

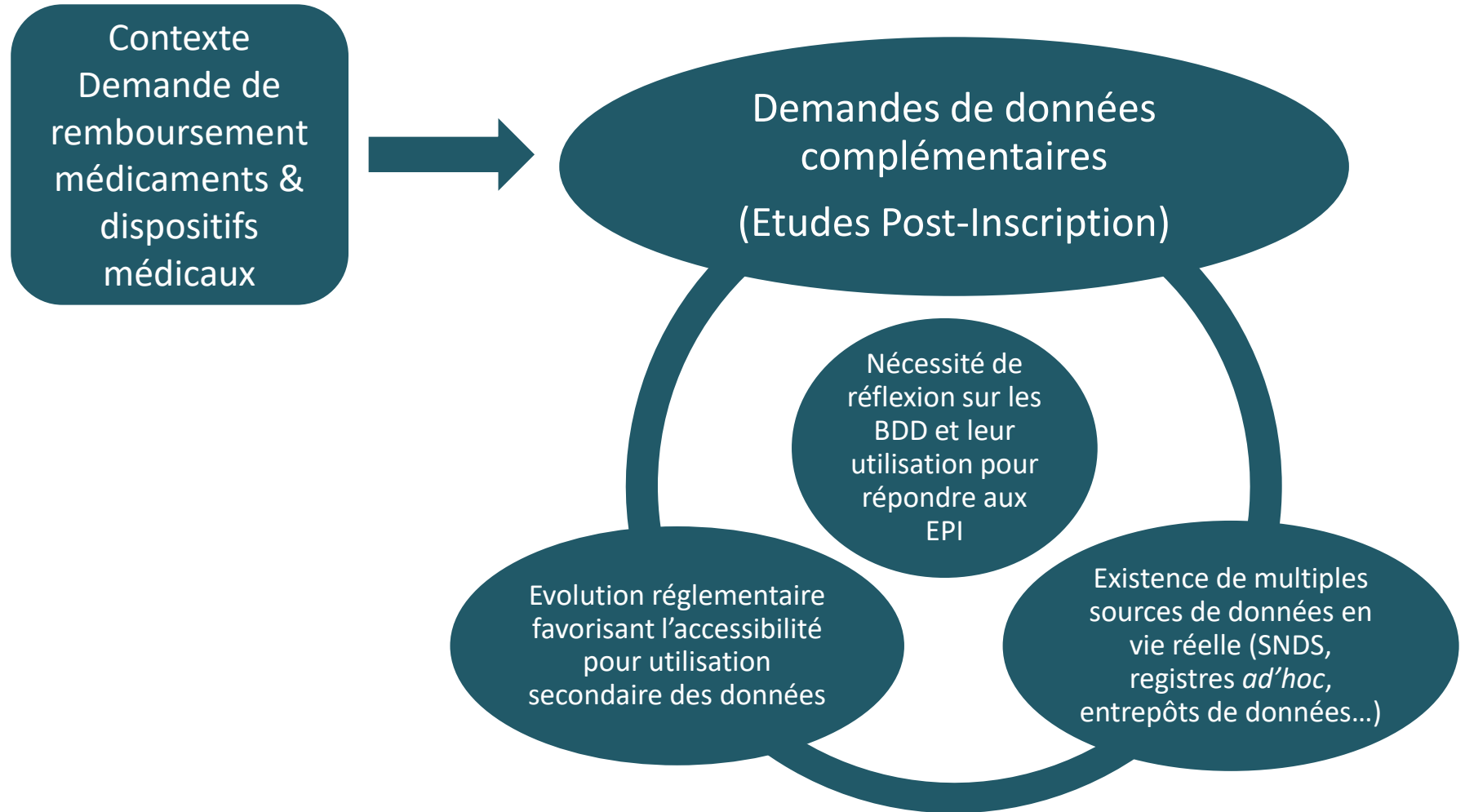
Les Ateliers de Giens, Comme si vous y étiez

*Demandes d'études post-inscription (EPI), suivi des
patients en vie réelle : évolution de la place des
bases de données*

*Driss Berdaï, Karine Szwarcensztein,
Florence Thomas-Delecourt*

*Journée Nationale de Restitution
des Rencontres de Pharmacologie et de Recherche Clinique
Pour l'Innovation et les Technologies de Santé
Paris, 28 mars 2018*

Contexte (1/2)



Contexte (2/2)



Données de l'assurance maladie
(base **SNIRAM** de la CNAMTS - incluant base **EGB**)

Depuis
Avril 2017



Données des hôpitaux
(base **PMSI** de l'ATIH)

Depuis
Avril 2017



Causes médicales de décès
(base du **CépiDc** de l'INSERM)

Depuis
Nov. 2017

Accès au SNDS effectif depuis Août 2017

99% de la population => exhaustivité / pas de biais de sélection / rapidité relative
d'accès aux données / coût des études

Objectif de la table ronde

Demandes d'études post-inscription (EPI), suivi des patients en vie réelle : évolution de la place des bases de données

1

Evaluer le potentiel de substitution des EPI de terrain par des EPI sur bases de données

2

S'assurer d'un certain nombre de points avant de mettre en place une EPI

3

Exprimer des recommandations

Analyse des demandes d'EPI - Méthode

MEDICAMENT

Période 2006- 2015 inclus
172 demandes d'Etude Post Inscription

Extraction aléatoire d'avis de la CT
comprenant des demandes d'EPI
Avis datés de 2011 à 2016 inclus
Evaluation de ces avis sur la base
d'une grille de lecture commune

N analysés = 20

DISPOSITIF MEDICAL

Période fin 2014 – juillet 2017
408 avis au total => 157 demandes

Base de l'analyse : tableau Excel
réalisé par le SNITEM
Ficher contenant, pour tous les avis
CNEDiMTS depuis 2014, les
informations suivantes :

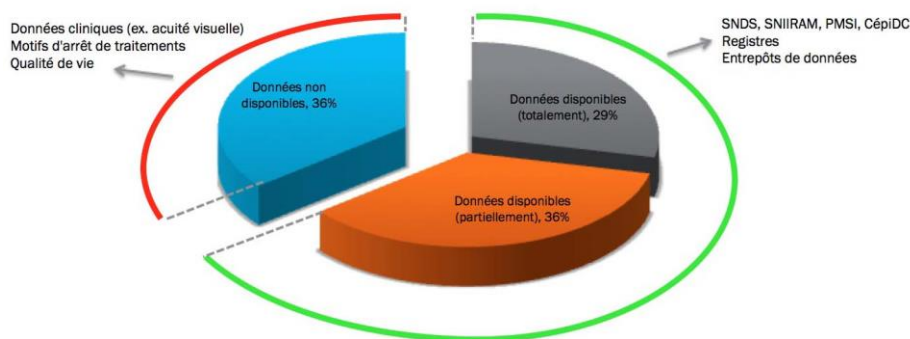
- Nom du produit ;
- Type de produit ;
- Nature de la demande ;
- Date de l'avis CNEDiMTS ;
- ASA obtenu ;
- Laboratoire/Fabricant ;
- Condition de renouvellement.

N analysés = 157

Analyse des demandes d'EPI - Résultats

MEDICAMENT N analysés = 20

Pour les 12 avis évalués où un objectif principal a été identifié, les données étaient disponibles dans des bases de données existantes dans 2/3 des cas

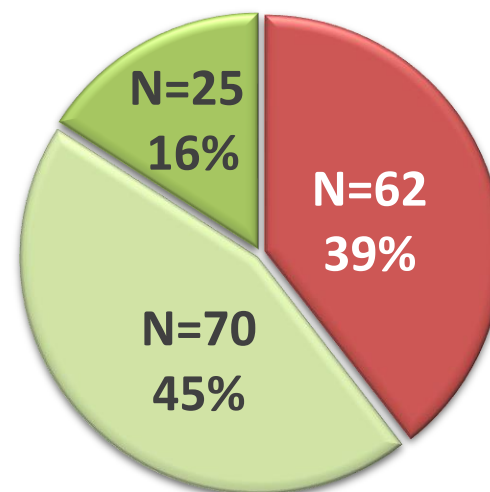


DISPOSITIF MEDICAL N analysés = 157

41% des demandes requièrent l'exhaustivité

Possibilité d'envisager cette EPI à partir d'une BDD médico-administrative ?

- non
- en partie
- oui



D'après nos analyses, le SNDS seul ou en association avec une étude ancillaire permettrait de répondre aux EPI dans 2/3 des cas

Éléments d'orientation du choix de l'étude

Compatibilité de l'objectif avec la source ?

Existence des données ? Accessibilité ?

Existence / validité de *proxies* ?

Qualité des données ?

Exhaustivité des données ?

Temporalité de mise à disposition ?

Faisabilité de l'étude ? Aspects réglementaires et financiers ?

Les recommandations méthodologiques

Recommandation méthodologique 1

Structurer les entrepôts de données de santé en vue de leur interopérabilité et afin de favoriser la qualité

Recommandation méthodologique 2

Permettre la mise en place d'*études hybrides*

Recommandation méthodologique 3

Développer et partager des algorithmes de qualité destinés à identifier des critères d'intérêt (*proxies*) dont la qualité est validée de manière consensuelle (ex: REDSIAM)

Recommandation méthodologique 4

Favoriser le partage d'information et améliorer la visibilité des travaux en

- harmonisant le référencement des publications d'études réalisées à partir des BDD (mots clés : SNDS, SNIIRAM, EGB, PMSI dans le titre et/ou le résumé)
- sollicitant l'INDS pour disposer de formulations-types sur la description technique du SNDS pour utilisation dans les publications

Les recommandations procédurales

Recommandation procédurale 1

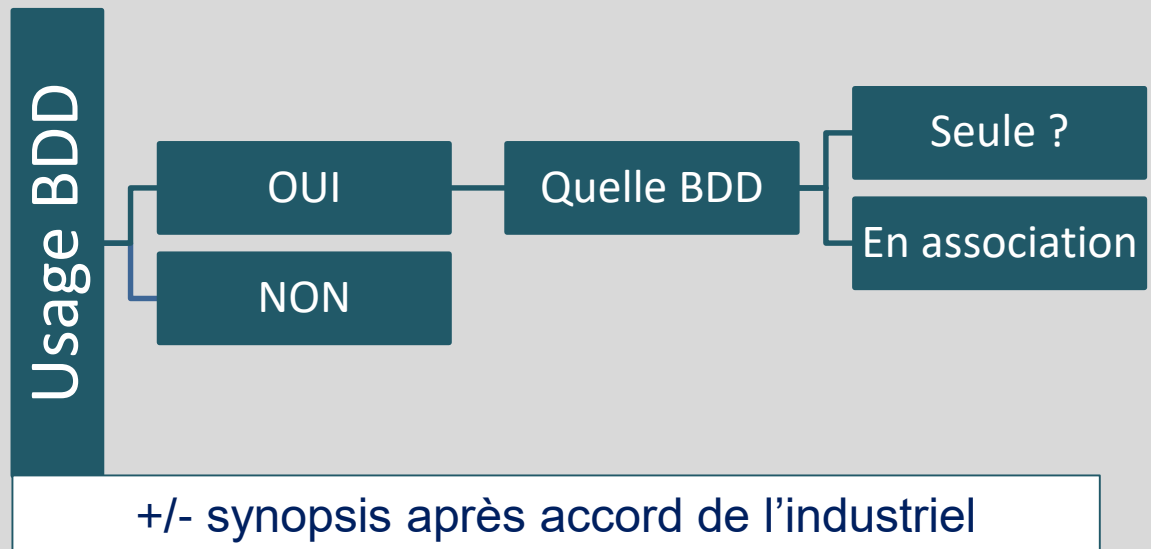
Systématiser l'effort de définition des données attendues des EPI

Recommandation procédurale 2

Favoriser les échanges entre HAS, CEPS et industriels en amont de la signature de la convention CEPS pour ajuster la réponse à la demande d'EPI

Recommandation procédurale 3

Publier avec accord de l'industriel les principaux éléments (*méthode, type d'étude, objectifs...*) du protocole retenu (*avec indication de validation HAS ou pas*) en réponse à la demande d'EPI sur le site de la HAS, et en informer les Commissions



Les recommandations relatives aux référentiels

Recommandation relative aux référentiels 1

Développer et publier la MR (méthodologie de référence pour procédure simplifiée d'accès au SNDS)

Recommandation relative aux référentiels 2

Faire évoluer le guide HAS EPI 2011
pour prendre en compte les recommandations précédentes



Les perspectives

Fiches CSIS portant sur les données de santé

GT données de santé du CSF

GT sur l'évaluation du médicament suite au rapport des données en vie réelle B. Bégaud – D. Polton – F. von Lennep

Merci aux Ateliers de Giens et à tous les participants* de notre table ronde !



* Anne d'Andon, Cécile Collignon, Denis Comet, Cécile Déal, Benoit Dervaux, Anne-Françoise Gaudin, Véronique Lamarque, Philippe Lechat, Sébastien Marque, Philippe Maugendre, Hubert Méchin, Nicholas Moore, Gaëlle Nachbaur, Mathieu Robain, Christophe Roussel, André Tanti, Frantz Thiessard