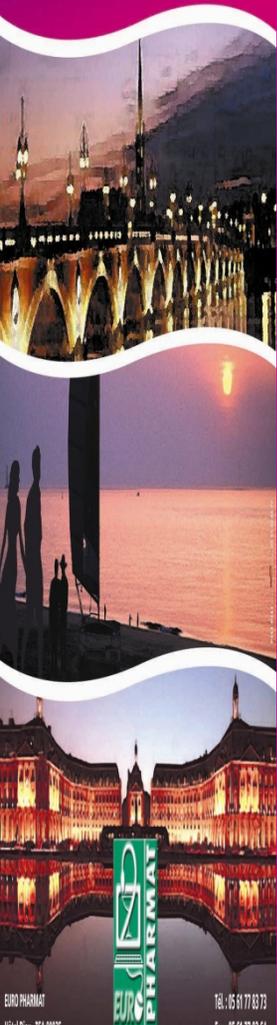


**BORDEAUX**

10<sup>es</sup> journées nationales sur les dispositifs médicaux

**EURO PHARMAT**

14, 15 & 16 octobre 2008



# Bon usage et Evaluation pharmaco-économique

## Quelle est l'attente pour un pharmacien hospitalier ?

**Marie-Madeleine CHAUDOREILLE**

**Pharmacien**

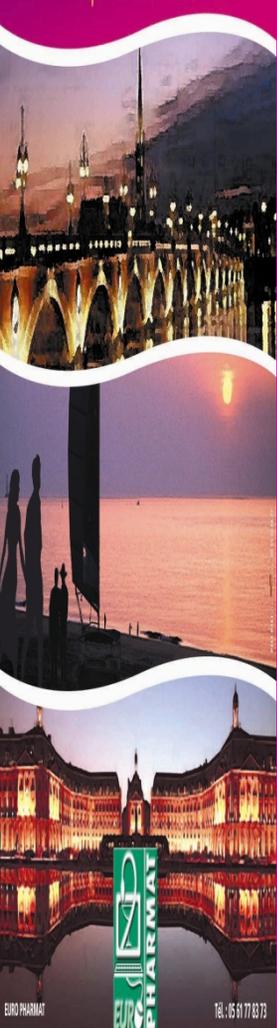
**Centre Hospitalier du Pays d'Aix**

**BORDEAUX**

10<sup>es</sup> journées nationales sur les dispositifs médicaux

**EURO PHARMAT**

14, 15 & 16 octobre 2008



# Bon Usage des DM : Mission du pharmacien hospitalier



- Loi du 8 décembre 1992 relative à la pharmacie et aux médicaments : Evaluation du bon usage des DM est une mission de la PUI
- Contrat de Bon Usage (Décret du 24 Août 2005): Dispositif financier incitatif pour favoriser le bon usage des DM
- Livre Blanc de la Pharmacie Hospitalière Horizon 2012 : Favoriser le bon usage des DM fait partie des 12 orientations prioritaires

# Dimension économique : Tarification à l'activité

- Remboursement en sus de certains DMI dits «onéreux» depuis 2004 :
  - Utilisés pour des patients hospitalisés
  - DMI = plus de 50% du tarif du séjour
  - DMI qui introduisent une hétérogénéité dans les forfaits du séjour
- Bouffée d'oxygène pour le financement de certains DMI (défibrillateurs, stents actifs...)
- Remboursement conditionné au respect des indications des référentiels nationaux



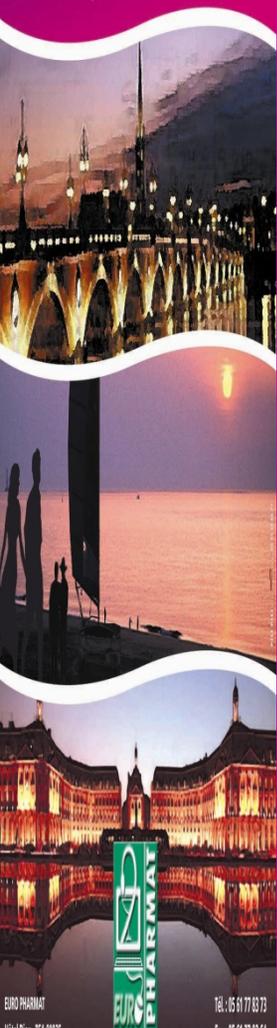
# Dimension économique : Tarification à l'activité



- Difficultés :
  - DMI « onéreux » : Compromis tarifaire trop long entre CEPS et industriel entraînant des retards de remboursement (délai 9 mois)
  - DM hors liste et innovants : Difficultés de financement d'autant plus importantes si l'acte n'est pas inscrit à la CCAM (délais d'inscription des actes trop longs)
  - Les CHU ont accès à certaines innovations par le biais des STIC mais pas les CH qui ont pourtant le recrutement et les spécialistes compétents
  - Comment financer les DM non innovants mais pourtant utiles et efficaces (exemple des DM sécurisés utiles pour les soignants)

# Bon usage des DM : Respect des référentiels

- Pour les DMI «onéreux» , seuls 2 référentiels nationaux ont été publiés par l'HAS :
  - Dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique « Essure »
  - Implants de renfort pour l'incontinence urinaire
- A défaut, utilisation de référentiels locaux issus de Stés savantes ou de groupes d'experts comme ceux d'Euromedica
- Difficultés :
  - Selon gamme de produits, peu d'informations cliniques
  - Réaliser la mise à jour de ces référentiels en fonction des données bibliographiques récentes
  - Quel sera le poids des référentiels locaux lors d'un contrôle ?



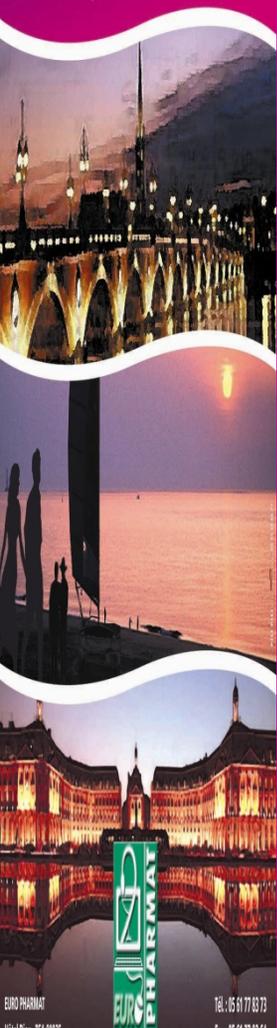
# Bon usage des DM : Respect des référentiels

- Suivi des indications : Inciter les prescripteurs à réaliser une évaluation continue
- Indication à cocher sur une liste
  - Exemple de suivi pour les stents coronaires
  - Faire évoluer les logiciels de traçabilité ou de gestion du dossier patient : Grille d'indications pré-établies à renseigner et exploitables pour un suivi
- Participation du pharmacien aux dispositifs d'audit des DMI dans le cadre du CBU



## Exemple de grille d'indications à renseigner

INDICATION (à cocher) :		
Diabétique	oui	non
LPPR	oui	non
Dissection (si + d'un stent actif)	oui	non
<i>Si indication hors LPPR :</i>		
Fraction d'éjection VG < 30%	oui	non
Pluritronculaire si <b>Xience</b>	oui	non
Resténose intrastent si <b>Xience</b>	oui	non
Artère de petit calibre (<2,5mm)	oui	non
Lésion D>3mm hors diabétique	oui	non
Bifurcation	oui	non
Sténose du tronc commun	oui	non
Occlusions chroniques si <b>Cypher et Xience</b>	oui	non
Ponts veineux	oui	non
IDM	oui	non
Plus d'1 stent actif/artère hors dissection	oui	non

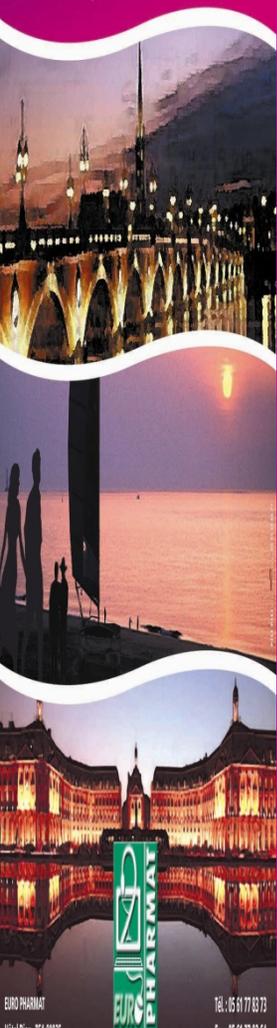


# Bon usage des DM : Respect des référentiels

- Suivi des indications : Inciter les prescripteurs à réaliser une évaluation continue
- Indication à cocher sur une liste
  - Exemple de suivi pour les stents coronaires
  - Faire évoluer les logiciels de traçabilité ou de gestion du dossier patient : Grille d'indications pré-établies à renseigner et exploitables pour un suivi
- Participation du pharmacien aux dispositifs d'audit des DMI dans le cadre du CBU

# Bon usage des DM : Evaluation clinique

- Développer l'évaluation clinique pour les DM récents ou innovants
  - Nouvelle directive européenne 2007/47/CE
  - Evaluation clinique adaptée au type de DM
  - Pour préciser :
    - leurs indications (en plus de leur destination),
    - leur utilité clinique,
    - les risques éventuels
  - Si possible études randomisées pour disposer d'un outil de comparaison
- Difficultés :
  - Evolution rapide des techniques : durée de vie d'un DM très brève (18 mois en moyenne/10 ans pour un médicament)
  - Indications rares de certains DM



# Bon usage des DM : Formation des utilisateurs



- Disposer d'une fiche technique complète (fiche Europharmat) et d'une notice d'utilisation
- Particularité du DM : Courbe d'apprentissage
- Efficacité du DM dépend des compétences des équipes : Agrément pour certaines activités obtenu en fonction d'expérience et compétence (ex : défibrillateurs et stimulation multisite)
- Difficultés : Démarrer une activité en gérant les risques
  - Support technique de l'industriel est indispensable (formation sur site de référence)
  - Mise en place le plus précocement possible de registres pour encadrer et sécuriser l'usage des DM

# Exemple des stents carotidiens



- Mai 2007 : Synthèse d'évaluation des actes d'angioplastie carotidienne avec stent avec avis de l'HAS
- Expérience nécessaire de 25 angioplasties carotidiennes par opérateur
- Libellé d'acte fonction de la réalisation de l'angioplastie avec protection cérébrale ou non
- Proposition de remboursement de l'acte et des GHS conditionné à la participation à un registre
- Octobre 2008 : Publication des résultats à 2 et 4 ans des études SPACE et EVA-3S mais toujours pas de registre ni de révision du libellé de l'acte car désaccord avec les industriels sur la population cible jugée trop faible
- Poursuite de cette activité hors évaluation (registre) avec problème de financement de la protection cérébrale

# Evaluation pharmaco-économique

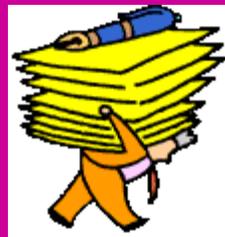
- Données économiques à rechercher :
  - Population cible au niveau de l'établissement
  - Connaissance des actes et de la tarification des GHS
  - Coûts associés
  - Coût de la technique de référence
- Difficultés :
  - Etudes médico-économiques rares
  - Avis HAS peu fréquent donc évaluation plus complexe pour un DM que pour une nouvelle molécule
  - La tarification à l'activité incite à confondre cotation et évaluation
  - L'intérêt clinique a souvent du mal à prendre le dessus si l'acte n'est pas financièrement rentable : Rôle de la COMEDIMS qui doit tenir compte du bénéfice réel ou escompté pour l'établissement ou la collectivité
  - Défendre l'équilibre DM/molécules en COMEDIMS



# Evaluation pharmaco-économique

- Exemples :
  - Hernie coelioscopie (DM 600<sup>E</sup>) versus hernie par laparotomie (DM 80<sup>E</sup>) avec durée opératoire, DMS et GHS identique. Pas de gain de productivité
  - Système de mise en place de sutures par voie endoscopique permettant de suturer ou attacher renfort de paroi en chirurgie gynécologique (CAPIO) : 257<sup>E</sup> versus 2 fils de Goretex 1,66<sup>E</sup>. Geste plus rapide et moins d'effets secondaires mais surcoût en DM de 13 000<sup>E</sup> /an au CH d'Aix jugé trop important /gain de productivité





# CONCLUSION

- Compromis tarifaire et inscription des actes plus rapides
- Favoriser l'innovation
- Publication des référentiels nationaux dans de meilleurs délais
- Aide aux suivis des indications par outil informatique
- Développer les évaluations cliniques et en particuliers les registres post-commercialisation
- Développer les grandes études pharmacoeconomiques
- Rôle éthique majeur de la COMEDIMS : arbitre entre bénéfice clinique et rentabilité de l'acte

