

Un premier retour d'expérience sur les avis d'efficience

B. DERVAUX
Faculté de Médecine, Lille
CHRU de Lille

Champ

- Analyse rétrospective
 - des avis flash
 - des avis d'efficience rendus avant octobre 2013
 - n = 13
- L'analyse ne porte que sur la recevabilité méthodologique des dossiers
- Représentativité ?
 - Biais de sélection (initiative des industriels ou demande du CEPS)
 - Courbe d'apprentissage de l'ensemble des acteurs

Recevabilité méthodologique des études (1)

- Assez grande hétérogénéité des dossiers évalués
- Des dossiers « non recevables » :
 - Comparaison des RDCR entre indications issus de la littérature sans évaluation économique du produit dans le contexte français
 - Impact médico-économique du respect des règles de bon usage du produit (en conformité avec le RCP)
 - Etude d'impact budgétaire isolée

Recevabilité méthodologique des études (1)

- Qualité de la démonstration clinique (/ estimation de la taille d'effet)
 - Des défauts méthodologiques majeurs :
 - Abaissement ex post du seuil de non infériorité
 - Analyses en sous-groupes non prévues au protocole
 - Place privilégiée
 - Méta-analyses
 - Comparaisons indirectes (→ choix du/des comparateurs)
- Structure/Validité du modèle
 - Structure du modèle
 - / histoire naturelle de la maladie et modalités de prise en charge
 - ≠ / données issues du/des RCT
 - Incertitude structurelle
 - Calibration du modèle
 - / données RCT ou données épidémiologiques
 - / estimation de paramètres non observés/observables

Recevabilité méthodologique des études (2)

- Méthodologie d'évaluation économique
 - Etude de non-infériorité / choix entre minimisation de coût et analyse coût/efficacité (critère de jugement clinique / QALY, prise en compte des critères secondaires, corrélation entre les mesures de coût et d'efficacité)
- Données de qualité de vie
 - Utilisation du même outil pour l'ensemble des états considérés
 - Choisir un outil validé (et valorisé) en France
 - L'introduction de l'évaluation médico-économique en primo-inscription doit permettre la production de données originales sur la qualité de vie (et sur les coûts)
- Articulation primo-inscription / études post-inscription
 - Analyse de sensibilité probabiliste (→ communication des résultats au CEPS)
 - VOI, EVPI, EVPPI, EVSI

Merci de votre attention