

REGLEMENT INTERIEUR DU COMITE DE SUIVI DES ETUDES EN VIE REELLE

adopté le 24 mars 2015

modifié le 28 novembre 2016

Le règlement intérieur du comité de suivi des études en vie réelle (CSEVR) est arrêté comme suit :

Article I – Missions du CSEVR

Aux termes de l'article 11 de l'accord-cadre du 5 décembre 2012, a été créé un « *CSEVR réunissant le CEPS et la HAS* ».

L'accord-cadre du 31 décembre 2015¹ a pérennisé ce dispositif qui concerne les études faisant l'objet d'une clause conventionnelle entre le Comité économique des produits de santé (ci après le Comité) et un laboratoire pharmaceutique pour de nouveaux médicaments : « *Le comité (CSEVR) a pour objet de faciliter la réalisation des études en vie réelle, depuis leur initiation jusqu'à l'analyse complète des résultats définitifs, pour obtenir dans les délais fixés les informations permettant d'en tirer toutes les conséquences, telles que définies dans la clause conventionnelle. Pour cela, il se saisit des difficultés qu'il aura lui-même constatées ainsi que de celles qui lui auraient été signalées par les entreprises concernées, ou par le Leem. Ses constats et ses conclusions font l'objet d'échanges avec chaque entreprise concernée ainsi qu'avec le Leem dès lors que ses constats et conclusions ont une portée générale.* »

Les contrats de performance visés à l'article 12 du même accord-cadre relèvent notamment du périmètre du CSEVR. La lettre d'orientation du 17 août 2016 a précisé les situations où le recours à de tels contrats pouvait être envisagé².

Les objectifs du CSEVR sont les suivants :

- Mener une réflexion générale sur les études post-inscription et proposer des améliorations ;
- Echanger périodiquement sur les études demandées et leur réalisation afin de coordonner et optimiser les demandes, le cas échéant ;
- Examiner les obstacles à la réalisation des études et le respect des délais fixés³ Le CSEVR se saisit des difficultés qu'il aura lui-même constatées ainsi que de celles qui lui auraient été transmises

¹ article 29 du chapitre IV (Suivi et évaluation des nouveaux médicaments en pratique médicale réelle) de l'accord-cadre du 31 décembre 2015

² Lettre d'orientation du 17 août 2016 au Président du CEPS, p. 3, paragraphe 5 : « *Vous utiliserez les « contrats de performance » à bon escient, lorsque des garanties de bonne exécution vous apparaîtront réunies. Leur application potentielle se concentrera sur les médicaments qui répondent à des besoins thérapeutiques non couverts et leur mise en œuvre devra être simple. Par ailleurs, de tels contrats ne devront pas faire porter le risque financier sur l'assurance maladie. Le rapport d'activité annuel fera un bilan des recours à de tels contrats et présentera leur suivi d'exécution.* »

par les entreprises ou par le LEEM et décide de toute mesure permettant la réalisation des études dans les délais impartis.

Article II – Composition du CSEVR

Les participants au CSEVR sont :

- Les représentants du Comité économique des produits de santé (CEPS), incluant :
 - le vice-président du CEPS et le secrétariat général du CEPS,
 - la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS),
 - la Caisse nationale du régime social des indépendants (RSI) / Caisse nationale de la mutualité sociale agricole (MSA),
 - la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES),
 - la Direction de la sécurité sociale (DSS),
 - la Direction générale de la santé (DGS),
 - la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF),
 - la Direction générale de l'offre de soins (DGOS),
 - la Direction générale de la recherche et de l'innovation (DGRI),
 - la Direction générale des entreprises (DGE),
 - l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire et de la direction de la recherche (UNOCAM).
- Les représentants de la Haute autorité de santé (HAS), incluant :
 - la Commission de la transparence,
 - la Direction évaluation médicale économique et de santé publique,
 - le Service évaluation des médicaments,
 - le Service évaluation économique et de santé publique
- Un représentant de l'Agence nationale de sécurité sanitaire des médicaments et produits de santé (ANSM)

En fonction de l'ordre du jour, le CSEVR peut inviter d'autres institutions ou procéder à des auditions de parties prenantes⁴.

Article III – Fonctionnement du CSEVR

Le CSEVR se réunit tous les deux mois sous la présidence du vice-président du CEPS et du président de la commission de transparence.

L'ordre du jour des réunions du CSEVR est défini par le CEPS et la HAS.

Le relevé de décision des réunions du CSEVR est assuré par la HAS et le CEPS.

³ Ce délai inclut la durée de l'élaboration du protocole – inclusions des patients, leur vitesse par rapport à ce qui est prévu – le traitement des données – les résultats et leur publication si opportun, sous réserve du respect du secret industriel et commercial

⁴ On entend par « *partie prenante* » toutes personnes ou groupes susceptibles d'être concernés par les conséquences des décisions du CEPS, représentant notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels.

Les décisions prises lors des réunions du CSEVR sont communiquées aux laboratoires par la HAS.

Lorsque les échanges n'ont pas permis d'aboutir à un consensus entre le laboratoire et la HAS ou le Comité (objectif de l'étude, moyens à mettre en œuvre, calendrier de réalisation de l'étude), le CSEVR peut décider d'entendre le laboratoire concerné.

Les modalités des auditions sont décrites en annexe.

Article IV – Rapport d'activité

Le bilan annuel de l'activité du CSEVR est retracé dans les rapports d'activité respectifs du CEPS et de la HAS.

Article V - Déontologie

Les membres du CSEVR ainsi que toute personne lui apportant son concours sont tenus de se conformer aux règles de déontologie en vigueur⁵ et se doivent de ne pas divulguer les informations portées à leur connaissance du fait de leur appartenance ou de leur présence au CSEVR.⁶

⁵ Article L. 1451-1 du code de la santé publique - Décret n° 2014-90 du 31 janvier 2014 portant application de l'article 2 de la loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique

⁶ Article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires

ANNEXE

Modalités d'auditions des laboratoires par le CSEVR

Lorsque les échanges entre le laboratoire et la HAS ou le CEPS n'ont pas permis d'aboutir à un consensus (objectif de l'étude, moyens à mettre en œuvre, calendrier de réalisation de l'étude), le CSEVR peut décider d'entendre le laboratoire concerné. Un courrier est adressé au laboratoire pour proposer une audition. Ce courrier indique :

- les motifs de l'audition ;
- la question ou la liste des questions auxquelles le laboratoire devra répondre ;
- une proposition de date.

Le laboratoire communique au CSEVR au minimum 30 jours calendaires avant la date de l'audition :

- les données et l'argumentaire qu'il prévoit de présenter ;
- le nom de ses représentants qui assisteront à l'audition.

L'audition se déroule en trois phases :

- 1) présentation par le laboratoire de son argumentaire et des réponses aux questions qui lui ont été préalablement adressées ;
- 2) échanges entre le laboratoire et le CSEVR.
- 3) synthèse des discussions et décision à huis clos entre les membres du CSEVR.

En cas d'empêchement de la tenue d'une audition en réunion plénière du CSEVR dans les meilleurs délais, une séance spécifique dédiée à cette audition sera prévue ; le CSEVR désignera les membres qui participeront à cette séance spécifique.

A l'issue de l'audition et sur décision du CSEVR, les enseignements et les conséquences à en tirer peuvent faire l'objet de discussions conventionnelles.