Projet : Etude de la base de données publique des médicaments

K. Gaber, F. Bouali

BILAN D'EVALUATION DES MEDICAMENTS SMR/ASMR DEPUIS 2012

Résumé

La Haute Autorité de Santé (HAS) évalue d'un point de vue médical et économique les produits, actes, prestations et technologies de santé, en vue de leur admission au remboursement. Elle élabore des recommandations sur les stratégies de prise en charge.

Face aux enjeux des innovations thérapeutiques coûteuses qui arrivent sur le marché, La HAS est engagée avec le ministère de la Santé, dans des campagnes de recueil des indicateurs de qualité, de coût et de sécurité. La HAS qui appelle à une adaptation du système d'évaluation des produits de la santé, notamment des médicaments est chargée d'établir un bilan sur les évaluations des médicaments depuis 2012.

CONTEXTE :

La HAS est une autorité publique indépendante qui contribue à la régulation du système de santé par la qualité. Elle exerce ses missions dans les champs de l'évaluation des produits de santé, des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de la santé publique.

La HAS est chargée de rendre des avis notamment sur les médicaments. La Commission de la Transparence (CT), une instance scientifique composée de médecins, pharmaciens, spécialistes en méthodologie et épidémiologie a pour missions de :

- Évaluer les médicaments lorsque le laboratoire qui les exploite souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables
- Donner un avis sur la prise en charge des médicaments par la Sécurité sociale et/ou pour leur utilisation à l'hôpital
- Contribuer au bon usage du médicament en publiant une information scientifique pertinente et indépendante sur les médicaments et leur place dans la stratégie thérapeutique.

Un médicament mis sur le marché peut passer par un processus d'évaluation. Ce dernier met en place des indicateurs à la fois d'efficacité et d'innovation thérapeutique du médicament par rapports à d'autres propositions thérapeutiques déjà sur le marché et aussi du coût économique. Ces indicateurs déterminent par la suite la part de sa prise en charge par la sécurité sociale (voir le circuit réglementaire des médicaments dans un schéma en annexe).

La question de l'innovation pharmaceutique est une préoccupation centrale pour le régulateur qui se trouve en effet tenu, d'une part, de soutenir la dynamique et la compétitivité des industriels et, d'autre part, de maîtriser la croissance des dépenses tout en préservant la qualité des soins et leur accessibilité. Comment dans ce cadre valoriser l'innovation, sans pour autant mettre en danger les capacités du système à financer des dépenses sans cesse croissantes ?

L'ETUDE

Une étude comparative et une clarification des critères d'évaluation sont indispensables pour apporter des éléments de réponse. En effet, aujourd'hui, la HAS voit arriver sur le marché de nouveaux produits de santé très innovants mais très coûteux. Ces derniers vont bouleverser les prises en charge et générer des impacts budgétaires colossaux. Face aux enjeux de la qualité des soins et des coûts, la HAS appelle à une adaptation du système d'évaluation.

Le processus d'évaluation des médicaments

Les étapes majeures de ce processus :

1. Le laboratoire/industriel dépose auprès de la HAS un dossier de demande d'inscription de ses médicaments sur la liste des médicaments remboursables. Cette demande concerne les médicaments ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM), qu'il s'agisse d'une première inscription, d'un renouvellement d'inscription, d'une extension d'indication ou d'une réévaluation programmée à la demande du ministère ou par auto-saisine.
2. La HAS recueille les informations, analyse la demande et prépare un dossier à la CT
3. La CT étudie le dossier et délibère pour 2 critères :

- **Service médical rendu** (SMR) ;
    - Il répond à la question : le médicament a-t-il suffisamment d'intérêt pour être pris en charge par la solidarité nationale ?
    - Le SMR participe à la <u>fixation du taux de prise en charge</u> du médicament par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM).
- **Amélioration du service médical rendu** (ASMR)
    - Il répond à la question : le médicament apporte-t-il un progrès par rapport aux traitements disponibles ? Si oui, à quelle hauteur ? (il est quantifié)
    - L'ASMR est un des éléments pris en compte pour la <u>fixation du prix</u> du médicament lors de la négociation entre la firme et le Comité économique des produits de santé (CEPS).

4 niveaux de SMR	5 niveaux d'ASMR
- 3 "Suffisants" : avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables - SMR important : remboursement à 65% - SMR modéré : remboursement à 30% - SMR faible : remboursement à 15% - Ou "Insuffisant" : avis défavorable à l'inscription sur la liste de médicaments remboursables.	appréciation du progrès par rapport aux traitements ou à la prise en charge existants : - I : majeur - II : important - III : modéré - IV : mineur - V : absence de progrès (Ne peut être inscrit au remboursement que s'il apporte une économie dans les coûts de traitement)

Résultats possibles des évaluations SMR et ASMR

La HAS est chargé dans cette étude d'établir un bilan sur les demandes et résultats d'évaluation des médicaments depuis 2012. Le but est de développer un outil d'aide à la décision pour appuyer sa volonté de mettre en place de nouveaux mécanismes d'évaluation qui remplaceraient le SMR et ASMR.

Les Objectifs de l'étude

Dans le cadre de cette mission, vous êtes chargé d'exploiter une base de données de médicaments et leurs évaluations depuis 2012 et :

- **d'analyser les demandes et résultats d'évaluation des médicaments et d'établir un bilan,**
- **de développer un outil de consultation et de publication des informations relatives à cette étude (données, rapports, notes d'information…)**

Le Déroulement

Le projet se déroule en quatre étapes. Chaque étape a un rôle précis dans la réponse aux objectifs et constitue un maillon de la chaîne décisionnelle : structuration, alimentation, restitution et analyse.

Etape 1 Etude préalable

- Découvrir les données (anomalies/prétraitements, nettoyage…)
- Comprendre la population, les objectifs, les indicateurs de base
- Répondre aux des questions comme :
    - ✓ Les fichiers sont–ils exploitables dans l'état ?
    - ✓ Organisation/structuration, stockage/optimisation ?

Etape 2 : **Re-Structuration des données** (Informatique)

- Revoir la conception de la base de données des médicaments
- Réalisation de la "nouvelle" base de données et alimentation des tables avec les données fournies : MCD.

Etape 3 : **Mise en ligne des statistiques à la demande**

- Réalisation d'interface web de visualisation des statistiques à la demande
- Développement d'un outil de consultation et de publication de informations relatives à cette étude (données, rapports, notes d'information…)

Etape 4 : **Finalisation du projet**

- Définition de la plaquette retenue pour l'exposition des résultats (maquette personnalisée par groupe).
- Création de la plaquette (Support demandé par la HAS).
- Et préparation de la soutenance

L'Organisation

- Le début du projet : 22/02/2018
- Les groupes de travail : une équipe de 3 personnes du même groupe de TD.
- **A remettre pour le 29/03/18 matin, un rapport contenant le dossier d'analyse (dictionnaires des données, MCD) et requêtes SQL.**
- L'évaluation globale : soutenance + démonstration (la date de présentation sera donnée bientôt).

Voici quelques propositions de requêtes SQL et Statistiques :

A. Requête :

- Nombre de médicaments commercialisés
- Nombre de médicaments sous surveillance renforcée et commercialisé
- Nombre de médicaments ayant un avis favorable de SMR
- Nombre de médicaments ayant un niveau 5 d'ASMR.
- ……

B. Statistiques :

- Graphique 1 : Nombre de médicaments en fonction du taux de remboursement
- Graphique 2 : Évolution de la commercialisation des médicaments dans le temps.
- Graphique 3 : Nombre d'avis de l'ASMR pour une date
- Graphique 4 : Taux de remboursement par rapport au prix du médicament
- Généré un graphe qui récapitule les médicaments commercialisé et non commercialisé
- Généré un graphe pour les médicaments commercialisés ainsi que les non-commercialisés sous surveillance
- ……..

Annexe

1. URL d'accès à la page de téléchargement des données brutes :

https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/base-de-donnees-publique-des-medicaments-base-officielle/

2. Format de données et lien entre les différents fichiers :

http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/docs/Contenu_et_format_des_fichiers_telechargeables_dans_la_BDM_v1.pdf

3. Utilisez le formulaire ci-dessous pour accéder aux informations officielles sur les médicaments :

http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/