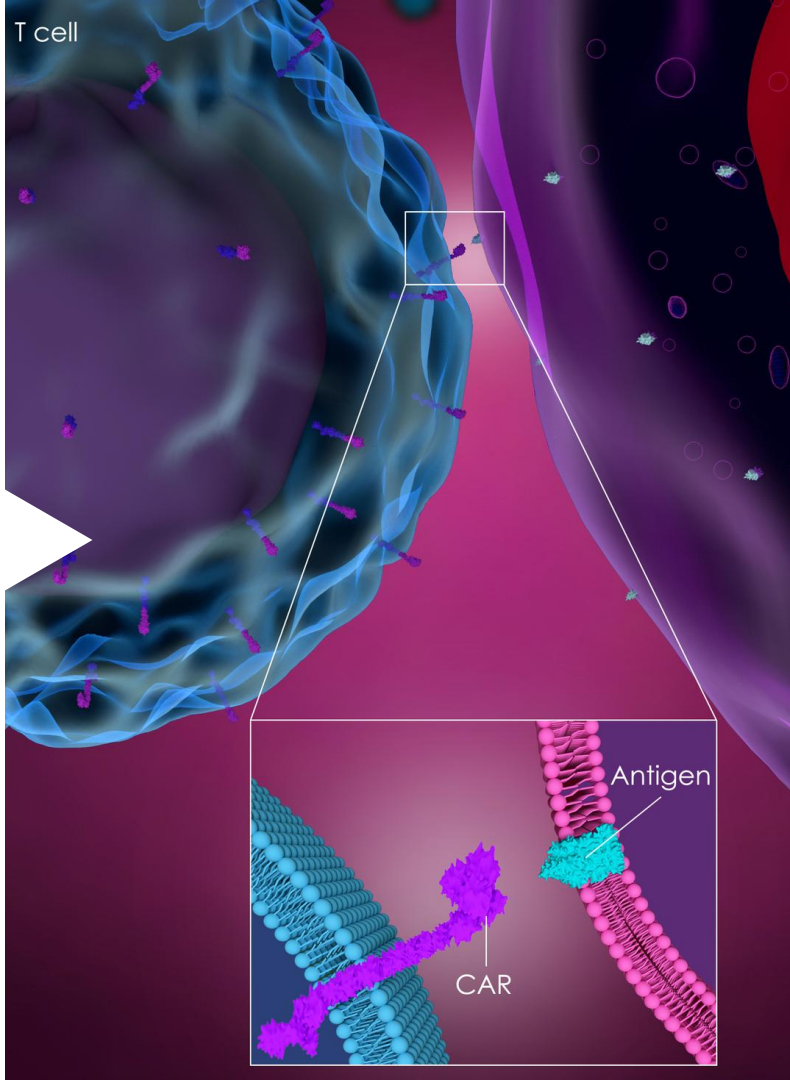
DESCAR-T

Dispositif d'Enregistrement et de Suivi des CAR-T
French CAR-T registry

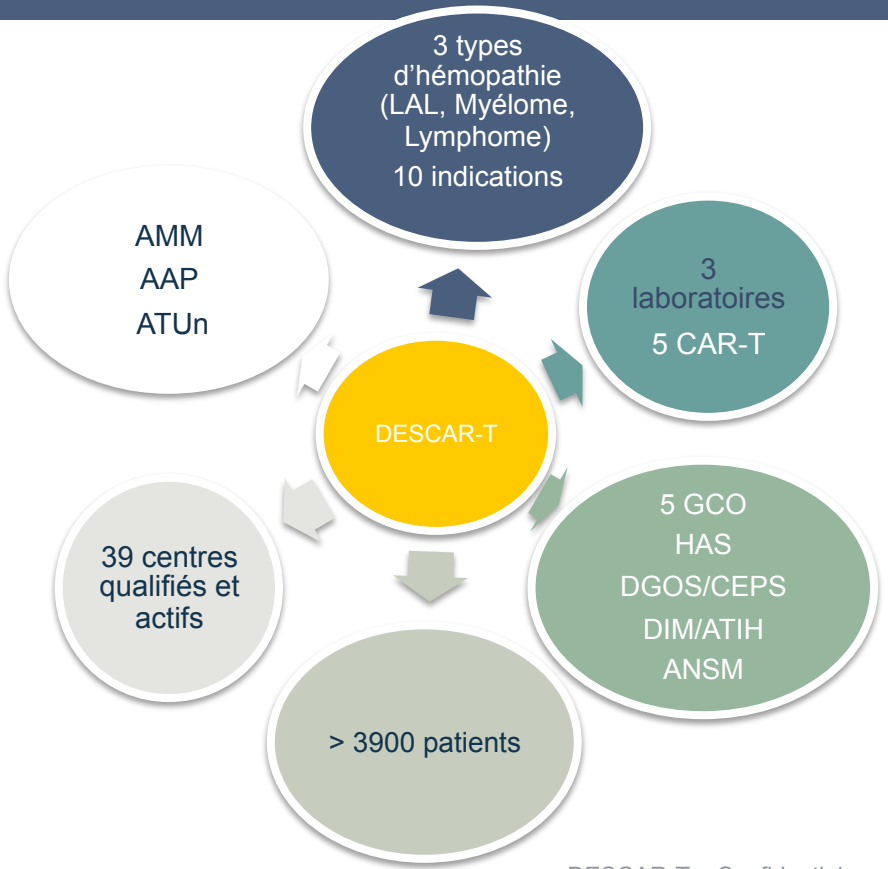
26e conférence thématique organisée par le Collège des Economistes de la Santé - 25/04/2024

La place des registres dans les accords de performance

Fabienne Di Giambattista



Le registre national DESCAR-T



Indépendance nationale et scientifique

Les groupes coopérateurs :

Les 3 laboratoires partenaires: KITE GILEAD, NOVARTIS et BMS

DESCAR-T : 3 dimensions originelles

Scientifique

Améliorer les connaissances et la compréhension des mécanismes associés à l'efficacité et à la toxicité de l'utilisation des CAR-T en vie réelle

- 31 projets académiques
- 11 projets industriels **(Bras comparateurs)**
- 16 présentations orales en congrès + 12 posters
- **7 publications (Nature Medicine, Blood Advances…..)**

Réglementaire

Demande de la HAS : description de la survie globale des patients en intention de traitement par CAR-T et autres objectifs secondaires d'efficacité et de toxicité

- 20 rapports cliniques depuis le lancement du registre

Administratif/ Médico-économique

- Exports DIM + FICHCOMP →ATIH
- Paiement des hôpitaux

- **ATIH :** remontées de données via les DIM
- **DGOS**: chiffres / état d'avancement trimestriel

Valorisation scientifique et médicale

Comparaison indirecte / bras synthétique

nature medicine

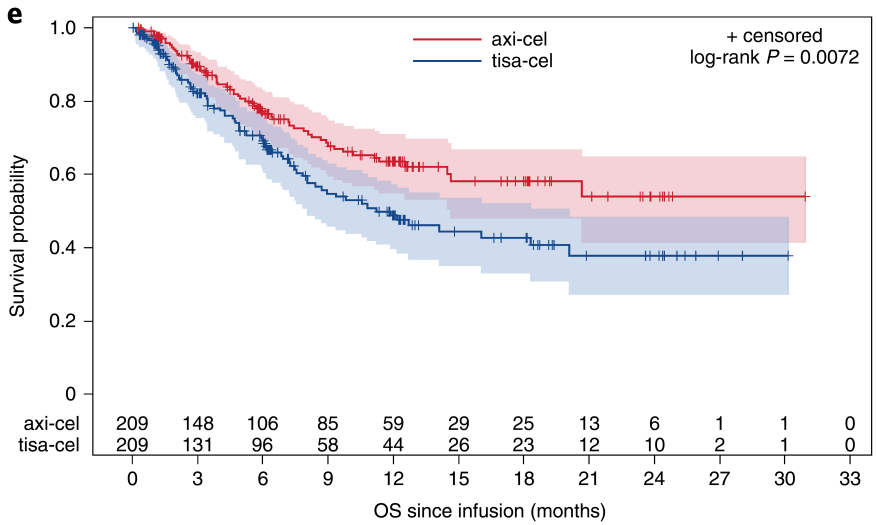
ARTICLES

https://doi.org/10.1038/s41591-022-01969-y

Check for updates

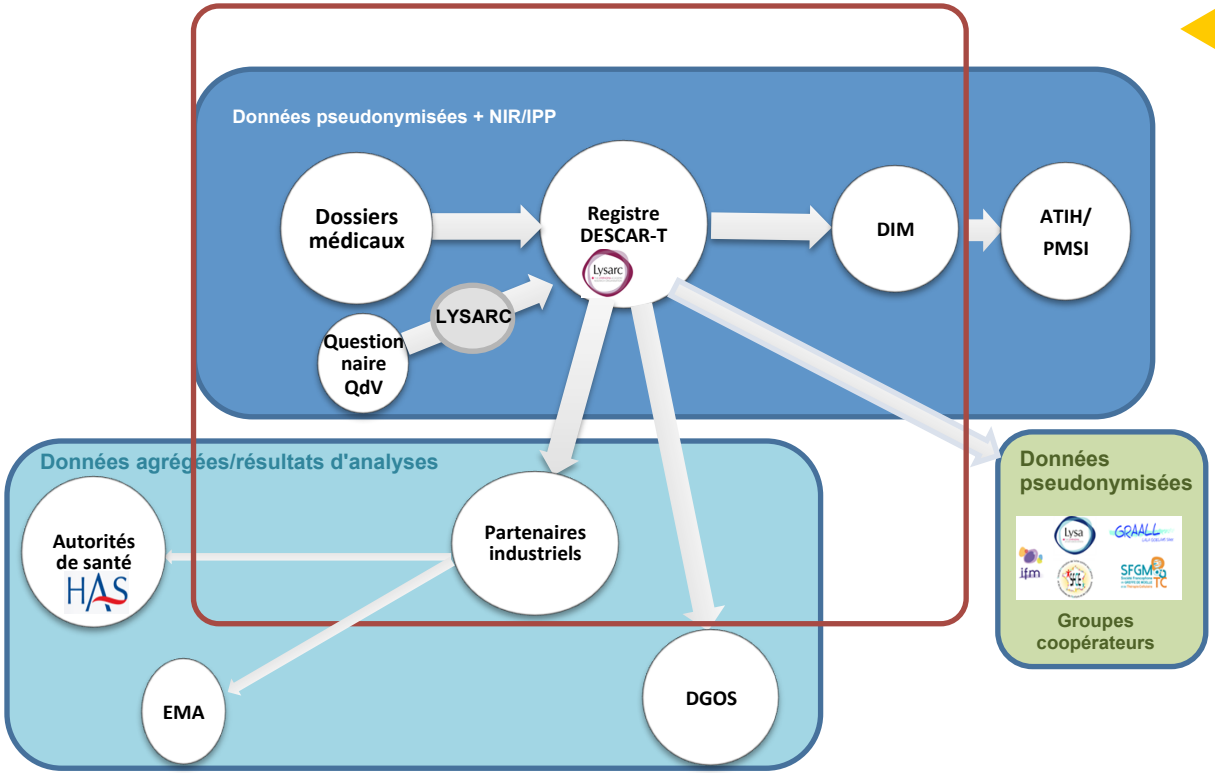
OPEN

A real-world comparison of tisagenlecleucel and axicabtagene ciloleucel CAR T cells in relapsed or refractory diffuse large B cell lymphoma



- Comparaison de 2 CAR-T à partir du registre DESCAR-T (phase 3 impossible)
- Indépendance académique
- Qualité scientifique (revue majeure, IF=83)
- Changement de pratique +++

Circuit des données



Périmètre du Registre DESCAR-T

Circuit des données vers l'ATIH

Service d'hématologie

Collecte des données

DESCAR-T

Dispositif d'Etude et de Suivi des CAR-T

Extraction des données individuelles*

Département d'Information médicale

Envoi des FICH COMP

ATIH Nos données au service de la Santé

Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation

PMSI

* Données à remonter 28 jours, 100 jours, 6 mois, puis tous les 6 mois post-injection jusqu'au décès du patient (max 15 ans)

* Selon Article L.162-17-1-2 du code de la SS, Arrêtés du 30/04/2019 et 08/07/2019

Les bonnes raisons de s’appuyer sur un registre de vie réelle pour un contrat de performance

- Acteur national indépendant propriétaire du registre
- Gouvernance académique
- Interactions déjà existantes avec les Autorités de Santé
- Flux de données déjà en place
- Exhaustivité des cas
- Couverture de plusieurs produits concernant la même pathologie
- Grande motivation des services spécialisés pour la collecte des données
- Large set de données de qualité
- Données disponibles assez rapidement (une fois le registre lancé)
- Evite les saisies multiples
- Des analyses statistiques réalisées par l’équipe du registre

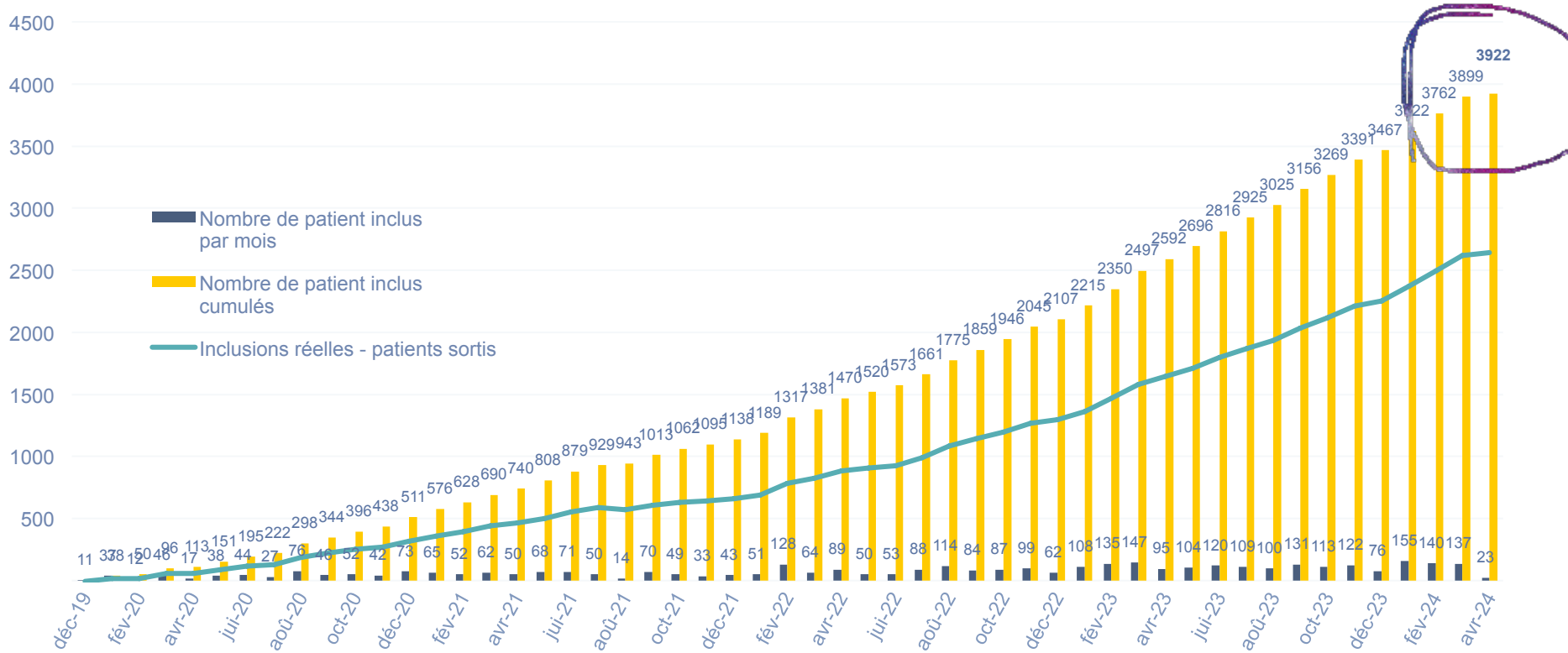
Les conditions pour qu'un registre participe efficacement à un contrat de performance

- Choix de l'indicateur en fonction de sa disponibilité dans la base
- Ne pas envisager de collecte rétrospective, ou d'ajout de nouvelles données
- Bien définir l'indicateur et les besoins : population, données agrégées ou individuelles, échéances, (taux de décès ≠ plusieurs tables statistiques avec plan d'analyse)
- Circuit clair, interlocuteurs précisés, demandes réalistes

- Niveau de conformité aux critères méthodo de la HAS pour la vie réelle
- Positionnement des pouvoirs publics vis-à-vis des données de vie réelle

- S'assurer de la **faisabilité organisationnelle et financière**, tant au niveau du détenteur du registre que des centres contributeurs
- Pérennité du registre
- Quelle **formalisation avec l'industriel concerné** (contrat, financement, responsabilité en tant que détenteur de l'AMM) ?

Une croissance exponentielle des CAR-T



Perspectives

- DESCAR-T est une preuve de concept : **écosystème complexe de collecte et d'utilisation de données de vie réelle**
- Participe au pilotage médico-économique des CAR-T, médicaments coûteux (et possiblement dangereux)
- Ouvre la voie à un nouveau business-model public/privé pour répondre aux enjeux de santé publique dans le cadre d'une expansion des molécules innovantes et de leur coût
- Un outil complémentaire pour maîtriser le coût de traitements qui ne tiendraient pas leur promesse ?

DESCAR-T

Dispositif d'Etude et de Suivi des CAR-T
French CAR-T registry

Merci pour votre attention

descar-t@lysarc.org