

Procès-Verbal

Séance du : Mardi 16 décembre 2014

Titre : COMMISSION D'EVALUATION
ECONOMIQUE ET DE SANTE PUBLIQUE

Ordre du jour :

- Validation du PV et points d'information (page 2)
- Avis d'efficience : Gazyvaro® (page 2)
- Avis d'efficience : Esbriet® (page 2)
- Validation finale : pertinence du développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile : analyse économique et organisationnelle (page 3)
- Point d'information : évaluation de l'imagerie cardiaque non invasive dans le diagnostic des syndromes coronariens aigus non ST+ à bas risque d'évènement cardiovasculaire grave (page 4)
- Validation finale : Place de la stratégie couplant les dosages de la trypsine immunoréactive (TIR) et de la protéine associée à la pancréatite dans le dépistage systématique de la mucoviscidose en France (page 5)

Présents

Jean-Luc Harousseau
Catherine Le Galès
Daniel Benamouzig
Jean-Claude K Dupont
Olivier Lacoste
Anne-Marie Lehr-Drylewicz
Claude Martineaux
Philippe Mossé
Pascal Plan
Thomas Sannié
Catherine Sermet
Pierre-Louis Rémy
Luc Vandromme

Guillaume Dedet (DSS)
Isabelle Deloffre-Mathieu (DSS)
Christelle Gastaldi-Ménager (CNAMTS)

Absents excusés

Martine Audibert
Pascal Auquier
Pierre-Yves Boelle
Martin Briot
Valérie Clément
Benoît Dervaux
Richard Douard
Laurent Gerbaud
Patrick Hassenteufel
Jean-Michel Josselin
Carine Milcent
Françoise Roudot-Thoraval
Valérie Seror
Jérôme Wittwer

Membres du SEESP
Membres du SEAP

Diffusion interne : Collège, Directeurs, membres du SEESP, membres du SEAP

Diffusion externe : Membres de la Commission, Ministère, Publication internet

Date de la prochaine réunion : Mardi 6 janvier 2014 de 9h30 à 17h30

VALIDATION DU PV ET DES AVIS DE LA CEESP

Le PV de la séance du 25 novembre 2014 sera envoyé ce jour, les commentaires seront envoyés par mail.

POINTS D'INFORMATION ET QUESTIONS DIVERSES

Lors d'une rencontre entre le Président de la Commission et le Président du LEEM, ce dernier a accepté le fait de transmettre également une analyse d'impact budgétaire, en complément de l'analyse d'efficience. En revanche, la publication des avis dès leur adoption continue à poser question.

Une rencontre avec le Président et le Vice-Président médicament du CEPS a également eu lieu. Une décision quant à la publication immédiate des avis devra être prise au printemps 2015.

Le Président rappelle que, lors d'une précédente rencontre internationale, les membres du NICE s'étaient étonnés du délai de publication des avis d'efficience.

Le Collège a validé le document portant sur « les valeurs de référence ». La réflexion sur ce sujet doit être poursuivie.

Les rencontres de Pharmaceutiques ont eu lieu à Marseille. Le Président a participé à une table ronde sur le prix des médicaments innovants. Le CEPS, le LEEM, l'ANSM et un industriel étaient également présents à cette table ronde.

Une réflexion sur le format des avis d'efficience pourra être amorcée avec la nouvelle Commission, dans le 1^{er} trimestre 2015.

La Vice-Présidente de la Commission rappelle l'importance du respect de la confidentialité, notamment dans les relations avec les industriels. Pour autant, la publication non différée des avis d'efficience est un objectif à poursuivre.

Une question est posée quant à la composition de la future Commission. Le principe d'une composition large et couvrant l'ensemble des champs couverts par la Commission est posé, tant en matière d'évaluation économique que dans le domaine de la santé publique.

Un point sur les résultats actuels de l'appel à candidature est également fait.

Avis d'efficience

Gazyvaro®

Le projet d'avis d'efficience sur la spécialité Gazyvaro® dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique chez les patients ayant des co-morbidités et non précédemment traités est discuté en CEESP. Il a fait l'objet d'une première discussion au sein de la sous-commission économie lors de sa réunion du 26 novembre 2014.

Avis d'efficience

Esbriet®

Le projet d'avis d'efficience sur la spécialité Esbriet® dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique légère à modérée est discuté en CEESP. Il a fait l'objet d'une première discussion au sein de la sous-commission économie lors de sa réunion du 26 novembre 2014.

Validation finale

Pertinence du développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile : analyse économique et organisationnelle

Présentation : Anne-Line Couillerot-Peyrondet, Isabelle Hirtzlin, Stéphanie Leclerc

Rapporteurs : Olivier Lacoste, Daniel Benamouzig, Luc Vandromme, Thomas Sannié

Le rapport sur la « pertinence du développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile : analyse économique et organisationnelle » a été soumis à la CEESP lors de sa séance du 16 décembre 2014 en vue de sa présentation au Collège pour validation.

Les rapporteurs soulignent que ce type d'étude correspond à un besoin important d'analyses économique et organisationnelle de mise en œuvre de dispositifs d'organisation des soins. Le recours à une enquête de terrain, en l'absence de littérature scientifique satisfaisante, est salué.

Selon un rapporteur, ce rapport devrait être utile pour les Commissions spécialisées de l'offre de soins des ARS et pour l'élaboration des futurs PRS et SROS.

Un rapporteur regrette l'absence d'analyse des « milieux favorables ».

Une demande de modification des cartes est faite.

La discussion a ensuite porté sur les points suivants :

- La méthodologie par monographies utilisée est particulièrement pertinente car elle a permis de fournir des informations très utiles, non disponibles dans la littérature. La CEESP a toutefois souligné ses limites :
 - pour rendre compte de la satisfaction ou des préférences des patients ;
 - pour mettre en évidence les enjeux associés à la position individuelle des professionnels interrogés ;
 - pour révéler les positions institutionnelles sous-jacentes (INCa, ARS, DGOS notamment).
- Dans la synthèse des monographies, une conclusion avec un retour sur les environnements/conditions favorables au développement de la chimiothérapie en HAD devrait être rédigée.
- Il conviendrait de hiérarchiser les recommandations en précisant le niveau de décision auquel elles renvoient (national, régional, local) et ce qui relève : de la pratique de l'HAD, de la prise en charge oncologique et enfin des chimiothérapies (coût des molécules, préparations...). Cette hiérarchisation rendrait les recommandations plus facilement applicables pour les décideurs.
- Il a également été souligné que la CEESP ne pouvait pas recommander que la chimiothérapie à domicile soit réalisée exclusivement par le biais de l'HAD, sachant que l'analyse de la contribution des réseaux de soins à la chimiothérapie ne faisait pas partie de la saisine, et que la question du rôle des intervenants pour la chimiothérapie orale n'est actuellement pas tranchée. Pour autant, au regard de l'analyse effectuée dans le rapport, il ressort que l'HAD est une modalité de prise en charge pertinente pour effectuer des chimiothérapies au domicile. Les recommandations de la HAS devraient permettre d'en améliorer le fonctionnement.

Avis de la CEESP

Un membre de la CEESP ne prend pas part au vote.

En conclusion, la Commission propose au Collège de valider le rapport élaboré par la HAS, après hiérarchisation des recommandations en fonction des remarques formulées par les rapporteurs et faites en séance.

Le vote définitif aura lieu lors de la séance du 6/01/15

Point d'information

Évaluation de l'imagerie cardiaque non invasive dans le diagnostic des syndromes coronariens aigus non ST+ à bas risque d'évènement cardiovasculaire grave

Présentation : Anne-Line Couillerot-Peyrondet, Elisabeth Girardin (SEAP), Stéphanie Leclerc

Le rapport d'évaluation technologique est présenté en point d'information en CEESP. Une évaluation économique complète n'a pas pu être réalisée sur ce dossier en raison de l'absence de données robustes sur les performances diagnostiques pour l'ensemble des examens d'imagerie non invasive.

Ce dossier répond à 3 saisines:

- celle du Cabinet du ministre de la Santé en 2006 portant sur l'évaluation médico-économique de l'IRM cardiaque versus coroscanner et coronarographie dans les coronaropathies
- celle des sociétés savantes SFR, SFC et SFIC en 2008 portant sur la place de l'IRM cardiaque dans le bilan étiologique de l'insuffisance cardiaque
- celle de l'UNCAM en 2009 portant sur la place de la TEP-TDM en cardiologie.

Initialement le cadrage prévoyait en 2009 une seule évaluation sur l'imagerie cardiaque non invasive dans les coronaropathies. Puis le projet a été scindé en deux parties :

- d'une part dans les syndromes coronariens aigus sans sus-décalage de ST (SCA non ST+) à bas risque d'évènement cardiaque grave (volet présenté en cette séance)
- et d'autre part dans les coronaropathies chroniques.

Les éléments suivants sont présentés en CEESP :

- Eléments de contexte et calendrier du dossier
- Résultats de l'analyse clinique : performances diagnostiques, sécurité et impact clinique
- Résultats de l'analyse économique : analyse de la littérature, état des lieux des pratiques et estimation du coût des examens
- Résultats de l'analyse organisationnelle : enquête auprès des ARS, analyse des données du CNOM
- Synthèse des auditions des 4 parties prenantes (CNP de cardiologie, radiologie, médecine d'urgence et médecine nucléaire).

L'ensemble des données recueillies lors de cette évaluation ne permettent pas de proposer aujourd'hui une hiérarchisation applicable en France des examens non invasifs d'imagerie cardiaque, à effectuer en cas de suspicion de SCA non ST+ à bas risque d'évènement cardiaque grave. Cette conclusion est en adéquation avec les recommandations de l'ESC de 2013 et 2014.

La discussion a porté sur les points suivants :

- Il apparaît surprenant qu'une hiérarchisation des examens ne soit pas possible sachant que la plupart des études économiques montraient que le coroscanner était dominant par rapport à la pratique standard (scintigraphie et/ou ETT de stress).
- Il est rappelé que ces études sont plutôt de bonne qualité mais sont réalisées dans des contextes différents, avec des hypothèses et des données d'efficacité différentes. Les résultats ne peuvent donc être transposés dans le contexte français. Une étude française

(Pepsi) va prochainement être publiée, avec notamment un volet économique, qui permettra certainement d'apporter des éléments de réponse.

- Il est par ailleurs précisé que l'objectif de ces examens non invasifs est d'éviter de réaliser des coronarographies à tort non suivies d'un geste de revascularisation. Ces examens sont tous acceptables en amont d'une coronarographie, ce qui est en soi déjà une réponse.

Ce dossier a été présenté en CNEDiMTS ce même jour. Il est prévu un nouveau passage en janvier pour validation avec notamment la présentation du texte court et d'une note présentant les avantages et les inconvénients de chaque examen.

Validation finale

Place de la stratégie couplant les dosages de la trypsine immunoréactive (TIR) et de la protéine associée à la pancréatite dans le dépistage systématique de la mucoviscidose en France

Présentation : Leslie Pibouleau, Véronique Raimond

Rapporteurs : Jean-Claude K. Dupont, Carine Milcent, Françoise Roudot-Thoraval

Le dossier est présenté par les chefs de projet.

Il est précisé que le dossier a fait l'objet d'une présentation en sous-commission SHS le 15 décembre 2014, qui a conduit à modifier la formulation des conclusions du rapport.

Le rapporteur présent souligne la clarté du document et la richesse de l'analyse.

Si la stratégie actuelle TIR-ADN apparaît clairement comme dominée, la conclusion reste complexe : deux stratégies apparaissent non dominées, TIR-PAP et TIR-PAP-ADN sans rattrapage à J21. L'arbitrage entre les deux stratégies relève des enjeux éthiques, critères de jugement secondaires, et d'enjeux organisationnels : par rapport à la stratégie TIR-PAP, la stratégie TIR-PAP-ADN sans rattrapage n'élimine pas les tensions éthiques liées à l'identification de nouveau-nés hétérozygotes (par ailleurs, une part très faible de ceux-ci est identifiée), mais permet de convoquer un nombre plus réduit de nouveau-nés pour un test de la sueur qui sera négatif, réduisant ainsi des tensions éthiques et organisationnelles.

Il existe enfin une incertitude sur le risque d'une moindre efficacité de la stratégie TIR-PAP-ADN sans rattrapage.

Le second rapport est lu en séance.

La discussion a ensuite porté sur les points suivants :

- Deux stratégies apparaissent non dominées, TIR-PAP et TIR-PAP-ADN sans rattrapage à J21, sous réserve de deux sources d'incertitude : l'équivalence d'efficacité, qui renforcerait plutôt la stratégie TIR-PAP, et le coût du test de la sueur, qui serait plutôt en faveur de la stratégie TIR-PAP-ADN sans rattrapage. Il est demandé de valider la conclusion sur l'équivalence d'efficacité de TIR-PAP-ADN sans rattrapage par rapport à TIR-PAP et TIR-ADN.
- La nécessité de surveiller l'augmentation éventuelle du nombre de faux-négatifs du dépistage si la stratégie TIR-PAP-ADN sans rattrapage était retenue, quitte à remettre en cause ce choix si nécessaire : recommander d'accompagner l'éventuel choix de la stratégie TIR-PAP-ADN sans rattrapage d'une clause de vigilance et d'une règle de réorientation vers la stratégie TIR-PAP.
- Le consensus sur l'intérêt d'abandonner la stratégie actuelle avec trois possibilités : recommander TIR-PAP, recommander TIR-PAP-ADN sans rattrapage, ne pas trancher entre ces deux stratégies.

- Le choix entre une anxiété passagère liée à un examen finalement négatif et la découverte tardive d'une information qui n'a pas été transmise mais qui aurait pu l'être en choisissant une autre stratégie (qui privilégierait TIR-PAP).
- La cohérence dans le temps : importance de ne pas remettre en cause le choix fait d'une politique de dépistage, en recommandant une stratégie moins efficace, c'est-à-dire TIR-PAP-ADN sans rattrapage par rapport à la stratégie actuelle TIR-PAP.

Avis de la CEESP

Il est demandé aux chefs de projet de :

- faire confirmer l'interprétation de la conclusion de l'analyse statistique sur l'équivalence des performances diagnostiques. L'objectif est d'estimer le risque éventuel que le choix de la stratégie TIR-PAP-ADN sans rattrapage entraîne le dépistage d'un nombre moindre de nouveau-nés malades par rapport aux stratégies TIR-PAP et TIR-ADN qui elles, sont considérées de performance diagnostique équivalente
- mieux distinguer dans les recommandations les éléments relevant du choix d'une stratégie et ceux relevant de l'accompagnement de la stratégie choisie.

Ce dossier sera présenté à nouveau lors de la prochaine séance

Jean-Luc Harousseau
Président de la CEESP