

BORDEAUX

10^{es} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMA

14, 15 & 16 octobre 2008



Bon usage et Evaluation pharmaco-économique

Comment l'industriel prend-il en
compte cette dimension ?

Muriel GRANGER
Directeur Affaires Publiques,
Economiques & Réglementaires
BOSTON SCIENTIFIC France

Bon Usage des Technologies de Santé

• Contribution des Industriels

- **Eclairer le choix des décideurs** (en particulier en amont de la commercialisation) en termes de meilleure utilisation de la technologie, sur le plan médical (indications) et économique (remboursement & financement)

=> Essais cliniques (pré & post-commercialisation) et registres en « vie réelle »

- Evaluation clinique
- Evaluation médico-économique

– Assurer le bon usage de la technologie

- Juste prescription (à qui ?)
- Utilisation optimale (comment ?)

1. Eclairer le choix des décideurs

• Décideurs

- **Niveau central** : pouvoirs publics (HAS, AFSSAPS, DGS, DSS, CNAM...)
- **Niveau local** : établissement hospitalier (médecins & pharmaciens)

• Outils d'aide à la décision

- **Evaluation clinique** : établir l'intérêt thérapeutique de la technologie
 - Indications (efficacité & sécurité d'emploi)
 - Population-cible
- **Evaluation médico-économique** : optimiser l'allocation des ressources disponibles
 - ⇒ comparer d'un point de vue économique différentes stratégies thérapeutiques

Evaluation clinique

- **Réflexion très en amont du développement du DM**
- **Quelle est la « bonne » perspective** : marquage CE, FDA, attentes spécifiques pays (France : HAS/CEPP) ?
 - Critères / Design de l'étude / Comparateur pertinent

⇒ multiplicité des études à mettre en place selon problématique à adresser (ex : stent carotidien)
- **Quel est le « bon » niveau de preuve ?**
 - Durée de suivi (court cycle de vie des DM)
 - Taille de l'échantillon (population limitée : 70 000 pts DES vs 230 pts stents intra-crâniens)
 - Recrutement des patients (taille de la population-cible, transfert d'activité, accord des patients...)
 - Expérience de l'utilisateur (courbe d'apprentissage)

⇒ Implications en termes de coût (budget, délai d'accès au marché...) mais aussi d'éthique.

Evaluation médico-économique

• Utilisation au niveau « central »

– Adaptation spécifique au système de santé considéré

- Identifier le circuit de prise en charge du patient (étude observationnelle ou « disease mapping »)
- Chiffrer les coûts associés à chaque « évènement » repéré
⇒ Pb des bases de données « coût » (PMSI, comptabilité analytique des établissements, analyse ad hoc...)

– 2 types d'étude en général :

- **Minimisation de coûts** : à équivalence de résultats, comparaison des coûts associés à chaque stratégie (« coût engagé » – « coût évité »).
- **Coût/efficacité** : comparaison de **stratégies associées à des degrés d'efficacité différents** mais exprimés dans la même unité (mortalité, crises de migraine...)
 - Traitement A réduit la mortalité à 1 an de 25 % à 15 % pour un coût de 1 500 €
 - Traitement B réduit la mortalité à 1 an de 25 % à 10 % pour un coût de 2000 €
 - Rapport coût-efficacité moyen :
 - » A : 15 000 € par année de vie gagnée (1 500 / 0,10)
 - » B : 13 333 € par année de vie gagnée (2 000 / 0,15)

⇒ **B est plus « coût-efficace » que A**

Evaluation médico-économique

- **Utilisation au niveau « central » (suite)**
 - **Aide à la décision en termes de remboursement (LPPR)**
 - **HAS :**
 - **Prise en compte dans « l'Intérêt de Santé publique », un des critères d'évaluation du Service Attendu/Rendu par la HAS/CEPP, de l'impact potentiel de la technologie sur les dépenses de santé individuelles ou collectives** (nb et durée d'hospitalisation, nb d'actes, consommation de produits de santé...)
⇒ étude d'impact difficile à mettre en place par un industriel
 - **Création de la Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP), pour optimiser les choix d'allocation de ressources en intégrant la dimension collective** (enjeux économiques, sociaux, éthiques, juridiques...) **en plus de l'évaluation de l'efficacité médicale individuelle.**
 - **CEPS :**
 - **Prise en compte des études économiques dans la négociation relative au prix/tarif de remboursement, en plus de l'Amélioration de Service Attendu/Rendu (ASA/ASR) établie par la CEPP**

Evaluation médico-économique

- **Utilisation au niveau « central »** *(suite)*
 - Aide à la décision en termes de financement (GHS)
 - **ATIH** : prise en compte d'études économiques menées collectivement (SNITEM) ou par un fabricant
 - Revaloriser la tarification d'un GHS existant
 - Etablir la tarification d'un GHS à créer
 - Modifier la nomenclature en scindant en plusieurs GHS un GHS démontré hétérogène ...
- **Utilisation au niveau « local »**
 - Comparaison de coût de stratégies thérapeutiques au sein d'un même GHS
 - Elaboration d'un **modèle d'impact budgétaire**, à nourrir par les données propres à l'établissement considéré (activité, pratique médicale, comptabilité analytique...)

2. Contribution au Bon usage

- **Faciliter la plus juste prescription/utilisation**
 - **Diffusion large des informations « fabricant »** : notice d'utilisation, données cliniques en attente de publication, expérience d'autres utilisateurs...
 - **Relais des recommandations « officielles »** : avis CEPP, rapports et référentiels HAS, recommandations des Sociétés Savantes, Conférences de Consensus & autres publications majeures...
 - **Actions de formation**, notamment en cas de démarrage d'une nouvelle technologie (courbe d'apprentissage) : déplacement dans des « centres-experts », assistance d'un praticien «senior», EPU, support technique ...
 - **Partenariat avec les Sociétés Savantes**

2. Contribution au Bon usage *(suite)*

- **Collecter les informations relatives à la « vie réelle »**
 - **Mise en place de registres post-commercialisation**, pour valider en « vie réelle » les hypothèses issues de l'évaluation clinique
 - **Population rejointe & Indications (efficacité/sécurité d'emploi)**
 - **Animation de « Clubs d'experts »**
 - **Partage d'expérience sur la pratique en « vie réelle »**
 - **Interactivité sur les développements à mener (extension d'indication, améliorations techniques...)**

2. Contribution au Bon usage *(suite)*

• Echanges avec les Autorités de Santé

- Remonter les informations de la pratique en « vie réelle »
 - Résultats des registres de post-commercialisation
 - Expérience des utilisateurs (ex : AAA)
- Contribuer aux travaux d'évaluation (rapports HAS, référentiels de bon usage...)
 - Réévaluation de la gamme des stents actifs (HAS)
- Anticiper d'éventuelles problématiques de Bon Usage
 - Stent carotidien : demande par les industriels concernés du statut « DM d'exception » (DGS/DSS)

• Echanges entre industriels

- Au niveau national (SNITEM) et international (EUCOMED, ADVAMED...)
 - Problématique de l'usage unique

BORDEAUX

10^{es} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMA

14, 15 & 16 octobre 2008



Conclusion

- Les industriels ont **une responsabilité majeure** en termes de Bon usage d'une technologie
 - Conduite de l'évaluation
 - Diffusion de l'information
 - Interactions avec les utilisateurs et les Autorités de Santé
- Une collaboration active entre Praticiens, Pharmaciens et Industriels constitue **la clé du Bon usage**, pour le plus grand bénéfice du patient.