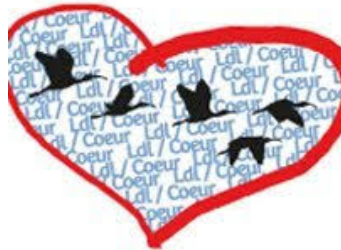


Les enjeux économiques des différents traitements



anhet.f

ANHET Journée # 2 - Marseille 21 Septembre 2019

Jean-François RENUCCI

Médecine Vasculaire

Pôle Cardio Vasculaire et Thoracique

Hôpital de la TIMONE - MARSEILLE

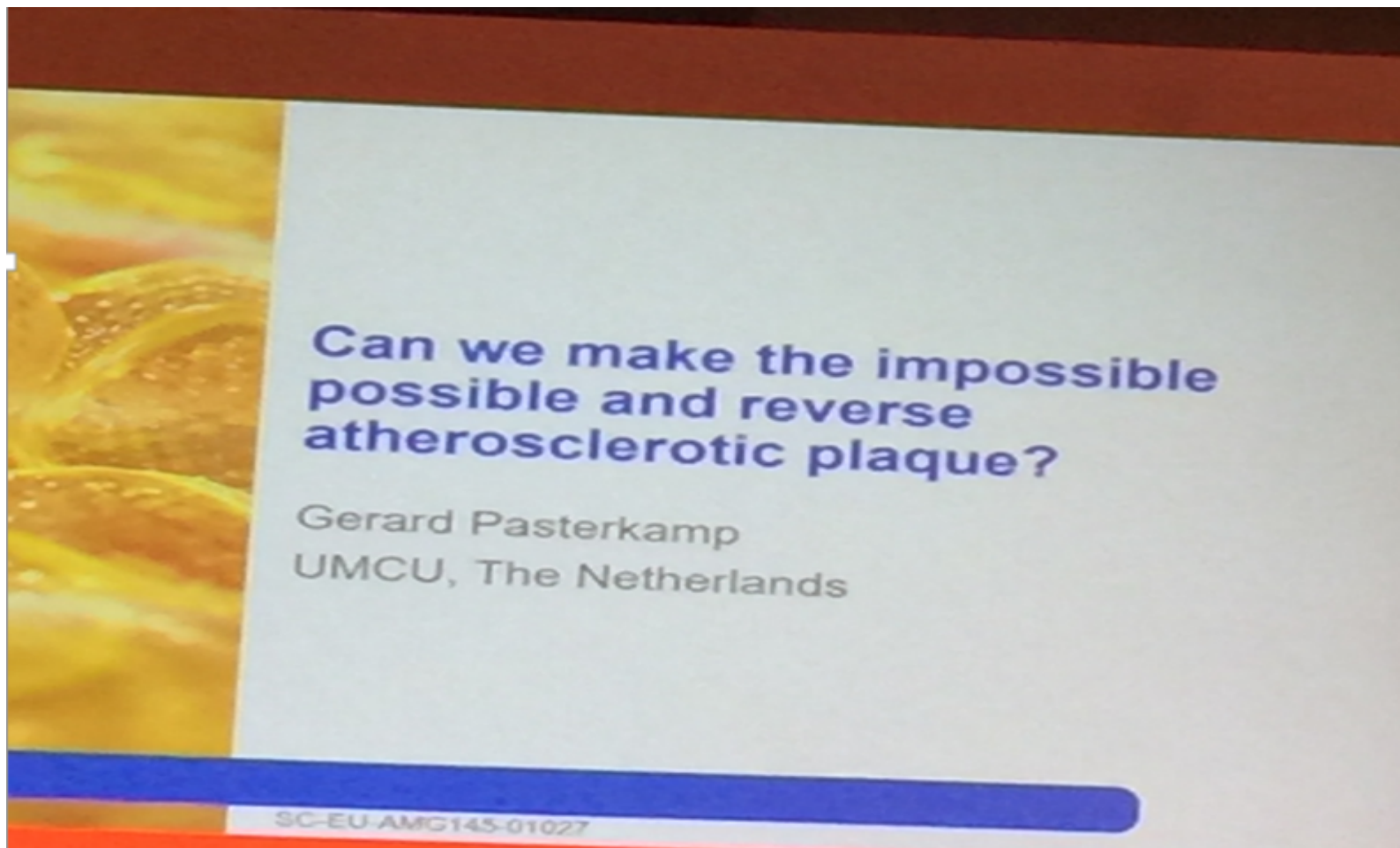
Les éléments exposés ici n'engagent que moi et moi seul !



Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille



Les enjeux économiques des différents traitements



« Pouvons nous rendre l'impossible possible et faire régresser la plaque d'athérosclérose ? »

Les enjeux économiques des différents traitements

Certaines études ont continué sous la forme de « registres de suivi ».

Le but était d'avoir des données sur la tolérance à moyen terme des taux de cholestérol LDL « très bas ».

Chez des patients à 0,25 - 0,3 g/l de C. LDL depuis 4 ans :

1) Ils ne sont pas morts

2) Ils ne sont pas encore « gagas »

(Le cerveau fabrique le cholestérol dont il a besoin)

3) Leurs lésions **COMMENCENT À DIMINUER**

(mais ce n'était pas le but spécifique de ce suivi)

CONCLUSION :

« Yes we can !!! »

Les enjeux économiques des différents traitements

Les différentes localisations

Artères Carotides

A
V
C

*Accident
Vasculaire
Cérébral*

Artères Coronaires

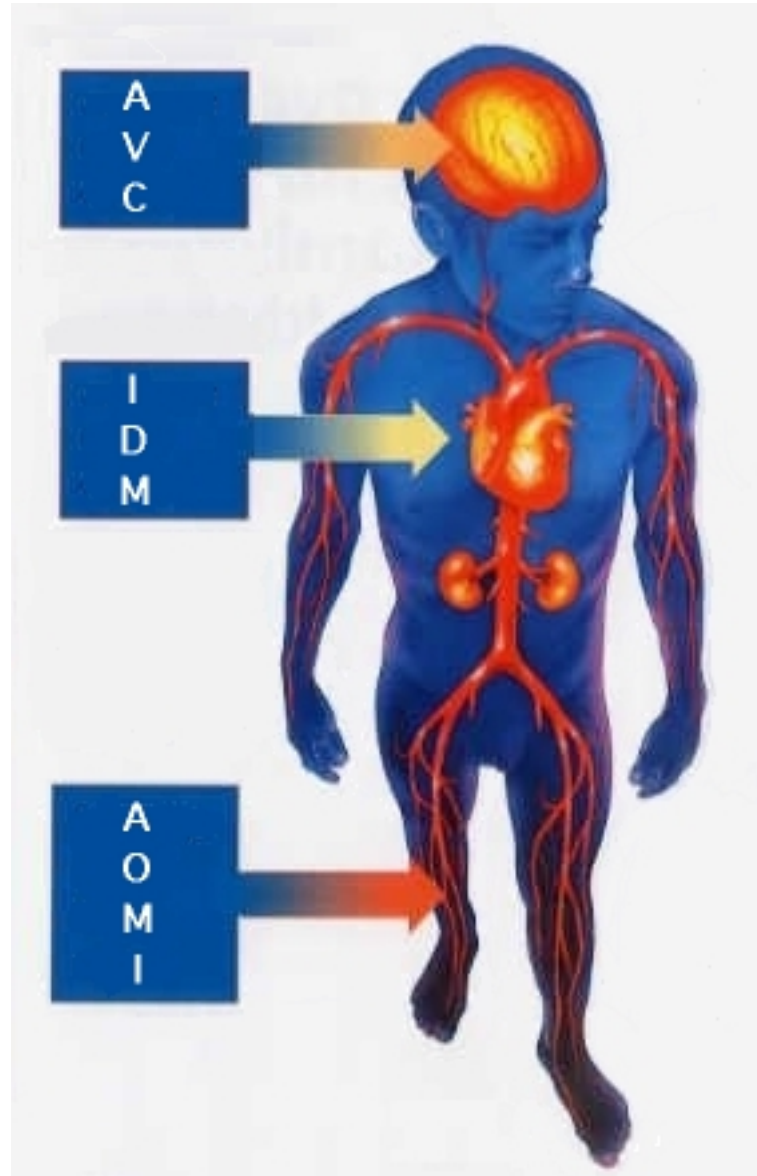
I
D
M

*Infarctus
Du
Myocarde*

Artères des
Membres Inférieurs

A
O
M
I

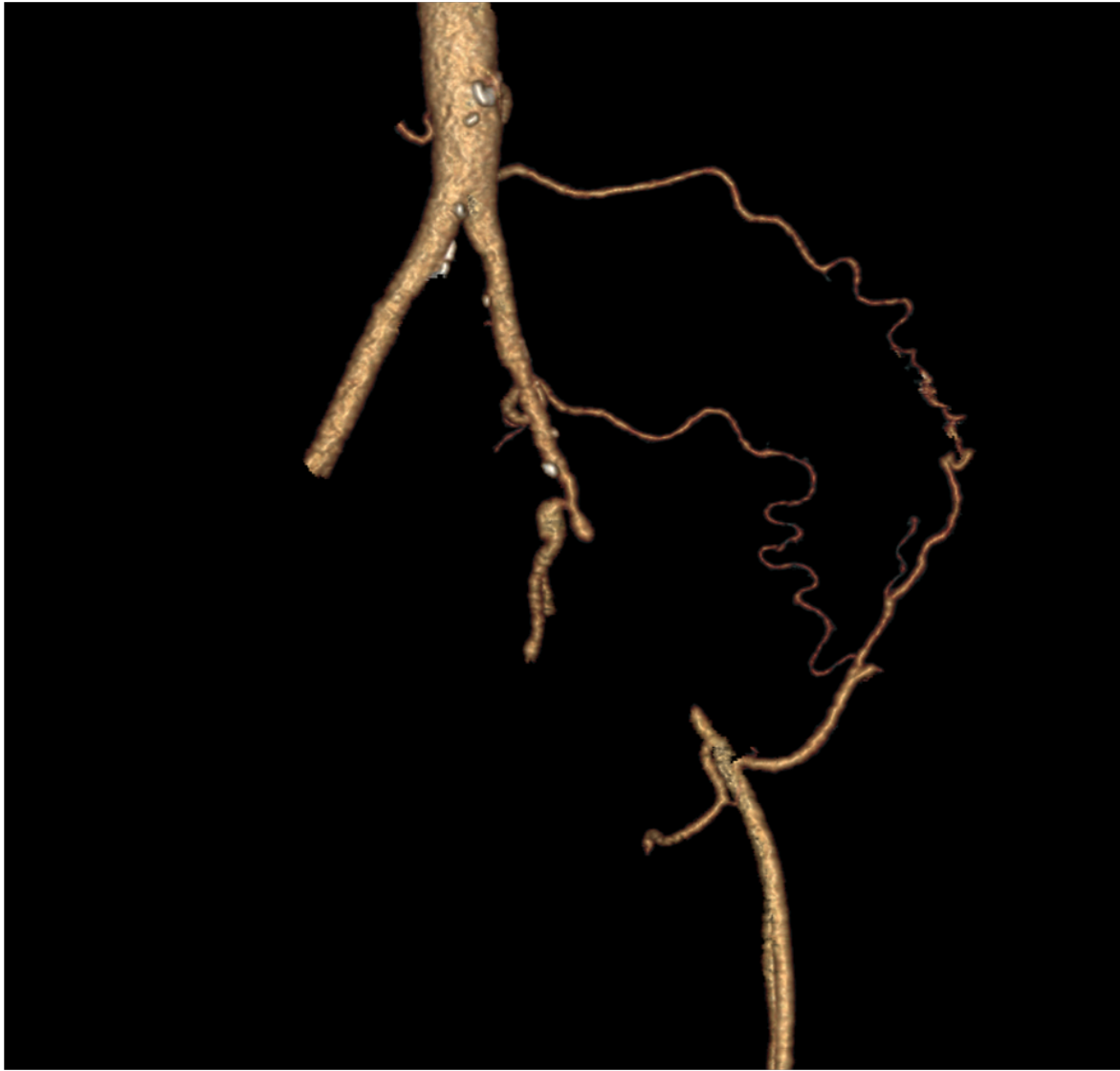
*Artériopathie
Oblitérante des
Membres
Inférieurs*



Les enjeux économiques des différents traitements



Plaque d'athérome



Athérome : Artère Fémorale

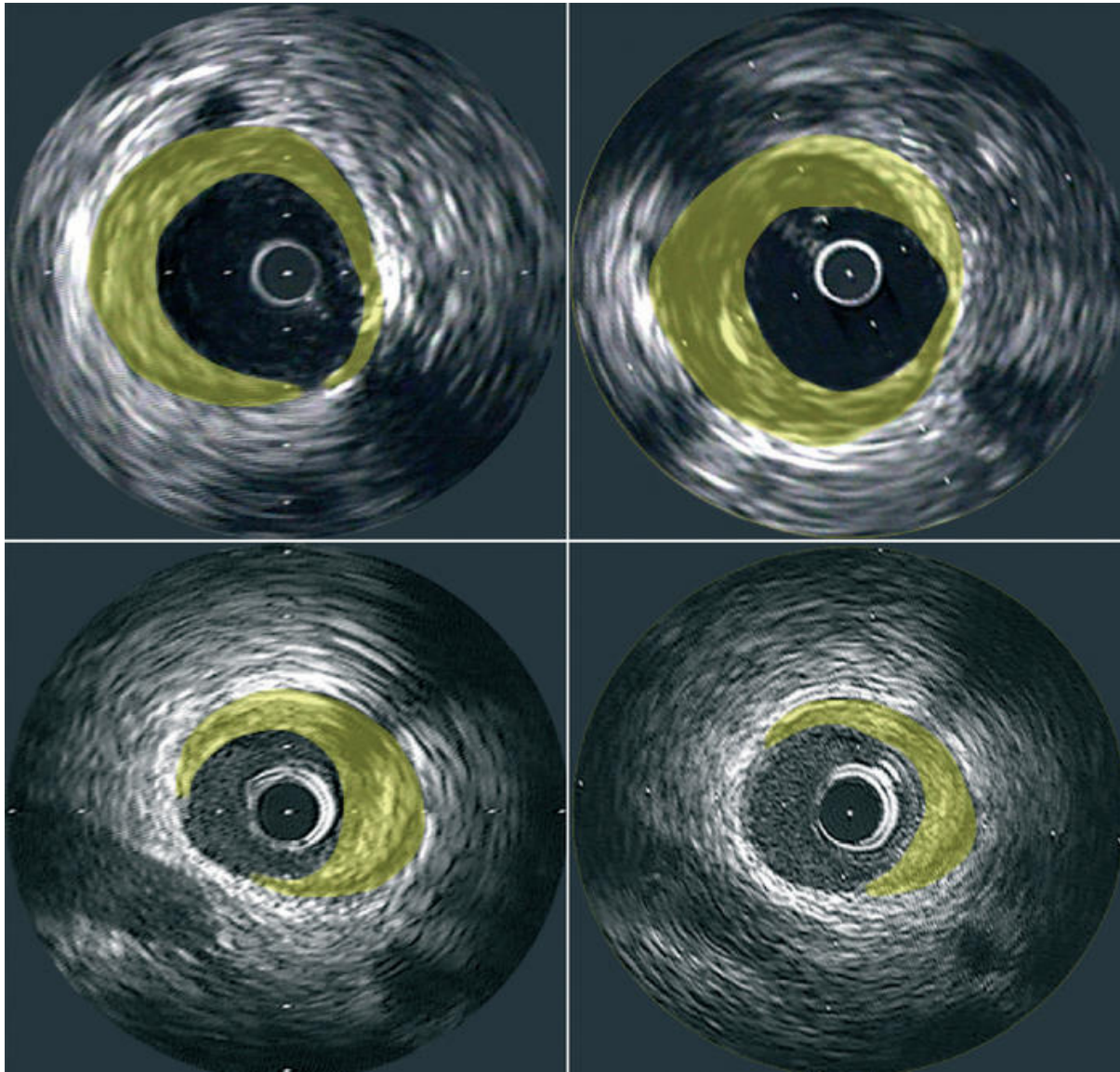
(Angio Scanner avec reconstruction d'image)

Les enjeux économiques des différents traitements



Athérome : Artère Carotide
(Échographie)

Les enjeux économiques des différents traitements



Athérome : Artère Coronaire
(Échographie endo-coronaire : IVUS)

Les enjeux économiques des différents traitements

La régression de l'Athérosclérose ?

OUI mais pas partout !

Carotides ?

OUI

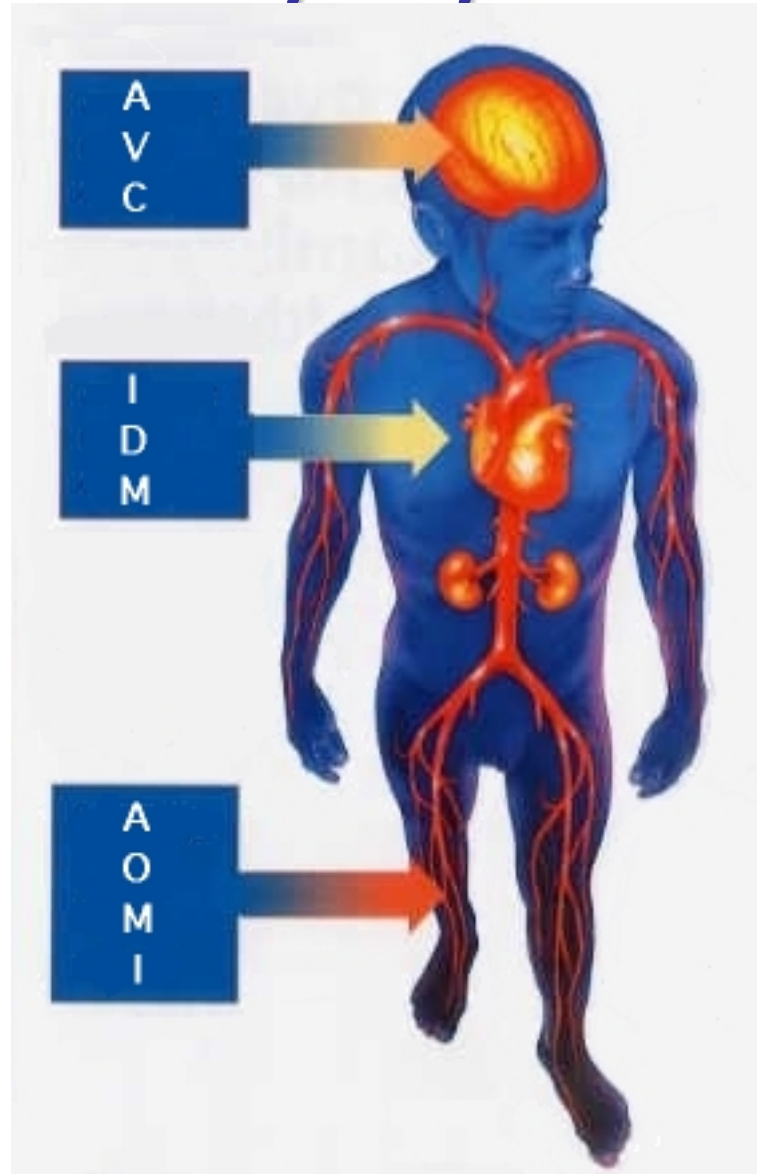
Coronaires ?

Peut-être

Membres Inférieurs ?

NON

Calcifications



*Accident
Vasculaire
Cérébral*

*Infarctus
Du
Myocarde*

*Artériopathie
Oblitérante des
Membres
Inférieurs*

Les enjeux économiques des différents traitements

La régression de l'Athérosclérose ?

OUI mais pas partout !



***Map code: Green = complete, Orange = not complete**

Disponibilité du Traitement en Europe : Février 2017

5th HYPERLIPIDEMY ACADEMY : VIENNE 2017

NB : Depuis, pour la Suisse, le Portugal et même la Grèce c'est bon !



≡ MENU

La Provence

EN DIRECT

RÉGION

FAITS DIVERS

SOCIÉTÉ

OM

SORTIES - LOISIRS

LUNDI 29/01/2018 à 17H03

| SANTÉ

| MARSEILLE

Marseille : des patients privés de leurs médicaments, jugés trop chers par l'Etat

Le Praluent n'est pas mis sur le marché en France pour une question de prix

Par Sophie Manelli

D'après La Provence 29 Janvier 2018.

Les enjeux économiques des différents traitements



Le Pr Valero dispose d'une toute dernière dose de Praluent pour son patient Angelo Gianfrancesco (à gauche)...

(reproduit avec l'accord des intéressés - enfin ... je crois !)

D'après La Provence 29 Janvier 2018.

Les enjeux économiques des différents traitements

C'est la fin d'un calvaire, presque une guérison miracle. Après des décennies de souffrance, jalonnées de 18 interventions chirurgicales de toutes sortes, Angelo Gianfrancesco vit une renaissance. *"Depuis deux ans, je n'ai pas eu besoin d'opération, mes artères ne se bouchent quasiment plus. J'ai retrouvé goût à la vie"*, explique ce Marseillais d'une cinquantaine d'années atteint d'hypercholestérolémie familiale.

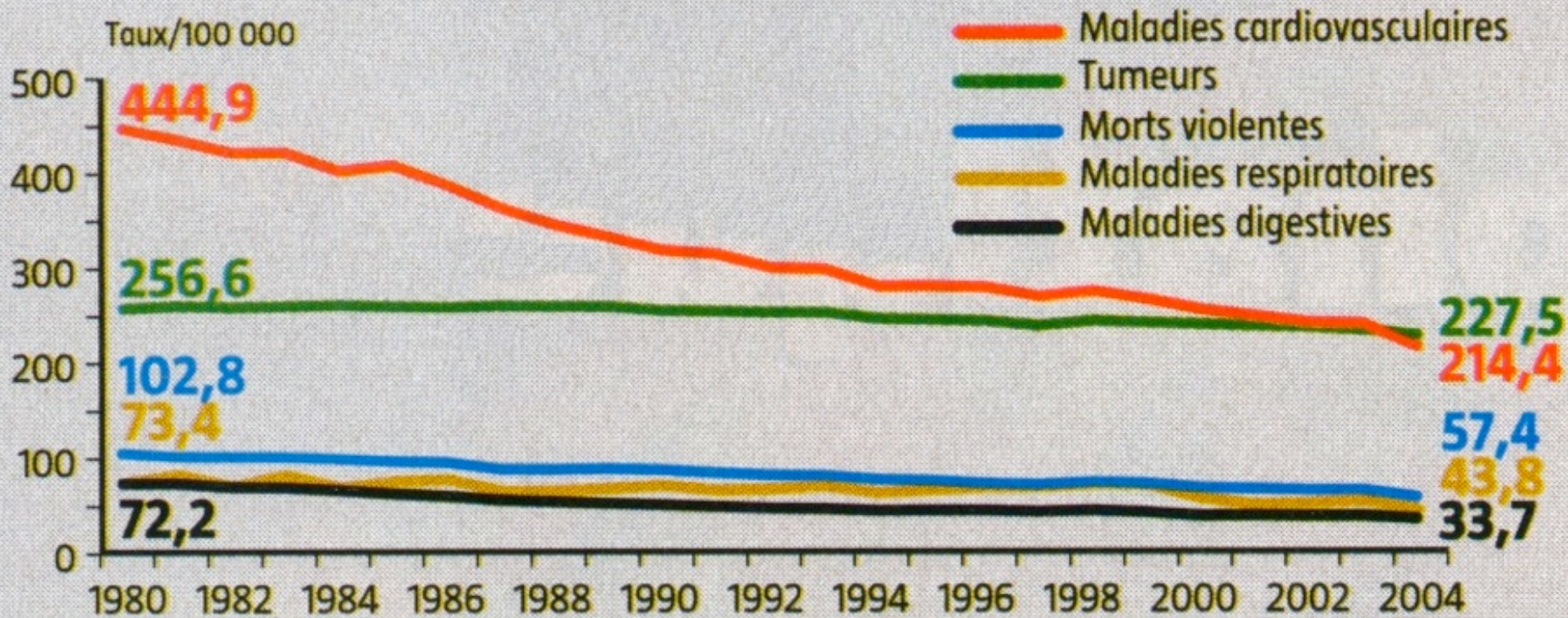
D'après La Provence 29 Janvier 2018.

**À ce stade ce n'est plus de la négligence
ou de la lourdeur administrative**

c'est un CRIME !

Comprendre : Épidémiologie

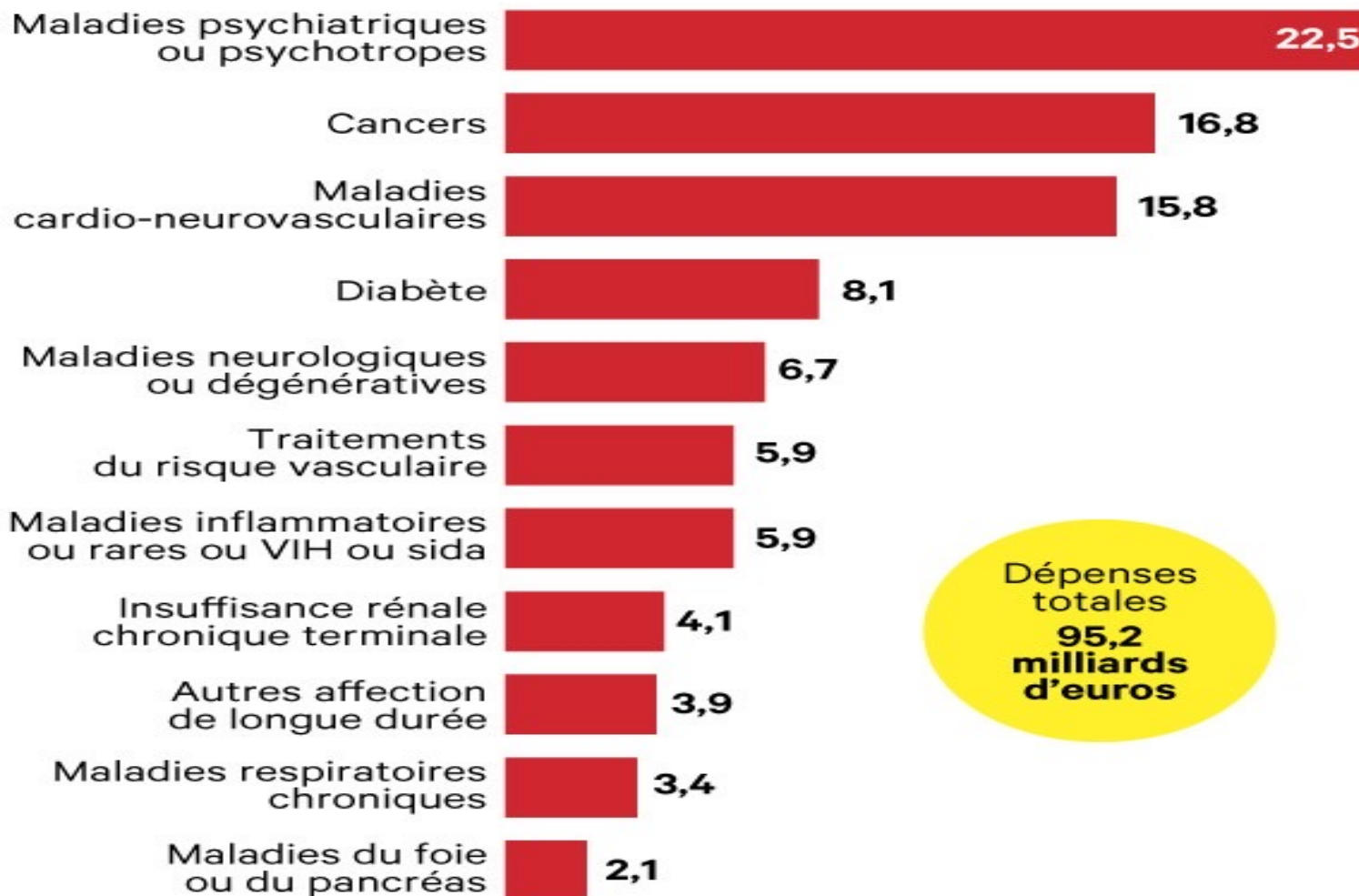
Évolution des taux de décès en France entre 1980 et 2004



Taux de décès standardisés pour 100 000.

Les enjeux économiques des différents traitements

Dépenses d'Assurance Maladie liées aux maladies chroniques (2015)



Les enjeux économiques des différents traitements

Ces médicaments qui coûtent des milliards à l'assurance-maladie et menacent notre système de santé

PAR SIMON GOUIN 5 OCTOBRE 2017



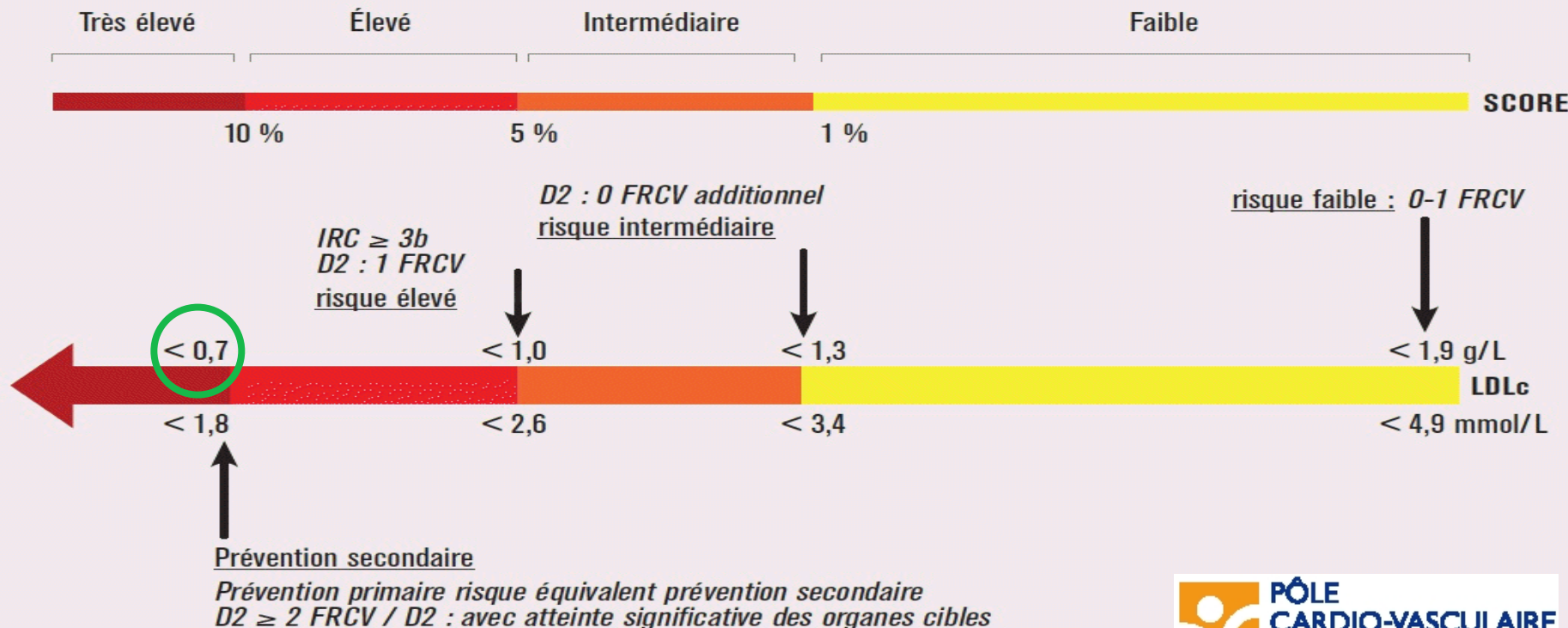
Quels sont les médicaments les plus coûteux pour l'assurance maladie ? *Basta !* a compilé les données de l'année 2016 et établi un classement des traitements qui coûtent le plus cher au système de santé. Constat : les prix des anticancéreux et des médicaments contre l'hépatite C sont exorbitants. La faute à un système d'évaluation des médicaments et de fixation des prix peu transparent, faisant la part belle aux intérêts de l'industrie pharmaceutique. Sans volonté politique forte, l'égalité et la solidarité du système sont menacées. Demain, pourrons-nous encore tous être soignés ?



Les enjeux économiques des différents traitements

CONSENSUS RELATIF À LA PRISE EN CHARGE DES DYSLIPIDÉMIES DE L'ADULTE

Niveau de risque



Repères thérapeutiques. D2 : diabète de type 2 ; FRCV : facteur de risque cardiovasculaire ; IRC : insuffisance rénale chronique ; LDLc : cholestérol lié aux lipoprotéines de basse densité.



Objectifs de Cholestérol LDL en fonction du Risque Cardio-Vasculaire

Consensus des Sociétés Savantes Françaises (SFE - SFD - NSFA) : Septembre 2016.

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Principales dyslipidémies : stratégies de prise en charge

Février 2017

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**Supprimées en Septembre 2018
en raison des
« conflits d'intérêt des auteurs »**

Les enjeux économiques des différents traitements



UN EVENEMENT !

Les Statines :

*« Les statines ne servent à rien chez 90 % de ceux à qui on les donne ».
« Le cholestérol n'est pas si dangereux ! » .*



« C'est honteux de dire ça ! C'est une méconnaissance complète de la pratique médicale et de la littérature scientifique ».

« Les statines permettent d'abaisser le taux sanguin de cholestérol, responsable, au-delà d'un certain seuil, de maladies cardio-vasculaires graves ».

« Toutes les méta-analyses publiées depuis 2004 montrent que le rapport bénéfice-risque est très positif, seul le prix élevé de ces médicaments pose problème ...».

Pr Joël MENARD
Cardiologue
Ancien Directeur
Général de la Santé

Les enjeux économiques des différents traitements

Efficacité comparée des statines :

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

« La prescription de *rosuvastatine* ne présente pas d'avantage particulier par rapport aux autres molécules »

Le CRESTOR[®] était la seule statine à ne pas avoir (encore) de génériques

Les enjeux économiques des différents traitements

Efficacité comparée des statines sur la diminution du Cholestérol LDL
molécules, dosages :

LESCOL[®]

ELISOR[®]

CRESTOR[®]

TAHOR[®]

ZOCOR[®]

VASTEN[®]

LODALES[®]

Fluvastatin	Pravastatin	Rosuvastatin	Atorvastatin	Simvastatin	% ↓LDL-C
40 mg	20 mg	-	-	10 mg	30%
80 mg	40 mg	-	10 mg	20 mg	38%
-	80 mg	5 mg	20 mg	40 mg	41%
-	-	10 mg	40 mg	80 mg	47%
-	-	20 mg	80 mg	-	55%
-	-	40 mg	-	-	63%

D'après : Statin efficacy FDA 2017.

Les enjeux économiques des différents traitements

Comparaison des statines : le PRIX



MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS



Visiter [medicaments.gouv.fr]

Accueil | Glossaire | Aide

Dernière mise à jour le 25/06/2019

Fiche info

Résumé des caractéristiques du produit

Notice

PRAVASTATINE ACCORD 20 mg, comprimé



Date de l'autorisation : 02/09/2010

> *plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 84 comprimé(s)*

Code CIP : 419 000-3 ou 34009 419 000 3 7

Déclaration de commercialisation : 23/05/2011

Cette présentation est agrée aux collectivités

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 15,60 € Honoraire de dispensation : 2,76 € **Prix honoraire compris 18,36**

€

Taux de remboursement : 65%

Service médical rendu (SMR)

Ce médicament étant un générique, le SMR n'a pas été évalué par la commission de la transparence (CT), il est possible de se référer à la /aux spécialité(s) de référence du groupe générique auquel appartient ce médicament ([cliquez ici pour aller à la rubrique des groupes génériques](#))

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Ce médicament étant un générique, l'ASMR n'a pas été évalué par la commission de la transparence (CT), il est possible de se référer à la /aux spécialité(s) de référence du groupe générique auquel appartient ce médicament ([cliquez ici pour aller à la rubrique des groupes génériques](#))

Les enjeux économiques des différents traitements

Comparaison des statines : le PRIX



MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS



Visiter [medicaments.gouv.fr]

Accueil | Glossaire | Aide

Dernière mise à jour le 25/06/2019

Fiche info

Résumé des caractéristiques du produit

Notice

PRAVASTATINE ACCORD 20 mg, comprimé



Date de l'autorisation : 02/09/2010

> *plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 84 comprimé(s)*

Code CIP : 419 000-3 ou 34009 419 000 3 7

Déclaration de commercialisation : 23/05/2011

Cette présentation est agrée aux collectivités

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 15,60 € Honoraire de dispensation : 2,76 € **Prix honoraire compris 18,36**

€

Taux de remboursement : 65%

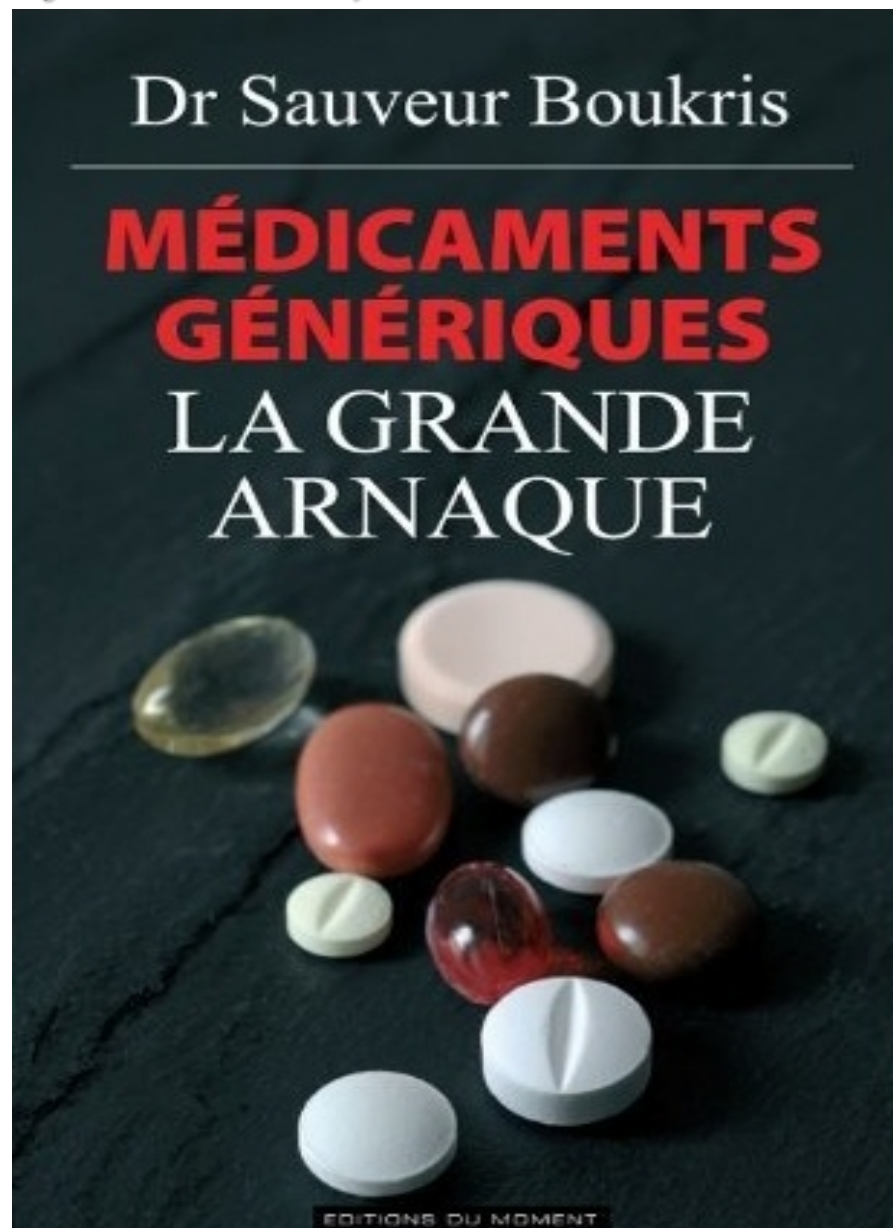
Crestor 10 mg, comprimé pelliculé, boîte de 90



Crestor est un médicament sous forme de comprimé pelliculé (90) à base de Rosuvastatine (10 mg).

Autorisation de mise sur le marché le 11/06/2003 par ASTRAZENECA au prix de **35,27€**

Le VRAI traitement est 2 fois plus cher !



PS : Je n'ai aucun intérêt à la vente de ce livre.

Les enjeux économiques des différents traitements

Des exemples vécus : Résultats biologiques 1

Page 1 sur 3

Date dem.	: 14/10/2018 16:46	Nom	: S Jean-Marc
Date pré.	: 14/10/2018 16:46	N° Pat.	: 002100243098
N° demande	: 8101149537	N° Séj	: 052387893
No séjour :	: 052387893	N° Aux :	
Docteur	:	Né(e) le	: 29/12/1960
Unité de soins	: HOSPIT.CHIR.VASCULAIRE MAGNAN-	Sexe	: Masculin

Bilan lipidique

Triglycérides	H	1,98	g/L	0,00 - 1,49
Interpr. TG		Valeurs recommandées par la Société Européenne d'Athérosclérose : < 2,26 mmol/L soit < 2,00 g/L.		
Cholestérol total		1,43	g/L	0,00 - 2,40
Interprétation chol.		Valeurs recommandées par la Société Européenne d'Athérosclérose : < 5,20 mmol/l soit < 2,00 g/l		
Cholestérol HDL	B	0,36	g/L	> 0,56
Interprétation HDL		Evaluation du risque cardio-vasculaire: Femmes * Pas de risque >1,68 mmol/L soit >0,65 g/L * Risque modéré 1,15-1,68 mmol/L soit 0,45-0,65 g/L * Risque élevé <1,15 mmol/L soit <0,45 g/L Hommes * Pas de risque >1,45 mmol/L soit >0,55 g/L * Risque modéré 0,90-1,45 mmol/L soit 0,35-0,55 g/L * Risque élevé <0,90 mmol/L soit <0,35 g/L		
Cholestérol LDL		0,67	g/L	0,00 - 1,90
		Méthode par calcul (formule de Friedewald), si triglycérides = <3.9 mmol/L Méthode directe enzymatique, si triglycérides >3.9 mmol/L		

CRESTOR * 10 mg + EZETROL *

Les enjeux économiques des différents traitements

Des exemples vécus : Résultats biologiques 2

Page 1 sur 2

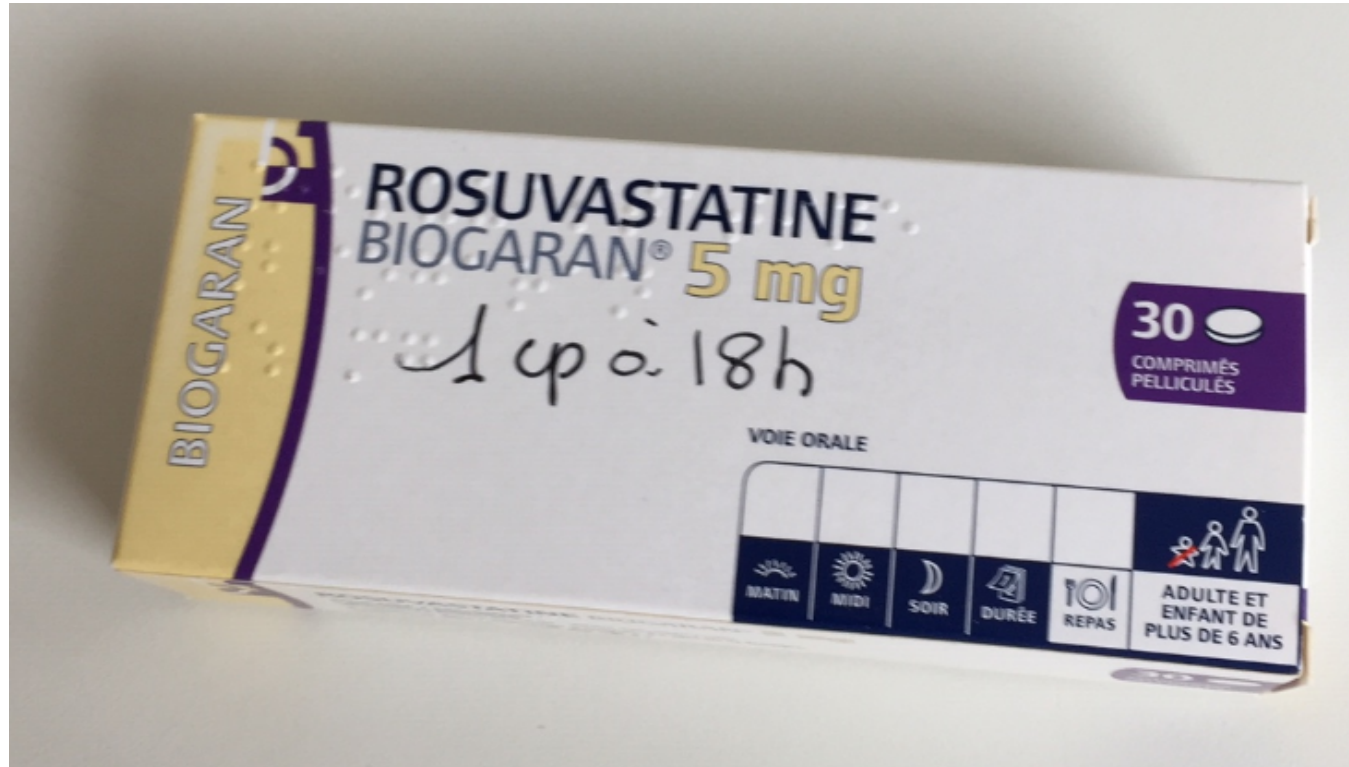
Date dem.	: 03/10/2018 20:31	Nom	: Al Louis
Date pré.	: 03/10/2018 20:31	N° Pat.	: 000002390381
N° demande	: 8101116963	N° Séj	: 052408699
No séjour :	: 052365966	N° Aux	:
		Né(e) le	: 03/11/1937

Page 2 sur 2

Interpr. TG		Valeurs recommandées par la Société Européenne d'Athérosclérose : < 2,26 mmol/L soit < 2,00 g/L.		
Cholestérol total	H	2,84	g/L	0,00 - 2,40
Interprétation chol.		Valeurs recommandées par la Société Européenne d'Athérosclérose : < 5,20 mmol/l soit < 2,00 g/l		
Cholestérol HDL	B	0,44	g/L	> 0,56
Interprétation HDL		Evaluation du risque cardio-vasculaire: Femmes * Pas de risque >1,68 mmol/L soit >0,65 g/L * Risque modéré 1,15-1,68 mmol/L soit 0,45-0,65 g/L * Risque élevé <1,15 mmol/L soit <0,45 g/L Hommes * Pas de risque >1,45 mmol/L soit >0,55 g/L * Risque modéré 0,90-1,45 mmol/L soit 0,35-0,55 g/L * Risque élevé <0,90 mmol/L soit <0,35 g/L		
Cholestérol LDL	H	2,04	g/L	0,00 - 1,90
		Méthode par calcul (formule de Friedewald), si triglycérides =<3.9 mmol/L Méthode directe enzymatique, si triglycérides >3.9 mmol/L		

CRESTOR * 5 mg ???

Les enjeux économiques des différents traitements
Des exemples vécus : Explication ...



Les enjeux économiques des différents traitements

Pour l'Assurance Maladie :

« Le parcours de soins du patient est désormais fléché ! ».



Les enjeux économiques des différents traitements



Les « gentils » qui défendent les finances publiques (?)



Les « méchants » qui défendent leurs actionnaires (?)

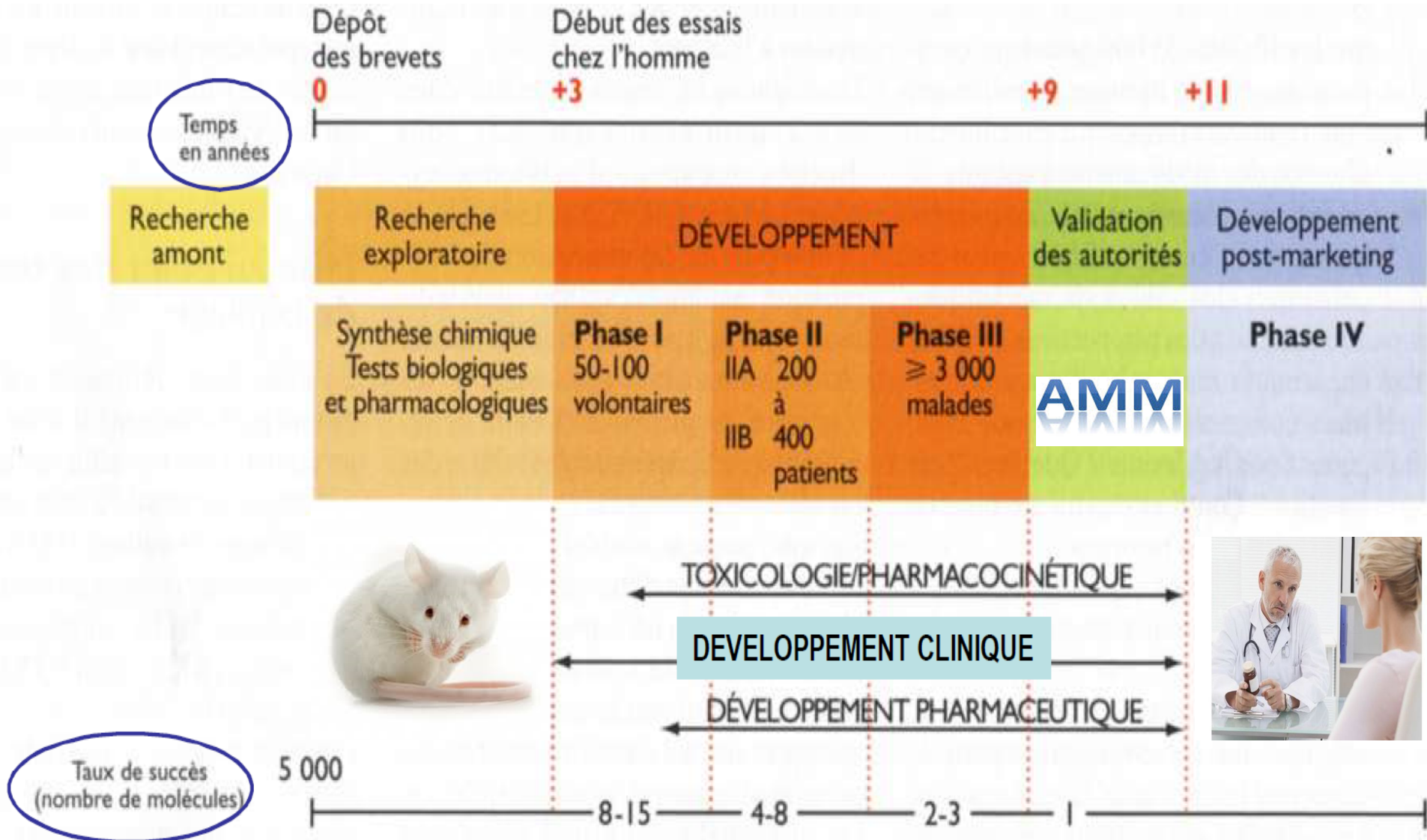
HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

L'arbitre (?)

Les enjeux économiques des différents traitements

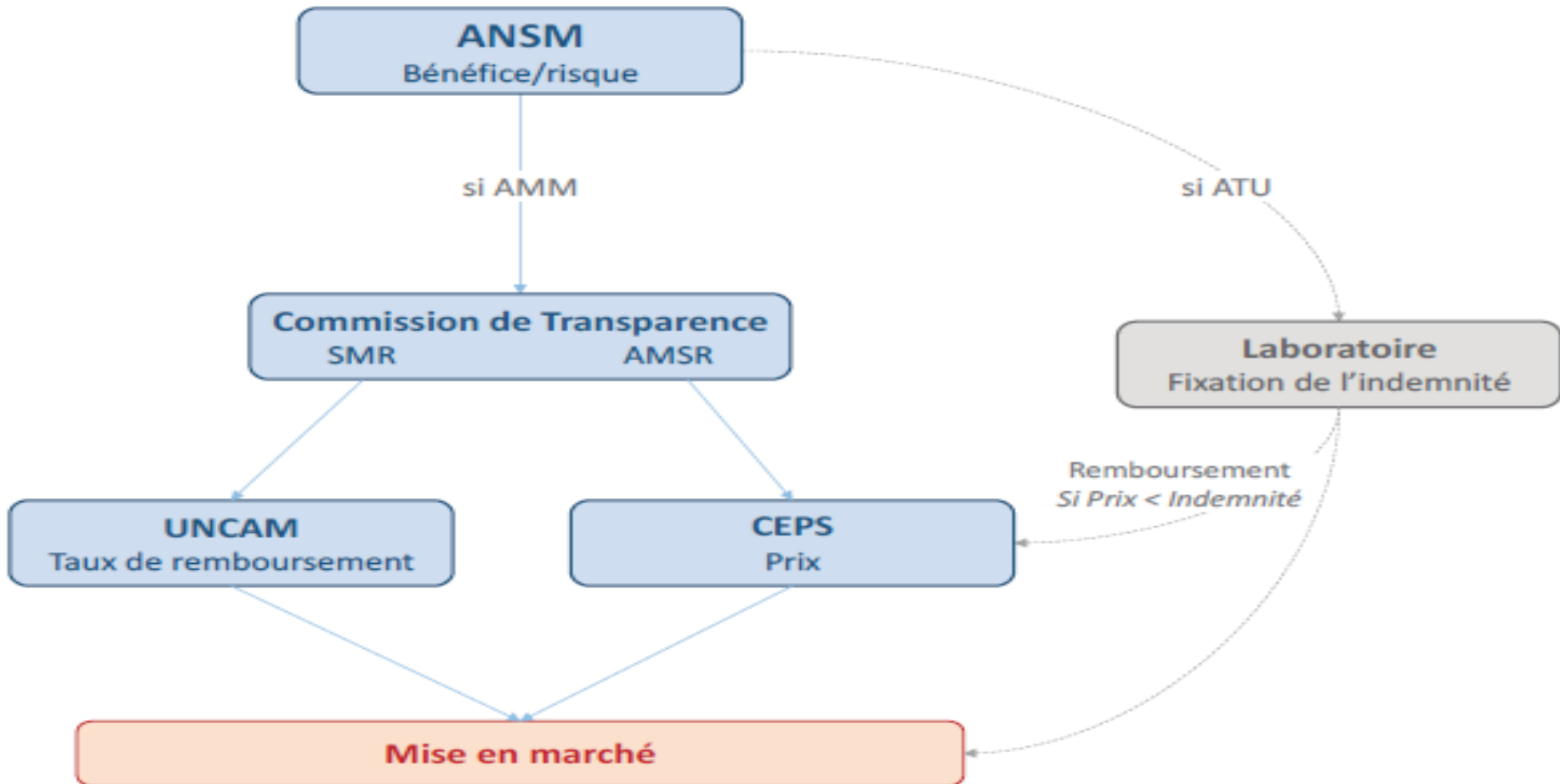
Le parcours du développement du médicament



AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

Les enjeux économiques des différents traitements

Le parcours réglementaire du médicament en France



ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

SMR : Service Médical Rendu

ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

CEPS : Comité Économique des Produits de Santé

Les enjeux économiques des différents traitements



L'Agence Européenne du Médicament (EMA)
accorde une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
valable pour toute l'Europe .

Chaque état membre décide des modalités de prise en charge.

En conséquence un médicament peut donc être "autorisé"

mais pas "remboursé" !.

Les enjeux économiques des différents traitements

Une petite contrainte ?



AMGEN



SANOFI



1 injection Sous-Cutanée tous les 15 jours

Les enjeux économiques des différents traitements

Mais où est le problème ?



USA : 15000 \$ / an

Et le coût des pathologies traitées ?

A partir des études établies au cours des dix dernières années pour la plupart et référencées ci-dessous, le coût annuel des soins et de la chirurgie par endoprothèses pour des accidents cardio-vasculaires dus à la dyslipidémie, secteur public et en partie secteur privé d'une part et d'autre part à l'exclusion des Accidents Vasculaires Cérébraux (AVC- AIT) et des traitements par statines-ézétimibes représente **882 092 412 €** répartis comme suit :

COÛT <i>des stents coronaires</i> :	52 843 855€
COÛT <i>des stents endovasculaires</i> :	84 861 850€
COÛT <i>séjours pour pose de stents (prix 2007)</i>	728 394 707€
COÛT <i>aphérèses (pour 3998 individus environ,</i> <i>hors coût de l'hospitalisation)</i>	15 992 000€
TOTAL	882 092 412 €

[-https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-07/rapport_devaluation_implant_endovasculaire_dit_stent_aortique_renal_iliaque_ou_femoral.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-07/rapport_devaluation_implant_endovasculaire_dit_stent_aortique_renal_iliaque_ou_femoral.pdf)

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/235e5f608d757c81db055c84e61b7463.pdf

[-https://www.cairn.info/revue-pratiques-et-organisation-des-soins-2010-1-page-81.htm](https://www.cairn.info/revue-pratiques-et-organisation-des-soins-2010-1-page-81.htm)

[- http://www.e-cordiam.fr/wp-content/uploads/2017/07/cordiam-n17-bruckert-1.pdf](http://www.e-cordiam.fr/wp-content/uploads/2017/07/cordiam-n17-bruckert-1.pdf)

Que l'on évite d'évoquer ...



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 avril 2016

Date d'examen par la Commission : 16 décembre 2015

*L'avis de la Commission de la Transparence adopté le 6 janvier 2016
a fait l'objet d'une audition le 20 avril 2016.*

alirocumab

Les enjeux économiques des différents traitements

SMR	<u>Insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.</u>
ASMR	Sans objet
Place dans la stratégie thérapeutique	<p>Compte tenu de :</p> <ul style="list-style-type: none">- la démonstration d'efficacité de PRALUENT uniquement en termes de réductions des paramètres biologiques (réductions du taux de LDL-c) ;- l'absence de démonstration d'un effet de l'alirocumab sur la morbi-mortalité (étude en cours),- des incertitudes en termes de tolérance, notamment du fait de la durée courte des études (maximum 78 semaines), qui ne permettent pas d'apprécier l'effet même à moyen terme de ce médicament en ce qui concerne son impact sur les fonctions neurocognitives le développement d'anticorps et les effets hépatiques,- des incertitudes en termes d'observance, <p>la place de PRALUENT dans la stratégie thérapeutique ne peut être définie.</p>
Recommandations	<u>Avis défavorable à l'inscription sur les listes des médicaments remboursables aux assurés sociaux</u> et agréés aux collectivités dans les hypercholestérolémies primaires (hétérozygote familiale et non familiale) et dans les dyslipidémies mixtes.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 décembre 2015

*L'avis de la Commission de la transparence adopté le 18 novembre 2015
a fait l'objet d'une audition le 16 décembre 2015*

REPATHA 140 mg, solution injectable en seringue pré-remplie

B/1 seringue de 1 ml en verre (CIP : 34009 300 285 7 5)

B/1 stylo de 1 ml (sureclick) (CIP : 34009 300 285 8 2)

B/2 stylos de 1 ml (sureclick) (CIP : 34009 300 285 9 9)

B/3 stylos de 1 ml (sureclick) (CIP : 34009 300 286 0 5)

B/6 (3x2) stylos de 1 ml (sureclick) (CIP : 34009 300 286 1 2)

Les enjeux économiques des différents traitements

SMR	<p>Dans les hypercholestérolémies primaires (hétérozygote familiale et non familiale) ou les dyslipidémies mixtes, le service médical rendu est insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.</p> <p><u>Dans les hypercholestérolémies familiales homozygotes, le service médical rendu est important.</u></p>
ASMR	<p>L'ajout de REPATHA à un traitement hypolipémiant optimal, utilisé à doses maximales, associé ou non à des aphérèses, chez les patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote (HFHo) non contrôlée, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV).</p>
Place dans la stratégie thérapeutique	<p>Chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans atteints d'une hypercholestérolémie familiale homozygote non contrôlée par les hypolipémiants disponibles, REPATHA peut être proposé en complément d'un régime alimentaire pauvre en graisses et en association aux traitements hypolipémiants en cours à doses maximales, avec ou sans aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL).</p>
Recommandations	<p><u>La Commission réévaluera ce médicament notamment sur la base des résultats de l'étude de morbi-mortalité (Fourier).</u></p>

**Une biothérapie anti-cholestérol
réduit le risque d'événements cardiovasculaires,
première cause de mortalité dans le monde**

**Réduction significative de 20% du risque d'événements
cardiovasculaires majeurs.**

**Risques réduits de 27% pour l'infarctus du myocarde,
21% pour l'accident vasculaire cérébral
et 22% pour le recours à la revascularisation coronaire.**

**Ces résultats concernent des patients à haut risque cardiovasculaire
ayant déjà eu un événement cardiovasculaire et traités par la biothérapie
d'Amgen associée à une statine à dose optimale.**

*D'après : FOURIER : Further cardiovascular Outcomes Research with PCSK9 Inhibition
in subjects with Elevated Risk.*

American College of Cardiology Congress : Washington DC : 03/17/2017.

Les enjeux économiques des différents traitements

La Situation en France 1

**2015 - 2016 : Commission de Transparence :
« refus de remboursement »**

**2018 : (Décision JO du 13 Février 2018)
Remboursement REPATHA[®] pour HF Homozygotes**

Les enjeux économiques des différents traitements

La Situation en France 2

Place dans la stratégie thérapeutique	PRALUENT, en association à un traitement hypolipémiant optimisé, peut être proposé aux patients adultes ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, insuffisamment contrôlée et nécessitant un traitement par LDL-aphérèse.
Recommandations	Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités <u>uniquement</u> en association à un traitement hypolipémiant optimisé, chez les patients adultes ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, insuffisamment contrôlée et nécessitant un traitement par LDL-aphérèse, aux posologies de l'AMM.

PRALUENT[®] : (Décision JO du 30 Janvier 2018)

Si indication de LDL-Aphérèse :

C. LDL > 3 g/l en Prévention primaire

> 2 g/l en Prévention secondaire

Étude ESCAPE : Arrêt aphérèses pour 61 % des patients

PRALUENT est un médicament d'exception ; sa prescription initiale annuelle est réservée aux spécialistes en cardiologie, en endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ou en médecine interne. Le renouvellement n'est pas restreint.

Son prix de vente au public (hors honoraire de dispensation) s'élève à 588,23 euros (2 stylos préremplis de 1 ml à 75 mg/ml ou à 150 mg/ml).

Coût annuel : 7000 € vs 25000 €

La Situation en France 3

2019 : Demande de Remboursement :
REPATHA[®] indiqué si le Cholestérol LDL
n'est pas au taux souhaité malgré un traitement maximum :
statine forte dose + *ézétimibe*

**Mais ASMR de niveau V !
donc le prix proposé au laboratoire est « dérisoire »**

En conséquence, le produit n'est pas « disponible »

(en dehors des HF homozygotes)

Les enjeux économiques des différents traitements



Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2

Méthode « Recommandations pour la pratique clinique »

RECOMMANDATIONS

Janvier 2013

La stratégie recommandée en première intention pour chaque étape de traitement (metformine en monothérapie, metformine + sulfamide hypoglycémiant en bithérapie, trithérapie comprenant au moins metformine + sulfamide hypoglycémiant) est la stratégie la plus efficace, **la moins coûteuse** et celle pour laquelle le recul d'utilisation est le plus important. Elle est efficiente selon des évaluations étrangères et il est probable que des résultats similaires seraient obtenus en France (voir l'argumentaire pour une présentation plus détaillée).

BITHÉRAPIE = metformine + sulfamide = 1950 !

Les enjeux économiques des différents traitements

Accueil > Évaluation & Recommandation > Médicaments > Synthèses d'avis et fiches bon usage

 Écouter



Devenez Expert
auprès de la HAS

La HAS recherche des experts
pour ses groupes de travail

Avis sur les Médicaments

FORXIGA (dapagliflozine), antidiabétique

Substance active (DCI)

> dapagliflozine

DIABETOLOGIE - Nouvelle indication

Nature de la demande

Extension d'indication et Réévaluation du SMR

Avis de la CT du **07 octobre 2015**

Pas d'avantage clinique démontré dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2

- ⊗ FORXIGA a l'AMM dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte pour améliorer le contrôle glycémique en association à d'autres médicaments hypoglycémisants incluant l'insuline, lorsque ces derniers, combinés à un régime alimentaire et à l'exercice physique, ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat.
- ⊗ Compte tenu de son profil de tolérance et de son efficacité modeste, la dapagliflozine n'a pas démontré d'avantage clinique dans la prise en charge du diabète de type 2.

Évaluation & Recommandation

- > Déposer un dossier d'évaluation d'un médicament
- > Les études post-inscriptions
- > Déposer une demande de rencontre précoce
- > Évaluation Médico-économique
- > Contribution des associations de patients et d'usagers

Les enjeux économiques des différents traitements

DECLARE-TIMI 58 : effet de la dapagliflozine sur l'insuffisance cardiaque et la mortalité chez les DNID

Cette étude a évalué l'influence des antécédents d'insuffisance cardiaque et de la fraction d'éjection VG lorsqu'elle était disponible à l'état basal.

Publié le mardi 19 mars 2019



DECLARE-TIMI 58 : la dapaglifozine plus efficace en prévention secondaire post-IDM chez le DNID

Cette étude a randomisé dapaglifozine versus placebo chez 17160 patients ayant un DNID avec maladie vasculaire établie ou facteurs de risque multiples.

Publié le jeudi 14 mars 2019



Étude DECLARE-TIMI 58 : Confirmation de l'effet protecteur des SGLT-2 contre l'insuffisance cardiaque du diabétique

17 160 patients diabétiques de type 2 ont reçu dapagliflozine ou placebo durant 4,2 ans afin d'évaluer l'effet de cet antidiabétique inhibiteur sélectif du cotransporteur 2 sodium-glucose.

Publié le lundi 12 novembre 2018



D'après : Congrès de l'American Heart Association : Chicago 2018.

Diabète de type 2 et risque cardio-vasculaire

La dapagliflozine marque des points

Dr Alain Marié | 26.11.2018

Alors que les inhibiteurs du SGLT2 ne sont toujours pas commercialisés en France, ils ont été en vedette lors du congrès de l'American Heart Association à Chicago, avec la présentation des résultats de l'étude Declare-TIMI58 qui montre un effet bénéfique de la dapagliflozine (Forxiga) sur les décès cardio-vasculaires et les insuffisances cardiaques, chez les diabétiques de type 2. Cela en prévention primaire et secondaire.

D'après : Congrès de l'American Heart Association : Chicago 2018.

Cagnes-sur-Mer : René va pouvoir être soigné

La polyclinique Saint-Jean a décidé d'assumer le coût du traitement de cet habitant de Saint-Laurent-du-Var, non pris en charge du fait d'un imbroglio administratif

René Estève vient de l'apprendre : il va pouvoir bénéficier d'un traitement, seule issue dans son combat contre la maladie. Ce Laurentin de 76 ans atteint d'un cancer de la vessie métastatique se trouve dans une situation totalement ubuesque [lire nos éditions du 5 juin dernier] : le médicament qui pourrait le soigner existe c'est le pembrolizumab ; il a une AMM (Autorisation de mise sur le marché) depuis août 2017... mais pas de prix. Donc pas de remboursement possible par l'Assurance-Maladie. En cause, un véritable imbroglio administratif : l'efficacité de ce médicament a d'abord été jugée insuffisante par la commission de transparence avant que cette même instance rende en décembre 2018, un deuxième avis concluant « qu'il n'est pas envisageable de traiter un patient ayant un cancer de la vessie locale-



Une lettre à Emmanuel Macron

Le Dr Barrière, l'oncologue qui soigne René appelle à une mobilisation urgente pour sauver d'autres malades dans l'impasse. Il alerte depuis des années sur la situation à laquelle sont confrontés nombre de Français atteints de cancers graves.

Des milliers de patients dans l'attente

Dans un courrier adressé aujourd'hui à la présidence de la République, il crie son désarroi. « Monsieur le président de la République, le retard à l'accès aux thérapies anti-cancer tue chaque jour et nous devons y remédier maintenant. [...] Le cas de René est un cas extrême, mais c'est un arbre qui cache une forêt immense avec des milliers de patients atteints de cancer de la vessie comme lui qui sont dans l'attente.

Ce ne sont pas les seuls. Les patients

Les enjeux économiques des différents traitements

37,7 jours de délai d'attente

IRM : la France à la traîne de l'Europe

Par **Léa Drouelle**

Avec plus d'un mois de délai d'attente moyen pour un rendez-vous d'IRM, la France est élue mauvais élève de la classe en Europe. L'Allemagne compte 3 fois plus d'IRM.



37,7 jours de délai d'attente

IRM : la France à la traîne de l'Europe

Par **Léa Drouelle**

Avec plus d'un mois de délai d'attente moyen pour un rendez-vous d'IRM, la France est élue mauvais élève de la classe en Europe. L'Allemagne compte 3 fois plus d'IRM.



La Croatie et la Slovénie passent devant la France

A tel point que des pays d'Europe centrale, tels que la Croatie et la Slovénie dépassent maintenant la France. Comment expliquer un tel retard avec l'ensemble de l'Europe ? « Nous sommes un des rares pays où il faut une autorisation administrative pour se procurer un IRM. Ce n'est pas forcément une mauvaise chose, cela permet de réguler, mais dans le même temps il n'y a pas suffisamment de réactivité », considère le Pr Boudghène

Les enjeux économiques des différents traitements



Slovénie et Pays-Bas en pointe sur l'hypercholestérolémie familiale

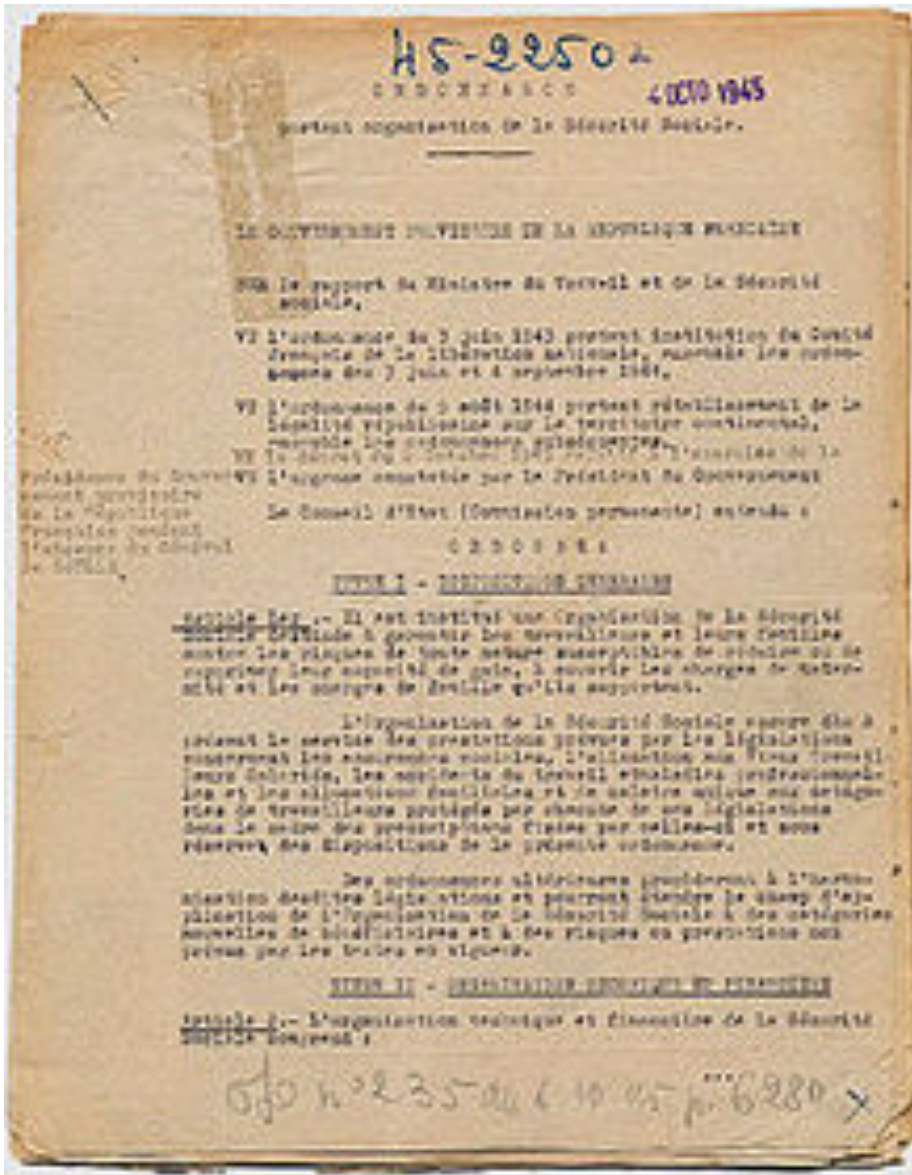
Par : Manon Flausch | EURACTIV France

📅 4 déc. 2015

L'hypercholestérolémie familiale est une maladie que l'on dépiste facilement et pour laquelle il existe un traitement. En Europe, seule la Slovénie et les Pays-Bas ont mis en place un dépistage de la maladie.

Les enjeux économiques des différents traitements

Et la solidarité dans tout ça ?



*Ordonnance du 4 Octobre 1945
créant la Sécurité Sociale*

Les enjeux économiques des différents traitements

LE SOIN 
c'est de
L' **HUMAIN**
Pas des chiffres