

Fiche descriptive d'un traitement nécessitant un accès aux données du SNDS et donnant lieu à la production d'un outil (visualisation, application, algorithme, modèle, ...)

Contexte

En contrepartie de l'accès facilité aux données du SNDS, le porteur de projet doit respecter un ensemble de conditions fixées par le Code de la santé publique, dont l'obligation de transparence. Cette démarche de transparence permet notamment d'apporter aux citoyens des garanties sur la bonne utilisation de leurs données de santé.

Cette obligation de transparence intervient tout au long de la vie d'un projet utilisant des données du SNDS. Cela se traduit concrètement par une information sur le répertoire public du HDH, en deux temps :

- Avant la mise en œuvre du projet, via la publication de ses caractéristiques;
- Après la mise en œuvre du projet, via la publication des résultats et de la méthodologie qui en sont issus.

Dans les 6 mois après la fin des analyses, le porteur de projet doit transmettre au HDH les résultats de son étude, qu'ils aient vocation à être rendus publics ou pas. Ces résultats ne seront pas mis en ligne par le HDH sur son répertoire public sans l'accord du porteur de projet.

Tous les projets mis en œuvre depuis la loi de 2016 mobilisant des données de la base principale du SNDS sont concernés par cette obligation. Il appartient donc à chaque responsable de traitement d'assurer la transmission de ces éléments au HDH. Ces derniers alimentent les fiches projets dans le répertoire public.

En cas de non publication au grand public dans les 3 ans suivant la première transmission des résultats au HDH, le Responsable de Traitement doit :

- Pour les projets réalisés à la demande des autorités ou pour les requêtes isolées ou itératives, il transmet la liste des traitements annuels ;
- Pour les projets conduisant à des rendus interactifs (visualisation, application, algorithme...), il transmet la présente **fiche descriptive** au HDH ;
- Pour les projets destinés aux autorités ou pour tout autre résultat, il transmet un rapport d'analyse.

FICHE DESCRIPTIVE D'UN TRAITEMENT

Attendus	Éléments de réponse
Intitulé du traitement / de l'étude	Taille de la population des patients atteints de cancers (mélanome, poumon, VADS, carcinome rénal) - Outil de simulation / anticipation budgétaire
Responsable de traitement ¹	BMS (Bristol-Myers Squibb)
Cadre réglementaire	☐ MR-004 ☐ MR-005 ☒ MR-006 ☐ MR-007 ☐ MR-008 N° enregistrement de l'étude sous MR : F20210709184157 (PMSI 2019 – 2020) ; F20220614133407 (PMSI MCO 2021); F20230522191113 (PMSI MCO 2022) ☐ Autorisation Cnil ☐ Accès simplifié à l'échantillon du SNDS (EGB ou ESND)
Origine des données utilisées	☒ Base principale du SNDS (PMSI) ☐ Bases du catalogue du HDH ☐ Autre(s) base(s) de données (à préciser):

¹ **Le responsable d'un traitement** de données à caractère personnel est la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine les finalités, les objectifs et les moyens de l'étude. Il endosse la responsabilité juridique du traitement et l'autorisation CNIL est établie à son attention.

Description de l'outil : - Rationnel - Finalité objectifs (principal et secondaire) - Fonctionnalités...	Dans la perspective du référencement hospitalier et de la construction des Etats Prévisionnels des Recettes et des Dépenses (EPRD), BMS présente aux pharmaciens hospitaliers un outil (sous forme d'application iPad) d'aide à la discussion avec les cliniciens leur permettant d'établir un prévisionnel de dépenses et d'activité associées à nivolumab et ipilimumab. Cet outil est utilisé par les Responsables Clients Hospitalier (RCH), équipe non promotionnelle, il est discuté avec les pharmaciens hospitaliers, les cliniciens, les directions financières et les directions générales des établissements de santé de court séjour (MCO). L'outil fourni par HEVA expose : • Des éléments objectifs (issus du PMSI) sur la pratique au sein de l'établissement et les files actives de patient : nombre de patients, nombre de séances, montant des recettes. • Des scénarii d'évolution de la file active de patients (taux national, taux local et taux personnalisé possibles), des dépenses et des recettes. Il reviendra aux pharmaciens et cliniciens d'identifier au regard de leurs pratiques locales, le scénario qui correspond au mieux à leur situation. L'outil de simulation apporte ainsi des informations aux établissements qui leur permettent de mieux anticiper la file active de patients traités par Opdivo® et Yervoy® ainsi que l'activité et les recettes et dépenses associées au cours des 2 années à venir sur les principales indications, à savoir : Mélanome, carcinome rénal, cancer bronchique, ainsi que les cancers de VADS (seulement pour Opdivo®). Les simulations sont fondées sur : • Les données d'activité en année N-1 : taille de la file active de patients dans les indications concernées (données PMSI) • Les données de prise en charge en année N-1 : place des différentes immunothérapies et autres traitements (données du PMSI – FICHCOMP LES) • D'hypothèses de taux d'évolutions de la file active de patients traités attendus au regard des évolutions épidémiologiques (données de la littérature) ou des évolutions d'activité locales et nationales (données PMSI) • Des choix thérapeutiques qui s'opèrent localement
---	--

Méthodologie Exemples de rendu de résultats	Exemple de rendu de résultats pour un établissement AP-HP HEGP – BROUSSAIS en 2022 : • File active : La file active totale pour le cancer du poumon est de 244 patients, ce qui représente une évolution de +27,7% par rapport à 2021. Cet établissement enregistre une activité de 2 715 séances de chimiothérapies pour cancer du poumon, et les recettes associées à ces séances sont de 1,14 millions d'euros. • Activité LES : En 2022, dans le cancer du poumon, cet établissement enregistre une activité de 2 715 séances de chimiothérapie. Les patients sont traités principalement par Keytruda® (en 2^{ème} ligne ou plus) représentant 784 séances, Opdivo® (en 2^{ème} ligne ou plus) représentant 218 séances, Tecentriq® (en 2^{ème} ligne ou plus) représentant 131 séances, Imfinzi® (en 2^{ème} ligne ou plus) représentant 106 séances, 643 séances étant associées à d'autres molécules LES, et 1 079 séances étant associées à des molécules hors LES. Les recettes associées à ces séances sont respectivement de : 328,1K€ (Keytruda®) ; 91,2K€ (Opdivo®) ; 54,8K€ (Tecentriq®) ; 44,4 K€ (Imfinzi®), 269,1K€ (autres) et 451,6K€ (hors LES). • Prévisionnel Opdivo® en 2ème ligne ou plus : Il est possible avec l'application d'effectuer des hypothèses sur les années N+1 et N+2 (soit 2023 et 2024 dans notre cas) avec la variation du taux de patients pris en charge par Opdivo® 2L+ parmi les cancers du poumon : En 2022 26 patients étaient traités par cette molécule pour un cancer du poumon (soit 10,7%). Considérant une hypothèse de + 5pts, cela représente un nombre de patients passant à 49, et un taux de 15,7% pour 2023. Avec cette hypothèse, les 218 séances passeraient à 411 séances, représentant des recettes de 184K€ (pour 91,2K€ en 2022) et des dépenses de 1,18 millions € (pour 626K€ en 2022).
Population ayant permis le développement de l'outil	Patients traités par nivolumab / ipilimumab pour les cancers suivants : Mélanome, cancer des VADS (voix aérodigestives supérieures), carcinome rénal, cancer bronchique, par YERVOY® et OPDIVO®