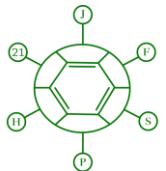


# MÉDICAMENTS INNOVANTS ET/OU COÛTEUX EN CANCÉROLOGIE : ÉVALUATION RÉGIONALE DE LA PERTINENCE ET DE L'EFFICIENCE DES PRATIQUES

*Communication orale*

**21<sup>ème</sup> Journées Franco-Suisse de Pharmacie Hospitalière - 8 et 9 mars 2018**



# CONTEXTE

- L'accès à l'innovation un enjeu majeur en cancérologie
  - Évolution rapide des thérapeutiques
  - Poids important des dépenses liées aux anticancéreux
    - 50,8 % coût total des molécules onéreuses toutes pathologies confondues <sup>[1]</sup>
- Prise en charge des médicaments onéreux
  - Contrat de bon usage, Liste en sus, Décret du 24 mars 2016...

**Accès à  
l'innovation**



**Soutenabilité  
financière**

**Objectif** : Evaluer pertinence et efficacité des pratiques régionales de prescriptions de médicaments anticancéreux innovants et/ou onéreux

<sup>[1]</sup> INCA / Les cancers en France en 2016 - Février 2017

# MATÉRIELS ET MÉTHODE

- Étude rétrospective

- Échelle régionale
- 1er janvier 2014 au 31 décembre 2016

- Médicaments étudiés

- Critères de sélection : Anticancéreux injectables référencés sur la région et ...
  - inscrits sur la liste en sus
  - ou faisant l'objet d'une ATU
  - ou entrant dans le cadre du dispositif dit « post-ATU »

# MATÉRIELS ET MÉTHODE



- Extraction des données
  - Système d'information régional partagé BPC®
- Par situation, c'est-à-dire :
  - Un médicament
  - Une localisation
  - Une ligne de traitement
    - Ex : bevacizumab / cancer colorectal / ML1*
- Données recueillies
  - Nombre de cycles réalisés
  - Nombre de cas = nombre de patients traités / situation
  - Nombre de mg administrés
    - x Prix (€/mg) CHUB 2016 → Coût du traitement

# MATÉRIELS ET MÉTHODE

## Indication

- AMM
- ATU
- Hors référentiel
  - Autre tumeur
  - Ligne précoce
  - Ligne tardive
  - Décalage de ligne



Conformité  
aux référentiels  
→ **PERTINENCE**

## Niveau d'ASMR +/- type comparateur

- ASMR I
- ASMR II
- ASMR III
- ASMR IV
- ASMR V
- Pas d'ASMR
  - Hors référentiel
  - ATU / post ATU
  - SMR insuffisant



Progrès  
thérapeutique  
→ **INTERET**

## Evaluations économiques

- Pas de données
- Existence de données d'EE
  - Profil attractif :  
< 50 000 €/QALY
  - Situation intermédiaire :  
entre 50 000 et 100 000 €/QALY
  - Profil peu attractif :  
> 100 000 €/QALY ou dominés
  - Données contradictoires :  
Tendance non définie



Profil  
médico-économique  
→ **EFFICIENCE**

# RÉSULTATS

- Analyse exhaustive de l'usage régional de 37 médicaments anticancéreux injectables sur trois années
  - 4 355 patients traités - 44 501 cycles réalisés
  - 168 situations identifiées - 7 006 cas
  - Budget de 82 millions d'euros :
    - Oncologie : 61 millions d'€ (75%)
    - Hématologie : 21 millions d'€ (25%)

# RÉSULTATS

- Répartition des prescriptions par molécules

Situation	Nombre de cas, n	Nombre de cycles, n	Coût en k€
Bevacizumab	1 482 (21,15%)	13 804 (29,29%)	17 435 (21,25%)
Rituximab	1 770 (25,26%)	4 548 (9,65 %)	9 217 (11,23%)
Trastuzumab	1 006 (14,36%)	8 461 (17,95%)	11 794 (14,37%)
Pemetrexed	646 (9,22%)	3 270 (6,94%)	5 937 (7,24%)
Pembrolizumab	95 (1,36%)	1 004 (2,13%)	5 534 (6,74%)
Autres...	2 007 (28,65%)	16 046 (34,04%)	32 131 (39,17%)
<b>TOTAL</b>	<b>7 006</b>	<b>47 133</b>	<b>82 048</b>

**HERCEPTIN<sup>®</sup>, MABTHERA<sup>®</sup> et AVASTIN<sup>®</sup> :**  
50% des dépenses liées aux anticancéreux innovants

# RÉSULTATS

- Respect des référentiels de bon usage

Situation	Nombre de cas, n	Nombre de cycles, n	Coût en k€
AMM	6 194 (88,42%)	43 149 (91,55%)	73 779 (89,92%)
ATU	141 (2,01%)	642 (1,36%)	3 099 (3,78%)
Hors référentiel	671 (9,57%)	3 342 (7,09%)	5 170 (6,30%)
Autre tumeur	345 (4,92%)	1 674 (3,55%)	2 963 (3,58%)
Décalage de ligne	144 (2,06%)	792 (1,68%)	965 (1,18%)
Ligne précoce	76 (1,08%)	322 (0,68%)	709 (0,86%)
Ligne tardive	106 (1,51%)	554 (1,18%)	560 (0,68%)
TOTAL	7 006	47 133	82 048

Les situations **conformes aux référentiels de bon usage** représentent 90% des cas et 94% des coûts.



# RÉSULTATS

- Respect des référentiels de bon usage

Situation	Nombre de cas, n	Nombre de cycles, n	Coût en k€
AMM	6 194 (88,42%)	43 149 (91,55%)	73 779 (89,92%)
ATU	141 (2,01%)	642 (1,36%)	3 099 (3,78%)
Hors référentiel	671 (9,57%)	3 342 (7,09%)	5 170 (6,30%)
<b>Autre tumeur</b>	<b>345 (4,92%)</b>	<b>1 674 (3,55%)</b>	<b>2 963 (3,58%)</b>
Décalage de ligne	144 (2,06%)	792 (1,68%)	965 (1,18%)
Ligne précoce	76 (1,08%)	322 (0,68%)	709 (0,86%)
Ligne tardive	106 (1,51%)	554 (1,18%)	560 (0,68%)

Parmi les indications « Hors Référentiel » :  
57% correspondent à une **localisation sans AMM** (< 5% du coût global)

# RÉSULTATS

- Répartition selon le niveau d'ASMR

Situation	Nombre de cas, n	Nombre de cycles, n	Coût en k€
ASMR I	718 (10,25%)	3 516 (7,46 %)	5 660 (6,90%)
ASMR II	349 (4,98%)	2 577 (5,47%)	5 923 (7,22%)
ASMR III	1 274 (18,18%)	8 324 (17,66%)	18 474 (22,52%)
ASMR IV	1 402 (20,01%)	12 285 (26,06%)	16 732 (20,38%)
ASMR V	2 345 (33,47%)	15 937 (33,81%)	26 227 (31,97%)
ASMR non spécifié	79 (1,13%)	350 (0,74%)	473 (0,58%)
Sans ASMR	839 (11,89%)	4 144 (8,79%)	8 559 (10,43%)

Un tiers des indications sont associées à un **progrès thérapeutique reconnu** avec une ASMR majeure, importante ou modérée.

# RÉSULTATS

- Impact du décret du 24 mars 2016

Situation	Nombre de cas, n	Nombre de cycles, n	Coût en k€
ASMR IV	1 402 (20,01%)	12 285 (26,06%)	16 732 (20,38%)
Comparateur « en sus »	1 061 (15,14%)	8 995 (19,08%)	12 420 (15,14%)
<b>Comparateur « GHS »</b>	<b>305 (4,36%)</b>	<b>2971 (6,30%)</b>	<b>3 931 (4,78%)</b>
Absence comparateur	36 (0,51%)	319 (0,68%)	381 (0,46%)
ASMR V	2 345 (33,47%)	15 937 (33,81%)	26 227 (31,97%)
Comparateur « en sus »	2 105 (30,04%)	15 229 (32,31%)	23 588 (28,75%)
<b>Comparateur « GHS »</b>	<b>240 (3,43%)</b>	<b>708 (1,50%)</b>	<b>2 639 (3,22%)</b>
Sans ASMR	839 (11,89%)	4 144 (8,79%)	8 559 (10,43%)
<b>SMR insuffisant</b>	<b>27 (0,39%)</b>	<b>160 (0,34%)</b>	<b>290 (0,35%)</b>

Les **modifications des conditions d'inscription sur la liste en sus** concernent 11,2 % du budget régional soit 9,22 millions d'euros.

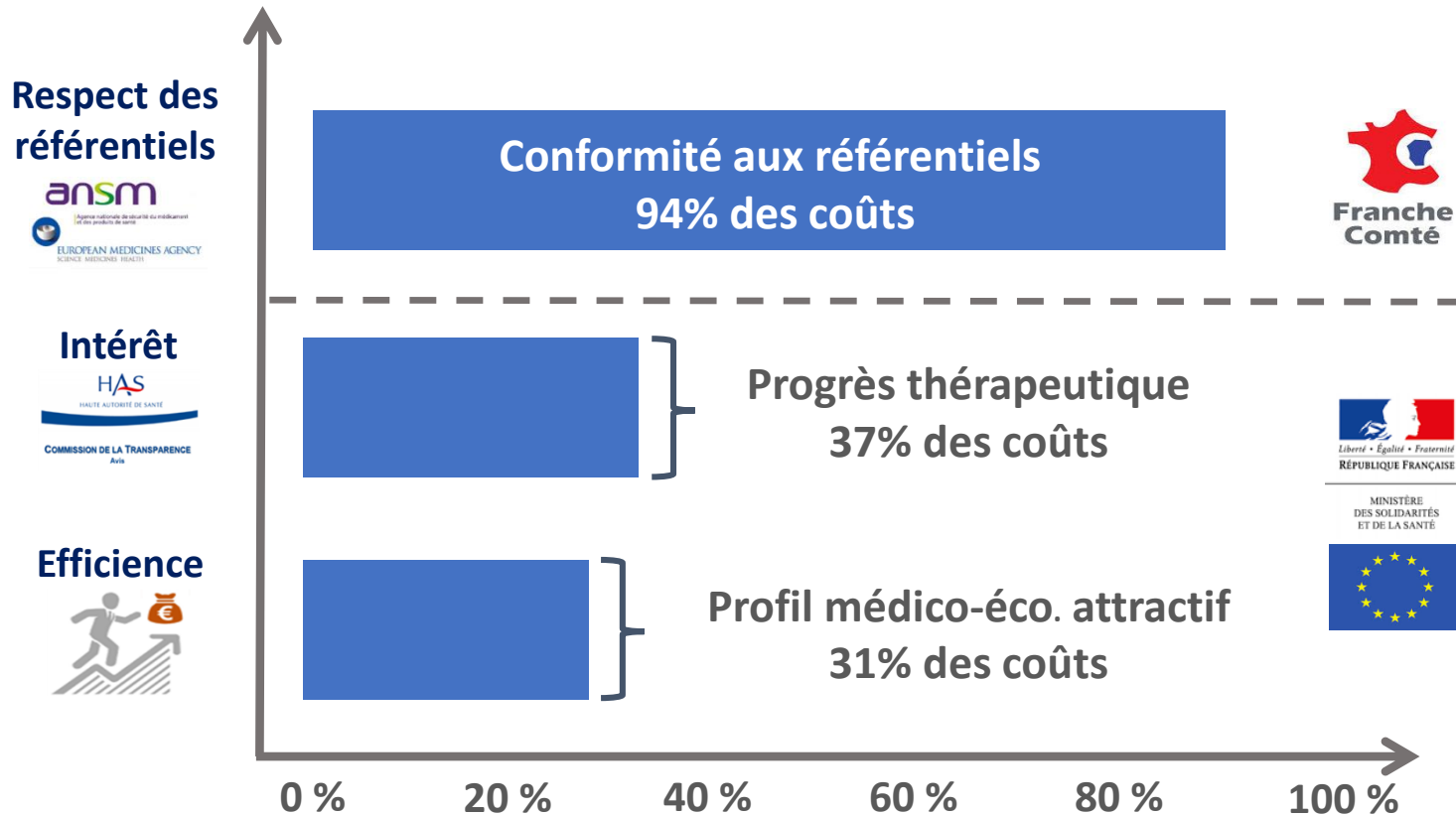
# RÉSULTATS

- Répartition selon profil médico-économique

Situation	Nombre de cas, n	Nombre de cycles, n	Coût en k€
Pas de données	1 608 (22,95%)	9 648 (20,47 %)	16 162 (19,70%)
Données d'EE	5 398 (77,05%)	37 485 (79,53%)	65 886 (80,30%)
< 50 000 €/QALY	2 408 (34,37%)	14 565 (30,90%)	25 796 (31,44%)
50 000 à 100 000 €/QALY	220 (3,14%)	1 163 (2,47%)	1 738 (2,12%)
> 100 000 €/QALY - dominé	2 424 (34,60%)	19 770 (41,94%)	33 450 (40,77%)
Données contradictoires	346 (4,94%)	1 987 (4,22%)	4 902 (5,97%)
TOTAL	7 006	47 133	82 048

Pour **23% des situations recensées**, il n'existe **pas de littérature médico-économique**. Pour les 77% restantes, des **profils attractifs**, avec un coût par QALY inférieur à 50 000 euros sont documentés pour **35% des cas**.

# DISCUSSION / CONCLUSION



**Ces résultats offrent un éclairage complet des enjeux de l'innovation en cancérologie et interrogent sur l'organisation actuelle du système chargé de l'évaluation et de la fixation du prix des médicaments.**