

# Un premier retour d'expérience sur les avis d'efficience

B. DERVAUX  
Faculté de Médecine, Lille  
CHRU de Lille

# Champ

- Analyse rétrospective
  - des avis flash
  - des avis d'efficience rendus avant octobre 2013
  - $n = 13$
- L'analyse ne porte que sur la recevabilité méthodologique des dossiers
- Représentativité ?
  - Biais de sélection (initiative des industriels ou demande du CEPS)
  - Courbe d'apprentissage de l'ensemble des acteurs

# Recevabilité méthodologique des études (1)

- Assez grande hétérogénéité des dossiers évalués
- Des dossiers « non recevables » :
  - Comparaison des RDCR entre indications issus de la littérature sans évaluation économique du produit dans le contexte français
  - Impact médico-économique du respect des règles de bon usage du produit (en conformité avec le RCP)
  - Etude d'impact budgétaire isolée

# Recevabilité méthodologique des études (1)

- Qualité de la démonstration clinique (/ estimation de la taille d'effet)
  - Des défauts méthodologiques majeurs :
    - Abaissement ex post du seuil de non infériorité
    - Analyses en sous-groupes non prévues au protocole
  - Place privilégiée
    - Méta-analyses
    - Comparaisons indirectes (→ choix du/des comparateurs)
- Structure/Validité du modèle
  - Structure du modèle
    - / histoire naturelle de la maladie et modalités de prise en charge
    - ≠ / données issues du/des RCT
  - Incertitude structurelle
  - Calibration du modèle
    - / données RCT ou données épidémiologiques
    - / estimation de paramètres non observés/observables

# Recevabilité méthodologique des études (2)

- Méthodologie d'évaluation économique
  - Etude de non-infériorité / choix entre minimisation de coût et analyse coût/efficacité (critère de jugement clinique / QALY, prise en compte des critères secondaires, corrélation entre les mesures de coût et d'efficacité)
- Données de qualité de vie
  - Utilisation du même outil pour l'ensemble des états considérés
  - Choisir un outil validé (et valorisé) en France
  - L'introduction de l'évaluation médico-économique en primo-inscription doit permettre la production de données originales sur la qualité de vie (et sur les coûts)
- Articulation primo-inscription / études post-inscription
  - Analyse de sensibilité probabiliste (→ communication des résultats au CEPS)
  - VOI, EVPI, EVPPI, EVSI

**Merci de votre attention**