



**Direction générale de la Santé  
Direction de la sécurité sociale**

Paris, le 6 août 2004

## **COMMUNIQUE DE PRESSE**

### **Constitution du groupement d'intérêt scientifique « évaluation épidémiologique des produits de santé »**

Pour améliorer les connaissances concernant l'impact des médicaments sur la santé publique, un groupement d'intérêt scientifique (GIS) « évaluation épidémiologique des produits de santé » vient d'être créé par la Direction Générale de la Santé (DGS), la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), la Direction de la Sécurité Sociale (DSS) et l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm).

Ce GIS va permettre de développer l'évaluation de l'utilisation et l'impact sur la santé des médicaments et produits de santé en situation réelle, au moyen d'études médico-épidémiologiques. Ces études seront réalisées à partir des données de l'Assurance Maladie, qui permettront de mieux évaluer les effets des médicaments, et la façon dont les patients recourent au système de soins. Le GIS a pour mission d'organiser le choix et le déroulement de ces études, dans le contexte du remboursement des produits de santé.

Il sera ainsi possible :

- de développer un savoir-faire dans le domaine de l'extraction et de l'exploitation des bases de données gérées par la CNAMTS, en s'appuyant sur les compétences et l'expérience du personnel de celle-ci ;
- de soutenir les équipes chargées de réaliser des études et de développer un savoir-faire dans les domaines particuliers de la compréhension des comportements de prescription, de l'évaluation des risques et des bénéfices en situation réelle des médicaments et des autres interventions de santé.

Le GIS permettra de réaliser des études dans des conditions parfaites de confidentialité, d'indépendance et de transparence.

#### **Garantie de confidentialité des données**

L'ensemble du protocole des études, y compris l'accès aux patients et aux prescripteurs, et le traitement des données, est déclaré et approuvé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), conformément à la réglementation en vigueur.

Pour réaliser ces études, la CNAMTS tire au sort un échantillon représentatif parmi les prescriptions présentées au remboursement et comportant le produit étudié.

Les données nominatives (noms et adresses) ne sont utilisées qu'une seule fois pour contacter les patients et les médecins. Une fois les données nécessaires obtenues du médecin prescripteur et du patient, toute information nominative est détruite et l'analyse des données recueillies se fait de manière **strictement anonyme**. Seules les données agrégées seront utilisées pour décrire les populations concernées, comme dans toutes les études épidémiologiques modernes.

La confidentialité des données est assurée:

- après accord du patient, la CNAMTS ne transmet les données qu'à la seule équipe chargée de mener l'étude soumise au secret médical et professionnel ;
- les membres de l'équipe qui travaillent sur cette étude sont tous soumis au secret professionnel et ont de plus signé un engagement personnel de confidentialité ;
- l'ensemble des processus de traitement de l'information est réalisé de façon sécurisée, et ces procédures sont régulièrement vérifiées et auditées par une société extérieure et indépendante.

Les prescripteurs et les patients participant à l'étude sont informés du fait que le recueil de ces données vise un objectif de santé publique pour améliorer la qualité des soins, que ces données sont traitées de façon confidentielle selon un circuit sécurisé selon les meilleurs standards actuels et qu'aucune donnée nominative ou individuelle ne sera transmise à une personne non autorisée, conformément à la loi 99-641 du 27 Juillet 1999 (article 40-12).

### **Garantie d'indépendance et transparence de l'expertise**

Pour la mise en œuvre des études, l'Inserm met en place et gère les appels à projets scientifiques. L'Inserm assure, en fonction de critères scientifiques rigoureux et dans des conditions garantissant une totale impartialité, la sélection des équipes qui sont susceptibles de réaliser les études.

Le dispositif mis en place, tant en termes de sélection des équipes que de validation des protocoles et de suivi de l'avancement des travaux, garantit aux équipes chargées de la réalisation de ces études la plus grande indépendance vis-à-vis des pouvoirs publics et des entreprises pharmaceutiques.

### **Le lancement de plusieurs études à la rentrée**

La création de ce GIS permettra de faciliter la mise en œuvre d'études actuellement en cours telle que l'étude CADEUS sur les anti-inflammatoires. L'étude CADEUS est la première étude reposant sur l'utilisation des données de la base de l'Assurance Maladie. Cette étude, placée sous le contrôle d'un comité scientifique indépendant, est coordonnée par le Département de Pharmacologie de l'Université Victor Segalen de Bordeaux. Les résultats de l'étude CADEUS seront disponibles dès le premier trimestre 2005.

Plusieurs autres études vont être lancées dès la rentrée.

Ainsi, va être réalisée une étude observationnelle de la prescription de mémantine (Ebixa®), indiquée dans la maladie d'Alzheimer. L'objectif de cette étude est d'évaluer, en situation réelle, les caractéristiques des patients traités par ce médicament, et de connaître leur devenir.

Une autre étude observationnelle, demandée à l'occasion de l'inscription au remboursement de Ketek®, a pour but de décrire la stratégie thérapeutique dans la prise en charge de la sinusite aiguë en pratique médicale courante : caractéristiques des patients traités, stratégie thérapeutique de première intention et actes médicaux réalisés. Cette étude de cohorte

observationnelle sera réalisée auprès d'un échantillon aléatoire de médecins généralistes et médecins ORL libéraux sélectionnés à partir de la base de données de l'Assurance Maladie qui incluront de façon prospective des patients présentant un épisode de sinusite aiguë.

Une troisième étude de cohorte observationnelle va être conduite sur un échantillon de 1 000 sujets ayant fait l'objet d'une injection de Sinovial®, indiqué dans le traitement de l'arthrose du genou. Elle a pour objectif l'évaluation pragmatique de l'intérêt de ce produit. Les sujets seront identifiés par des médecins rhumatologues ou rééducateurs fonctionnels prescripteurs de Sinovial®.

Enfin, une étude pharmaco-épidémiologique va être mise en place afin d'évaluer l'action du vaccin Prevenar® au niveau de la population et de vérifier sa bonne tolérance et son efficacité. En effet, le suivi à long terme d'une vaccination de masse s'impose aujourd'hui comme une nécessité de santé publique.

De telles études sont très régulièrement conduites en Europe ou en Amérique du Nord.

L'exploitation de la base de données de la l'Assurance Maladie, la plus importante au monde (48 millions de personnes), permettra à la France de devenir une référence en matière d'études épidémiologiques de grande envergure.

#### **Contacts presse**

Direction générale de la Santé  
Direction de la sécurité sociale  
CNAMTS  
Inserm

Cellule communication  
Communication  
Dorothee Hannotin  
Céline Goupil

Tél. 01 40 56 54 91  
Tél. 01 40 56 79 31  
Tél. 01 72 60 16 81  
Tél. 01 44 23 60 73