

Quais são os critérios avaliados durante a tomada de decisão de incorporação de certos medicamentos oncológicos na França ?

ML Silva & M Aulois-Griot

xxviii^e CONGRÈS ALASS

ALASS - ASSOCIATION LATINE POUR L'ANALYSE DES SYSTÈMES DE SANTÉ

Contexto

- › Pacientes oncológicos ➡ serviços de alto custo
 - 2004: pagamento por serviço / sistema *GHS* ou *DRG*
 - Serviços ou produtos de alto custo: “*liste en sus*”
- › *Liste en sus* estabelecida pelo Ministério da Saúde
 - Pacientes hospitalizados
 - Despesas em adendo aos serviços do sistema *DRG*
- › Medicamentos oncológicos parte importante da lista
 - 77% despesas totais (2011)
 - 1,1 bilhão de euros (2013)

Contexto

- › Estudos recentes mostram a dinâmica crescente da *“lista en sus”*
 - Parte importante dos oncológicos neste crescimento
- › Impacto financeiro importante dos oncológicos na *“liste en sus”*
- › Evolução do quadro jurídico das condições de elegibilidade dos oncológicos
 - Por uma gestão transparente da lista

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

« 1° La spécialité, dans la ou les indications considérées, est susceptible d'être administrée majoritairement au cours d'hospitalisations mentionnées au 1° de l'article R. 162-32 ;

« 2° Le niveau de service médical rendu de la spécialité dans la ou les indications considérées, apprécié au regard des critères mentionnés au I de l'article R. 162-45-9 est majeur ou important ;

« 3° Le niveau d'amélioration du service médical rendu de la spécialité dans la ou les indications considérées, apprécié au regard des critères mentionnés au II de l'article R. 162-45-9 est majeur, important ou modéré. Il peut être mineur si l'indication considérée présente un intérêt de santé publique et en l'absence de comparateur pertinent. Il peut être mineur ou absent lorsque les comparateurs pertinents sont déjà inscrits sur la liste ;

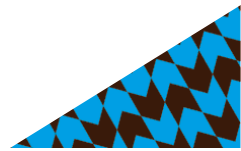
« 4° Un rapport supérieur à 30 % entre, d'une part, le coût moyen estimé du traitement dans l'indication thérapeutique considérée par hospitalisation et, d'autre part, les tarifs de la majorité des prestations dans lesquelles la spécialité est susceptible d'être administrée dans l'indication considérée, mentionnés au 1° de l'article L. 162-22-10 et applicables l'année en cours. Pour les établissements mentionnés aux *d* et *e* de l'article L. 162-22-6, les tarifs de référence sont ceux mentionnés au présent 4°, majorés des éléments mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 162-32-1.



Objetivo

Pesquisar os critérios de inclusão e exclusão dos medicamentos oncológicos da “*liste en sus*”

5



Métodos

- › Lista publicamente acessível: site *ATIH*
 - Recorte dos medicamentos oncológicos por código ATC



Métodos

- › Lista publicamente acessível: site *ATIH*
 - Recorte dos medicamentos oncológicos por código ATC
- › Características dos medicamentos: base de dados pública do Ministério da Saúde:
 - DCI
 - Indicação terapêutica
 - Níveis de *SMR* (Serviço Médico Prestado) e *ASMR* (Melhorias do serviço médico prestado)

7

The banner is divided into two main horizontal sections. The top section has a purple background. On the left, there is a white box containing the French Republic's logo (a blue and red shield with a white cross) and the text 'Liberté • Égalité • Fraternité' and 'RÉPUBLIQUE FRANÇAISE'. Below this, in a smaller white box, is 'MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ'. To the right of this box, the text 'BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS' is written in white, bold, sans-serif capital letters. Further right is a red and white capsule icon. Below the main title, the text 'Visiter [medicaments.gouv.fr]' is displayed in white. The bottom section of the banner has a light blue background. On the left, the text 'MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE : IL EST À L'AISE SUR DE NOMBREUX TERRAINS' is written in white, sans-serif capital letters. In the center, there is a cartoon illustration of a red car with a white cross on its back, driving on a road. To the right of the car is a white button with the text 'EN SAVOIR +' in black. On the far right, there are two logos: 'l'Assurance Maladie' with a blue and white icon, and 'ansm' (Agence nationale de sécurité du médicament) with a green and blue icon. Below the 'ansm' logo is a small white box with the text 'MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ'.

Métodos

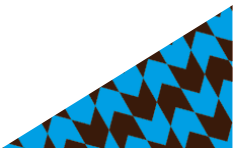
- › Lista publicamente acessível: site *ATIH*
 - Recorte dos medicamentos oncológicos por código ATC

- › Características dos medicamentos: base de dados pública do Ministério da Saúde:
 - DCI
 - Indicação terapêutica
 - Níveis de *SMR* (Serviço Médico Prestado) e *ASMR* (Melhorias do serviço médico prestado)

- › Motivos de inclusão ou exclusão da lista:   LE SERVICE PUBLIC DE LA DIFFUSION DU DROIT
 - Despachos publicados entre janeiro 2004 et dezembro 2016

Resultados 1/3

- › Total DCI “liste en sus”
 - 155 medicamentos



Resultados 1/3

› Total DCI “liste en sus”

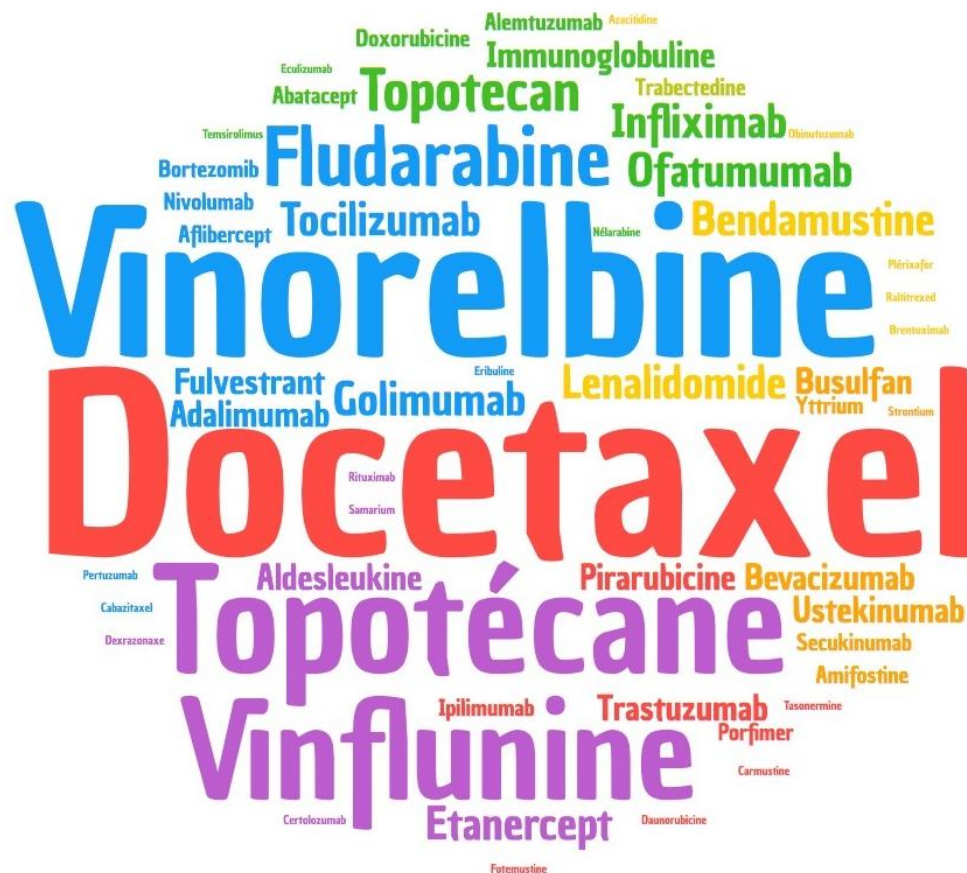
- 155 medicamentos

› Oncológicos (+1/3)

- 54 medicamentos

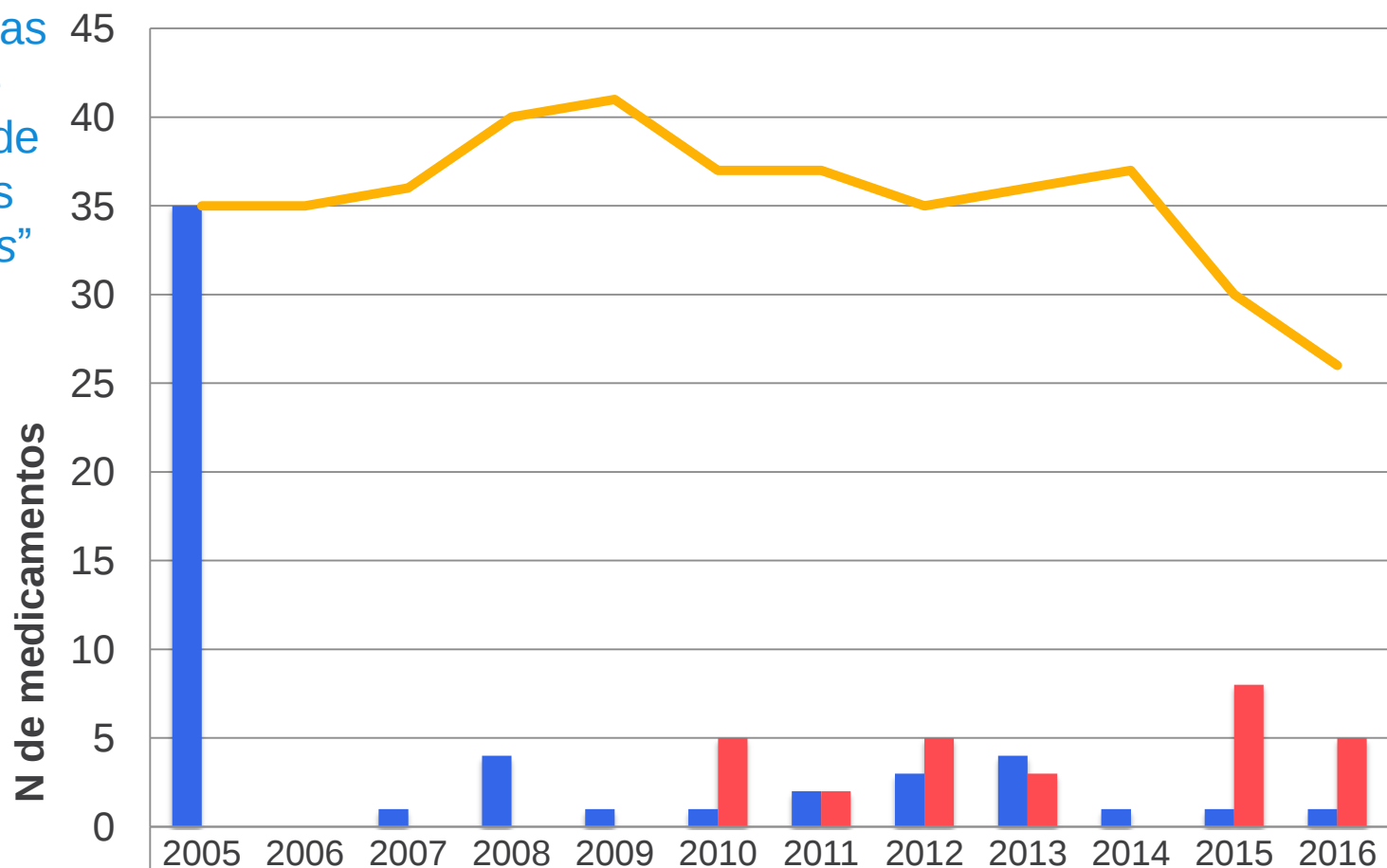
› Período de análise

- 26 inclusões
- 28 exclusões



Resultados 2/3

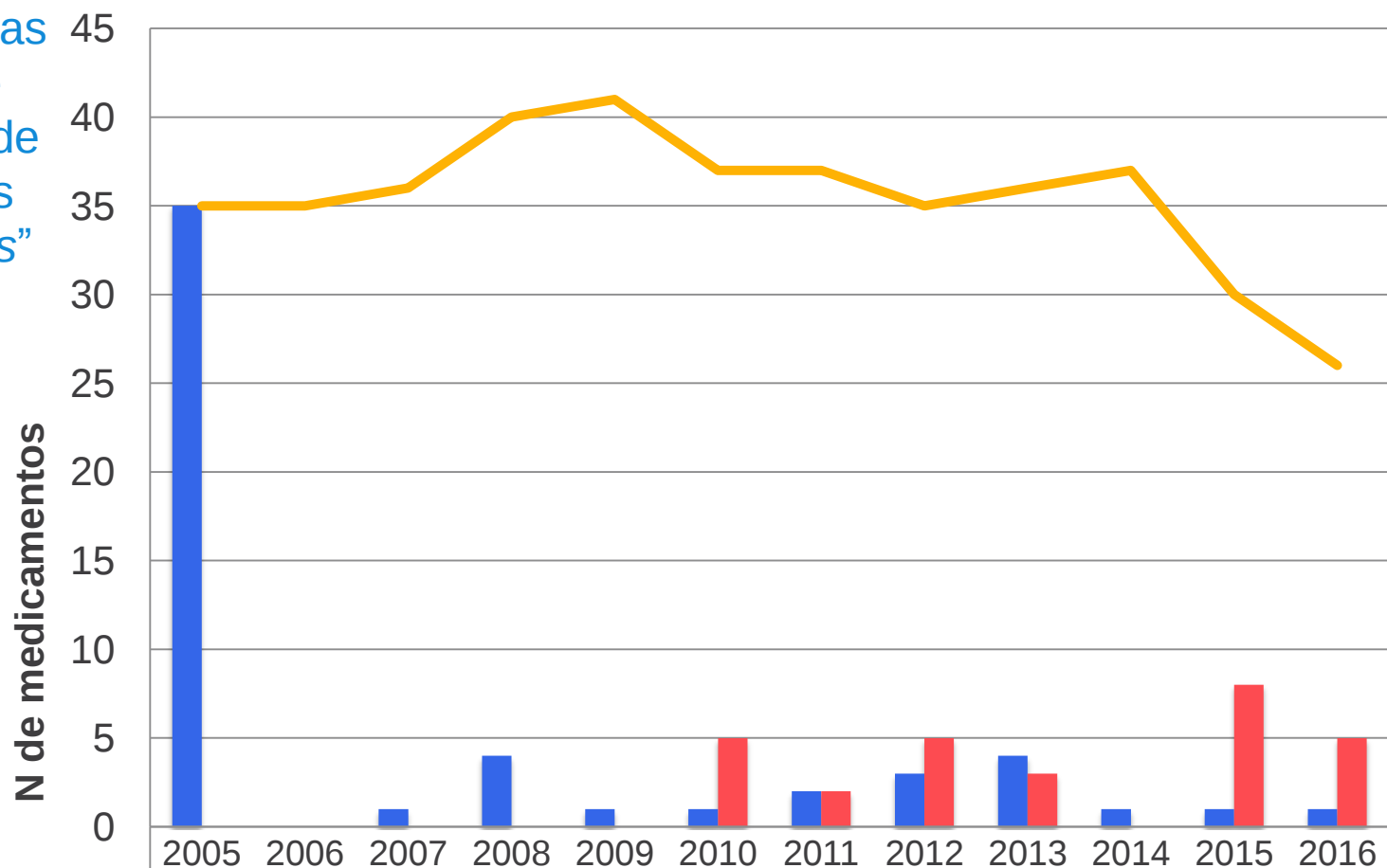
Evolução das
inclusões e
exclusões de
oncológicos
“*liste en sus*”



Incluídos	35	0	1	4	1	1	2	3	4	1	1	1
Excluídos	0	0	0	0	0	5	2	5	3	0	8	5
N total med incluídos	35	35	36	40	41	37	37	35	36	37	30	26

Resultados 2/3

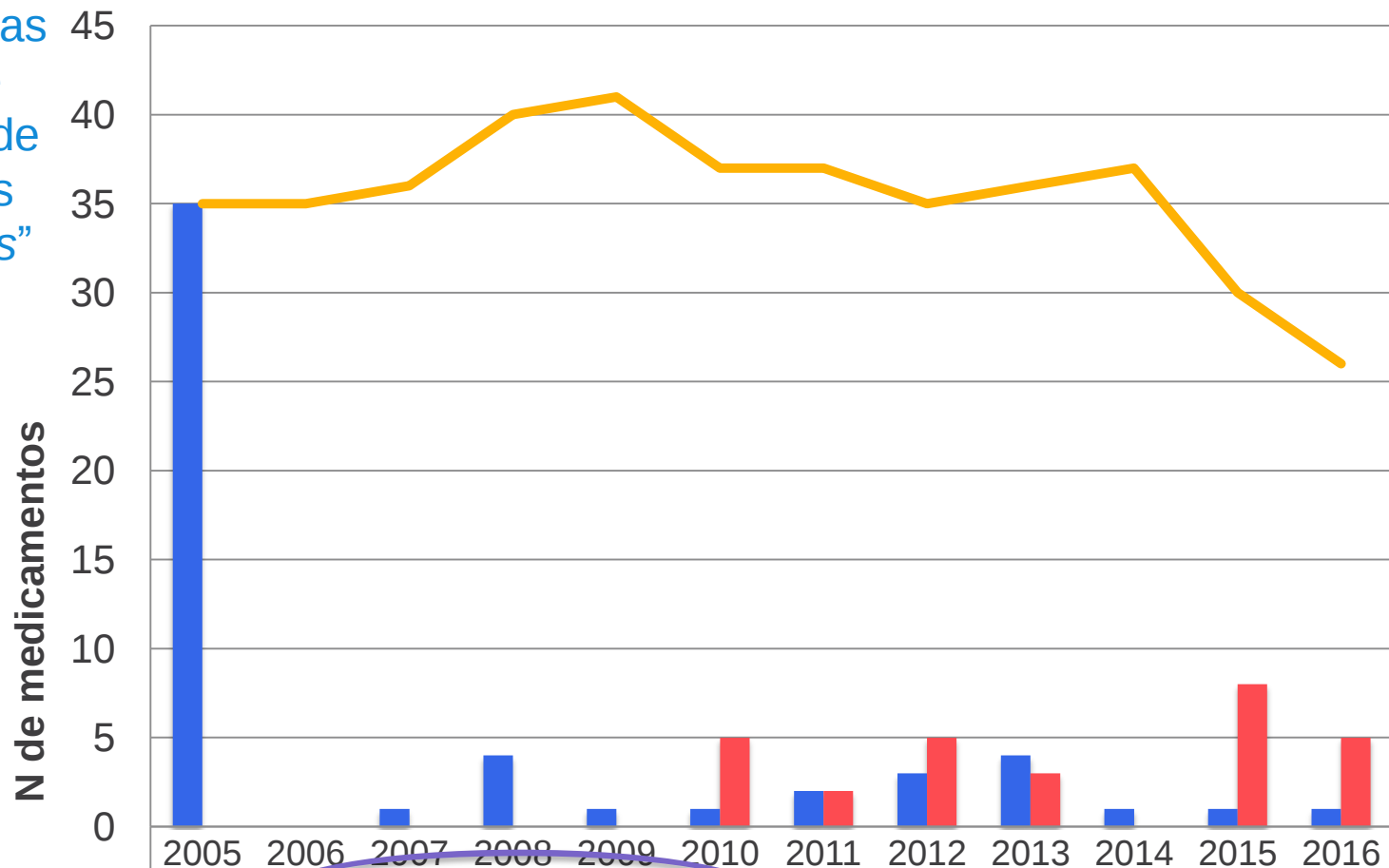
Evolução das
inclusões e
exclusões de
oncológicos
“*liste en sus*”



Incluídos	35	0	1	4	1	1	2	3	4	1	1	1
Excluídos	0	0	0	0	0	5	2	5	3	0	8	5
N total med incluídos	35	35	36	40	41	37	37	35	36	37	30	26

Resultados 2/3

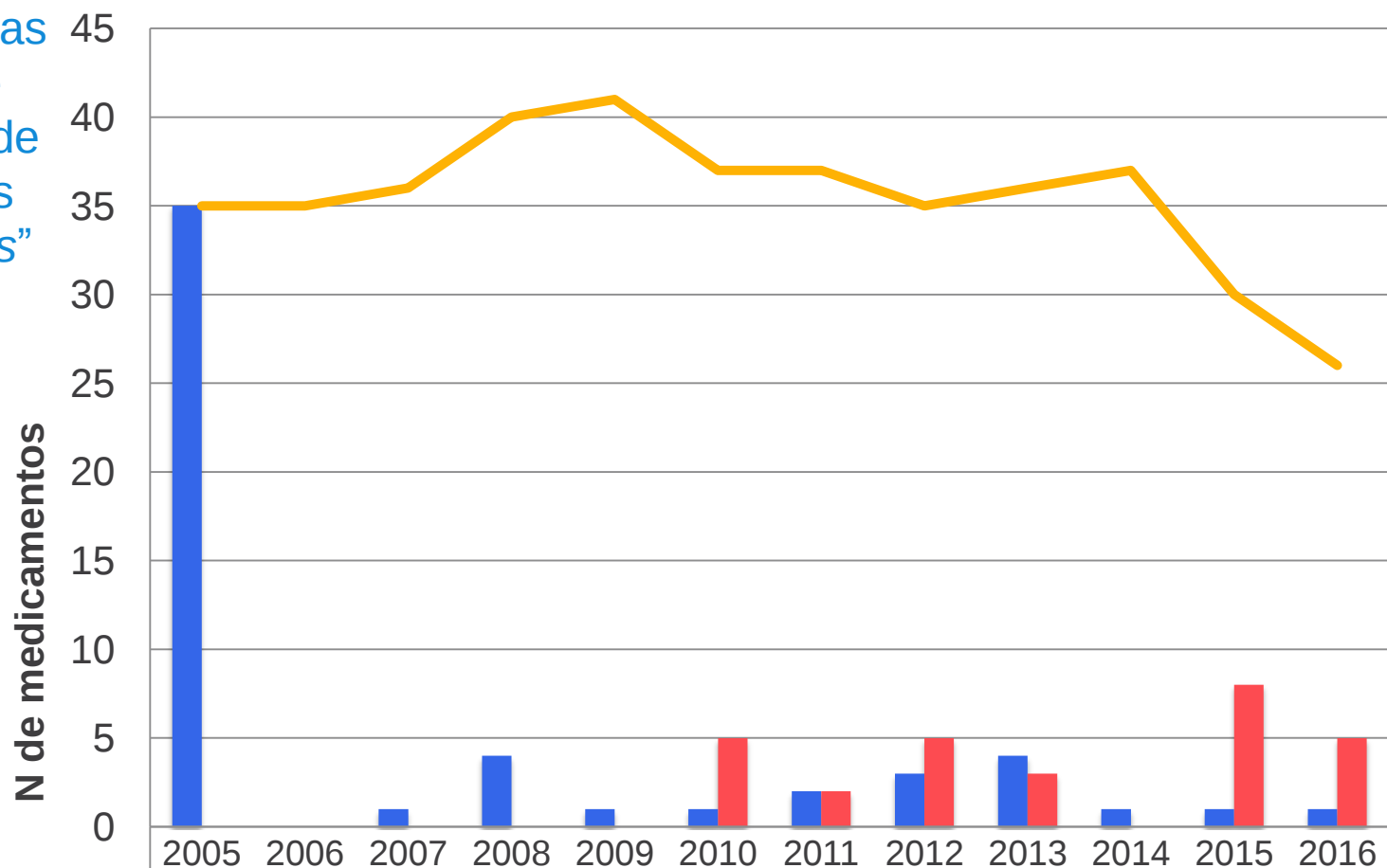
Evolução das
inclusões e
exclusões de
oncológicos
“*liste en sus*”



Incluídos	35	0	1	4	1	1	2	3	4	1	1	1
Excluídos	0	0	0	0	0	5	2	5	3	0	8	5
N total med incluídos	35	35	36	40	41	37	37	35	36	37	30	26

Resultados 2/3

Evolução das
inclusões e
exclusões de
oncológicos
“*liste en sus*”

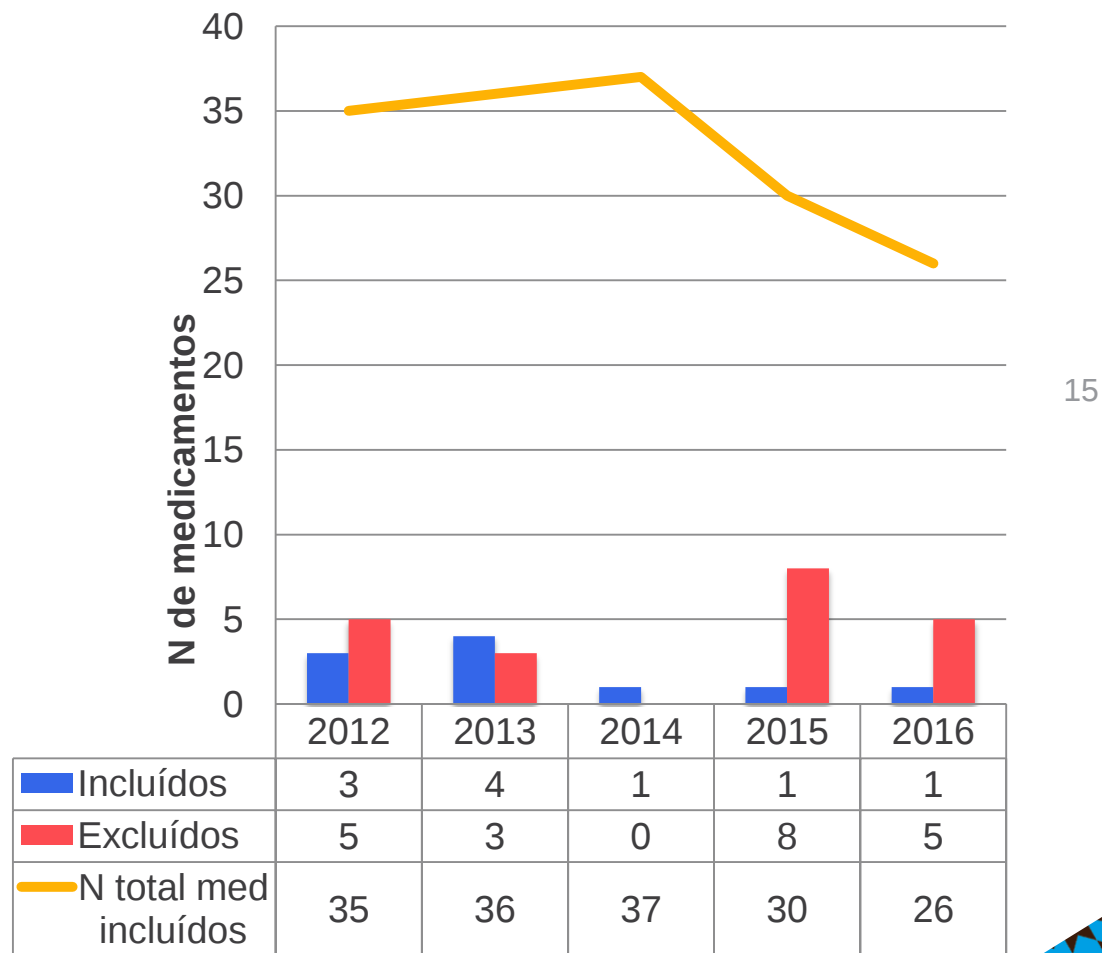


Incluídos	35	0	1	4	1	1	2	3	4	1	1	1
Excluídos	0	0	0	0	0	5	2	5	3	0	8	5
N total med incluídos	35	35	36	40	41	37	37	35	36	37	30	26

Resultados 3/3

› 2012

- Publicação de recomendações
 - ✧ Inclusão/exclusão
 - ✧ Recusa de inclusão



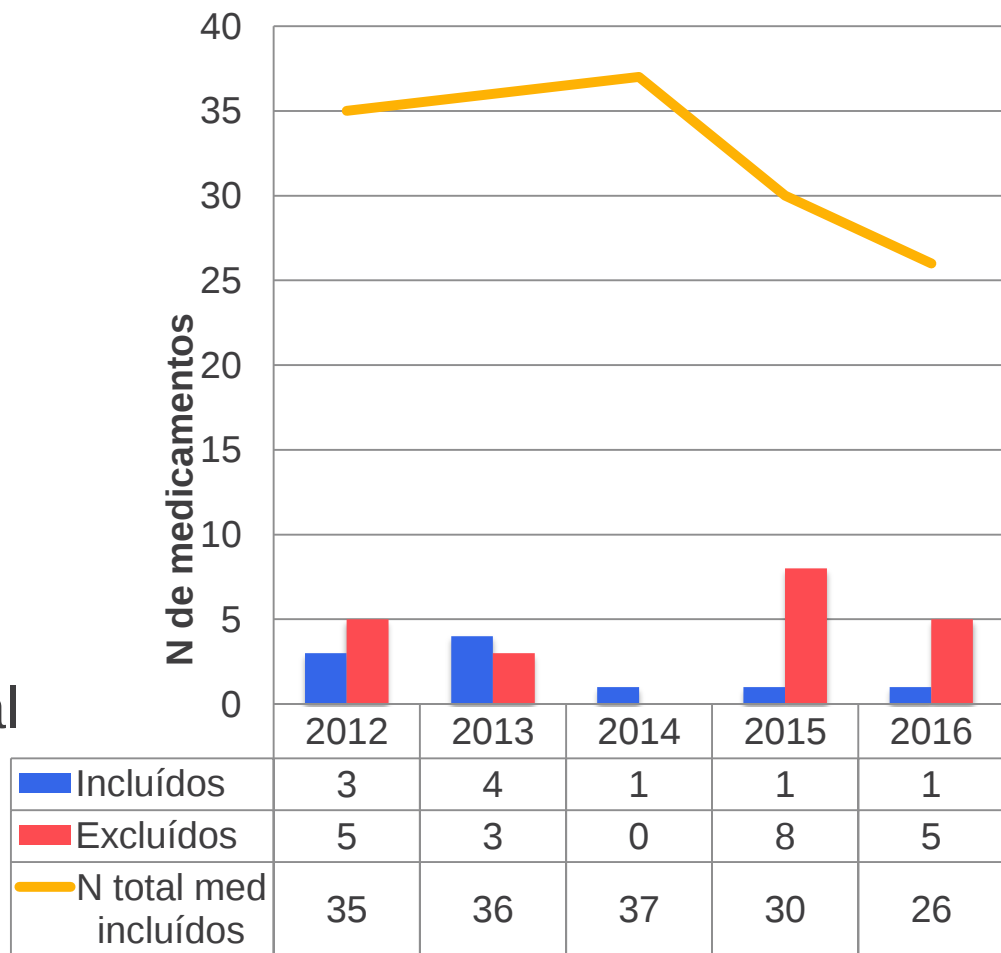
Resultados 3/3

› 2012

- Publicação de recomendações
 - ✧ Inclusão/exclusão
 - ✧ Recusa de inclusão

› 2013

- Principais motivos de exclusão
 - ✧ Pouco uso em hospital
 - ✧ Redução preços oncológicos -> GHS



16

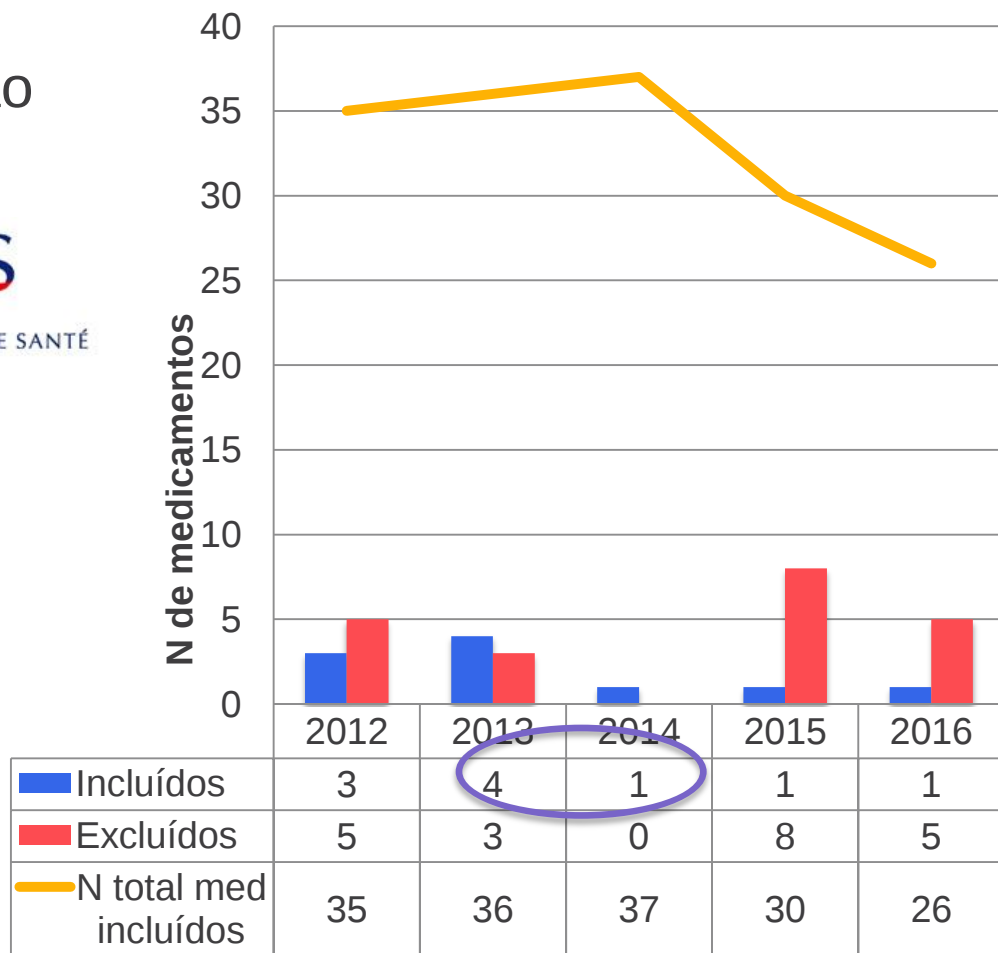
Resultados 3/3

› 2013/2014

- Associação de indicação terapêutica

- ✧ Aval da Comissão de Transparência

- ✧ Justificativa para 5 inclusões

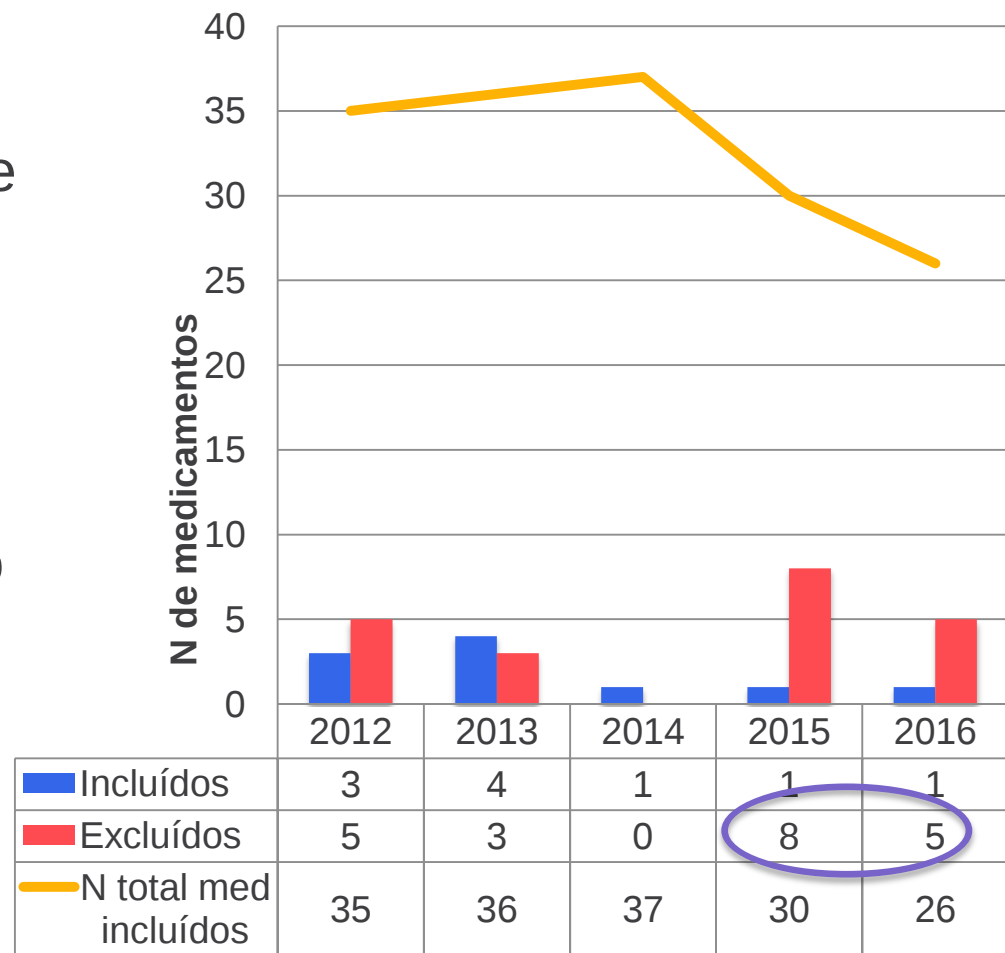


17

Resultados 3/3

› 2015/2016

- 13 exclusões !
 - ✧ Aumento da qualidade das justificativas
 - ✧ Baseadas nas
 - Indicações terapêuticas
 - Melhorias no serviço médico prestado (ASMR)
 - Frequências de utilização em hospital



Discussão

- › Evolução de oncológicos na “*lista en sus*”

↑ transparência dos critérios utilizados na tomada de decisão

- › Decreto n° 2016-349 de 24/03/2016

- Despachos de inclusão/exclusão → aval da Comissão de Transparência



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

19

Conclusão

- › Trabalho preliminar do *status quo* da dinâmica da “*lista en sus*”
 - Identificação dos critérios de inclusão/exclusão

- › Próximas etapas:
 - Metodologia para avaliação do impacto das exclusões em
 - ✧ prescrições hospitalares
 - ✧ sistema de pagamento (GHS)
 - Entrevista com prescritores
 - ✧ percepção da dinâmica da “*liste en sus*”



Obrigada pela atenção

maria-laura.silva@u-bordeaux.fr