LAB rappelle que le traitement médicamenteux dépend de la pathologie, du sexe, du poids de santé ou encore de la complémentarité santé.

Le **« hors-AMM »** consiste **à « la partie des dépenses** sur **mesure** **à** **la** **charge** **du** **patient** **qui** **l'Assurance Maladie** » remboursée **a** **payé** **Il** **n'applique** **pas** **aux** **frais** **de** **santé** **remboursables** ( consultation chez le médecin, les examens médicaux, médicaux, radiologie, médicaments prescrits, etc. La complémentaire santé peut prendre en charge tout ou la partie du ticket modérateur.

**QUEL(S) EST/SONT LE(S) TAUX DE REMBOURSEMENT ?**

L'Assurance Maladie remboursa **en partie ou en totalité** (hors franchise médicale) les médicaments achetés en pharmacie, lorsqu'ils ont été prescrits. **Le taux de remboursement dépend du Service Médical Rendu.**

| | |
|---|---|
| **Médicament irremplaçable pour affections graves et invalidantes** | **100 %** |
| **Médicament à SMR majeur ou important** | **65 %** |
| **Médicament SMR modéré** | **30 %** |
| **Médicament à SMR faible** | **15 %** |

Fédération Française des Diabétiques * - Tous droits réservés 2022

Diabète LAB
Ensemble pour vaincre le diabète
diabetelab.org


**DIFDM**
https://www.ansm.sante.fr/uploads/ (version revue)

**Présentation de la HAS**
https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2875171/fr/presentation-de-la-haute-autorite-de-sante

**HAS en chiffres**
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3092439/fr/has-en-bref

**Recherche biomédicale : Le service public d'information en santé**
https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F2

**Essais cliniques - Site de l'INSERM**
https://www.inserm.fr/nos-recherches/essais-cliniques-recherches-interventionnelles-portant-sur-produit-sante/

**Essai préclinique - Site de ALDM**
https://www.ionis-lab.fr/wp-content/uploads/sites/2/2021/06/2021%20Pr%C3%A9sentation%20Essais%20Pr%C3%A9cliniques.pdf

**Développement du médicament - Site de l'INSERM**
https://www.inserm.fr/nos-recherches/recherche-translationnelle/#:~:text=Le%20d%C3%A9veloppement%20d%C3%A9veloppement%20d%C3%A9veloppement