

## **Atelier n°5 – Bruno Falissard**

### **Valeur ajoutée relative basée sur les comparaisons indirectes : méthode et bases de données**

*« En pratique, nous évaluons le plus souvent des médicaments sur la base d'essais contre placebo ou de médicaments comparateurs qui ne sont pas forcément les plus pertinents au moment où on évalue le médicament. D'un côté, les données dont on dispose restent souvent incomplètes, d'un autre côté nous sommes dans l'obligation de prendre une décision en matière de remboursement en proposant un SMR et un ASMR. Pour s'en sortir, nous procédons donc à des comparaisons dites indirectes dans lesquelles on essaie de prendre en considération toutes les comparaisons de tous les produits pour finalement situer le médicament dans la constellation thérapeutique. »*

*Pour faire ces comparaisons il est possible d'utiliser des méthodes proches des méta-analyses. À Giens, nous avons recherché ces méthodes, pour savoir quand les utiliser et jusqu'à quel point leur faire confiance.*

*Les réflexions menées ensemble permettent de se rendre compte que nous sommes à peu près d'accord pour dire qu'il y a des cas où ces solutions peuvent être utilisées mais nous savons aussi que dans d'autres situations cela présente bien moins d'intérêt. Plus précisément, lorsque l'on dispose d'essais réalisés avec un bon comparateur, il n'est pas nécessaire de se lancer dans ces comparaisons indirectes. Mais, lorsqu'il s'agit du traitement d'une maladie fréquente dans laquelle on dispose en général de beaucoup d'essais, l'arrivée d'une nouvelle molécule ne peut pas être présentée avec des données incomplètes en matière de comparaison par rapport à ceux qui existent déjà. Alors, on se réserve la possibilité de procéder à ces comparaisons indirectes. Entre les deux, c'est une décision au cas par cas qui s'impose. »*

## **Workshop 5 – Bruno Falissard**

### **Relative added value based on indirect comparisons: method and databases**

*“In practice, more often than not we evaluate medicinal products on the basis of trials versus placebo or comparative medicines that are not necessarily the most pertinent at the time of evaluation. The data available to us often remain incomplete yet we are obliged to make a decision on reimbursement and put forward an assessment of the medical service provided (SMR) or improvement in the medical service provided (ASMR) by the product. As a solution, we make so-called indirect comparisons whereby we try to take into consideration all comparisons of all products to position the medicinal product in the therapeutic jigsaw.*

*To make these comparisons it is possible to use methods close to meta-analyses. In Giens, we researched these methods to find out when to use them and how far they can be trusted.*

*Our joint reflections made us realise that we are more or less in agreement in saying that there are cases in which these solutions can be used, but we also know that in other situations they are not so useful. More precisely, when studies conducted with a good comparator are at our disposal, it is not necessary to begin such indirect comparisons. Yet concerning the treatment of a frequent disease on which many trials are generally available to us, a new compound presented with incomplete data cannot be compared to those that already exist. So we keep the option of making these indirect comparisons. Between the two, a case-by-case decision is required.”*