05 JUIN 2018

LES MATINEES CEMKA fé

PRIX ET REMBOURSEMENT

UTILISATION DES BASES MEDICO-ADMINISTRATIVES (SNDS ET OPEN DATA) POUR L'ACCES AU MARCHE

INTERVENANTS

Carole COUDRAY
Emmanuel THIBEAUD
Alain ESTIVAL
Lauriane VILLEMUR
Sandrine BAFFERT
Caroline LAURENDEAU

OBJECTIFS

- **Les principales questions de l'accès au marché**
  NIT, NIE : quelles sont les demandes ?

- **Peut-on utiliser les bases pour y répondre ?**
  Quelles bases pour quelles finalités et avec quelles limites ?

- **Les dernières demandes d'EPI**
  Utilisons les bases pour y répondre !

LES PRINCIPAUX BESOINS DE L'ACCES AU MARCHE

NIT, NIE

3 LIVRABLES

- Transparence/NIT
- Prix/NIE
- ±efficience

LES ETAPES CLES DU PROCESSUS D'EVALUATION DU MEDICAMENT

Pré-AMM/AMM (EMA/ANSM)

EMA/ANSM

- ATU
- AMM
- Conditions de prescription et d'utilisation

Avis CT/CEESP (HAS)

CT

Evaluation médico-technique
- SMR/ASMR
- Pop Cible

CEESP

Evaluation médico-économique a priori

Inscription sur les listes de remboursement (Ministères) Fixation du taux de remboursement (UNCAM) et du prix (CEPS)

Ministères

Inscription sur les listes de remboursement (Sécurité sociale, Collectivités, liste en sus, rétrocession)

UNCAM

- Taux de remboursement

CEPS

- Négociation du prix

Renouvellement/ réévaluation de l'inscription et inscription dans une nouvelle indication (CT/CEESP/CEPS)

CT

- Renouvellement d'inscription
- Réévaluation
- Extension d'indication

CEESP

Evaluation médico-économique a posteriori

CEPS

Renégociation de prix

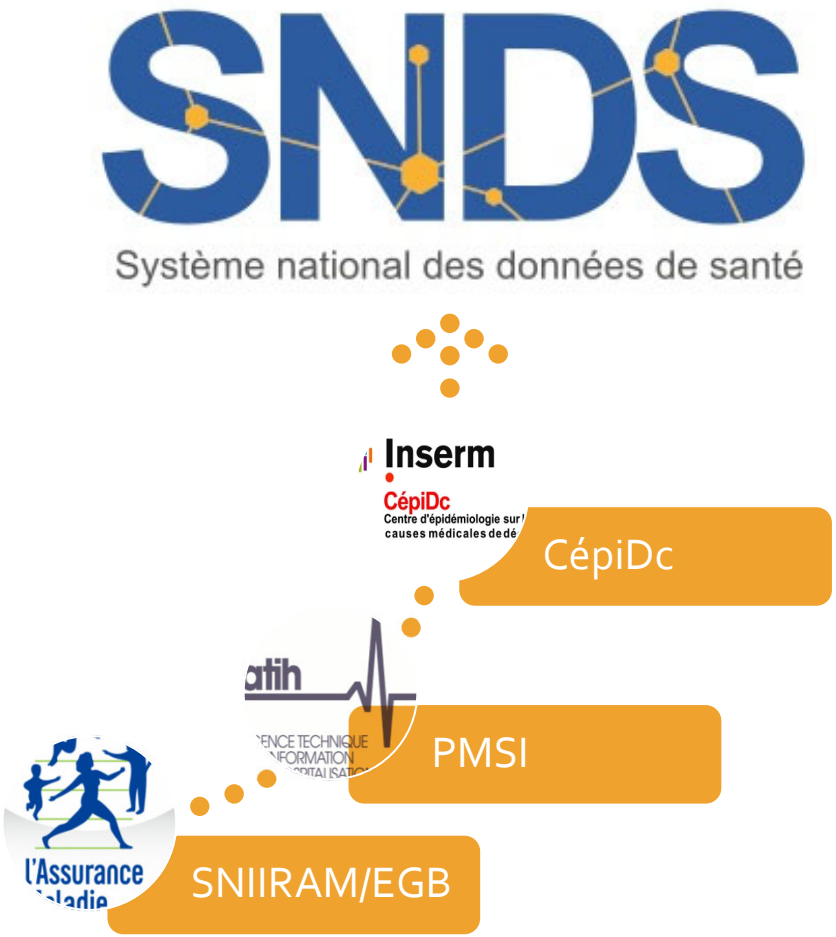
ETUDES CLINIQUES (EFFICACITÉ, TOLÉRANCE, PHARMACOCINETIQUE, ETC)

ETUDES EN VIE RÉELLE (EFFICACITÉ, TOLÉRANCE, BON USAGE, POPULATION, RESSOURCES CONSOMMÉES)

LES BASES DE DONNEES DISPONIBLES

SNDS & OPEN DATA

SNDS
SYSTÈME NATIONAL DES DONNEES DE SANTE



SNDS
QUELLES DONNEES ?

DONNEES INDIVIDUELLES EXHAUSTIVES
SNIIRAM

- Détail des prestations présentées au remboursement
- Informations concernant les bénéficiaires
- Informations concernant les professionnels médicaux
- Informations concernant les montants présentés au remboursement et remboursés

DONNEES INDIVIDUELLES ECHANTILLONNEES
EGB

Echantillon au 1/97ème de la population protégée

(environ 660 000 bénéficiaires)

Historique des consommations des Bénéficiaires du

- RG hors SLM depuis 2003
- RA et RSI depuis 2011
- 10 SLM ajoutées entre 2015 et 2016

DONNEES INDIVIDUELLES HOSPITALISATIONS
PMSI

Ensemble des séjours dans un établissement public ou privé avec détail des GHM, Diagnostics, actes classant, médicaments inscrits hors T2A

MCO

HAD

SSR (ND dans l'EGB)

PSY (ND dans l'EGB)

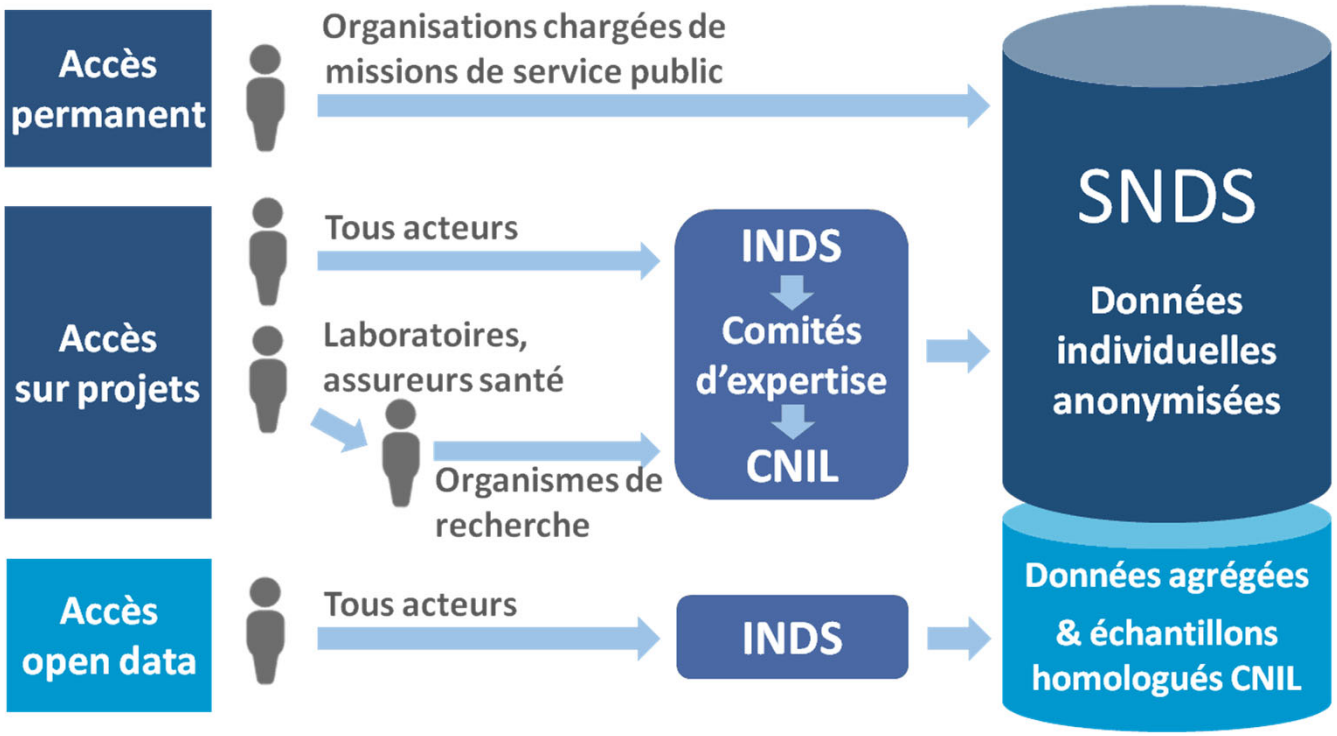
CAUSES MEDICALES DE DECES (DONNEES INDIVIDUELLES)
CépiDc

Contenu du certificat de décès :

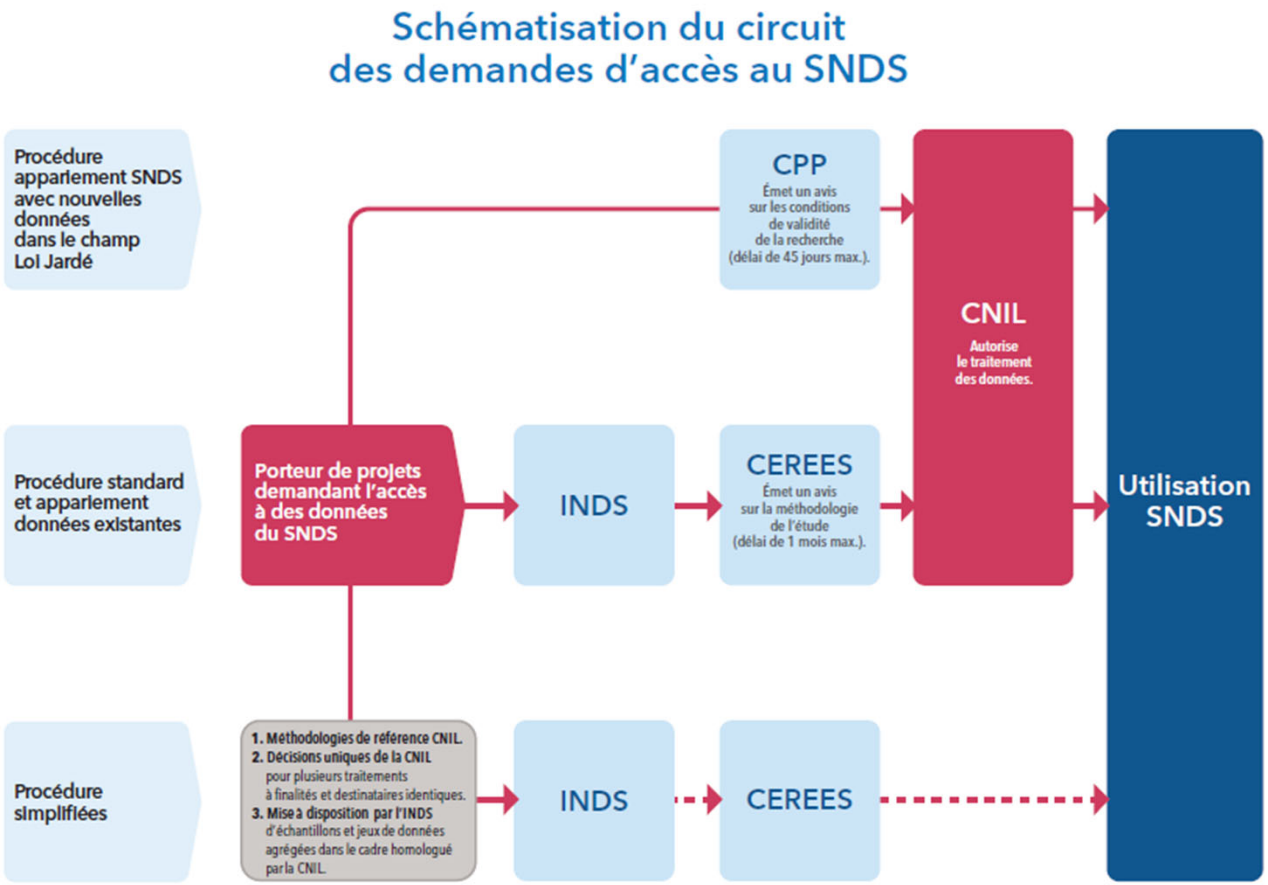
- causes médicales de décès – codage CIM-10
- Age et sexe
- Date de décès
- Département et Commune de résidence
- Département et commune de décès

Depuis 2018

SNDS
QUELS ACCÈS ?



SNDS
ACCÈS SUR PROJET



Les recherches qui ont pour finalité l'acquisition de connaissances biologiques et médicales et qui, simultanément, impliquent les personnes humaines par le ***recueil de données spécifiques au regard de cette finalité, données non habituellement collectées dans le parcours de soin ou la prise en charge****, relèvent de la* ***loi Jardé*** *et donc de la soumission à un CPP puis à la CNIL, sauf si engagement de conformité à une méthodologie de référence*

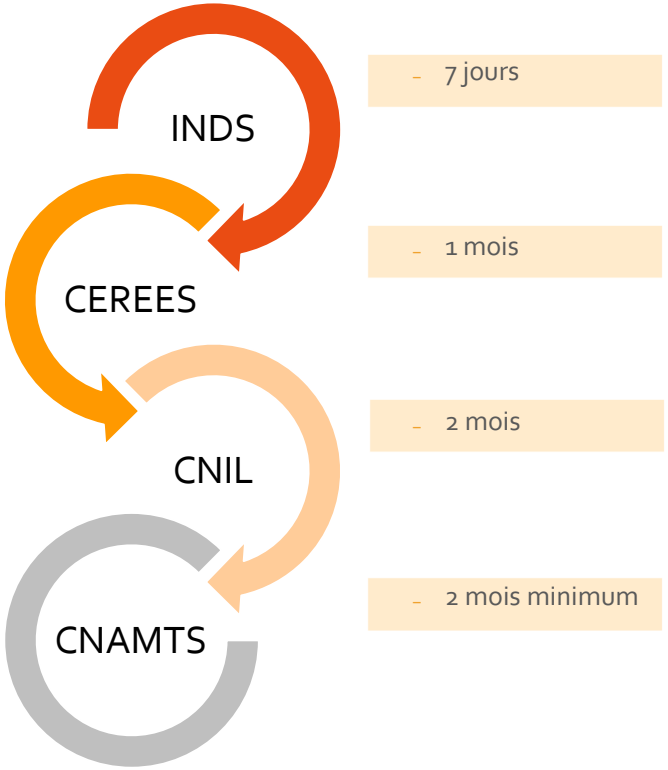
SNDS
VERS UN ACCÈS FACILITE ?

- **Point sur les procédures simplifiées**
  - Une procédure simplifiée d'accès à l'EGB a été examinée par la CNIL récemment. Cette procédure simplifiée visait uniquement les études à visée réglementaire ou demandées par les autorités. La CNIL l'a validée et l'a même élargie à l'ensemble des études EGB dès lors qu'elles respectent les finalités autorisées. Le ministère doit maintenant valider cette procédure simplifiée.
  - 2 MR (1 pour les établissements hospitaliers et 1 pour les industriels) concernant le PMSI devraient être publiées cette semaine.
  - Lancement de la réflexion pour créer des MR SNIIRAM

Ces procédures sont en cours de mise en place et devraient être opérationnelles sous peu.

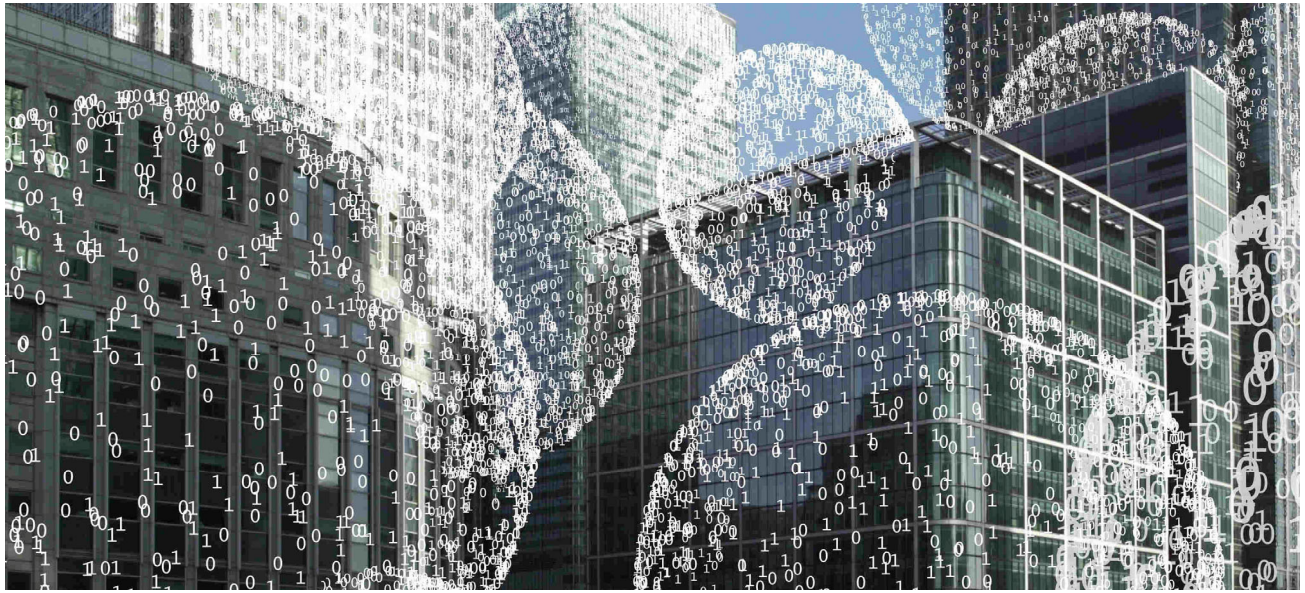
SNDS
AVEC QUEL DELAI ?

Procédure de soumission pour les études SNDS



✋ **DÉLAI ENTRE LE DÉPÔT ET L'ACCÈS AUX DONNÉES → 3 À 6 MOIS**

OPEN DATA
DES BASES AGREGEES EN ACCES LIBRE



OPEN DATA

https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Open-Data

OPENDATA
DES BASES AGREGEES EN ACCES LIBRE

- Depuis le premier hackathon lancé par l'Assurance Maladie en 2015 : mise à disposition de bases agrégées
- Aujourd'hui, plus d'une dizaine de jeux de données
- Deux types de bases :
  - **Prestations agrégées** : ensemble des remboursements
  - **Prestations détaillées** : **spécifiques aux médicaments**, dispositifs médicaux, actes de biologie, actes CCAM, …
- Informations : nombre d'unités remboursées, montants remboursés et remboursables

Avantages	Inconvénients
Accès immédiat	Format des bases
Exploitation libre	Expertise nécessaire
Diversité des données	Périmètre de couverture
Données constamment enrichies	Actualisation des données

LES PRINCIPALES BASES POUR LES MÉDICAMENTS EN OPEN DATA

NOM	UNE LIGNE = …	DÉTAIL	TEMPORALITÉ	MAJ	RÉGIME	HISTORIQUE
MÉDICAMENTS DÉLIVRÉS EN VILLE						
Medic'AM	Un code CIP 13	*Prescripteur ville ou hôpital*	Mensuelle	M+4	Tous	2012-Fév.2018
MEDIC		*Prescripteur ville (+ spécialité médecin) ou hôpital, tranche d'âge, sexe, région,* ***nombre consommants***	Annuelle	A+1	Tous	2014-2017
PHMEV	Un code CIP 13 * un code FINESS	*Etablissement prescripteur, tranche d'âge, sexe, région*	Annuelle	A+1	Tous	
MÉDICAMENTS DÉLIVRÉS À L'HÔPITAL						
Rétroced'AM	Un code UCD	*Type d'établissement (public/privé)*	Annuelle	?	Général	2010-2016
Liste en sus			Annuelle	?	Tous	2011-2016

L'UTILISATION DES BASES POUR REPONDRE AUX BESOINS DU MARKET ACCESS

Dossier de transparence

BESOINS DE L'ACCÈS AU MARCHÉ

	Questions posées / Demandes	Réponse possible avec les bases ?	Quelles bases ?	Quel délai ?
NIT / DOSSIER DE TRANSPARENCE				
VOLET MALADIE	Gravité de la maladie			
	Incidence / Prévalence			
	Impact sur la mortalité/morbidité			
	Impact sur le handicap			
	Qualité de vie			
	Organisation du système de soins (parcours de soins)			
VOLET PRODUIT	Données de prescriptions et/ou de vente			
	Population traitée par le médicament et caractéristiques démographiques			
	Posologie moyenne			
	Durée de traitement			
	Co-prescriptions éventuelles			
VOLET POPULATION CIBLE	Estimation de la population cible			

LE DOSSIER DE TRANSPARENCE

VOLET MALADIE

VOLET MALADIE

DONNÉES SUGGÉRÉES/SOUHAITÉES PAR LA HAS

- *Gravité de la maladie*
- *Incidence et prévalence en France*
- *Impact du médicament sur :*
  - *La mortalité (décès évitables)*
  - *La morbidité (évènements évitables)*
  - *Le handicap/séquelles évités*
  - *La qualité de vie et l'état de santé perçue par le patient*
  - *L'organisation du système de soins (hospitalisations, consultations, durée de séjour, soins à domicile, ressources humaines/matérielles…)*

« L'avantage du médicament dans sa dimension collective sera apprécié au regard des autres thérapies disponibles au moment de l'évaluation »

LE DOSSIER DE TRANSPARENCE

VOLET MALADIE

VOLET MALADIE

DONNÉES SUGGÉRÉES/SOUHAITÉES PAR LA HAS

- *Gravité de la maladie*
- *Incidence et prévalence en France*
- *Impact du médicament sur :*
  - *La mortalité (décès évitables)*
  - *La morbidité (évènements évitables)*
  - *Le handicap/séquelles évités*
  - *La qualité de vie et l'état de santé perçue par le patient*
  - *L'organisation du système de soins (hospitalisations, consultations, durée de séjour, soins à domicile, ressources humaines/matérielles…)*

EXEMPLE

Prise en charge et coûts de la BPCO en France en 2011

Exemple d'une étude réalisée à partir de l'EGB et des informations susceptibles de renseigner ce chapitre.

Revue des Maladies Respiratoires (2015) 32, 682–691

ELSEVIER MASSON

Disponible en ligne sur ScienceDirect www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France EM|consulte www.em-consulte.com

Maladies Respiratoires

ARTICLE ORIGINAL

Prise en charge et coûts de la bronchopneumopathie chronique obstructive en France en 2011

CrossMark

Management and costs of chronic pulmonary obstructive disease in France in 2011

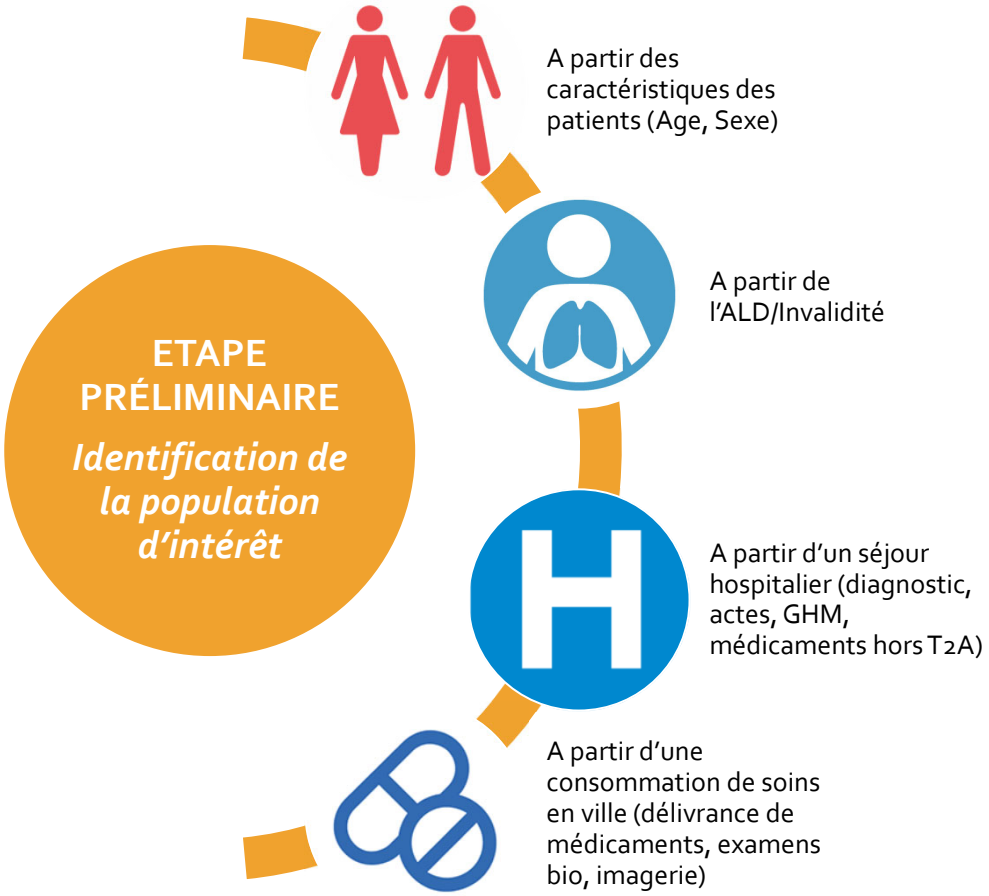
C. Laurendeau[a], C. Chouaid[b], N. Roche[c], P. Terrioux[d], J. Gourmelen[e], B. Detournay[a,*]

[a] Cemka-Eval, 43, boulevard du Maréchal-Joffre, 92340 Bourg-la-Reine, France
[b] Service de pneumologie, centre hospitalier intercommunal, 94000 Créteil, France
[c] Service de pneumologie, hôpital Inter-Armées du Val-de-Grâce, 75005 Paris, France
[d] 77100 Meaux, France
[e] Inserm/unité 1018, 94800 Villejuif, France

Reçu le 3 mars 2014 ; accepté le 19 octobre 2014

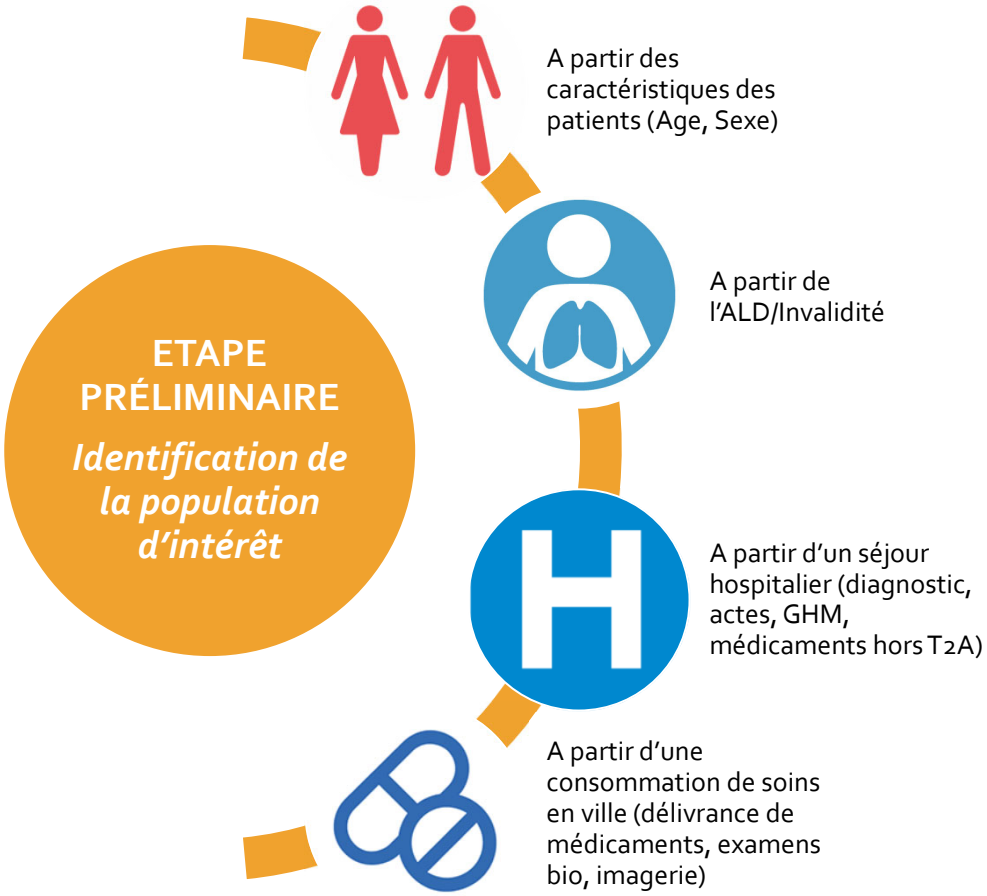
LE DOSSIER DE TRANSPARENCE

VOLET MALADIE



LE DOSSIER DE TRANSPARENCE

VOLET MALADIE



EXEMPLE

Identification des patients avec BPCO

Les critères de sélection utilisés dans l'étude étaient les suivants :

- *Age > 40 ans*
- *ALD BPCO*
- *Hospitalisation mentionnant un diagnostic de BPCO au cours des 5 dernières années*
- *Prise régulière d'un traitement de fond de la BPCO (au moins 3 délivrances par an)*
- *Délivrance à au moins une reprise au cours des deux dernières années d'un médicament spécifique de la BPCO*

Algorithme complexe qui a nécessité l'intervention d'experts dans le domaine et dont la validité à été confirmée en comparant les caractéristiques des patients identifiés à ceux des patients BPCO d'autres études.

LE DOSSIER DE TRANSPARENCE

VOLET MALADIE

VOLET MALADIE

DONNÉES SUGGÉRÉES/SOUHAITÉES PAR LA HAS

- ***Gravité de la maladie***
- *Incidence et prévalence en France*
- *Impact du médicament su*
  - *La mortalité (décès évita*
  - *La morbidité (évènemen*
  - *Le handicap/séquelles é*
  - *La qualité de vie et l'éta perçue par le patient*
  - *L'organisation du systèm (hospitalisations, consul de séjour, soins à domic humaines/matérielles…)*

DONNÉES DISPONIBLES DANS LE SNDS (EGB/SNIIRAM)

Conséquences en termes de morbidité (traitements, soins ambulatoires, hospitalisations, nombre d'IJ…)

EXEMPLE

Ici sous forme de coûts (comparaison des coûts de la population BPCO à une population témoin) mais possibilité de rapporter aussi un nombre de jours d'hospitalisation/à un nombre d'actes

Tableau 2 Montant moyen en euros (€) présenté au remboursement par patient en 2011. Comparaison entre la population BPCO et la population témoin.

Dépenses médicales (€)	BPCO $n = 8\,910$		Témoins $n = 26\,730$		Différence	%
	Moyenne	Écart-type	Moyenne	Écart-type	Moyenne	Écart-type
Dépense totale (€)	9382	(12 458)	3866	(6889)	5516	100
Hospitalisations	3762	(8162)	1254	(4316)	2508	45,5
Soins ambulatoires	5620	(6791)	2612	(3942)	3008	54,5
Pharmacie	2000	(3066)	895	(2088)	1105	20,0
Dont : classe ATC R03 (complète)	481	(968)	17	(97)	464	8,4
Dont : bronchodilatateurs LDA	342	(432)	10	(69)	332	6,0
Consultations médicales	993	(1218)	590	(813)	403	7,3
Auxiliaires médicaux	930	(2752)	379	(1659)	551	10,0
Dispositifs médicaux	887	(1772)	312	(799)	575	10,4
Transport	402	(2088)	118	(907)	284	5,1
Biologie	238	(359)	133	(209)	105	1,9
Soins dentaires	157	(573)	171	(588)	−14	−0,2
Autres	13	(178)	15	(374)	2	0

LE DOSSIER DE TRANSPARENCE

VOLET MALADIE

VOLET MALADIE

DONNÉES SUGGÉRÉES/SOUHAITÉES PAR LA HAS

- *Gravité de la maladie*
- ***Incidence et prévalence en France***
- *Impact du médicament sur :*
  - *La mortalité (décès évitables)*
  - *La morbidité (évènements évitables)*
  - *Le handicap/séquelles évités*
  - *La qualité de vie et l'état de santé perçue par le patient*
  - *L'organisation du système de soins (hospitalisations, consultations, durée de séjour, soins à domicile, ressources humaines/matérielles…)*

DONNÉES DISPONIBLES DANS LE SNDS (EGB/SNIIRAM)

Possibilité d'estimer l'incidence et la prévalence par extrapolation des données issues de l'EGB

EXEMPLE

Dans l'étude sur la BPCO, après extrapolation, la prévalence de la BPCO avait été estimée à 3,8% dans la population âgée de 40 ou plus

Prévalence minimale estimée de la BPCO traitée

Sur la base des critères de sélection définis précédemment, le taux de prévalence minimal des cas de BPCO (identifiables par un recours aux soins) en France en 2011 a été estimé à 3,8 % dans la population âgée de 40 ans ou plus et de 1,9 % tous âges confondus, soit après extrapolation, à 1 254 471 personnes. Les taux de prévalence de la BPCO (au sens défini ici) par âge et sexe en 2011 en France sont présentés sur la Fig. 4.

LE DOSSIER DE TRANSPARENCE

VOLET MALADIE

VOLET MALADIE

DONNÉES SUGGÉRÉES/SOUHAITÉES PAR LA HAS

- *Gravité de la maladie*
- *Incidence et prévalence en France*
- ***Impact du médicament sur :***
  - ***La mortalité (décès évitables)***
  - ***La morbidité (évènements évitables)***
  - ***Le handicap/séquelles évités***
  - ***La qualité de vie et l'état de santé perçue par le patient***
  - ***L'organisation du système de soins (hospitalisations, consultations, durée de séjour, soins à domicile, ressources humaines/matérielles***

DONNÉES DISPONIBLES DANS LE SNDS (EGB/SNIIRAM)

Transposabilité des données issues des essais cliniques

→ Représentativité des populations étudiées

→ Représentativité des pratiques, de la prise en charge thérapeutique

LE DOSSIER DE TRANSPARENCE

VOLET MALADIE

Tableau 1 Caractéristiques des patients présentant une BPCO en 2011.

	Ensemble des patients (*n* = 9547)
Âge moyen (années, écart-type)	68,8 (12,7)
Hommes, n (%)	5556 (58,2 %)
Exonération du ticket modérateur pour BPCO	1838 (19,3 %)
Âge moyen au début de l'exonération (années, écart-type)	64,4 (11,7)
Comorbidités les plus fréquentes	
E11 : diabète sucré non insulino-dépendant	1423 (14,9 %)
I10 : hypertension essentielle (primitive)	1153 (12,1 %)
I25 : cardiopathie ischémique chronique	797 (8,3 %)
I702 : athérosclérose des artères distales	528 (5,5 %)
J45 : asthme	445 (4,7 %)
Décès au cours de l'année, n (%)	637 (6,7 %)

→ Représentativité des populations étudiées

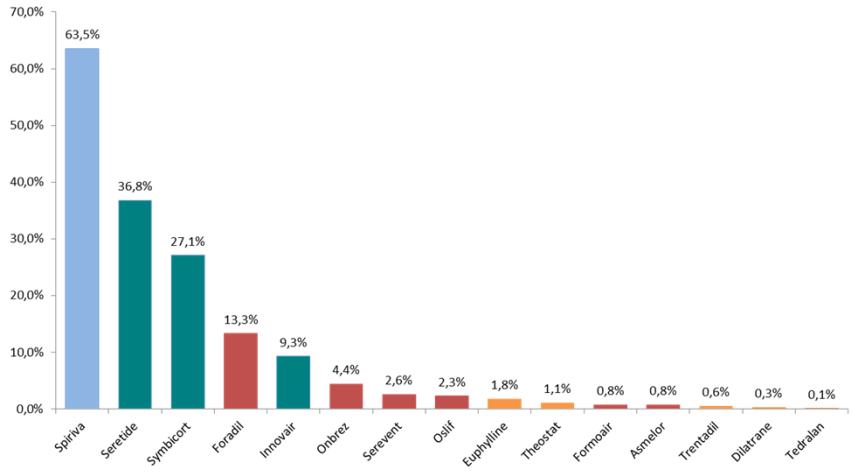
EXEMPLE

Caractéristiques des patients français traités pour une BPCO en vie réelle permettant la comparaison avec les patients des essais cliniques

→ Représentativité des pratiques, de la prise en charge thérapeutique

EXEMPLE

Traitements reçus par les patients traités pour une BPCO en vie réelle en France (au moins une délivrance au cours de l'année) permettant la comparaison avec données des essais cliniques



LE DOSSIER DE TRANSPARENCE

VOLET PRODUIT

VOLET PRODUIT

DONNÉES SUGGÉRÉES/SOUHAITÉES PAR LA HAS

- *Données de prescription/vente*
- *Population actuellement traitée par le médicament et caractéristiques démographiques*
- *Posologie moyenne et distribution de la population*
- *Durée moyenne de traitement*
- *Co-prescriptions éventuelles*

LE DOSSIER DE TRANSPARENCE

VOLET PRODUIT

VOLET PRODUIT

DONNÉES SUGGÉRÉES/SOUHAITÉES PAR LA HAS

- ***Données de prescription/ vente***
- *Population actuellement traitée par le médicament et caractéristiques démographiques*
- *Posologie moyenne et distribution de la population*
- *Durée moyenne de traitement*
- *Co-prescriptions éventuelles*

DONNÉES DISPONIBLES DANS LES BASES EN OPEN DATA

MEDICAM → Nombre total de boîtes remboursées/mois (RETROCEDAM le cas échéant)

(+ base de remboursement et montant remboursé)

OPEN MEDIC : nombre total de boîtes remboursées et nombre de consommants

- Par sexe
- Par type de prescripteurs
- Par classe d'âge (0 – 20 ans ; 21 -59 ans ; 60 et +)

Données exhaustives disponibles quel que soit le volume de ventes, même pour un petit volume

Disponibilité des données avec un décalage de 4 mois pour MEDICAM et annuelle pour OPEN MEDIC

LE DOSSIER DE TRANSPARENCE

VOLET PRODUIT

VOLET PRODUIT

DONNÉES SUGGÉRÉES/SOUHAITÉES PAR LA HAS

- *Données de prescription/vente*
- ***Population actuellement traitée par le médicament et caractéristiques démographiques***
- *Posologie moyenne et distribution de la population*
- *Durée moyenne de traitement*
- ***Co-prescriptions éventuelles***

DONNÉES DISPONIBLES DANS LE SNDS (EGB/SNIIRAM + PMSI)

Caractéristiques démographiques
Age, sexe

Comorbidités :
Codes CIM-10 en ALD/Invalidité ou Hospitalisations

Co-prescriptions éventuelles :
pour chaque patient, la base recense tous les médicaments (codes CIP ou UCD) délivrés en ville, en rétrocession ou administrés au cours d'un séjour hospitalier pour les médicaments inscrits sur la liste hors T2A

LE DOSSIER DE TRANSPARENCE

VOLET PRODUIT

VOLET PRODUIT

DONNÉES SUGGÉRÉES/SOUHAITÉES PAR LA HAS

- *Données de prescription/vente*
- *Population actuellement traitée par le médicament et caractéristiques démographiques*
- ***Posologie moyenne et distribution de la population***
- ***Durée moyenne de traitement***
- *Co-prescriptions éventuelles*

DONNÉES DISPONIBLES DANS LE SNDS (EGB/SNIIRAM)

Pour chaque patient

Et pour chaque médicament (code CIP/UCD), l'ensemble des dates de délivrances et les quantités délivrées sont disponibles.

A partir des données recueillies, possibilité d'estimer

- Des posologies moyennes
- Des durées moyennes/médianes de traitement

Hypothèses/Pré-Requis

Aucune information n'est disponible sur la durée et les doses journalières réellement prescrites. Ces doses et durées sont reconstruites à partir d'algorithmes reposant sur un ensemble d'hypothèses dont les principales sont :

- Toute boite délivrée est consommée dans son intégralité
- La 1ère date de délivrance correspond à la date de début du traitement

LE DOSSIER DE TRANSPARENCE

VOLET PRODUIT

VOLET PRODUIT

DONNÉES SUGGÉRÉES/SOUHAITÉES PAR LA HAS

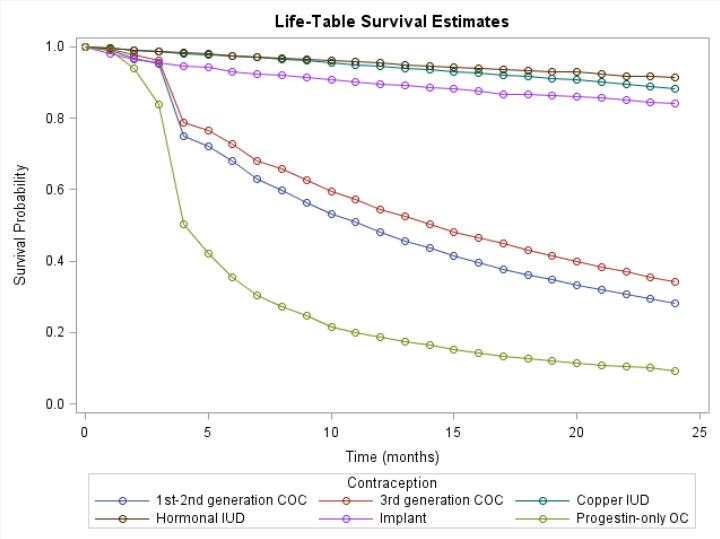
- *Données de prescription/ou vente*
- *Population actuellement traitée par le médicament et caractéristiques démographiques*
- *Posologie moyenne et distribution de la population*
- ***Durée moyenne de traitement***
- *Co-prescriptions éventuelles*

EXEMPLE

Durée moyenne de traitement / Maintenance

Etude réalisée à partir de données de la base EGB sur les contraceptions remboursés en France entre 2012 et 2014.

Analyse de survie de type Kaplan-Meier permettant de comparer la maintenance sous contraception selon les différents modes de contraception remboursée existants



LE DOSSIER DE TRANSPARENCE

VOLET POPULATION CIBLE

VOLET POPULATION CIBLE

« L'estimation de la population cible doit faire l'objet d'une évaluation scientifique, avec discussion de la méthodologie et de la robustesse des estimations »

Suite à une réunion entre la HAS et le CEPS, il a été rappelé *:*

Le recours aux bases de données de consommation (SNIIRAM et EGB en particulier) qui est fait lorsque la stratégie thérapeutique est installée.

COMITE D'INTERFACE HAS/LEEM DU 2 FEVRIER 2017

LE DOSSIER DE TRANSPARENCE

VOLET POPULATION CIBLE

VOLET POPULATION CIBLE

« L'estimation de la population cible doit faire l'objet d'une évaluation scientifique, avec discussion de la méthodologie et de la robustesse des estimations »

Suite à une réunion entre la HAS et le CEPS, il a été rappelé :

Le recours aux bases de données de consommation (SNIIRAM et EGB en particulier) qui est fait lorsque la stratégie thérapeutique est installée.

COMITE D'INTERFACE HAS/LEEM DU 2 FEVRIER 2017

EXEMPLE

Anticoagulant : indication thromboses veineuses profondes (TVP)

Bouée *et al. Thrombosis Journal* (2016) 14:4
DOI 10.1186/s12959-016-0078-0

Thrombosis Journal

ORIGINAL BASIC RESEARCH Open Access

Incidence of venous thromboembolism in France: a retrospective analysis of a national insurance claims database

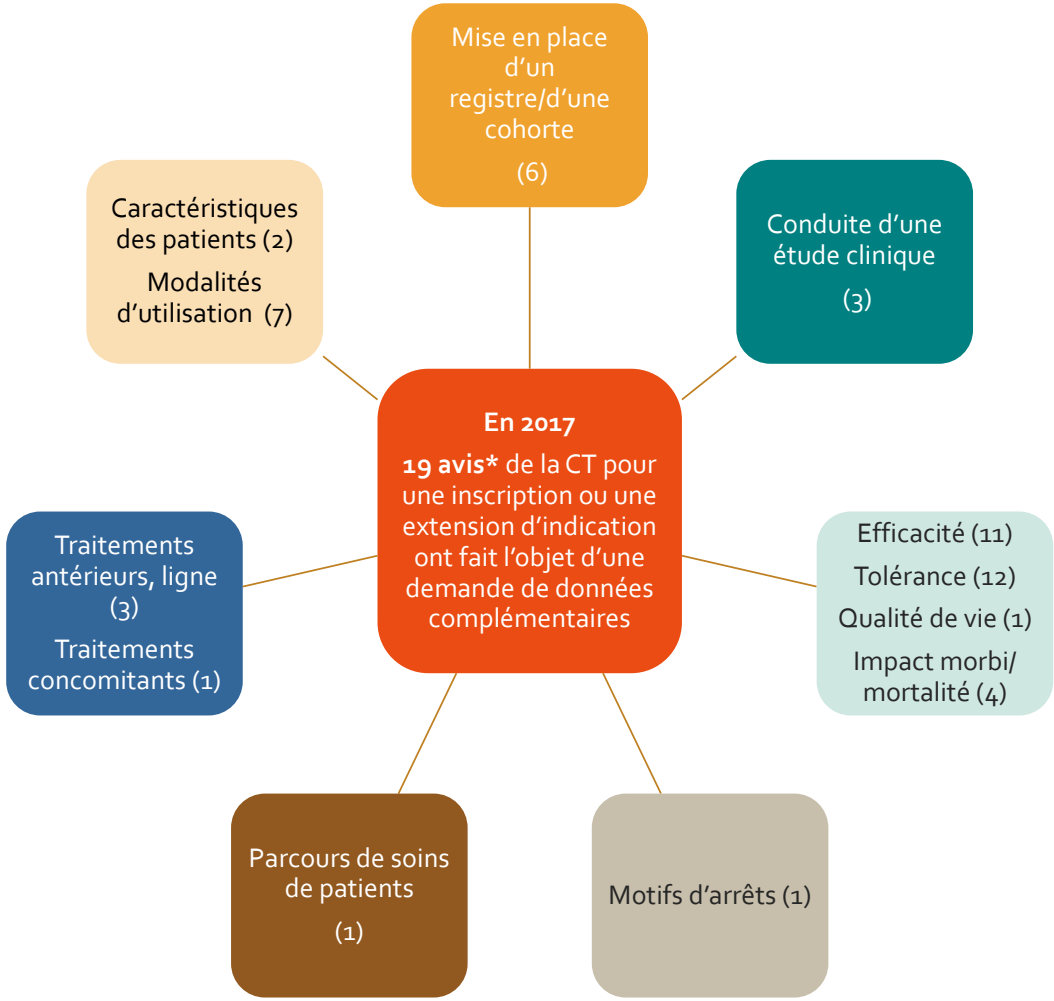
Stéphane Bouée[1*], Corinne Emery[1], Adeline Samson[2,3], Julie Gourmelen[4], Cécile Bailly[3] and François-Emery Cotté[3]

Avis de transparence (2015) : « Une étude a été menée sur les données de 2011 de l'EGB [...]. Par rapport aux précédentes études issues du PMSI, l'utilisation de l'EGB [...] a permis d'identifier les événements thomboemboliques veineux pris en charge à l'hôpital mais également en ville.
Les patients ayant une TVP ont été identifiés à l'hôpital (codes CIM-10 I80.1I1-9 et I82.1-9 ou en ville à partir d'un algorithme 1) réalisation d'un échodoppler 2) précédé ou suivi de la délivrance d'une HBPM ou de fondaparinux 3) et suivi de la délivrance d'un AVK.
*En 2011, une **TVP** a été retrouvée chez **704 patients de l'EGB dont 415 pris en charge à l'hôpital et 289 patients en ville** ce qui correspond à une **incidence de 134,0 cas/100 000 habitants.»***

LES DEMANDES DE DONNEES COMPLEMENTAIRES

LES DEMANDES DE DONNEES COMPLEMENTAIRES

QUELLES DEMANDES ?



** Dont 2 avis pour lesquels le remboursement est conditionné par l'évaluation par la CT des données demandées.*

LES DEMANDES DE DONNEES COMPLEMENTAIRES

LES DEMANDES DE DONNEES COMPLEMENTAIRES

APPORTS DES BASES ?

OUI

- *Caractéristiques des patients*
- *Modalités d'utilisation*
- *Parcours de soins de patients*
- *Traitements antérieurs*
- *Ligne de traitement*
- *Traitements concomitants*
- *Impact morbi/mortalité*

EST-IL POSSIBLE DE RÉPONDRE À LA DEMANDE DE LA CT AVEC LES BASES DE DONNEES ?

- *Conduite d'une étude clinique*
- *Efficacité, tolérance*
- *Qualité de vie*
- *Motifs d'arrêts*

NON

LES DEMANDES DE DONNEES COMPLEMENTAIRES

EXEMPLES

Questions posées / Demandes	Réponse possible avec les bases ?	Quelles bases ?
« La Commission de la transparence souhaite la mise en place d'un recueil de données descriptives sur les patients débutant un traitement par le produit. L'objectif de cette étude serait notamment de décrire :		
- les caractéristiques des patients,	OUI	SNIIRAM-EGB
- leurs antécédents liés à la maladie,	OUI	SNIIRAM-EGB, PMSI
- leurs antécédents de traitement,	OUI	SNIIRAM-EGB, PMSI
- l'évolution à 12 mois du niveau de sévérité de la maladie	OUI / NON	SNIIRAM-EGB, PMSI
- les traitements concomitants au produit	OUI	SNIIRAM-EGB
- et les éventuels motifs d'arrêt du produit. »	NON	

L’UTILISATION DES BASES POUR ORIENTIER LA NEGOCIATON PRIX

NIE

CEPS

DISCUSSION SUR LE COÛT DES COMPARATEURS

Contenu de la NIE justification du prix

Besoin pour la négociation de prix

Détermination d'un comparateur
Calcul du CTJ, coût de traitement mensuel/annuel

Sources disponibles

- Avis de Transparence
- Prix PFHT publié au JO
- RCP du comparateur choisi

Proposition d'un rationnel de justification du prix selon une parité (ASMR IV) ou une décôte (ASMR V) par rapport au comparateur déterminé

CEPS

EXEMPLE : SUPPORT POUR UN CALCUL DE COÛT DE TRAITEMENT EN VIE REELLE

Produit Lambda® 10 mg
Indiqué dans une maladie chronique
schéma posologique simplifié: <u>prise unique par jour</u>
possédant 1 comparateur déjà remboursé

Source de donnés	Posologie	CTJ (PPTTC)
Prix du comparateur (PFHT)	15€ B/60 comprimés	0,25€/comprimé **0,50€ à 2,5€**
RCP du comparateur	2 à 10 comprimés/jour	
RCP Lambda®	1 comprimé/jour	Justification pour la NIE?

3 options pour la demande de prix:

PFHT le plus haut
- **75€**
- Posologie maximale du comparateur

PFHT moyen
- **37,50€**
- Posologie moyenne du RCP du comparateur

PFHT le plus bas
- **15€**
- Posologie la plus basse du comparateur

Quelle consommation en vie réelle?

ANALYSE EGB POUR LE SUPPORT PRIX

- **Objectif**:

Documenter la prise en charge actuelle des patients traités par le comparateur

  - consommation totale
  - **schéma posologique** (notamment estimer le nombre de prises de traitement par jour et la répartition par schéma posologique)

- **Méthode**:

Comparateur identifié par son code CIP

Identification N patients avec au moins 1 fois ce code CIP sur année N

- **Résultats**:

Estimation du nombre de prises de traitement par jour

La posologie moyenne est de 6.2 comprimés par jour/patient
Moins de 1% des patients avaient une posologie la plus basse de 2 cp/jour

Prix proposé: 46,5€ PFHT

CONCLUSION

Quelles bases pour quelles questions ? Quels délais ? Quelles perspectives ?

EN RESUME

QUELLES BASES POUR QUELLES QUESTIONS ?

	Questions posées / Demandes	Réponse possible (totalement ou partiellement) avec les bases	Quelles bases ?	Quel délai ?
NIT / DOSSIER DE TRANSPARENCE				
VOLET MALADIE	Gravité de la maladie	☑	SNDS	
	Incidence / Prévalence	☑		
	Impact sur la mortalité/morbidité	☑		
	Impact sur le handicap(*)	☐	Enquêtes patients	
	Qualité de vie(*)	☐		
	Organisation du système de soins (parcours de soins)	☑	SNDS	
VOLET PRODUIT	Données de prescriptions et/ou de vente	☑	OPEN DATA	**OPEN DATA** : Disponibilité immédiate **EGB** : 3-4 mois **SNIIRAM** : 6-12 mois
	Population traitée par le médicament et caractéristiques démographiques	☑	OPEN DATA SNDS	
	Posologie moyenne	☑		
	Durée de traitement	☑	SNDS	
	Co-prescriptions éventuelles	☑		
VOLET POPULATION CIBLE	Estimation de la population cible	☑	SNDS	

(*) D'autres moyens peuvent être nécessaires pour documenter certains aspects (étude de qualité de vie par le biais de PRO → service CMK SANTE)

EN RESUME

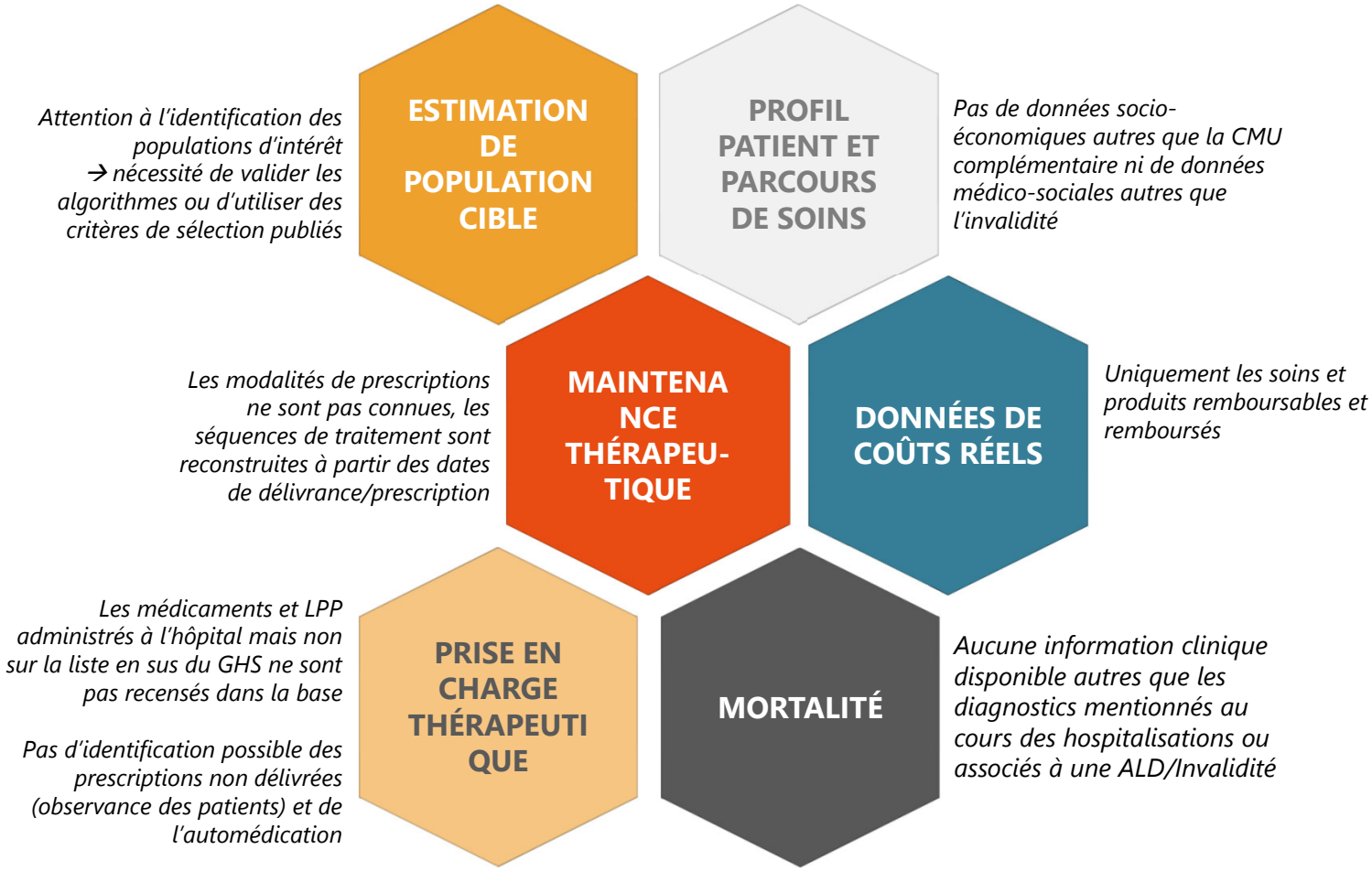
QUELLES BASES POUR QUELLES QUESTIONS ?

	Questions posées / Demandes	Réponse possible (totalement ou partiellement) avec les bases	Quelles bases ?	Quel délai ?
DEMANDES DE LA HAS / EPI				
	Données de prescriptions et/ou de vente	☑	OPEN DATA	**OPEN DATA** : Disponibilité immédiate **EGB** : 3-4 mois **SNIIRAM** : 6-12 mois
	Caractéristiques des patients	☑	SNDS	
	Modalités d'utilisation	☑	OPEN DATA	
	Parcours de soins de patients	☑	SNDS	
	Traitements antérieurs, ligne de traitement	☑		
	Traitements concomitants	☑		
	Impact sur la morbi/mortalité	☑		
	Conduite d'une étude clinique	☑		
	Efficacité, tolérance	☐		
	Qualité de vie(*)	☐	Enquêtes patients	
	Motifs d'arrêts	☐		

(*) D'autres moyens peuvent être nécessaires pour documenter certains aspects (étude de qualité de vie par le biais de PRO → service CMK SANTE)

LES BASES

POUR QUELS USAGES ?

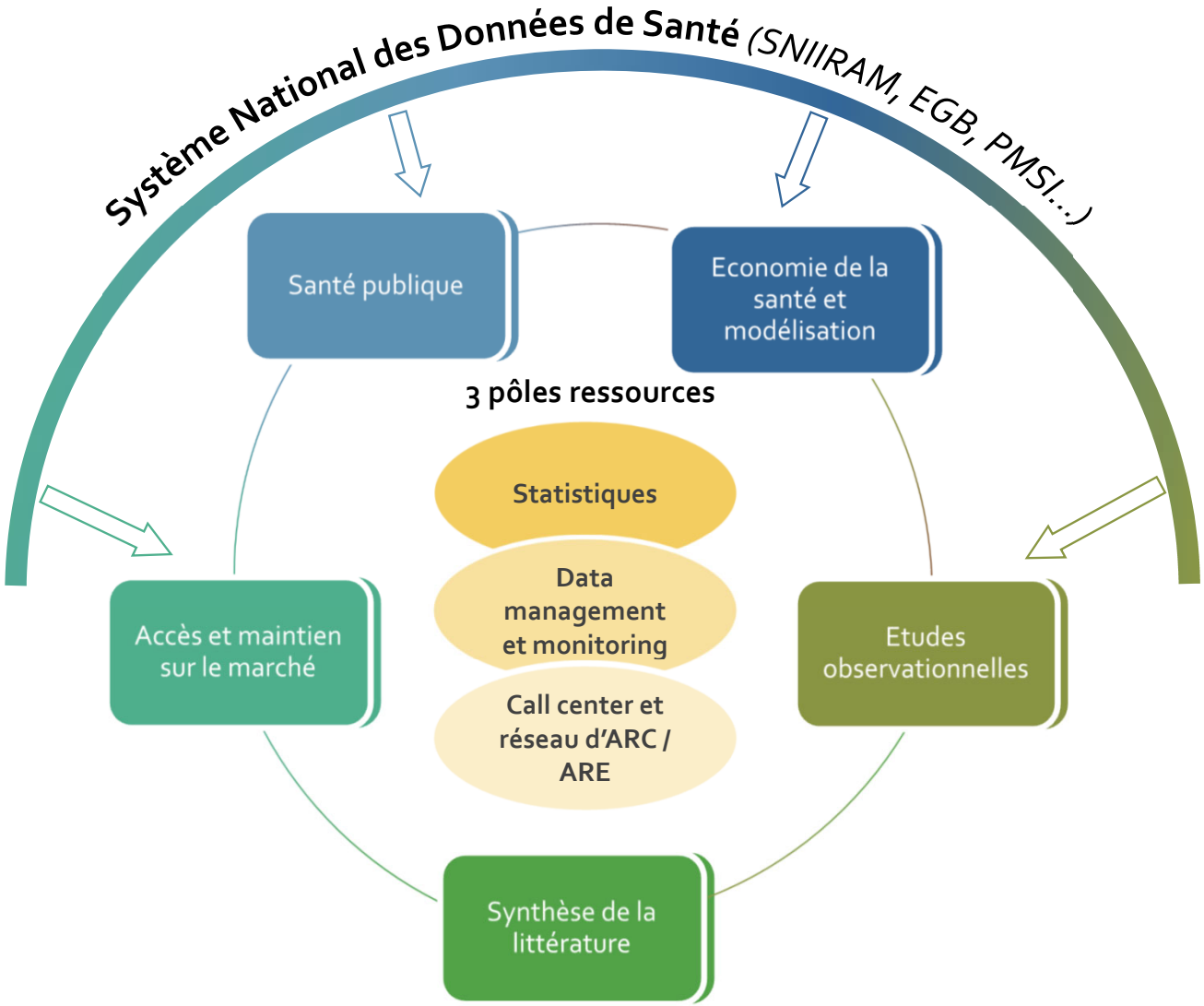


CONCLUSION

PERSPECTIVES

- **SNDS/OPEN DATA**
  - **Beaucoup de données informatives disponibles dans les bases :** permettant de répondre au moins partiellement à de nombreuses problématiques
  - **Données de vie réelles françaises :** exhaustivité des consommations de soins remboursées aux patients, pas de problème de biais lié au recueil des données ou à leur représentativité
- **Pour optimiser l'utilisation de ces données :**
  - **Anticiper les besoins :** nécessité de réfléchir à la disponibilité des données souhaitées et/ou faisabilité (interprétation des données)
  - **Anticiper les délais** entre demande et résultats (environ 1 an)
- **Recommandation**
  - **Réfléchir à l'utilisation des bases de données :** suffisamment en amont et avec des spécialistes du domaine

CEMKA


Système National des Données de Santé (SNIIRAM, EGB, PMSI…)
Santé publique
Economie de la santé et modélisation
3 pôles ressources
Statistiques
Data management et monitoring
Call center et réseau d'ARC / ARE
Accès et maintien sur le marché
Etudes observationnelles
Synthèse de la littérature

MERCI

Questions, échanges