

Quelles Evaluations des technologies de santé à l'Hôpital ?

Pr Philippe Lechat
Président de la COMEDIMS APHP

Collège des économistes de la Santé – 24 Mars 2016

Problématiques de l'évaluation des technologies de santé à l'APHP

- Médicaments : COMEDIMS / COMED-COMAI
- Dispositifs médicaux : COMEDIMS / CODIMS
- Equipements : CEDIT
- Organisation des soins : CME / QSS-CAPCU
- Liens Ville – Hôpital

ANSM – HAS

CEPS

DGS - DHOS

ARS Idf / CPAM

Missions de la COMEDIMS APHP

- Prise des décisions d'admission à l'APHP des médicaments et dispositifs médicaux stériles
- Emission de recommandations en matière de prescription, de bon usage et de prévention de l'iatrogénie
- Analyse des consommations des produits de santé

Critères d'admission à l'APHP des nouveaux médicaments / DM : Quel est le besoin hospitalier ? Avons-nous les moyens de l'acheter ?

- **AMM : Libellé des indications**
- **Evaluation par la Commission de transparence / CNEDIMS de l'HAS**
 - Quelle valeur thérapeutique ajoutée ? AMM / SMR / ASMR
 - Quelle place du nouveau traitement dans la stratégie thérapeutique compte tenu des alternatives disponibles ?

Quel niveau d'innovation et de progrès thérapeutique apporté par un nouveau médicament / DM ?

– Population cible : Dans la population générale ? Chez les patients hospitalisés ?

Combien de patients sont susceptibles de recevoir le nouveau traitement à l'APHP ?

- **Coût / Satut**
 - Niveau de remboursement par l'AM / prix CEPS
 - Agrément aux collectivités
 - Liste de rétrocession / Liste en sus T2A
 - Commercialisation en ville ou non

Admission des nouveaux médicaments à l'Hôpital

Quel est l'impact potentiel sur l'activité hospitalière et son organisation (« innovation de rupture ? »)

– Points d'impact majeurs :

- Durée / type d'hospitalisation
- Impact sur la nécessité d'hospitalisations
- Impact des événements indésirables graves évités

– Points d'impact mineurs :

- Adéquation de la formulation galénique et de la présentation à l'usage hospitalier
- Disponibilité d'informations sur les possibilités d'administration par les sondes de nutrition entérale ou sur les possibilités d'écrasement des comprimés ou d'ouverture des gélules notamment pour les usages pédiatriques et en gériatrie
- Qualité du libellé des étiquetages des conditionnements, sécurité de manipulation par les infirmières
- Préparations prêtes à l'emploi (stylo injecteurs, seringues pre-remplies) versus reconstitution à effectuer (poudre à diluer dans une solution de serum salé physiologique)
- Durée de conservation des préparations de chimiothérapies et des reconstitutions

Critères d'admission à l'Hôpital des nouveaux traitements (médicaments ou DM)

Evaluation médico-économique

- Coût du traitement de référence
- Impact économique du nouveau traitement
 - Prix du nouveau médicament (ou DM) par rapport aux médicaments (ou DM) de référence
 - Le nombre attendu de patients à traiter avec le nouveau médicament ou DM
 - Le statut du nouveau médicament ou DM (rétrocession, hors T2A) en ce qui concerne les conditions de prise en charge par l'AM
 - Evaluation des impacts sur l'organisation des soins (durée et type d'hospitalisation, complications évitées par le nouveau traitement, etc...
- Ce n'est pas une véritable étude coût / efficacité, mais une étude spécifique coûts / bénéfices pour l'hôpital

Admission hospitalière des nouveaux médicaments et DM : Autres paramètres à prendre en considération

- Interaction ville – Hôpital
 - Impératif de la Continuité des traitements personnels versus admission sélective des médicaments à l'hôpital
- PHEV : Impact des prescriptions hospitalières effectuées en ville (coût = 7 Milliards d'Euros pour la CNAMTS pour la France entière)
- Sujet des prescriptions hors référentiels (Hors AMM et hors RTU) : Mise en jeu du remboursement par l'AM
- Accès à l'innovation : ATU / Essais cliniques
- Mise en place d'un guichet innovation COMEDIMS / CEDIT pour financer les études nécessaires à l'évaluation des DM innovants coûteux non encore pris en charge par l'assurance maladie dans un partenariat APHP
- Industriels

Admission à l'APHP des nouveaux médicaments et DM

Application du principe de l'équivalence thérapeutique

- Application aux traitements personnels des patients non disponibles à l'Hôpital : Quelles équivalences thérapeutiques disponibles ?
Notamment pour les associations fixes (généralement non disponibles à l'APHP)
- Conciliation médicamenteuse (d'entrée et de sortie)
- Impossibilité pratique de mise en concurrence partielle (sur une partie du marché pour disposer de tous les médicaments)
- Princeps / génériques
- Princeps / biosimilaires : Problématique de la rédaction de l'article 47 de la LFSS 2014
- Equivalences thérapeutiques au sein d'une même classe thérapeutique (même niveau 4 de la classe ATC): Définition des niveaux équivalents de doses : ex : entre statines, AINS, IEC etc...
- Difficulté des libellés d'AMM différents pour une même DCI

Différents types d'avis pour les médicaments

Avis	Critères	Procédure d'achat	Circuit
Avis favorable à l'admission	Intérêt hospitalier <u>important</u> et existence d'un besoin hospitalier avec une consommation prévisionnelle :	Marché négocié (absence de concurrence)	SAD → PUI
Avis favorable pour une mise en concurrence	- <u>importante</u> - <u>faible</u> si réserve hospitalière ou but pédagogique ou intérêt économique	Appel d'offre (concurrence) → critères de choix prédéfinis	
Avis défavorable	<u>Sans intérêt</u> hospitalier	-	-
Avis défavorable néanmoins avec mise à disposition au grossiste répartiteur	1) Intérêt hospitalier <u>important</u> avec une consommation prévisionnelle <u>faible</u> : « niche » thérapeutique, dérive d'utilisation, en attente d'une réévaluation 2) <u>Sans intérêt</u> hospitalier : suite de traitement de ville sans équivalence admise à l'AP-HP	Achat au prix remboursement (aucune négociation)	Dispo sous 24/48h
Sursis à statuer	En attente d'information complémentaire (tolérance, clinique, économique...) ou d'avis d'experts	-	-

Médicaments et DM AP-HP

Dépenses 2015 et évolutions

Dispositifs médicaux : 290,5 Millions € (= +3,9% par rapport à 2014, tirée par l'évolution des DM du système cardiovasculaire)

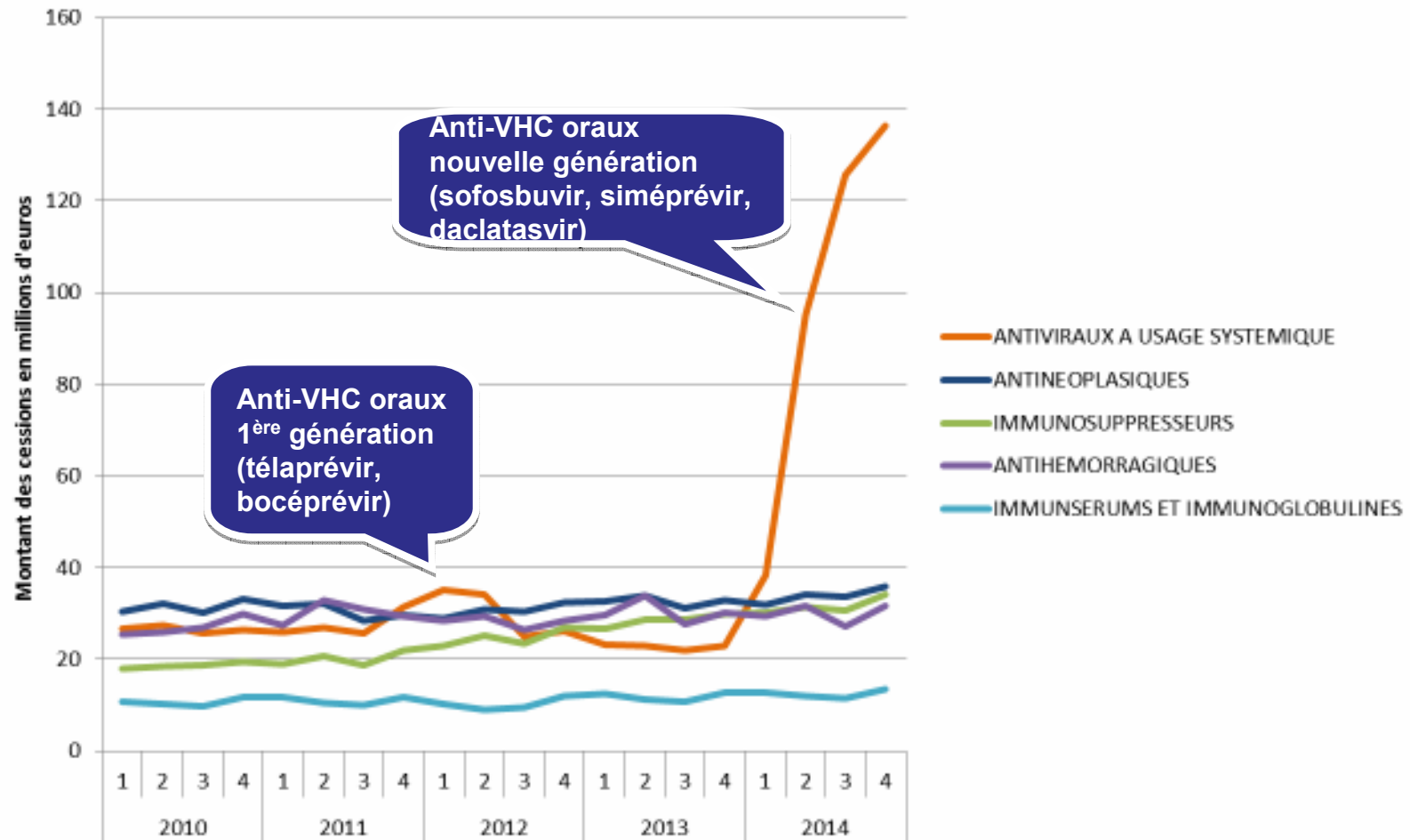
- Moindre croissance par rapport à 2014 : 5,2% versus 3,9%
- DM hors GHS : 83,4 M € (+3,7%)

Médicaments

- **1 Milliard d'Euros (- 4,5% par rapport à 2014)**
 - Décroissance des anti VHC (=216,3 Millions € = - 30% par rapport à 2014)
- **Forte croissance**
 - des anti PD-1 pembrolizumab (keytruda), nivolumab (Optivo)
 - Du vedolizumab (Entyvio), de l'ibrutinib (imbrivuca), des facteurs VIII (+11%), des immunoglobulines (+14%), de l'eculizumab (+13%)
 - Croissance négative modeste de l'infliximab (-2 Millions €) suite à la mise en concurrence avec les biosimilaires sur seulement 20% du marché APHP

Cessions des 5 premières classes ATC

Evolution 2010-2014 en valeur



Plan d'action COMEDIMS 2016 : 5 axes

Axe 1

- **Suivi du Bon Usage produits de santé hors GHS: axe prioritaire 2016:**
 - Analyse des indications de prescriptions hors référentiels les plus courantes et validation ou non des indications par COMEDIMS:
 - *Focus sur top 10 médicaments hors GHS*

Axe 2

- **Evaluation et choix des produits pharmaceutiques:**
 - Poursuivre le développement de l'évaluation notamment sur aspects pharmaco-économiques, recherches d'équivalences thérapeutiques, **stratégies sur les biosimilaires** (insuline glargine et étanercept) et génériques

Axe 3

- **Accès à l'innovation thérapeutique:** thèmes à poursuivre
 - **Guichet unique DMS innovants COMEDIMS-CEDIT-AGEPS: analyse des 1ers dossiers**
 - **Gestion des suites d'ATU**

Axe 4

- **Promotion du bon Usage:**
 - **Ordonnances de sortie** (impact sur dépenses ville (PHEV) et prescription des génériques)
 - **Never-events (insulines), antibiotiques et antifongiques**
 - **Déploiement du livret thérapeutique Médicament APHP (ORBIS)**
 - **Analyse de pratiques** : utilisation cahier d'observation DRCD (Clean Web: demande en cours)

Axe 5

- **Renforcement de la communication :**
 - **Echanges avec COMEDIMS des GH, référents Juste Prescription**
 - **Développement de support de Bon usage accessibles sur Smartphone**
 - **Bulletin de la COMEDIMS: dématérialisation**