



Le PRME

Programme de Recherche Médico-Economique

Guide à l'attention des investigateurs

Présentation élaborée par les membres du sous-groupe communication du groupe « Accompagnement de l'innovation et de l'évaluation médico-économique » du GIRCI SOOM

- L'évaluation médico-économique
 - Contexte, définition et intérêt
- Le PRME
 - Généralités
 - Axe innovation
 - Axe parcours de soins
- Intérêts de participer à un PRME
- Contacts

L'ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE



- De 2000 à 2012, la DGOS a favorisé l'émergence de l'innovation médicale, via le Programme de Soutien aux Technologies Innovantes et Couteuses (PSTIC)
- 2013 : Disparition du programme STIC et création du Programme de Recherche Médico-Economique (PRME)
- Objectif : renforcer la validation de l'efficienne des technologies de santé innovantes

- Dans un **contexte aux ressources limitées**, chaque euro investi dans une **action de santé** n'est plus disponible pour une **autre action**
- Dans ce cadre, l'évaluation médico-économique permet de faire un **choix** parmi les différentes stratégies de santé disponibles afin de **garantir la qualité des soins** et d'**optimiser l'allocation des ressources** (notion d'efficacité).
 - *Maximiser les résultats pour un coût donné*
 - *Minimiser le coût pour un résultat donné*

- ▲ L'évaluation médico-économique est l'**analyse comparative** de toutes les stratégies médicales possibles (deux ou plus) sur la base de leurs **coûts** et de leurs **résultats** (efficacité, utilité, bénéfice) pour l'aide à la décision
- ▲ Elle apporte un regard **complémentaire** et **transversal** à l'évaluation clinique **sans dénaturer** l'évaluation des critères médicaux

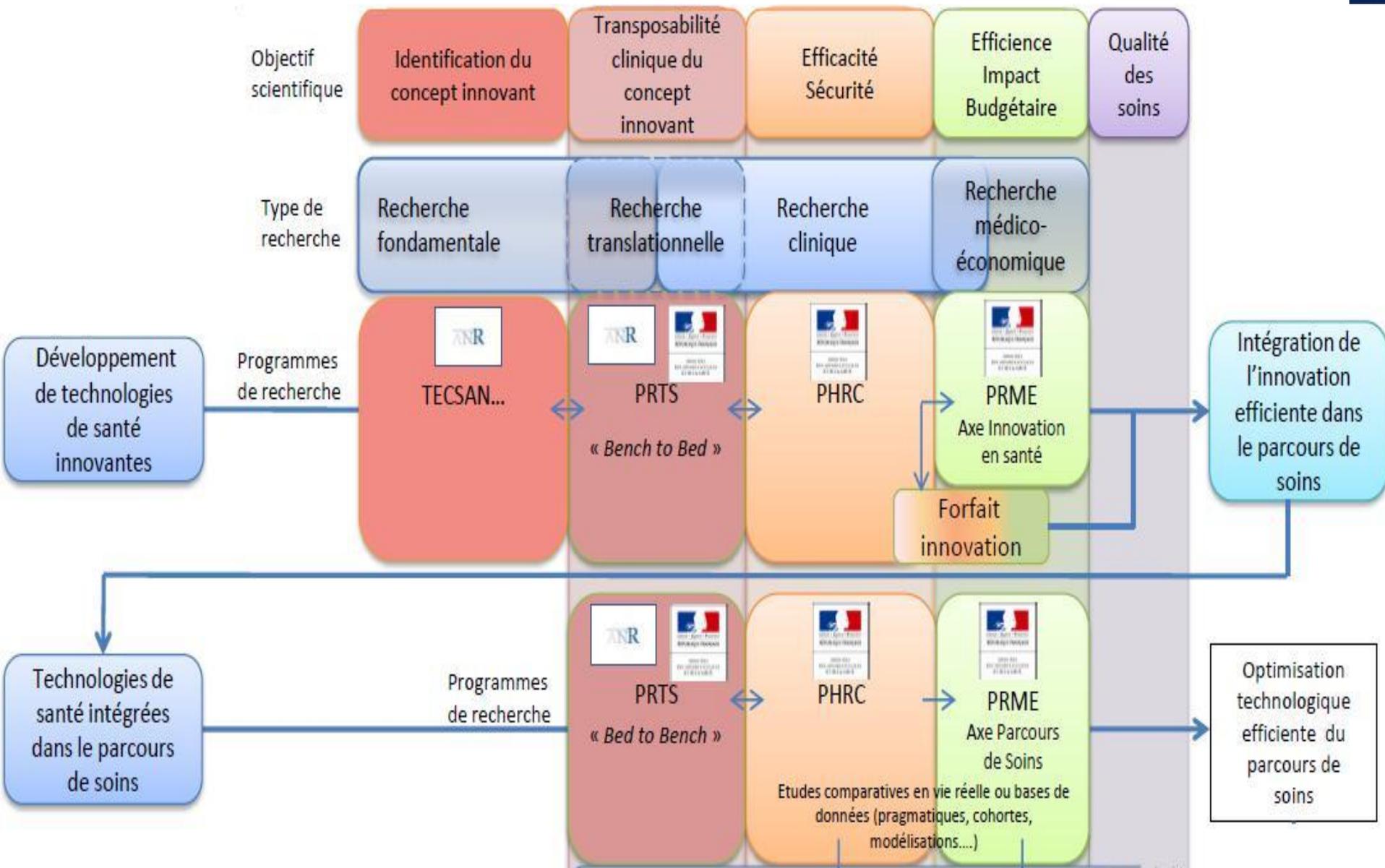
Les médecins et les paramédicaux sont les principaux acteurs du système de santé et leur implication dans l'évaluation médico-économique est essentielle pour la pertinence des questions posées et la conduite de l'évaluation !

Intérêt de l'évaluation médico-économique

- La démonstration de l'efficacité et de la tolérance n'est pas un critère suffisant pour la diffusion d'une stratégie médicale innovante en pratique courante
- En France, après l'AMM ou le marquage CE, les autorités sanitaires utilisent les données médico-économiques pour évaluer l'**accès au remboursement** et le cas échéant, déterminer les conditions tarifaires adéquates des **actes** et **produits de santé**

Intérêt de l'évaluation médico-économique

- ▀ Les données de la littérature sont souvent **insuffisantes** ou **non transposables** en contexte français
- ▀ **Nécessité de produire des données dans le contexte de soins français !**
- ▀ **1 AAP DGOS spécifique** au financement de protocoles médico-économiques : le « PRME »



LE PROGRAMME DE RECHERCHE MÉDICO-ECONOMIQUE



- ▲ Il concerne l'ensemble des technologies de santé : **les DM, les DMI, les médicaments et les technologies de santé rares**
- ▲ **Le critère de jugement principal est médico-économique** = coût/efficacité ou coût/utilité
- ▲ Champ cancer et hors cancer
- ▲ 2 axes : « Innovation » et « Parcours de soins »
- ▲ Le PRME permet le financement d'une technologie innovante à des fins exclusives de recherche

- Objectif: **démontrer l'utilité d'un point de vue médico-économique,** d'innovations à l'efficacité préalablement validée par au moins une étude comparative
- « Innovation » : tout type de technologie de santé³ à vocation diagnostique, thérapeutique ou de dépistage se situant en première phase de diffusion, de mise sur le marché ou de commercialisation
- Médicaments avec AMM, DM avec marquage CE **avant évaluation par HAS et inscription au remboursement** sauf si la validation comparative de l'efficacité clinique est postérieure à l'évaluation HAS

- Etude de préférence **multicentrique** (entre 5 et 15 centres), contrôlée (la ou les stratégie de référence) et randomisée
- Budget important (**pas de limite par projet**)
- Equipe projet: médecin, méthodologiste et économiste (ou méthodologiste formé à l'évaluation médico-économique) = ces compétences existent dans votre établissement, renseignez-vous auprès de votre DRCI

Exemples de projets récents sur DM/DMI

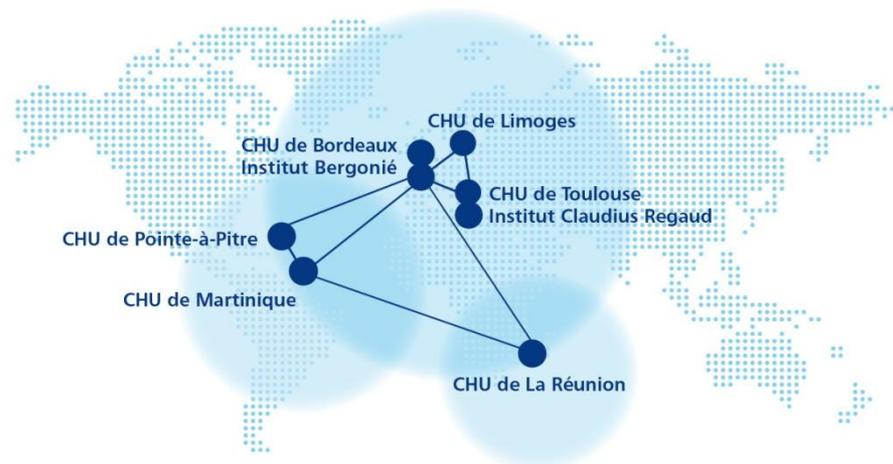
- Evaluation médico-économique d'un sphincter anal magnétique chez des patients atteints d'incontinence fécale sévère, CHU de Nantes, 2012 (720 000€)
- Comparaison de l'impact du traitement interventionnel par ENDOBARRIER® et du traitement médical dans la prise en charge du syndrome métabolique chez les patients obèses. Analyse médico-économique dans le cadre d'une étude randomisée contrôlée multicentrique, CHU de Lille, 2012 (1 166 000€)
- Evaluation clinique et médico-économique de la stimulation cérébrale profonde du thalamus dans le traitement des épilepsies partielles pharmaco-résistantes (EPPR) inopérables, CHU de Grenoble, 2012 (1 600 000€)
- Impact médico-économique de la chirurgie de la cataracte au laser Femtoseconde, CHU de Bordeaux, 2012 (3 100 000 €)

- ▲ Objectif: Comparer des stratégies de prise en charge intégrant des technologies de santé pour identifier les plus efficaces **en vie réelle**
- ▲ Champ : technologies de santé **en post-évaluation HAS et/ou remboursées** intégrées dans une stratégie de prise en charge
- ▲ Mise en relation des coûts liés au parcours de soin et de son utilité clinique en vie réelle
 - ▲ **Si données disponibles dans la littérature:** revue systématique quantitative de la littérature et modèle de décision
 - ▲ **Si données de la littérature insuffisantes :**
 - ▲ Etudes cliniques multicentriques en vie réelle (étude pragmatique, quasi-expérimentales...)
 - ▲ Recours aux bases de données médico-administratives

▲ Lettres d'Intention Retenues en 2013

- ▲ Evaluation médico-économique des stratégies de prise en charge avec pose d'endoprothèse des sténoses de l'artère fémoro-poplitée en cas d'échec de l'angioplastie par ballonnet à partir de base de données médico-administratives au niveau national, CHU de Nantes
- ▲ Implantation cochléaire dans les surdités profondes unilatérales de l'adulte : évaluation coût-utilité, CHU de Toulouse : **protocole financé**
- ▲ Evaluation médico-économique en vie réelle des stratégies de prise en charge en ambulatoire et en hospitalisation conventionnelle de l'ablation de clou de jambe, CHU de Nantes
- ▲ Evaluation Médico-Economique du traitement Endo-Vasculaire des Anévrysme de l'aorte abdominale à Long terme, CHU de Dijon

Intérêts de participer à un PRME



- Accéder à une innovation en première phase de diffusion et participer à son évaluation
- Déterminer les stratégies de soins les plus utiles pour les patients et pour la société
- Participer à la production des données nécessaires à la prise de décision de remboursement
- Accélérer la diffusion des innovations porteuses de progrès pour le patient (et freiner les autres)
- Valoriser les bases de données et cohortes cliniques

- ▲ Publier les résultats médico-économiques dans des revues médicales généralistes ou spécialisées
 - ▲ Ashby RL, Gabe R, Ali S, et al. Clinical and cost-effectiveness of compression hosiery versus compression bandages intreatment of venous leg ulcers : a randomised controlled trial. *Lancet*. 2013 Dec 5 (13) 62368-5.
 - ▲ Bénard A, Verpillot E, Grandoulier AS, et al. Comparative cost-effectiveness analysis of sacral anterior root stimulation for rehabilitation of bladder dysfunction in spinal cord injured patients. *Neurosurgery*. 2013 Oct;73(4):600-8
- ▲ Double valorisation possible pour une même étude:
 - ▲ Publier dans des revues d'économie de la santé de bon niveau: *Value in Health* (5Y-IF =2,9), *PharmacoEconomics* (5Y-IF=3,543), *Health Economics* (5Y-IF= 2,786)
 - ▲ Bonastre J, Chevalier J, Elias D, et al. Cost-effectiveness of intraperitoneal chemohyperthermia in the treatment of peritoneal carcinomatosis from colorectal cancer. *Value Health*. 2008;11(3):347-53
 - ▲ Et valoriser les résultats cliniques dans des revues médicales
 - ▲ Elias D, Lefevre JH, Chevalier J, et al. Complete cytoreductive surgery plus intraperitoneal chemohyperthermia with oxaliplatin forperitoneal carcinomatosis of colorectal origin. *J Clin Oncol*. 2009 ;27(5):681-5 : 5Y-IF = 18

Qui contacter ?

☒ Contact DRCI

☒ Centre de Méthodologie et de Gestion

☒ Contact GIRCI SOOM

- ☒ Olivier Branchard, olivier.branchard@chu-bordeaux.fr, tél : 05 57 82 06 97
- ☒ ou innovation@girci-soom.fr

Sources :

CIRCULAIRE N° DGOS/PF4/2013/105 du 18 mars 2013 relative aux programmes hospitaliers de recherche clinique