



**CR réunion de commission ad hoc  
20 mai 2016 de 14h à 17h**

Lieu : Pierre-Fabre à Boulogne

Ordre du jour :

- Présentation et attribution aux commissions des études votées par les laboratoires pour 2016.
- Focus sur les sujets attribués à la commission ad hoc, et proposition des participants pour traiter les sujets ;
- Volet 1 des études en vie réelle : Définition et audit d'IMS en tant que fournisseur spécialisé « Etienne Lepoutre, Head of Real World Evidence Solutions » et Arnaud troubat.

Participants :

Nelson Ancelly (absent)  
Isabelle Dardour  
David Dhellemmes (excusé)  
Victoria Dussaux (GSK repir)  
Marie Muller (analyste marché dermato PF)  
Antoine Pottier (Bayer, Chargé d'études de marché)

Synthèse de la présentation sur les études en vie réelle réalisée par IMS

Les études en vie réelle ont pour objectif de concilier les enjeux du Market access et les enjeux commerciaux des produits en lancement. Il n'y a plus de frontière entre les départements Market access, marketing et études de marché.

La stratégie d'études en vie réelle est un élément clé de la réussite de la stratégie produit et doit anticiper le champ concurrentiel à 2-3 ans.

La méthodologie, la robustesse et la validation des données par les autorités de santé est essentielle à la réussite du plan d'études.

Il est arrivé qu'une étude ait été jugée irrecevable par la Commission de la transparence car l'extrapolation n'a pas été validée malgré la robustesse de la méthodologie et des résultats.

L'accord cadre signé en 2012 avec la HAS définissait les obligations en matière de suivi en vie réelle de l'utilisation des médicaments.

Ces études doivent être construites en collaboration avec un comité scientifique pour éviter les écueils cités précédemment mais également pour anticiper le champ concurrentiel et identifier le profil des produits en phase de développement.

Les combinaisons de traitements multiples et le nombre de traitements disponibles sont un facteur de complexité +++ dans le design des études en vie réelle.

Un plan d'étude en vie réelle se bâtit généralement sur 5 ans : 2 ans avant le lancement pour préparer l'arrivée du produit sur le marché et 3 ans après pour validation et suivi de l'utilisation dans un environnement en perpétuel évolution.

- La première étape consiste à avoir une vision prospective du marché et du produit,
- la seconde étape consiste en l'identification des solutions envisageables dans le temps (registres, cohortes, analyses de la littérature et des données,...)

Il est nécessaire d'établir une check-list sur la construction du plan et les bonnes questions à se poser pour le construire (hiérarchie des études, trade-off,...).

Il s'agit d'une véritable arme de défense pour identifier des stratégies produit qui n'auraient pas été identifiées lors des essais cliniques.

Le plan étude en vie réelle est un investissement conséquent pour les laboratoires mais dont la rentabilité dépend essentiellement de la qualité des inputs lors de la construction et de la capacité d'agilité et d'adaptabilité au fil du temps.