



# Base de données de remboursement de l'Assurance Maladie avantages et limites pour les études sur le médicament

---

*Docteur Alain WEILL (CNAMTS)*  
*Docteur Pierre FENDER (CNAMTS)*



# Plan

- 1 Les sigles
- 2 Les finalités
- 3 Les principes
- 4 Les sécurités
- 5 Les outils
- 6 Les accès
- 7 Les données utilisées
- 8 Des exemples
- 9 Limites et discussion



# 1 Des sigles pour se comprendre ...

---

D'importantes mutations en cours :





# 1 Des sigles pour se comprendre ...

---

⌘ **SIAM = Système Informationnel de l'Assurance Malade**

⌘ **Bases de données des CPAM comportant :**

- ▣ **les décomptes,**
- ▣ **les bénéficiaires,**
- ▣ **les professionnels de santé,**
- ▣ **les établissements.**



# 1 Des sigles pour se comprendre ...

---

- ⌘ **ERASME = Extraction, Recherche, Analyse, Suivi Médico Economique**
- ⌘ **Successeur du SIAM, c'est, aujourd'hui, le système inform. du Régime Général**
  - ▢ **avec un ERASME régional (bases des CPAM)**
  - ▢ **et, à titre transitoire, un ERASME national par consolidation anonyme des bases régionales**



# 1 Des sigles pour se comprendre ...

---

- ⌘ **SNIIR-AM = Système National d'Informations Inter-Régimes de l'Assurance Maladie**
  
- ⌘ **C'est le futur système informationnel Inter-Régimes**
  - ▣ **alimenté par ERASME (pour le RG)**
  - ▣ **et mis en place progressivement en 2004**



- **Loi du 23 décembre 1998 = Art. L 161-28-1 du Code de la Sécurité Sociale**

**«Création du **S**ystème **N**ational de l'**I**nformation  
Inter-**R**égimes de l'**A**ssurance **M**aladie» :  
le **SNIIR-AM****

- **Avis favorable de la CNIL**  
**du 18 octobre 2001**
- **Avis favorable du COTSAM**  
**du 4 avril 2002**
- **Signature arrêté ministériel**  
**le 11 avril 2002**



## 2 Les finalités

---

- 1 - **Connaissance des dépenses de l'ensemble des Régimes de l'Assurance Maladie.**
- 2 - **Sélection des domaines d'intervention de l'Assurance Maladie.**
- 3 - **Ciblage des Professionnels de santé.**



## 2 Les finalités (2)

---

### 4 - Retour d'information auprès des Professionnels de Santé.

**«Transmettre aux prestataires de soins, les informations pertinentes relatives à leur activité, à leurs recettes et, s'il y a lieu, à leurs prescriptions»**



### 3 Les données du SNIIR-AM : Les principes (1)

---

- Exhaustives sur tous les Régimes de l'Assurance Maladie en médecine de ville et hospitalisation.
- Individualisées par bénéficiaires anonymes.



### 3 Les données du SNIIR-AM : Les principes (2)

---

- **Médicalisées**
  - **Code ALD en CIM10**
  - **PMSI**
  - **Facturation : Codage des actes (biologie, médicaments, LPP, CCAM, ...)**
- **Chaînées : avis CNIL favorable pour chaînage intra médecine de ville et intra hospitalisation. Dossier à déposer (CNIL) pour le chaînage ville-hôpital**



### 3 Les données du SNIIR-AM : Les principes (3)

---

- **Chaînées** → **parcours du patient**
- **permettant des échantillons sans retour aux personnes**
  - **cohorte sur longue période**
  - **paramétrables sur différents thèmes**



## 4 Les sécurités (1)

---

- 3 socles :

- **Transport des flux**
- **Anonymisation des identifiants**
- **Politique d'autorisation**
  - ⚡ Partition des données pour exclure les données sensibles
  - ⚡ Périmètres géographiques empêchant toute identification indirecte
  - ⚡ Profils utilisateurs : données x périmètres



## 4 Les sécurités (2)

---

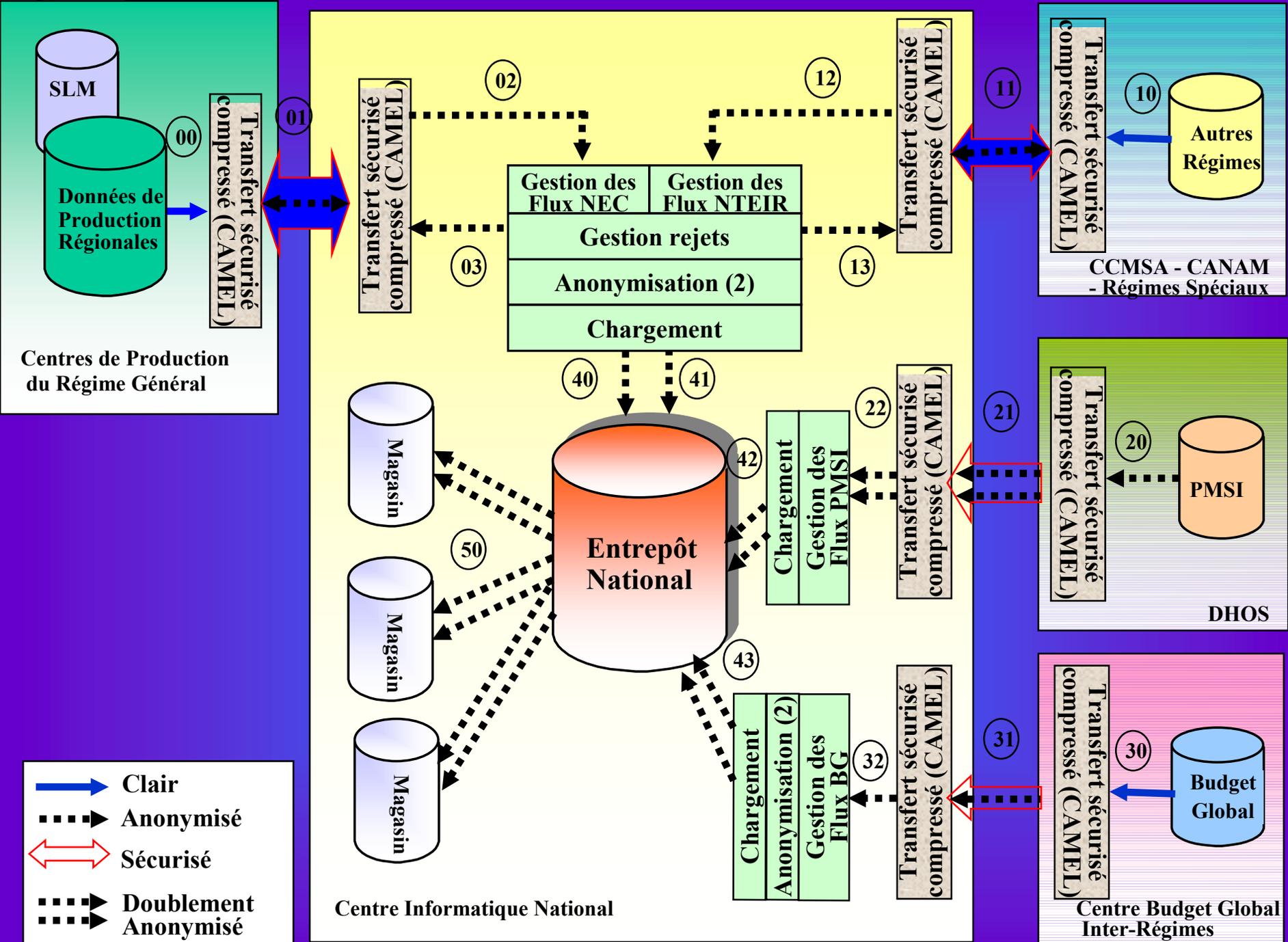
- ✓ patients anonymes (pseudonyme irréversible).
- ✓ PS et établissements en clair (nominatif pour l'Assurance Maladie, en anonyme pour les instituts de recherche, P.S).



## 5 Les outils du SNIIR-AM (1)

### - Son architecture :

- ✓ un seul entrepôt : national
- ✓ organisé en 8 datamarts
  - *dépenses de santé*
  - *offre de soins*
  - *consommation de soins*
  - *pathologies et traitements*
  - *prévention / éducation*
  - *filières et réseaux*
  - *AT/MP*
  - *qualité des données*





## 5 Les outils du SNIIR-AM (3)

---

- Les outils :

- ✓ outils requêteurs (BO, SPSS, SQL<sup>+</sup>)
- ✓ mais aussi analyses statistiques complexes  
(*multidimensionnel, OLAP, datamining...*)



## 5 Les outils du SNIIR-AM (4)

---

### Complexité

- 11 tables relationnelles en étoile
- Environ 500 variables
- Interrogation : BO, SPSS, cube OLAP

### Nécessité de compétences pointues



## 6 Les accès (1)

- Les accès différenciés en fonction de l'acteur :
  - ✓ tous les acteurs (AM) de la régulation
    - *locaux,*
    - *régionaux,*
    - *nationaux : caisses nationales.*
  - ✓ les services de l'État y compris agences
  - ✓ les URML
  - ✓ chaque professionnel de santé
  - ✓ les organismes de recherche (quelques unités : en cours)



## 6 Les accès pour l'industrie pharmaceutique (2)

**Commission d'habilitation composée de représentants du COPIIR (Comité de Pilotage Inter Régime) :**

- ✓ **avis au COPIIR si demande de données agrégées**

**COPIIR décide :**

- ✓ **soit accès temporaire limité**
- ✓ **soit requête par Assurance Maladie**

**Accès données individuelles = demande d'accord CNIL chapitre Vter ± passage par institut de recherche (INSERM, ...).**



## 7 Données utilisées (1)

### - Contenu des bases

- Informations sur le malade (sexe, âge, commune de résidence, CMU, ...).
- Informations sur le prescripteur (n° identification, spécialité, localité, secteur conventionnel, sexe, âge...).
- Informations sur le pharmacien (localité).
- Informations sur l'acte (cotation, date).



## 7 Données utilisées (2)

---

### - Contenu des bases

- Médecins, dentistes, hospitalisation, biologie, transports, soins infirmiers, ...



## 7 Données utilisées (3)

### - Contenu des bases pour le médicament

- Code CIP de la spécialité
- Nombre d'unités de conditionnement vendues
- Prix unitaire
- Taux de remboursement
- Toute donnée relative à une spécialité (classe ATC, EPHMRA, voie d'administration ...).



## 7 Données utilisées (4)

---

### - Champ couvert

- ⌘ Médicament remboursé hors homéopathie, hors délivrance hospitalière
- ⌘ Délivrance ≠ prescription



## 7 Données utilisées (5)

---

### ⌘ Historique des remboursements.

**Aujourd'hui 24 mois glissants, demain 2 années pleines + année civile en cours**



## 8 Exemples d'utilisation

- ① **Médicam**
- ② **Connaître la fréquence d'utilisation de certains médicaments : prévalence, incidence**
- ③ **Connaître les conditions réelles d'utilisation :**
  - respect AMM
  - respect de recommandations (RMO)
  - réglementation

**Articulation avec enquête de terrain**

- ④ **Connaître les pratiques dangereuses**
- ⑤ **Connaître les pratiques inutiles, redondance, association**



## 8 Exemples d'utilisation (...)

- ⑥ **Suivi de certaines pathologies : prévalence, coût, pratiques médicales**
- ⑦ **Connaître les substitutions d'un médicament par un autre**
- ⑧ **Fournir des données à des organismes du public qui souhaite faire des études :**
  - **InVS, ANCRE**
  - **OFDT**
  - **Unités INSERM**



## 8 Exemples d'utilisation (...)

---

### 9 Etudes d'impact

- riverains d'aéroport
- tunnel dans les montagnes
- usine AZF
- conduite automobile et consommation médicamenteuse



# MEDICAM - Exemple 1

## Les 15 premiers principes actifs remboursés

Rang des principes actifs remboursés en 2002	Rang des principes actifs remboursés en 2001	Principe(s) Actif(s)	Produits	Montant remboursé année 2002 (en millions d'euros)	Evol. 2002/2001 (en %)	Unités prescrites en 2002 (en millions)	Evol. 2002/2001 (en %)
1	1	Omeprazole	Mopral/Zoltum	354	5,9	12,4	3,3
2	2	Pravastatine	Elisor/Vasten	238	26,6	8,8	29,6
3	3	Atorvastatine	Tahor	206	11,7	8,1	18,0
4	4	Paracétamol	Doliprane/Efferalgan/Dafalgan etc ...	196	9,9	137,4	10,9
5	6	Clopidogrel	Plavix	182	36,8	3,2	36,3
6	5	Simvastatine	Zocor/Lodales	153	0,1	6,3	10,8
7	16	Salmeterol + Fluticasone	Seretide	148	84,3	2,9	83,0
8	8	Lansoprazole	Lanzor/Ogast	133	22,8	7,1	25,1
9	9	Insuline humaine	Insulatardajmuline/Mixtard Novolet	109	3,0	3,2	- 0,6
10	13	Paroxetine	Deroxat	103	10,8	10,6	11,3
11	23	Interferon Beta-1A	Avonex/Rebif	99	46,0	0,1	42,5
12	14	Dextroprodoxyphene + Paracétamol	<b>Di-antalvic + génériques</b>	97	5,7	48,4	7,7
13	10	Trimetazidine	<b>Vastarel + génériques</b>	96	- 4,2	11,8	3,9
14	11	Fluoxetine	<b>Prozac + génériques</b>	93	- 5,2	8,7	- 3,3
15	15	Amlodipine	Amlor	93	13,4	5,6	4,5
		<b>Total des 15 1<sup>ers</sup> principes</b>		2 308	15,1	275	10,6
		<b>Tous produits</b>		11 387	5,5	1 848	1,8



## Exemple 2.1

### Fréquence d'utilisation des psychotropes : (Taux annuel d'un remboursement en 2000)

	Hommes	Femmes	Total
Psychotropes	17,3 %	31,3 %	24,5 %
Anxiolytique	11,6 %	22,9 %	17,4 %
Antidépresseurs	5,7 %	13,4 %	9,7 %
Hypnotiques	6,4 %	11,1 %	8,8 %
Neuroleptique	2,5 %	3,0 %	2,7 %
Sevrage alcool	0,7 %	0,3 %	0,5 %
Lithium	0,1 %	0,2 %	0,1 %

*Etude publiée Revue médicale de l'Assurance Maladie*



## Exemple 2.2

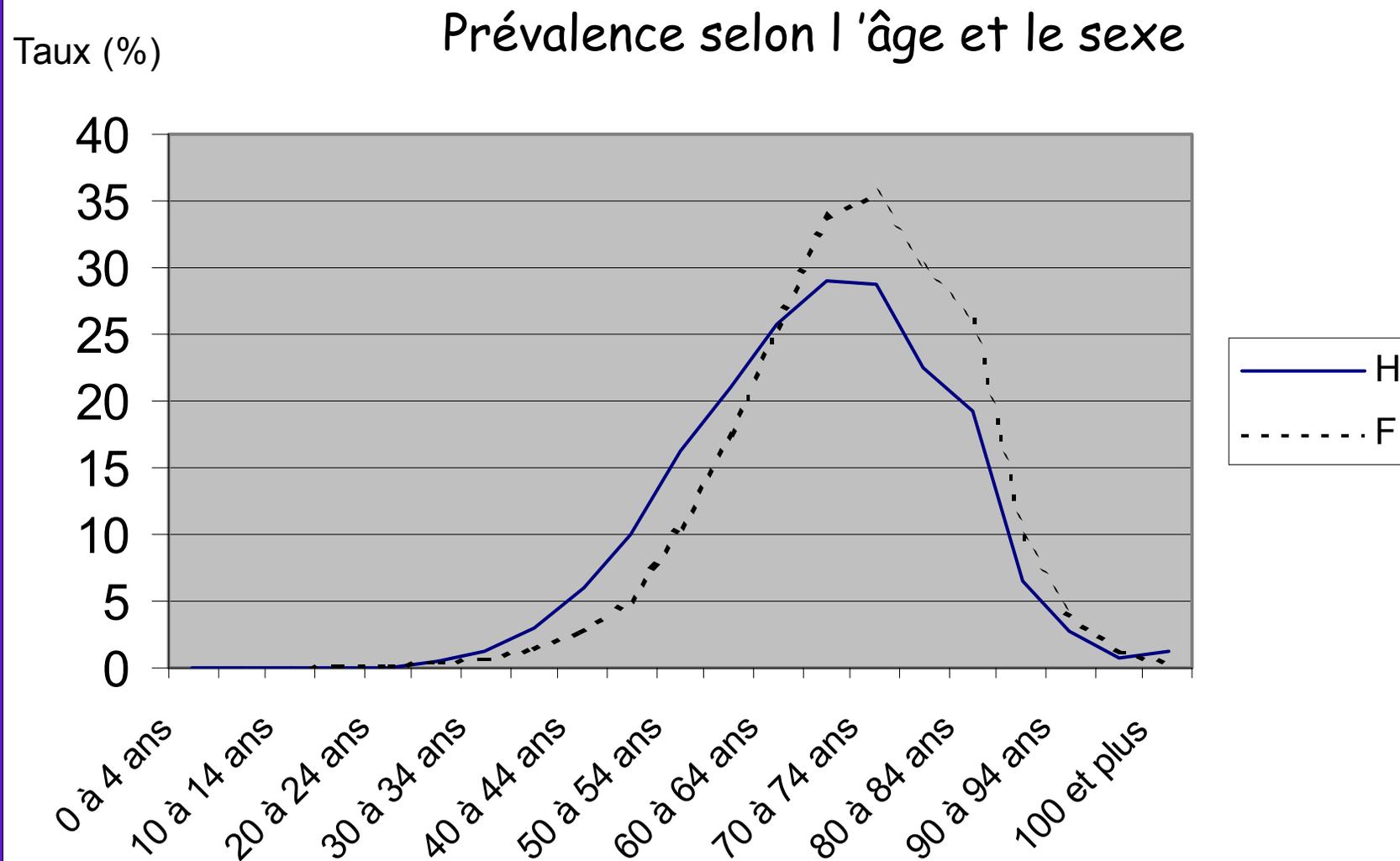
### Traitement de substitution par Subutex® (BHD) et méthadone au 4<sup>ème</sup> T 2000 (données du régime général de l'Assurance Maladie)

	BHD	Méthadone
Effectifs	63 393	5 072
Age moyen (écart-type)	31,8 (6,4)	34,6 (6,4)
classes d 'âge (%)		
Moins de 30 ans	38,6	21,6
30 à 39 ans	50,4	57,4
40 ans et +	11,0	21,0
Sexe (% d 'Hommes)	77,4	70,6
Bénéficiaires d 'une ALD <sub>30</sub> (%)	27,5	47,3
Bénéficiaires de la CMU (%)	50,9	50,2

*Etude publiée Revue médicale de l'Assurance Maladie*



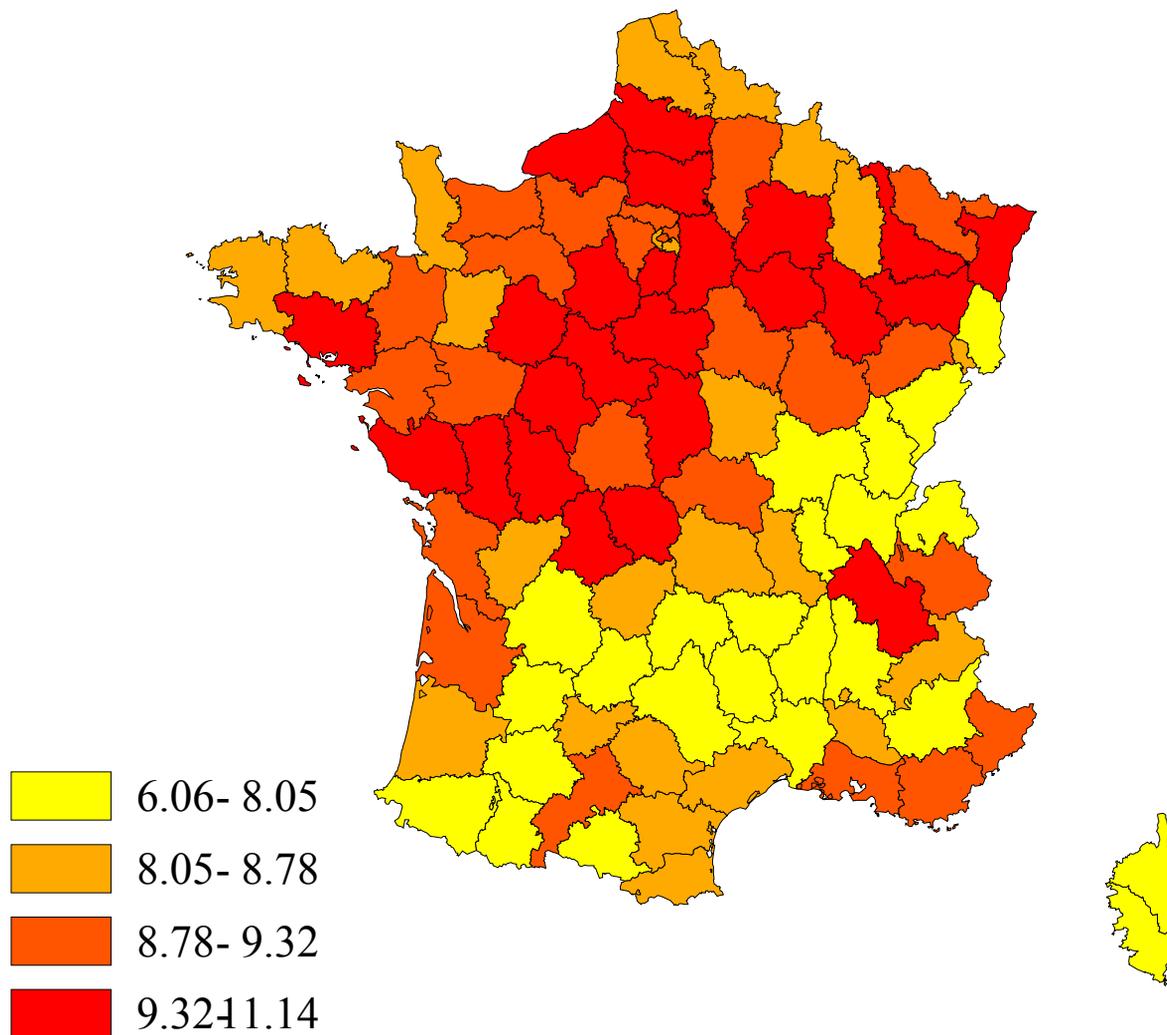
# Utilisation hypolipémiants (4<sup>ème</sup> T 2000) - Exemple 2.3





# Utilisation hypolipémiants (4<sup>ème</sup> T 2000) - Exemple 2.4

## Prévalence standardisée départementale





## Exemple 3.1

- **Respect AMM**
- **Non respect dans 26 % à 42 % des cas :**
  - ⌘ **Etude Tranxène 50, Nordaz 15, Rohypnol 1 mg**
  - ⌘ **Etude Peflazine monodose**
  - ⌘ **Etude Aricept, Exelon**
  - ⌘ **Etude Plavix**
  - ⌘ **Etude Celebrex**

*(Publication Faits Marquants 2003)*



## Exemple 3.2

- Enquête nationale, instauration d'hypolipémiant (4083 patients).
  - Respect des recommandations (AFSSAPS, ANAES).
  - Recueil par médecin conseil auprès du patient.
- 
- ⌘ 90 % prévention primaire / 10 % secondaire
  - ⌘ Plus de 70 ans = 24 %
  - ⌘ 53 % des patients n'ont pas suivi de régime dans les 3 mois précédents
  - ⌘ 1/3 sans détermination de LDL-cholestérol
  - ⌘ 1/3 avec détermination LDL-cholestérol et taux < au seuil de prescription
  - ⌘ 1/3 avec détermination LDL-cholestérol et taux > au seuil de prescription

➔ Des patients sont traités malgré des facteurs de risque cardiovasculaire faibles

*(Publication Faits Marquants 2003)*



## Exemple 4.1

- **Connaître les pratiques dangereuses.**

⌘ **AFCI 01/01/2000 => 30/09/2002**  
**Données exhaustives RG**

⌘ **300 millions de délivrances remboursées**

- **58 800 délivrances d'AFCI 1,9 pour 10 000**
- **52 000 prescriptions**
- **38 400 patients**

*(Publication CNAMTS 2003 - 11 AFCI)*



<b>AFCI</b>	<b>58 800</b>
- <b>Triptans/Dérivés ergot de seigle</b>	<b>25 836</b>
- <b>Agoniste dopaminergique/NLP antiémétique</b>	<b>8 994</b>
- <b>Macrolide/Dérivés ergot de seigle</b>	<b>7 045</b>
- <b>Cisapride / Macrolides</b>	<b>6 507</b>
- <b>Cisapride / Anti-fongique azolé</b>	<b>2 523</b>
- <b>Autres</b>	<b>7 895</b>



# Exemple 5.1

## Prescription inutile redondance

### Evolution du taux de redondance - Impact RMO

Classes thérapeutiques	Mai 1993	Juin 1997
Vasodilatateurs anti-ischémiques	17,1 %	6,7 %
Antiulcéreux	4,9 %	0,7 %
Médicaments à visée prostatique	15,0 %	2,1 %
Veinotoniques	6,2 %	2,1 %
AINS	2,0 %	1,0 %
Antidépresseurs	6,7 %	4,8 %
Hypnotiques	1,1 %	1,0 %
Anxiolytiques	5,7 %	5,8 %
Sulfamides hypoglycémiants	2,0 %	0,4 %
Fibrates / statines	0,0 %	0,0 %

*Article publié concours médical*



## Exemple 5.2

### - Association gemfibrozil - cerivastatine

- ⌘ En juin 2001, 49,2 millions de bénéficiaires du régime général.
- ⌘ 357 919 remboursements de cerivastatine dont 125 associations cerivastatine-gemfibrozil (0,035 %).
- ⌘ 3 associations cerivastatine-gemfibrozil avec une posologie de cerivastatine  $> 0,4$  mg.

*Etude publiée en novembre 2001 - Site internet CNAMTS*



# Suivi de pathologie - 6.1

---

- **Fréquence du diabète à partir de l'utilisation des antidiabétiques oraux ou de l'insuline.**

*Etude publiée et présentée : IDF Congress 24/28 august 2003 Paris*



### RESULTS: Prevalence (1)

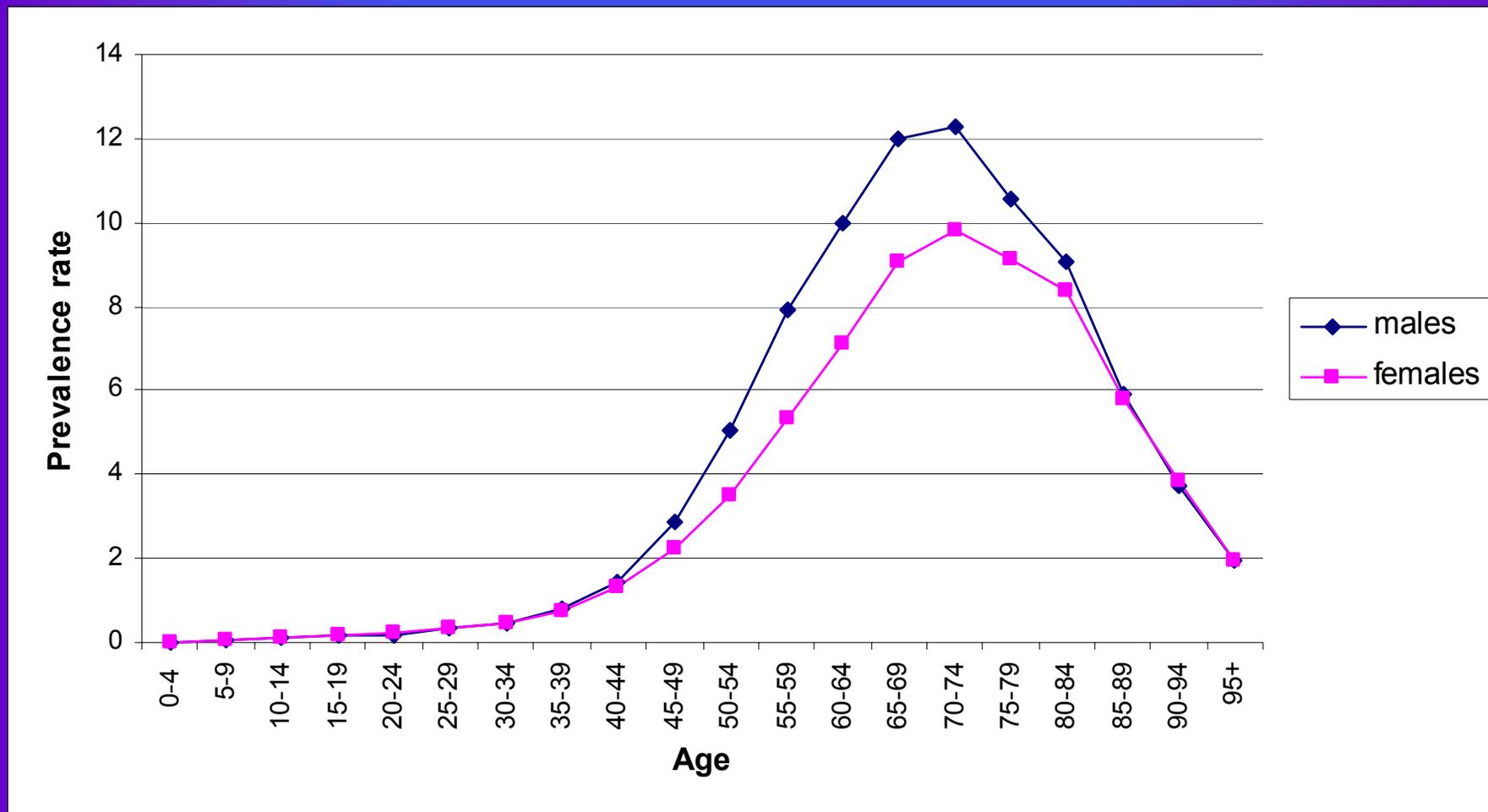
	prevalence	average age	sex-ratio
1998	2.78	64.3	1.069
2000	2.96	64.4	1.100

➔ Evolution of the prevalence between 1998 and 2000  
+ 3.2 % per year



# Suivi de pathologie - 6.3

## RESULTS: Prevalence 2000 (2)





# Suivi de pathologie - 6.4

## RESULTS: Costs (1)

Average cost of reimbursements to diabetic patients

	<i>Average amount per patient (in euros)</i>	
	<b>1998</b>	<b>2000</b>
<b>Out-patient primary care for...</b>	<b>2.042</b>	<b>2.270</b>
Doctors' fees	<b>320</b>	<b>329</b>
Medications	<b>971</b>	<b>1.077</b>
Lab. Tests	<b>102</b>	<b>110</b>
Nursing care	<b>272</b>	<b>301</b>
Med. Equipment	<b>154</b>	<b>222</b>
Transportation	<b>74</b>	<b>86</b>
Others	<b>149</b>	<b>145</b>
<b>Hospital Stays</b>	<b>1.638</b>	<b>1.644</b>
<b>Total</b>	<b>3.680</b>	<b>3.914</b>



## RESULTS: Costs (2)

Average cost attributable to diabetes mellitus

	<i>Average amount per patient (in euros)</i>	
	<b>1998</b>	<b>2000</b>
<b>Out-patient primary care for...</b>	<b>1.027</b>	<b>1.148</b>
Doctors' fees	<b>95</b>	<b>95</b>
Medications	<b>527</b>	<b>570</b>
Lab. Tests	<b>57</b>	<b>60</b>
Nursing care	<b>187</b>	<b>209</b>
Med. Equipment	<b>113</b>	<b>162</b>
Transportation	<b>27</b>	<b>35</b>
Others	<b>21</b>	<b>17</b>
<b>Hospital Stays</b>	<b>502</b>	<b>507</b>
<b>Total</b>	<b>1.529</b>	<b>1.655</b>



## Suivi de pathologie - 6.6

### RESULTS: Costs (3)

	1998	2000
Total cost of healthcare <i>to diabetics</i>	4.9 B €	5.7 B €
Total cost related <i>to diabetes mellitus</i>	2.0 B €	2.4 B €



# Diabète - Evolution prise en charge - 6.7

## Résultats

### Evolution de la prise en charge des diabétiques non insulino-traités entre 1998 et 2000 - CNAMTS

	Année 1998	Année 1999	Année 2000
Effectif de la population incluse*	651 574	830 440	911 871
Age moyen	64,3 ans	64,4 ans	64,4 ans
Sex-ratio H/F	1,07	1,09	1,10
Détermination de l'HbA1c	41,3 %	55,0 %	60,6 %
Examen ophtalmologique	39,1 %	41,5 %	40,9 %
Electrocardiogramme	27,9 %	29,7 %	30,2 %
Dosage de la cholestérolémie	57,4 %	59,8 %	62,4 %
Dosage de la créatininémie	67,0 %	69,2 %	71,1 %
Dosage de la microalbuminurie	10,8 %	14,3 %	15,4 %
Suivi bucco-dentaire	31,3 %	31,7 %	32,3 %

*Publication BEH*

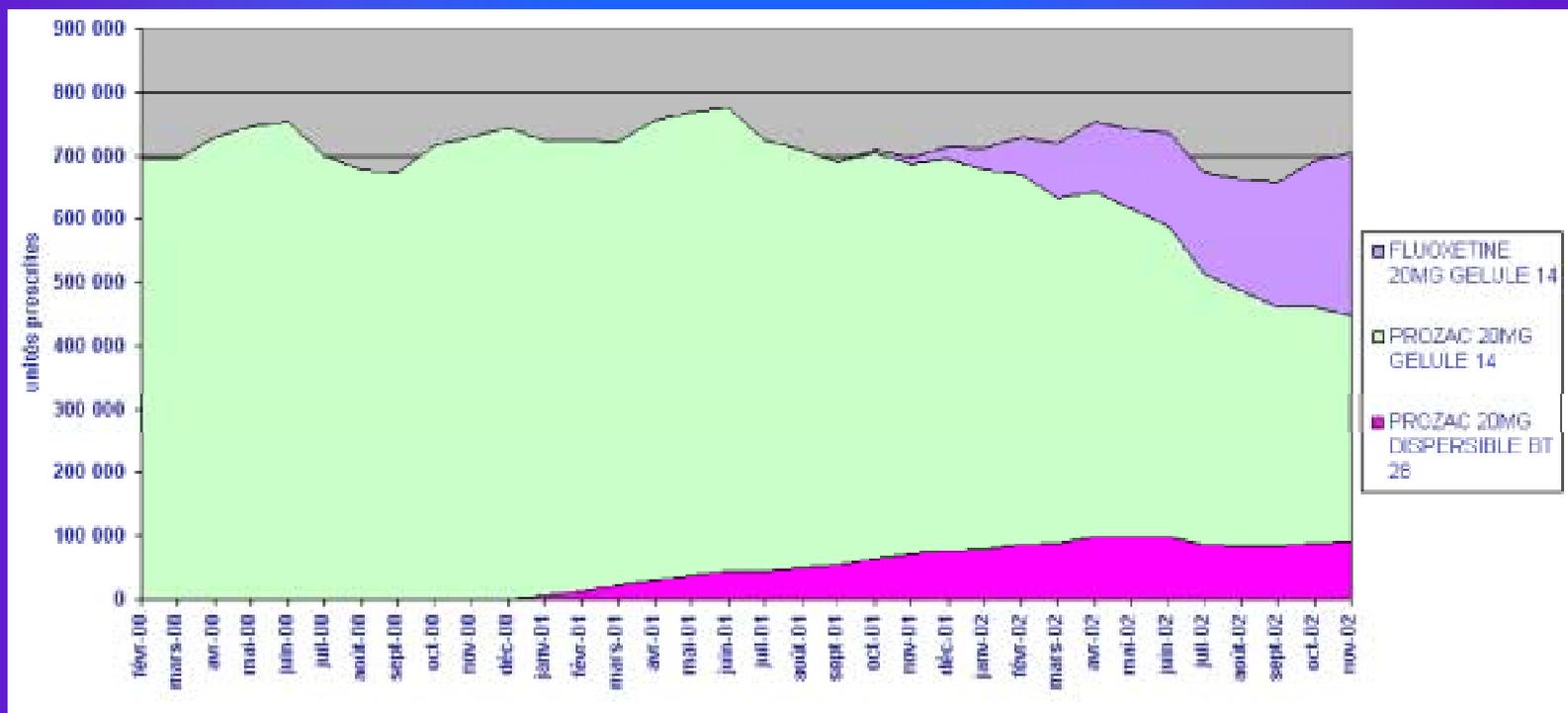


# Connaître les substitutions - 7

## Exemple génériques

### Evolution du PROZAC et de ses génériques

- série en unités prescrites et remboursées, corrigées du nombre de jours ouvrés -



Publication Medicam Juillet 2003



## Fournir des données à des organismes extérieurs - 8

---

- ⌘ **ENTRED avec InVS et ANCREC : échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques. Echantillon 10 000 suivis sur 3 ans.**
- ⌘ **Suivi du subutex® avec l'OFDT.**
- ⌘ **Collaboration avec plusieurs unités INSERM.**
- ⌘ **Etude de suivi post AMM - AntiCOX2 - Département de pharmacologie Bordeaux.**



## 9 - Etude d'impact

### - Suivi épidémiologique explosion AZF

- ⌘ Etude réalisée sur 657 000 personnes en Haute-Garonne dans les 6 semaines suivant l'explosion.
- ⌘ 3 813 nouveaux traitements supplémentaires (anxiolytiques et hypnotiques) par rapport à période de référence.
- ⌘ 1/3 des cas en association avec antidépresseur.
- ⌘ Doublement des nouveaux traitements le jour et le lendemain et triplement le 3<sup>ème</sup> jour.



# Limites

- ① Dispensation  $\neq$  prescription
- ② Automédication
- ③ Observance
- ④ Taux de codage  $\sim 95\%$  augmente progressivement
- ⑤ Base de données récente et limitée sur 2 ans
- ⑥ Complexité du système (démarche lourde)



- ⑦ Erreur d'attribution de bénéficiaires
- ⑧ Rupture du chaînage ; pas d'identification unique au cours de la vie ; rectification date de naissance
- ⑨ Retour au nominatif uniquement au niveau local
- ⑩ Dénominateur imprécis



# Avantages

- **Ne pas travailler sur du déclaratif**
- **Puissance des effectifs. Recueillir des éléments rétrospectifs ou prospectifs, sur la consommation ou le suivi des patients**
- **Par échantillonnage**
- **Couplage avec des enquêtes de terrain**



# Discussion

- **Analyse des bases de données de remboursement reste :**
  - ⌘ **Complexe**
  - ⌘ **Charge de travail importante**
  - ⌘ **Risque d'erreur important**
  - ⌘ **Enquêtes de terrain couplée à l'analyse des BD ont des taux de réponses faibles 20 à 50 % (lorsqu'elles ne sont pas menées par l'Assurance Maladie).**



# Discussion

- ⌘ **Nouveaux métiers à créer**
- ⌘ **Capacité à analyser, expertise à acquérir progressivement  
formation +++**
- ⌘ **Le retour au nominatif devra rester exceptionnel**
- ⌘ **Place des bases de données / échantillons de taille inter-  
médiaire**