

Quels mécanismes incitatifs pour favoriser l'accès précoce des patients aux traitements ?

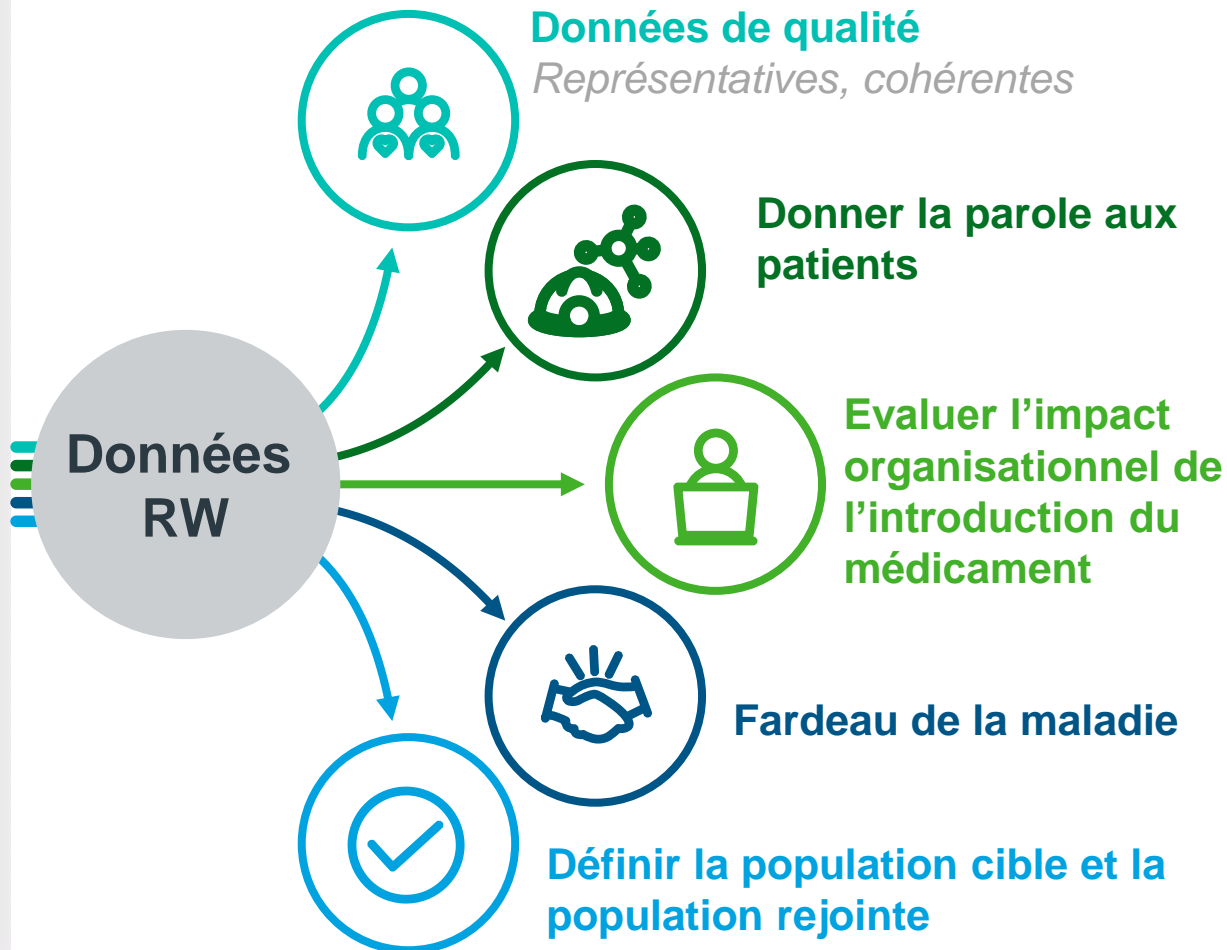
25ème Conférence thématique du Collège des Économistes de la Santé

27 septembre 2023

Joelle ASMAR, IQVIA, Coordinatrice du groupe de travail AP de l'AFCROs



Quelles sont les données RW attendues lors de l'accès au marché?



OUVERTURE À TOUTES CES
POSSIBILITÉS DANS LA LOI DE FSS
2021 QUI INTÈGRE, UNE REFORME
DU SYSTÈME D'ACCÈS PRÉCOCE
AUX MÉDICAMENTS INNOVANTS



Les opportunités offertes par la LFSS 2021 pour générer les premières données RW via les accès précoces

Nouvelle réglementation..... Nouvelles possibilités



Données patients

- La HAS recommande via sa doctrine* l'implication du patient collecte d'un PROM
- Choix du questionnaire à anticiper lors de la constitution du dossier de l'AP
- Les dernières études démontrent un meilleur taux de remplissage des questionnaires en version électronique!



Chainage au SNDS



- Permet d'associer les données de qualité de vie au fardeau de la maladie
- Le SNDS est la 1^{ère} base au monde permettant d'évaluer le fardeau économique
- Il faut anticiper le cadre réglementaire, la qualité des variables de linkage et l'information des patients

SNDS

Système national des données de santé

*https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/acces_precoces_-_doctrine.pdf

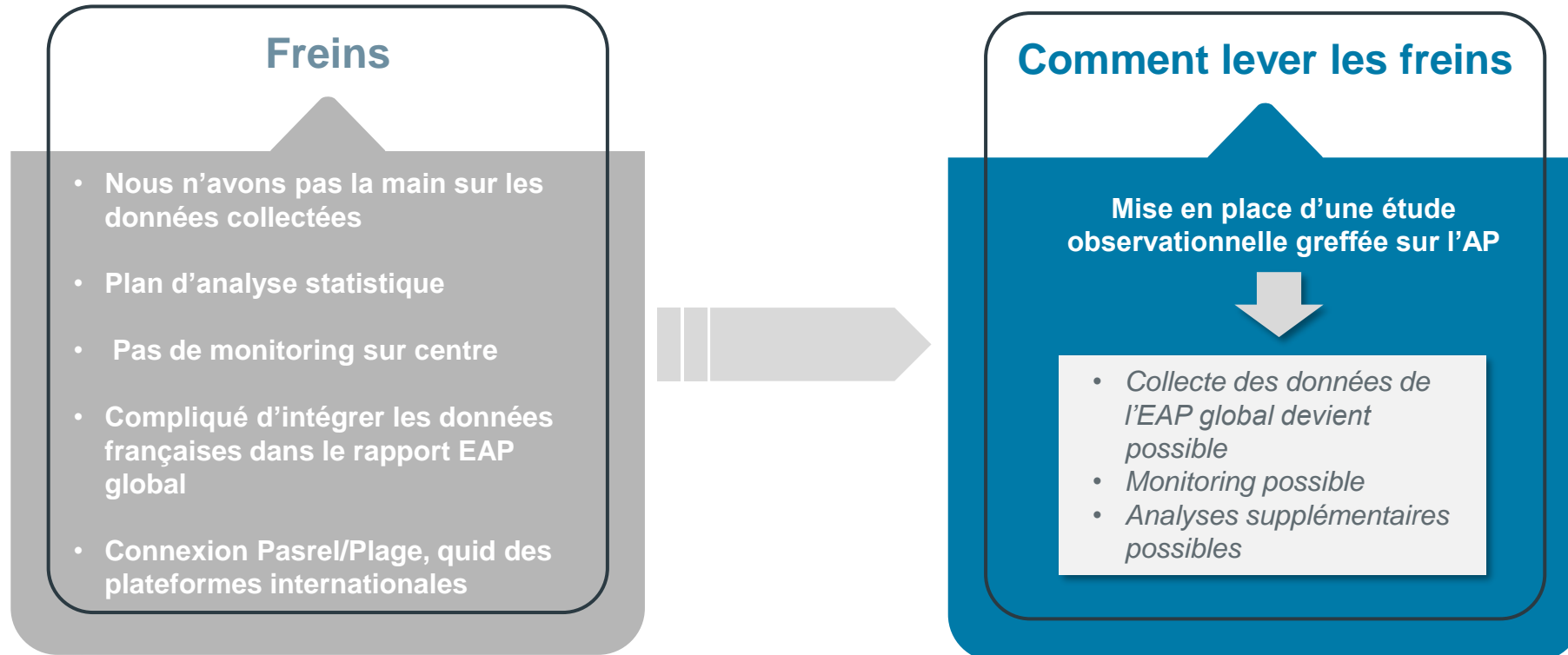
La clef du succès : anticiper les besoins de données en vie réelle et commencer leur collecte dès l'accès précoce

L'accès précoce est aujourd'hui une précieuse opportunité d'arriver avec des données RW de qualité



La spécificité française empêche-t-elle d'intégrer nos AP dans un plan international ?

Quid des Early access Programs internationaux



Pour conclure

La donnée en vie réelle est aujourd'hui indispensable pour garantir l'accès au marché des médicaments et leur maintien

Un plan de génération de données en vie réelle bien pensé avec l'opportunité forte d'y intégrer un accès précoce permettra de part la nouvelle législation :



UN GAIN DE TEMPS



UN GAIN D'ARGENT



DES DONNÉES COHÉRENTES QUI
S'ENRICHISSENT LES UNES LES AUTRES

Un programme bien monté sera toujours plus efficace que 3 ou 4 études implémentées indépendamment sans cohérence les unes aux autres