



***Données et preuves en vie réelle dans
l'évaluation des technologies de santé : dans
quels cas sont-elles complémentaires,
substitutives ou les seules sources de données
par rapport aux essais cliniques ?***

**ATELIERS DE GIENS
RESTITUTION DU 22 MARS 2023**

Merci aux participants !



Participants de la TR4 2022

Coordination :

Gérard de Pouvourville

Modération académique :

Xavier Armoiry (HCL Univ Lyon)

Modération industrielle :

Aurélie Lavorel (Snitem)

Membre du bureau des Ateliers :

Philippe Maugendre (Sanofi) et Pascal Bilbaut (Lysarc)

Académiques

- **Isabelle Borget** (IGR)
- **Stéphane Bouée** (Cemka)
- **Benoît Dervaux** (CHRU Lille)
- **Isabelle Durand-Zaleski** (CRESS Santé Publique Hôtel Dieu / Créteil)
- **Nicolas Martelli** (APHP / Univ Paris)
- **Marie Viprey** (Inserm)

Institutionnels

- **Patrick Blin** (CESRESS)
- **Laureen Majed** (HDH)

Industriels

- **Lucie de Leotoing** (W.L Gore)
- **Cécile Collignon** (Medtronic)
- **Lionel Bensimon** (MSD)
- **Dan Beziz** (Novartis)
- **Thomas Séjourné** (Sanofi)
- **Marc Julien** (Diabeloop)



Méthodologie et cadrage

Définitions

- **DVR** : nombreuses définitions identifiées dans la littérature => points de convergence utilisés
- **Complémentaire** : en complément des résultats issus des essais cliniques pour apporter des éléments de connaissance sur les effets d'une technologie de santé qui ne peuvent pas être observés dans un essai clinique et qui sont indispensables à son évaluation
- **Substitutif** : les DVR serviraient de base à la production de résultats probants d'efficacité et de sécurité et donc que les DVR peuvent remplacer, avec un degré de confiance suffisant et sous réserve de l'absence de biais méthodologiques, les données d'efficacité et de sécurité issues des essais cliniques
- **La seule source de données** : Situation où la RCT n'est pas pertinente et où l'objectif est ciblé sur l'évaluation du bénéfice-risque des technologies

Cadre de réflexion

Données en vie réelle = DVR

Finalités

Contexte d'utilisation

Evaluation de l'efficacité et de la sécurité des technologies

Evaluation de leur impact économique

Evaluation de leur impact organisationnel

Moment dans le cycle de vie du produit

Pré-inscription

Suivi post-inscription

Acteurs destinataires des études

Acteurs réglementaires

Acteurs de l'évaluation scientifique

Acteurs économiques

Acteurs locaux

DVR :
Complémentaires ?
Substitutives ?
Seules sources de données ?
Par rapport aux essais cliniques

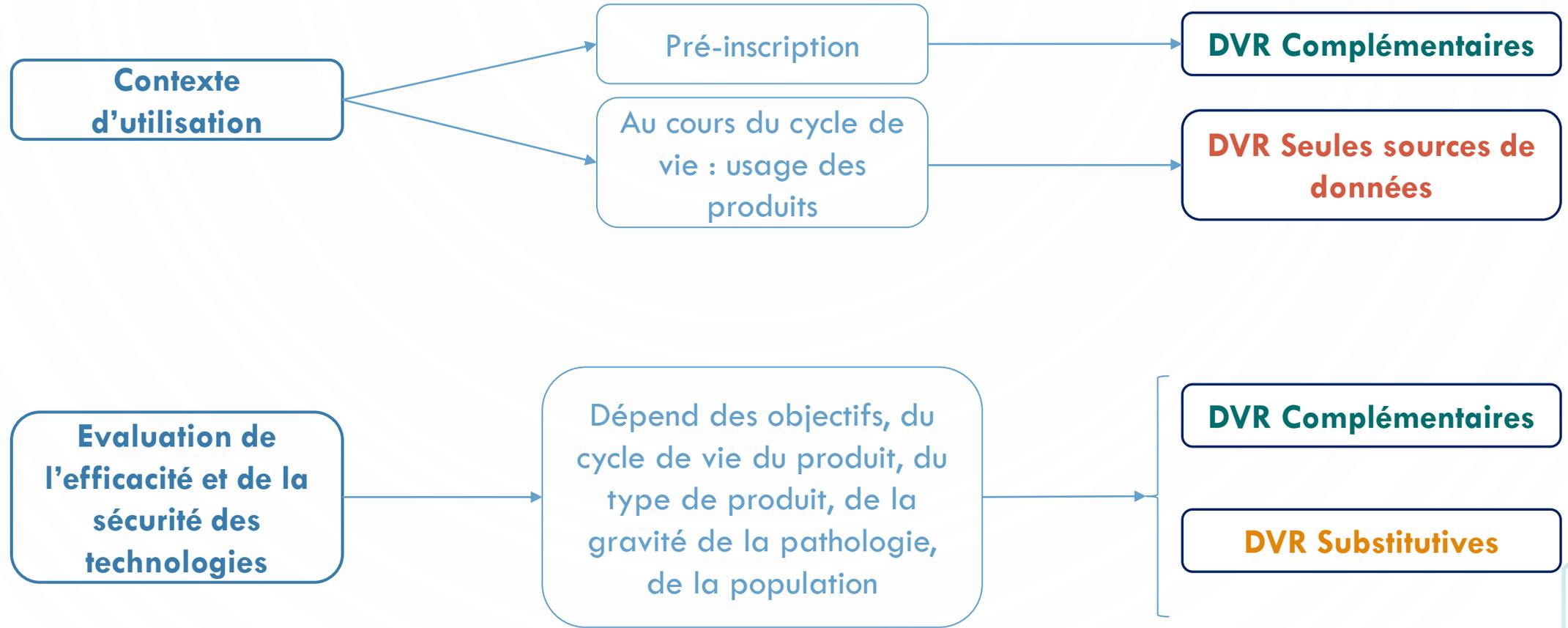
Quelles sources sont disponibles ?
Quelles recommandations pour garantir une haute valeur de preuve ?



***Place actuelle des DVR dans
l'évaluation des technologies de
santé***

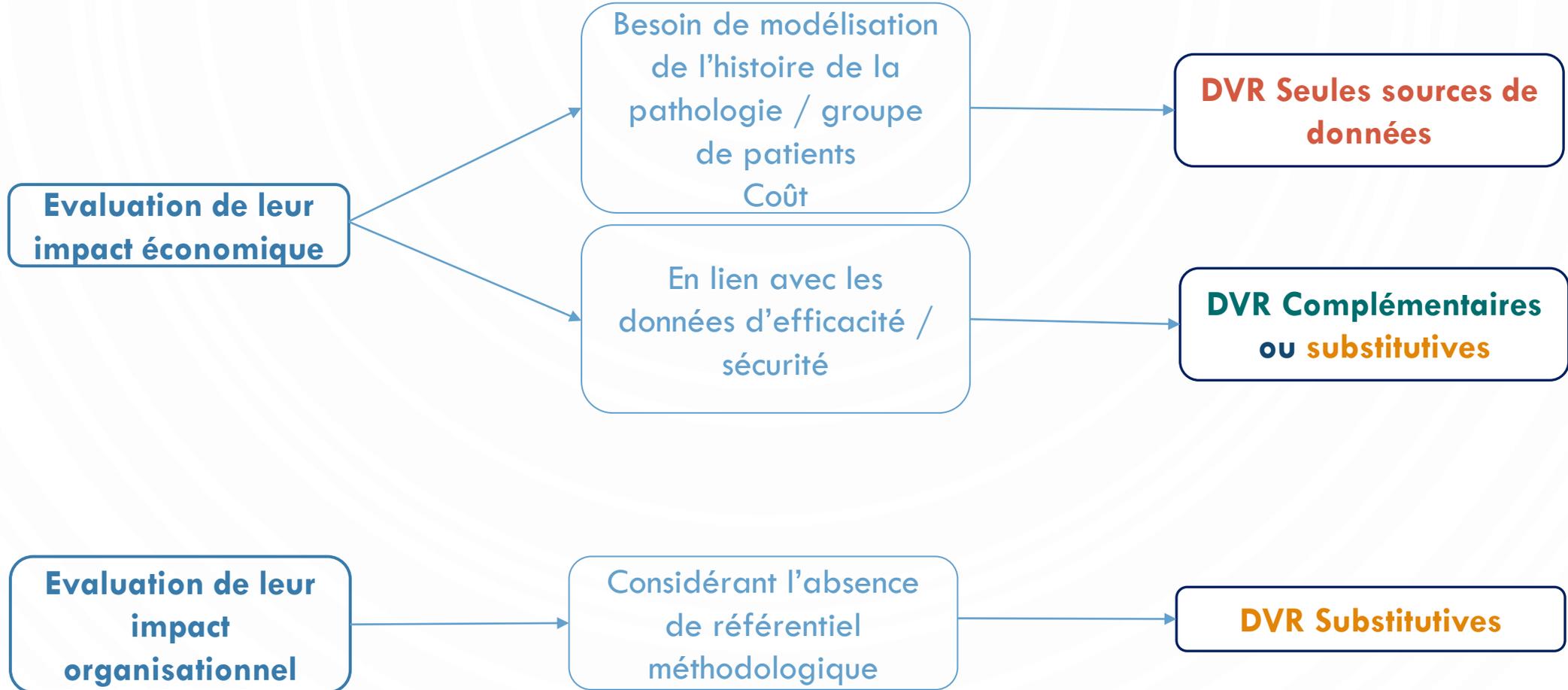
Les constats

Données en vie réelle = DVR



Les constats

Données en vie réelle = DVR





Recommendations

RECOMMANDATIONS

Recommandation 1

Faciliter le chaînage des sources de données entre elles

En particulier avec la base principale du SNDS pour améliorer la caractérisation des patients et faciliter le suivi (notion d'appariement et interopérabilité)

RECOMMANDATIONS

Recommandation 2

Disposer de moyens pérennes suffisants et de règles partagées par tous les acteurs pour assurer et renforcer la qualité des DVR recueillies et leur accessibilité

Besoin d'améliorer le délai de mise à disposition des données tant au niveau de la demande initiale, que dans leur mise à jour
Homogénéisation des modes de partenariat public / privé (conditions d'accès et tarification)

RECOMMANDATIONS

Recommandation 3

Au niveau de la base principale du SNDS, encourager :

- le développement collaboratif,
- la validation,
- le partage des algorithmes d'identification des pathologies/événements d'intérêt/critères de jugement/coût unitaire

RECOMMANDATIONS

Recommandation 4

Dans le cadre de l'impact organisationnel:

- **Favoriser les études multicentriques ou multi parcours de soin,**
- **Choisir des indicateurs de mesure issus de la littérature et les pondérer,**
- **Développer l'usage des outils d'aide à la décision multicritères**

RECOMMANDATIONS

Recommandation 5

Développer la formation (initiale et continue) et l'information des acteurs sur :

- **les sources de données,**
- **leurs utilisations possibles**
- **leurs limites,**

Et renforcer la connaissance et la formation sur les standards méthodologiques relatifs aux DVR

RECOMMANDATIONS

Recommandation 6

Soutenir et stimuler le développement du recueil de données en vie réelle telles que les données de qualité de vie et de consommations de ressources, visant à enrichir l'évaluation des traitements et à améliorer la validité des études coût-efficacité

Tous nos vœux aux Ateliers de Giens 2023