

Forums Francophones de Cancérologie de l'ICACT
2^{ème} Séminaire International de Cancérologie Chirurgicale
de l'Académie Nationale de Chirurgie
Palais des Congrès – Paris, 8 février 2008

Evaluation des technologies médicales en cancérologie

Robert LAUNOIS

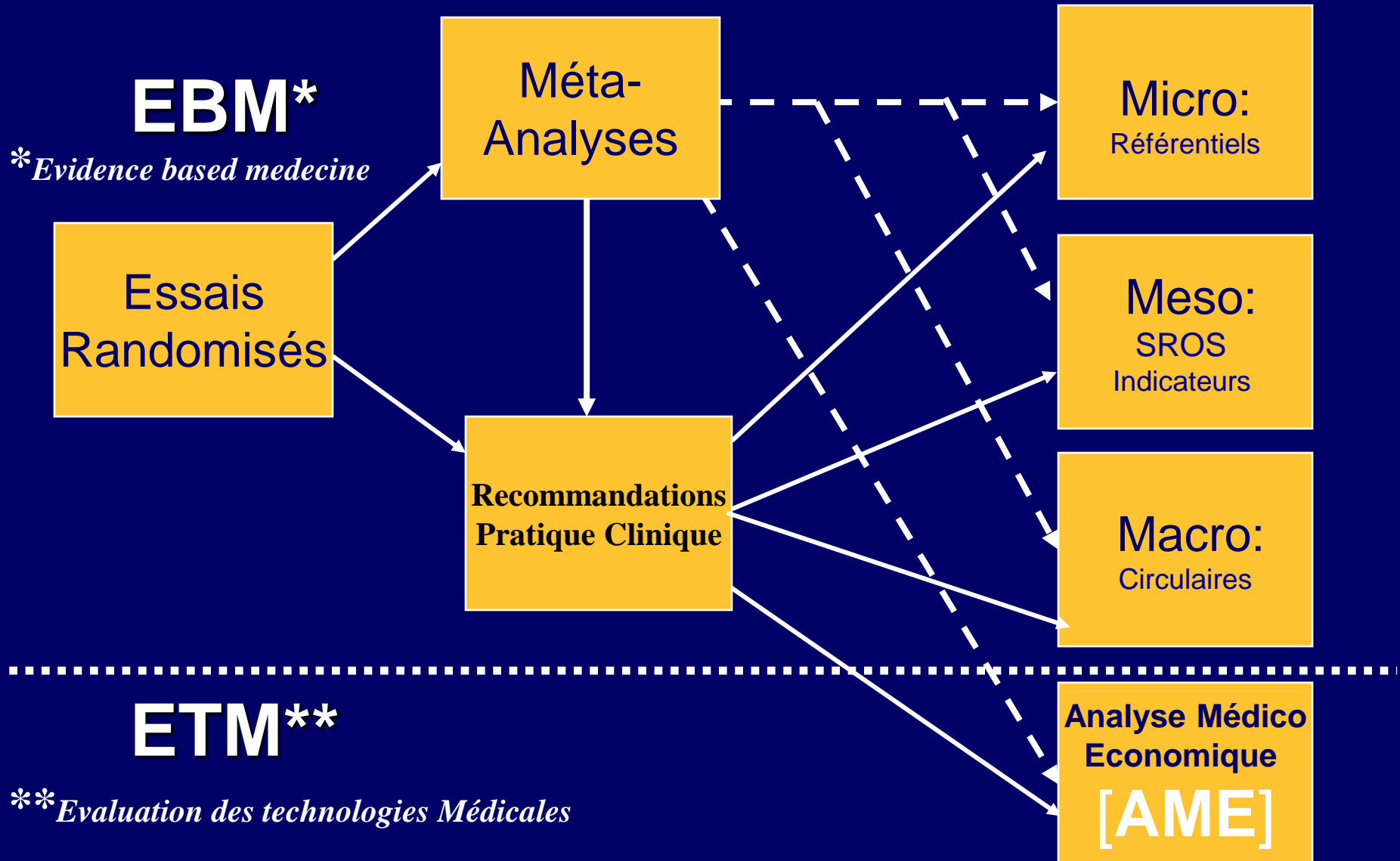
28, rue d'Assas

75006 Paris – France

Tel . 01 44 39 16 90 – Fax 01 44 39 16 92

E-mail : reesfrance@wanadoo.fr - Web : www.rees-france.com

De la Recherche Clinique à la Politique de Santé EBM* et ETM**



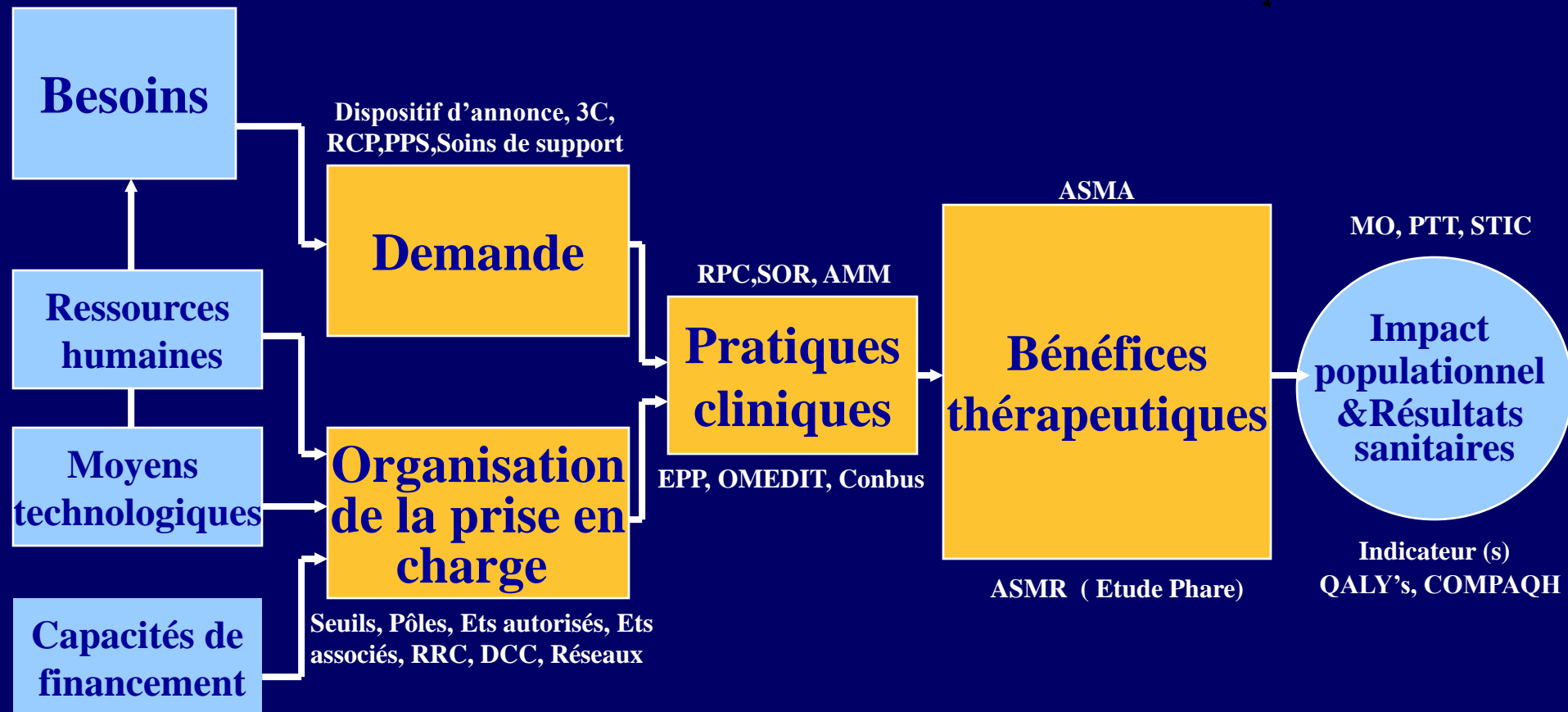
Une Evaluation des Technologies Médicales, Pour quoi Faire?

Défendre les intérêts des malades
en sélectionnant sur une base scientifique
les « interventions » qui offrent
les meilleurs bénéfices thérapeutiques, humains et
financiers
par unité monétaire investie

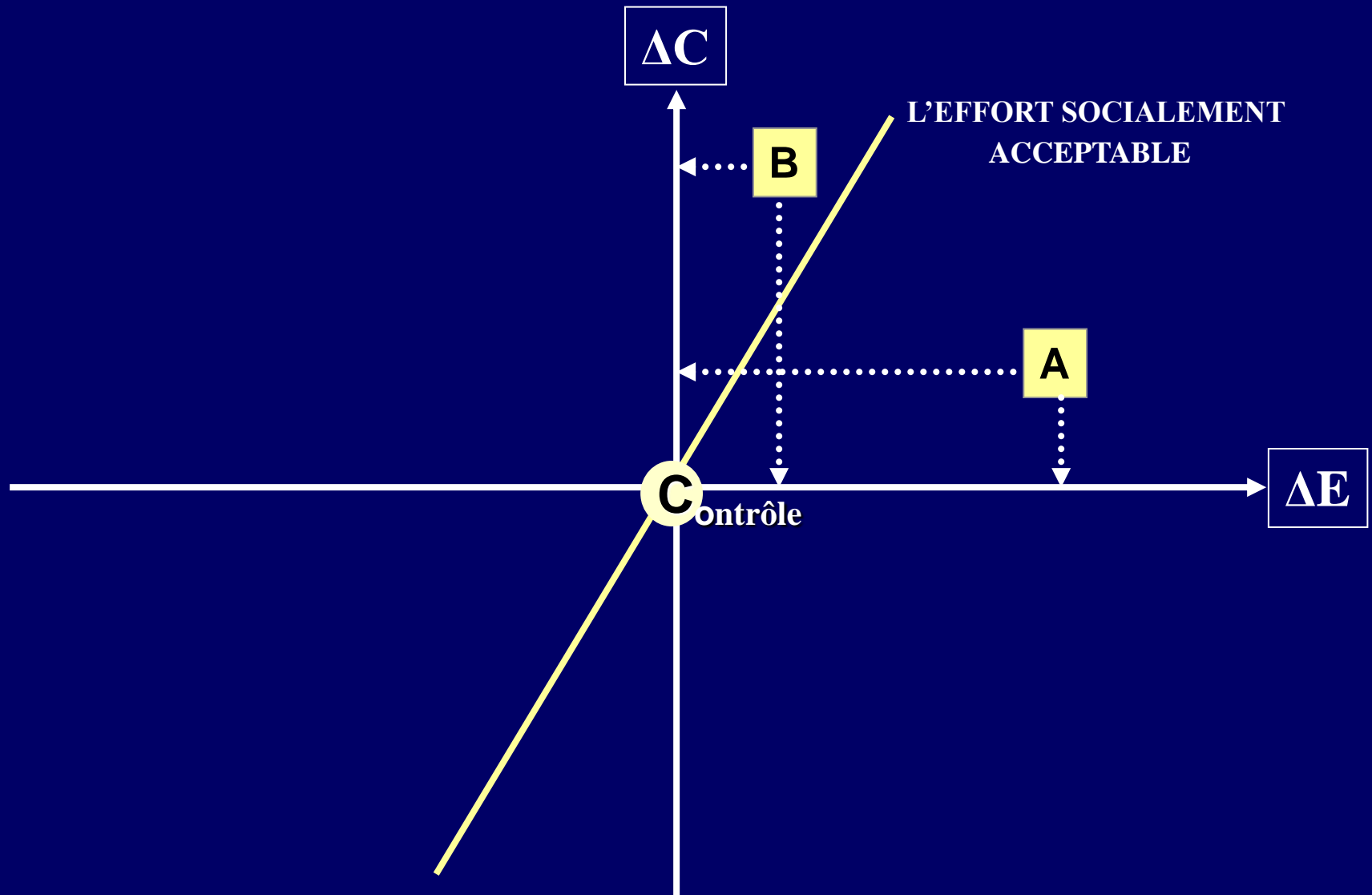
$$\text{« ETM »} = \text{EBM} + \text{EME}^*$$

* EME: *Analyse médico économique*

Le Plan Cancer : Un Engagement Fort en Faveur de l'Innovation



On a mis Combien? Pour Obtenir Quoi?



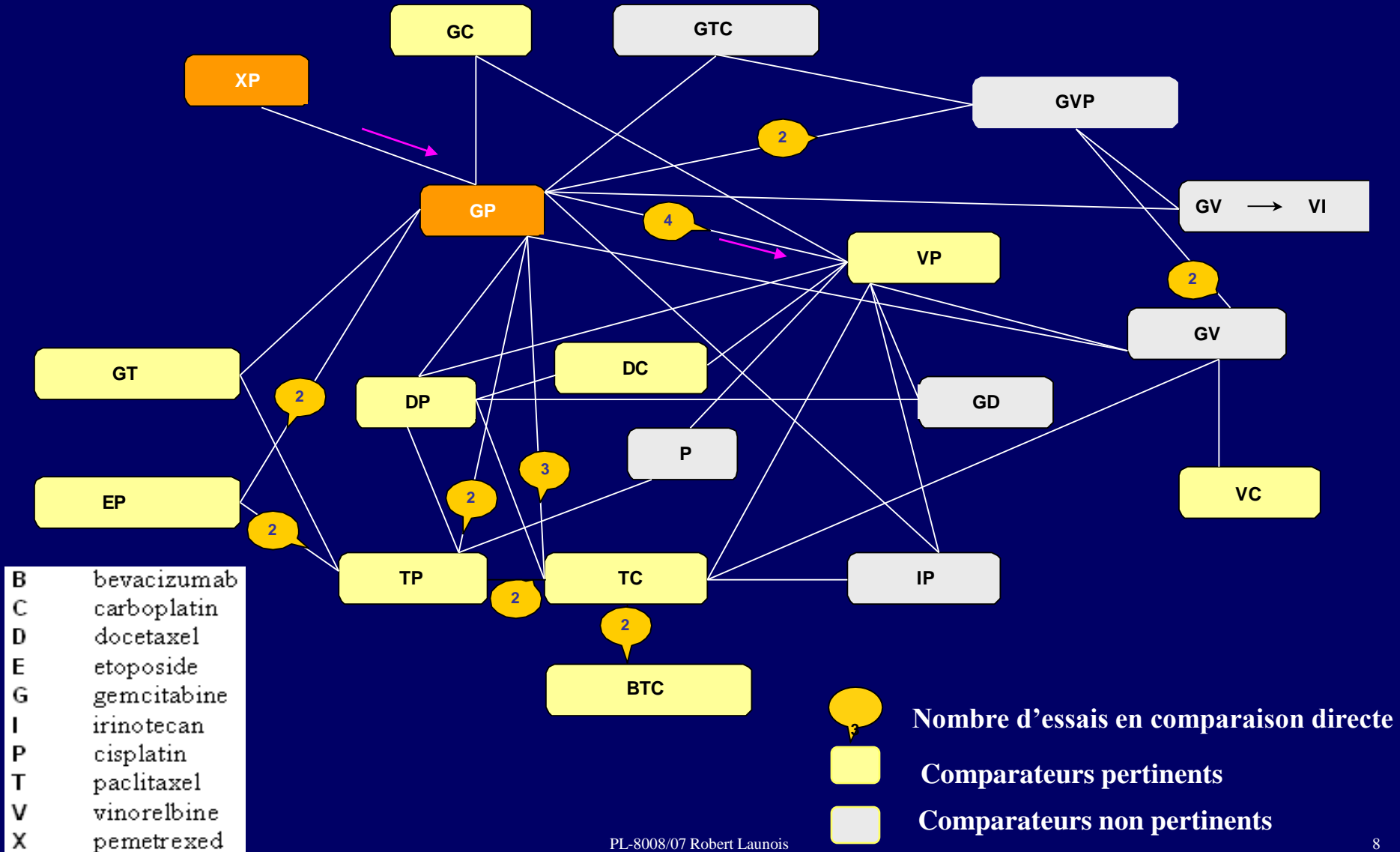
Un Questionnement Simple

- Quelle Quantité d'effet thérapeutique ?
- Quels besoins de financement?
- Quel est l'effort socialement acceptable?

Chiffrer la Quantité d'Effet dans les Différentes Indications: ΔE

Réunir le Faisceau de Preuves

Cancer Bronchique Non à petites cellules première ligne métastatique : 21 associations de chimiothérapie
29 essais, 14 060 patients

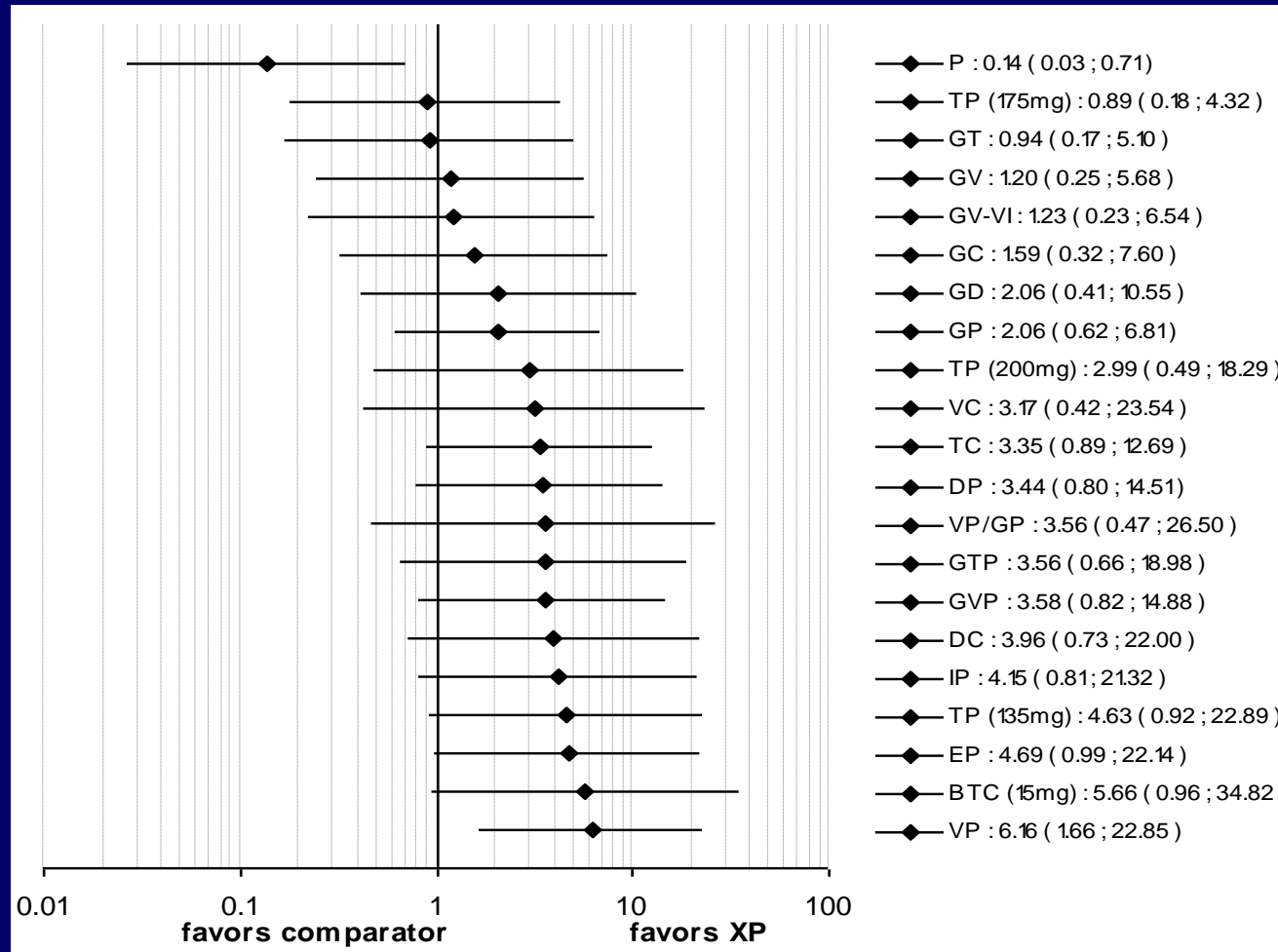


Comparer les Indices d'Efficacité et de Sécurité sur les Critères de Jugement

- Différence de risque
- Risque relatif
- Rapport des côtes
- Différences de Log OR
- Nombre de sujets à traiter
- Rapport de risques instantanés

Mélanger les Comparaisons Directes et Indirectes pour Situer l'Innovation dans l' Arsenal Thérapeutique Existant

[Exemple: RR de neutropénie fébrile sévère grade 3-4 en première ligne métastatique du CNPC]



B	bevacizumab
C	carboplatin
D	docetaxel
E	etoposide
G	gemcitabine
I	irinotecan
P	cisplatin
T	paclitaxel
V	vinorelbine
X	pemetrexed

Estimer les Avantages et les Risques des Traitements à Partir des Mêmes Données

Risque = Décision + Aléas thérapeutique + Conséquences
Trois éléments caractérisent les choix :

- **Les options thérapeutiques disponibles**
- **Les probabilités de survenue des événements conditionnellement au traitement choisi et leurs distributions**
- **Les conséquences dommageables ou bénéfiques qui en résultent et leurs contre-valeurs monétarisées.**

Les Essais Randomisés: des Outils Nécessaires Mais non Suffisants Pour Évaluer l'ASMR

- **Si l'essai randomisé est l'instrument incontournable de l'évaluation de l'efficacité relative des produits, il n'est pas le bon vecteur pour procéder à l'évaluation des technologies médicales**
 - Les essais randomisés se réduisent à **une confrontation de 2 traitements en tête à tête. Les méta analyses présentent le même défaut. Ils ne permettent pas d'identifier les avantages et les inconvénients d'un nouveau traitement par rapport à l'ensemble de l'arsenal thérapeutique existant.**
 - Les essais randomisés **négligent les répercussions financières et psychologiques** des traitements mise en œuvre. Ils reposent sur une approche partielle du problème à traiter.
- **Les mélanges de comparaisons de traitement (Lu et Ades 2004)** offrent la solution qui permet d'associer inférence statistique, synthèse des données probantes et prise de décision

**Chiffrer le Besoin de
Financement
dans les Indications : ΔC**

Identifier la Demande de Soins Chirurgicaux à partir de la Base PMSI

[Exemple Chirurgie du Cancer du Sein]

A) Diagnostics CIM 10 :

I) Tumeurs Primitives ou présumées primitives du sein C50

Tumeur maligne comprend les tissus conjonctifs du sein à l'exclusion de: peau du sein (C43.5, C44.5)

C50.0 tumeur maligne du Mamelon et aréole

C50.1 tumeur maligne de la Partie centrale du sein

C50.2 tumeur maligne du Quadrant supéro-interne du sein

C50.3 tumeur maligne du Quadrant inféro interne du sein

C50.4 tumeur maligne du Quadrant supéro externe du sein

C50.5 tumeur maligne du Quadrant inféro externe du sein

C50.6 tumeur maligne du prolongement axillaire du sein

C50.8 Tumeur maligne à localisations contigües du sein

C50.9 tumeur maligne du sein , sans précision

II) Tumeurs secondaires du sein : C79.2; C79.8

.....

B) Actes CCAM : Exérèse partielle de la glande mammaire :

QEFA004 Tumoréctomie du sein

QEFA001 Tumoréctomie du sein avec curage lymphonodal axillaire

QEFA017 Mastectomie partielle

Nombre d'Interventions Chirurgicales Pour Cancer du Sein en 2006

Alsace	> 2 400	Île de France	> 9 700
Aquitaine	> 3 400	Languedoc Roussillon	> 3 100
Auvergne	> 1 500	Limousin	> 1 000
Basse Normandie	> 1 400	Lorraine environ	2 300
Bourgogne	> 1 900	Midi Pyrénées environ	3 500
Bretagne	> 3 400	Nord pas de calais environ	4 700
Centre	> 2 800	Pays de Loire environ	4 600
Champagne Ardenne	> 1 700	Picardie	> 1 400
Corse	> 260	Poitou Charente environ	1 900
Franche comté	> 1 100	PACA environ	4 900
Haute Normandie environ	2 000	Rhône alpes environ	7 200
DOM > 700			

Autorisation CNIL 1268116

Evaluer la Valeur des Moyens Thérapeutiques Nécessaires:

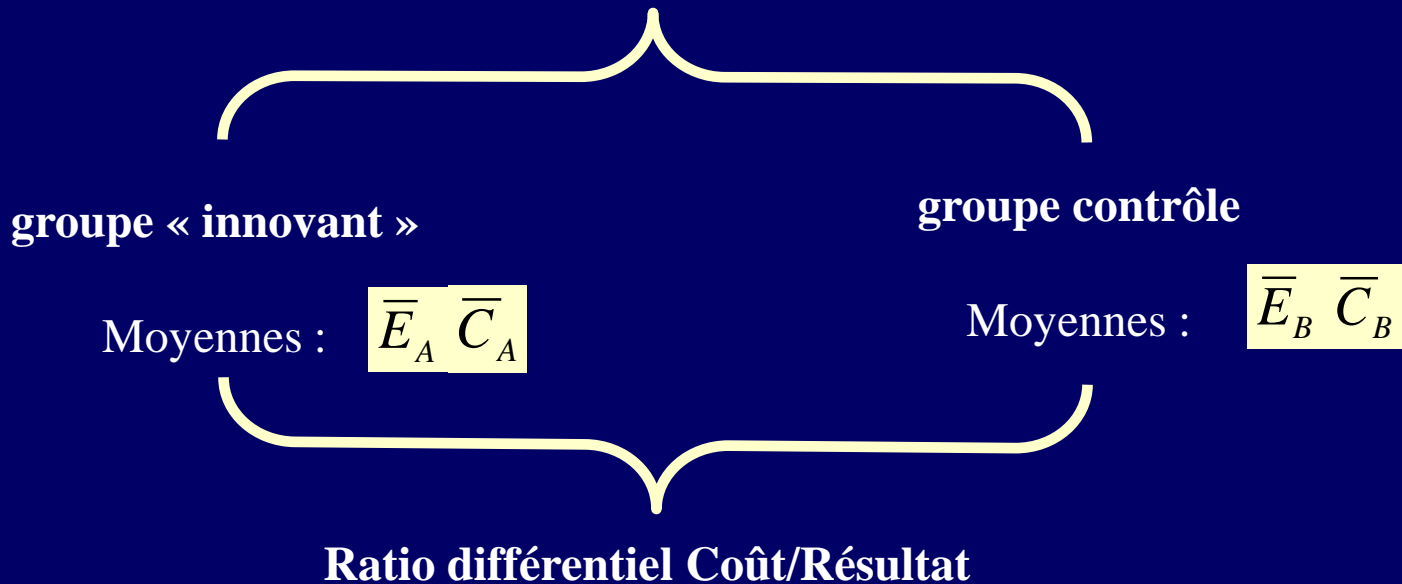
- Identifier le besoin de financement d'une option (BDF)
- Comparer les besoins de financement des options
- Minimiser les besoins de financement **OBSOLETE**
- Analyser l'Impact sur le CTJ **FRANCE**
- Analyser l'Impact Budgétaire sur la CSBM
- Conduire une Analyse Besoins de financement / Utilité (QALY's)

Besoin de Financement de la Chirurgie Oncologique du Sein

- Total des interventions chirurgicales pour cancer du sein en 2006 y compris les reprises et/ou les interventions secondaires dans des établissements successifs: 67 000 séjours .
- Coût moyen d'un GHS de chirurgie du cancer du sein: 4234 €
- Coût identifié de la chirurgie du cancer du sein en 2006 : 83 .283.733 €_[2006]

Quel Montant Supplémentaire doit-on Investir pour Obtenir le Résultat Attendu?

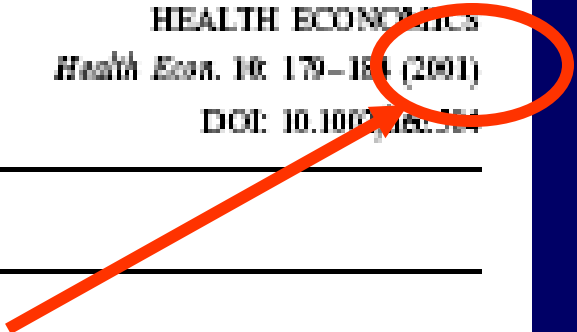
L'évaluation doit se faire par rapport à une situation de référence sur des populations indépendantes présentant les mêmes caractéristiques



$$RD CR = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B}$$

L'Analyse de Minimisation de Coûts : Un Produit à Ne Plus Utiliser!!! En l'Absence d'Essai d'Equivalence

HEALTH ECONOMICS
Health Econ. 10: 179–184 (2001)
DOI: 10.1002/hec.384



HEALTH ECONOMICS LETTERS

THE DEATH OF COST-MINIMIZATION ANALYSIS?

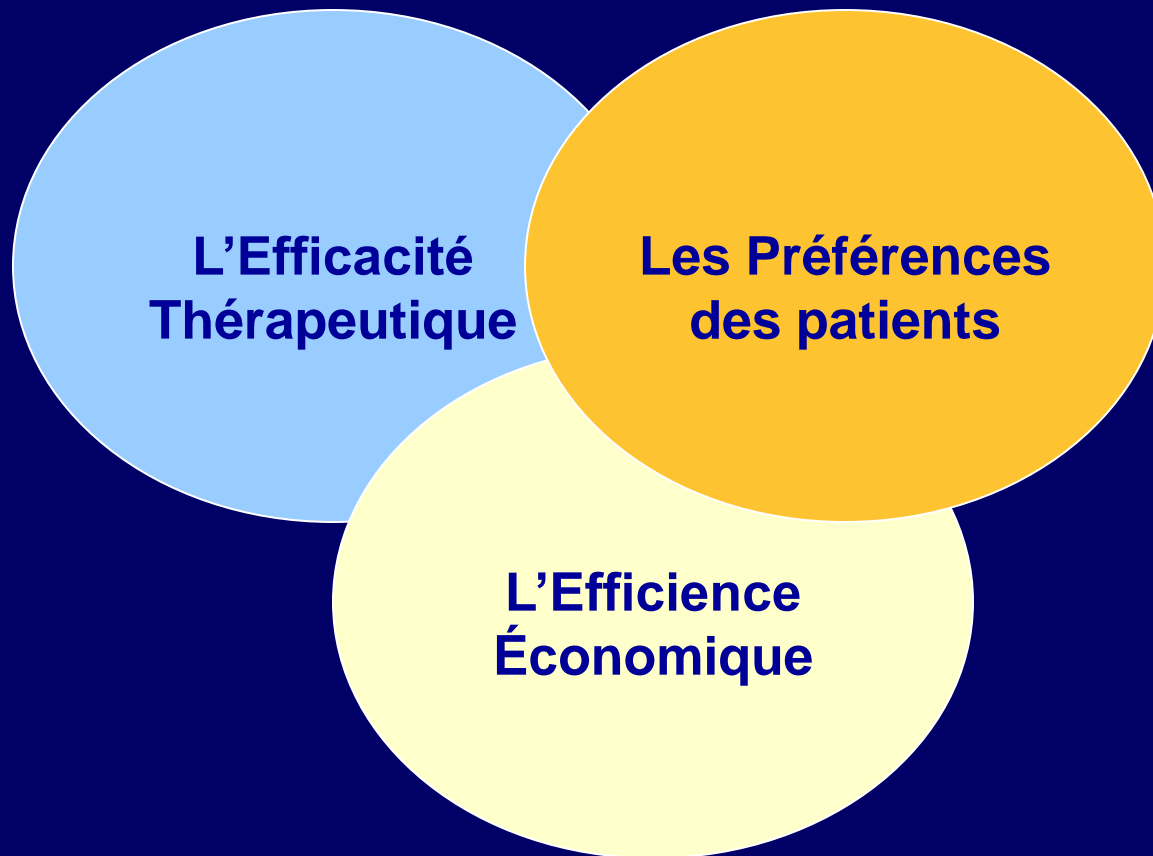
ANDREW H. BRIGGS^{a,*} AND BERNIE J. O'BRIEN^b

^a *Health Economics Research Centre, University of Oxford, UK*

^b *Department of Clinical Epidemiology & Biostatistics,
McMaster University and Centre for Evaluation of Medicines, St Joseph's Hospital, Hamilton, Ontario, Canada*

Rendre Compte à la Communauté

Le Défi: Rassembler Tous les Eléments Qui Participent à la Prise de Décision Politique



Tenir Compte des Préférences de la Personne Malade

[ex chimiothérapie cancer du sein métastatique]

État clinique

Ex. réponse au traitement



État de santé

Description à partir du vécu du patient (grille de référence HUI)



Mesure de l'utilité

Pondération de l'état de santé par l'appréciation subjective de la qualité de vie

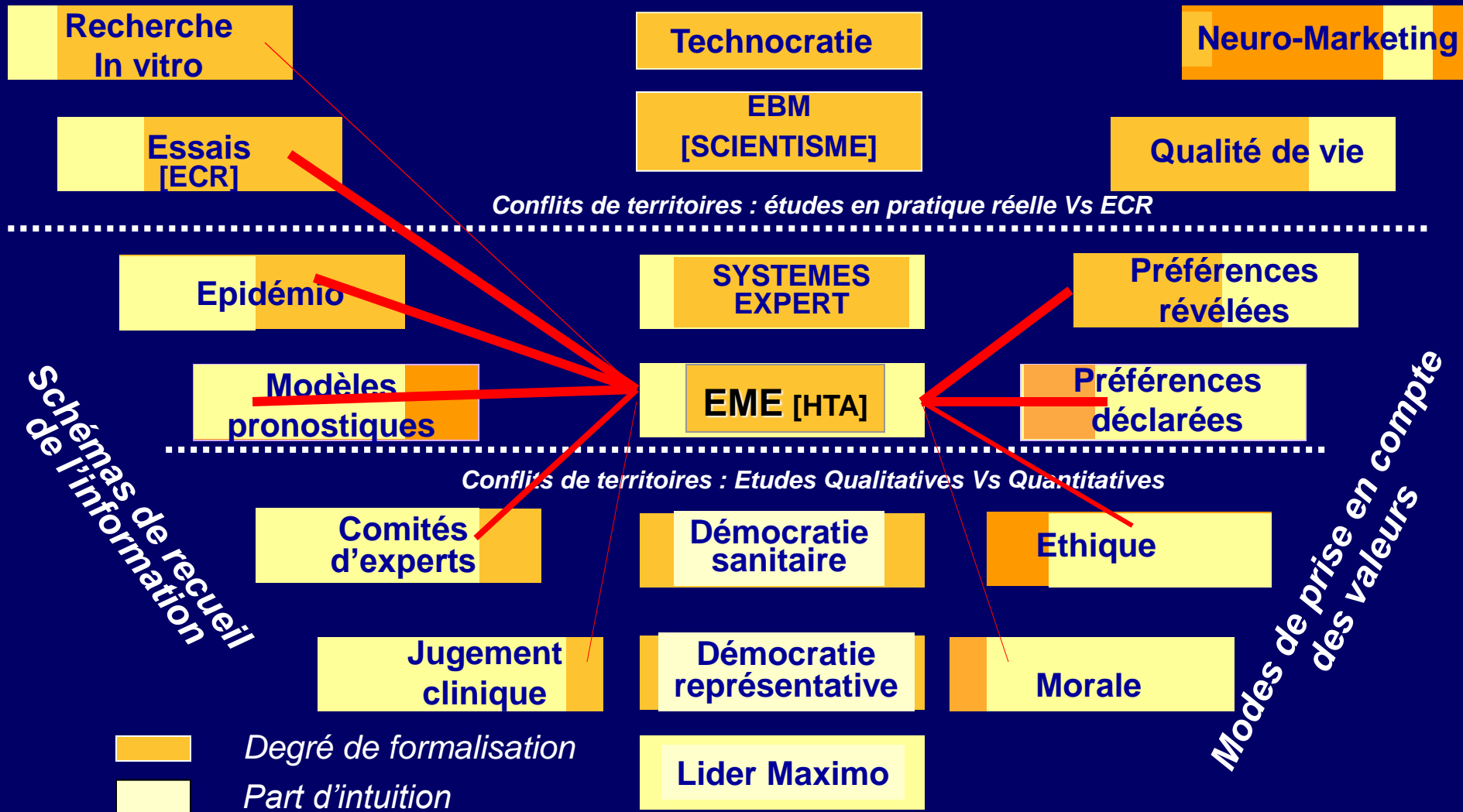
Intégrer les Jugements de Valeurs en Pratique Clinique

Etats de Santé cancer du sein métastatique	Cx de Qualité de Vie
Avant le début de la chimiothérapie (ES1)	0,86
Toxicités mineures (ES2)	0,76
Neutropénie fébrile sans hospitalisation (ES4)	0,66
Progression précoce (ES20)	0,52
Réponse confirmée (ES5)	0,81
Réponse confirmée avec oedèmes graves (ES14)	0,74
Réponse confirmée et neuropathie sévère (ES8)	0,57
Stabilité (ES6)	0,75
Progression (ES7)	0,65
Progression et oedèmes graves (ES16)	0,53
Soins terminaux (ES21)	0,25

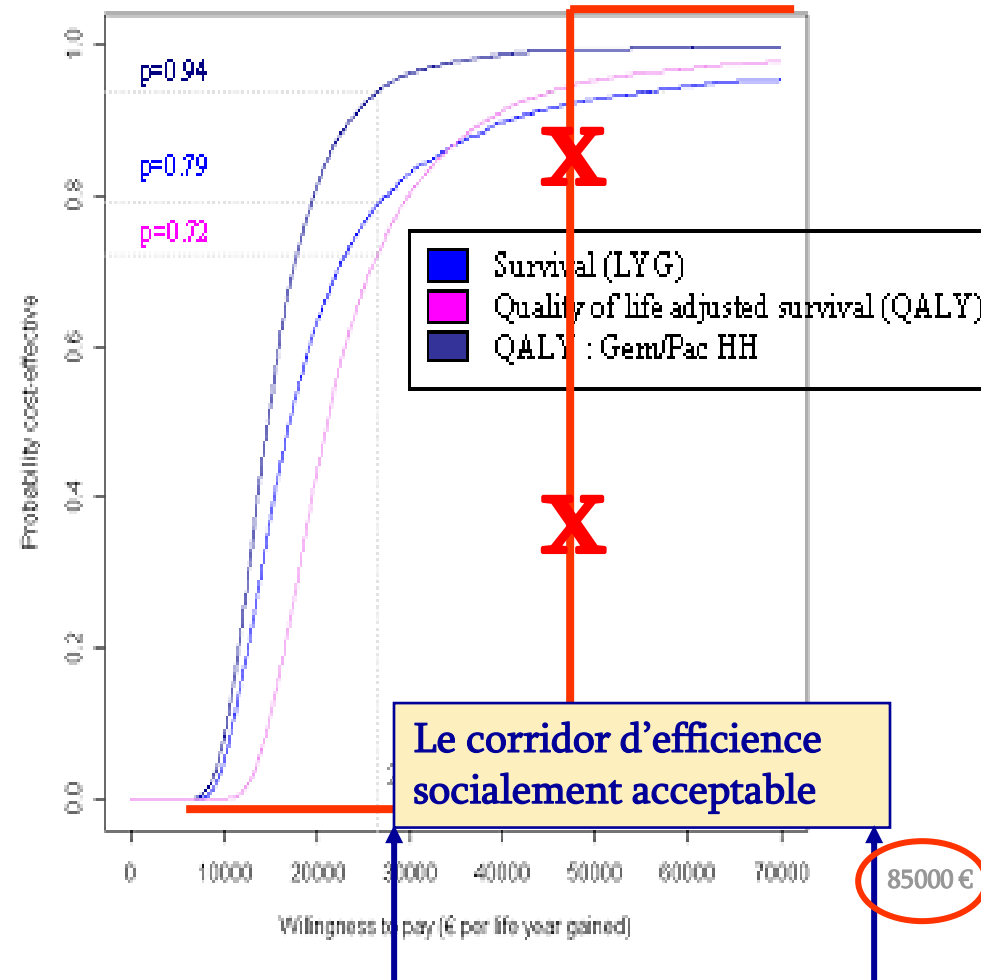
Source: Launois Bulletin du Cancer. 1997.

Codifier la Place de l'EME et de la Concertation dans le Débat Public

Aides à la conduite de l'action



Le Pseudo Seuil de 50 000 € : Un Repère Dépassé



Cancer du sein métastatique 1^{ière} ligne GP vs CP. Programmation sous TreeAge 2006

Un Impératif: Assurer la Soutenabilité et la Cohérence des Choix Solidaires

- La valeur accordée à une amélioration de l'état sanitaire est une **donnée socio-politique**
 - **En principe cette valeur devrait être unique.** *[Ne pas y parvenir conduirait à accepter une situation dans laquelle on consacrerait des sommes considérables pour sauver quelques vies ici, alors que ces mêmes sommes pourraient en sauver beaucoup plus là]*
 - **En fait, des valeurs différenciées peuvent se justifier** *[Il s'agit alors de prendre acte des attentes effectives de la population et non de se positionner par rapport à ce qu'elles devraient être au nom d'un intérêt supérieur dont l'Etat se ferait juge]*
- La probabilité qu'un traitement soit efficient varie en fonction de l'ampleur des efforts financiers jugés socialement acceptable (ESA) par la collectivité
- L'OMS* a proposé une **règle de soutenabilité** du financement des traitements efficients qui définit la plage d'efficience acceptable en fonction du Produit Intérieur Brut (PIB) par habitant (FR 28356 €_[2006])

*Consulté 02/2008: http://www.who.int/choice/costs/CER_thresholds/en/index.html.

CONCLUSION (1)



Archibald Cochrane

Exiger des moyens sur la base de données épidémiologiques ou de faits scientifiquement démontrés est indispensable mais ne suffit plus.

Conclusion (2)

Des Choix Innovants Maintenant

- De **nouveaux critères** de jugement sont à prendre en compte
 - Le **surcroît d'investissement requis** pour obtenir le service attendu ou rendu
 - Les **bénéfices supplémentaires pour le patient** des dispositifs mis en place, appréhendés en condition normale d'usage et **sur coupe longitudinale**
 - La **part d'incertitude** inhérente à toute décision médicale
- **L'analyse économique** est au cœur du dialogue entre une administration qui travaille et des sociétés savantes désormais en concurrence les unes avec les autres :
- *Une nouvelle conception de nos devoirs se forge:*
« DONNER A CHACUN LE MEILLEUR » PAR EURO SOCIAL INVESTI