

Reçu le :
21 juillet 2011
Accepté le :
30 octobre 2011

Bon usage des anticancéreux dans les tumeurs solides : impact des référentiels de bon usage

Appropriate cytotoxic drugs usages in solid tumors:
Impact of appropriate use referentials

A. Lochard-Lefrançois^a, A.-C. Blandin^b, P. Fagnoni^{c,*d}, P. Fumoleau^e,
X. Pivot^f, P. Arveux^{d,g}, V. Nerich^{b,h}, S. Limat^{b,h}

^a Département pharmaceutique, centre de lutte contre le cancer G.-F.-Leclerc, 1, rue du Pr-Marion, 21000 Dijon, France

^b Pôle pharmaceutique, hôpital Jean-Minjoz, CHU de Besançon, 3, boulevard Fleming, 25030 Besançon, France

^c Pôle pharmaceutique, CHU de Dijon, rue Gaffarel, 21079 Dijon cedex, France

^d Inserm, EA 4184, université de Bourgogne, 21000 Dijon, France

^e Département d'oncologie médicale, centre de lutte contre le cancer G.-F.-Leclerc, 1, rue du Pr-Marion, 21000 Dijon, France

^f Département d'oncologie médicale, hôpital Jean-Minjoz, CHU de Besançon, 3, boulevard Fleming, 25030 Besançon, France

^g Département informatique médical, centre de lutte contre le cancer G.-F.-Leclerc, 1, rue du Pr-Marion, 21000 Dijon, France

^h Inserm U645, EA2284, IFR133, université de Franche-Comté, 25030 Besançon, France

Disponible en ligne sur

SciVerse ScienceDirect

www.sciencedirect.com

Summary

Background. Appropriate use of anticancer drugs is at a major stake of steering health facilities. French Health authorities have specifically elaborated recommendations: “*référentiels de bon usage*” (RBU).

Objective. The aim of the survey is to confront therapeutic practices and RBU. The secondary objective is to evaluate impact of RBU on off recommendation recourses, compared to a similar study in 2004.

Patients and method. The survey was conducted from 01/07/2008 to 31/03/2009 in two reference centres in cancer research, included 2289 patients representing 3187 recourses to an expensive anti-cancer drug (financed in addition to classic system of hospital financing).

Results. On all the recourses, 79% are in accordance to RBU. The rarity of the tumour and the advanced stage of the disease are major factors of off RBU recourse. Compared to 2004, the implementation of these recommendations legitimises 4% of additional validated recourses. Recourses without any scientific evidence are not frequent.

Résumé

Introduction. Le bon usage des médicaments anticancéreux est un enjeu majeur de pilotage des établissements de santé. L'élaboration de référentiels de bon usage (RBU) est un dispositif spécifique de notre système de santé.

Objectif. L'objectif principal de notre travail est de confronter les pratiques thérapeutiques aux RBU. L'objectif secondaire est d'évaluer l'impact des RBU sur les recours « hors référentiel » en comparaison d'une étude similaire réalisée en 2004.

Patients et méthode. L'étude est réalisée entre le 01/07/2008 et le 31/03/2009 sur deux centres de référence en cancérologie. Elle inclut 2289 patients représentant 3187 recours à une molécule anticancéreuse financée en sus de la tarification à l'activité.

Résultats. Sur l'ensemble des recours étudiés, 79 % sont conformes aux RBU. La rareté de la tumeur et le stade avancé de la maladie sont les facteurs majeurs de recours « hors référentiel ». Par rapport à 2004, la mise en place de protocoles temporaires de traitement (PTT) légitime 4 % de recours supplémentaires. Les recours sans rationnel scientifique sont limités.

* Auteur correspondant.
e-mail : philippe.fagnoni@chu-dijon.fr

Conclusion. Finally, this study shows a globally controlled recourse to innovative molecules.

© 2011 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Chemotherapy, Solid tumor, Appropriate use recommendation, Evidence-based medicine, Prospective payment system

Conclusion. Au final, cette étude montre un recours globalement maîtrisé aux molécules innovantes.

© 2011 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Chimiothérapie, Tumeur solide, Référentiel de bon usage, Niveau de preuve, Tarification à l'activité

Introduction

Le bon usage des médicaments anticancéreux, souvent innovants et coûteux, est devenu un enjeu majeur de pilotage des établissements de santé. Issu de l'*Evidence-Based Medicine*, le bon usage des médicaments peut être défini comme un usage rationnel, basé sur les données actualisées de la science [1,2]. En France, le contrat de bon usage encadre l'utilisation hors autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments onéreux. En dehors de ces cadres, la définition du niveau de preuve scientifique autorisant l'utilisation de nouvelles thérapeutiques hors AMM reste difficile à établir [3]. Les plans cancer [4–6] garantissent l'équité d'accès aux traitements innovants pour tous les patients atteints de cancer, quels que soient leur lieu et leur mode de prise en charge. Cette notion a été intégrée au financement des établissements de santé publics et privés, au travers de la tarification à l'activité (T2A) [7]. Dans ce cadre, la prise en charge par la collectivité des médicaments anticancéreux innovants et coûteux est conditionnée à des engagements de bon usage encadré par des référentiels nationaux. En plus des indications retenues par l'AMM, les référentiels de bon usage (RBU) définissent des protocoles temporaires de traitement (PTT) basés sur des niveaux de preuve importants. Il existe actuellement huit RBU en oncologie. Ces référentiels sont publiés par pathologie et présentent à l'intérieur une approche par molécule. Leur impact sur le recours et le bon usage des anticancéreux en pratique est cependant peu évalué. L'objectif principal de notre travail est de confronter les pratiques courantes de prescription aux RBU. Une analyse qualitative (rationnel scientifique, facteurs explicatifs) des situations « hors référentiel » est conduite. Enfin, l'impact des RBU sur les pratiques est évalué, en comparaison d'une étude similaire réalisée en 2004 [8].

Patients et méthode

Sélection des patients

Cette étude est conduite conjointement dans deux centres de référence en cancérologie : le centre de lutte contre le cancer de Dijon et le CHU de Besançon. Tous les patients, âgés de plus de 18 ans, traités pour une tumeur solide entre le 1^{er} juillet

2008 et le 31 mars 2009 et ayant reçu au moins une cure intégrant une ou plusieurs molécules de chimiothérapie anticancéreuse financées en sus des Groupes homogènes de séjour (GHS) ont été inclus. Les patients ayant reçu uniquement leur traitement par voie orale et les patients pris en charge dans le cadre d'un protocole de recherche clinique ont été exclus.

Origine des données

Les patients ont été identifiés grâce aux systèmes d'information, notamment les systèmes de prescription et de préparation de chimiothérapies, des deux centres. Ces systèmes d'information (Santé 400 Siemens Health Services® au centre de lutte contre le cancer de Dijon et Bonnes Pratiques de Chimiothérapies® au CHU de Besançon), basés sur une prescription protocolaire et un thésaurus des protocoles par type de tumeur, permettent au prescripteur de préciser l'indication thérapeutique et la ligne de traitement. Le cas échéant, ces données déclaratives sont complétées par un examen du dossier-patient informatisé.

Évaluation de la conformité des indications aux référentiels de bon usage

Dans cette étude, deux unités de mesure sont définies. La première unité est définie par le recours à chaque molécule étudiée. Chaque recours à une molécule correspond à un cas, quel que soit le nombre de cures administrées. Plusieurs recours étudiés peuvent ainsi être rattachés à un même patient. Les éventuelles associations et les posologies ne sont pas prises en compte. Chaque utilisation est confrontée aux RBU. Les RBU utilisés sont ceux parus avant ou pendant la période d'étude (1^{er} juillet 2008 au 31 mars 2009). Au 31 mars 2009, les quatre localisations principales (sein, digestif, pulmonaire, gynécologique) bénéficiaient d'un RBU publié ou actualisé. En l'absence de RBU, la conformité est comparée aux indications de l'AMM, et dans le cas où l'indication (localisation et stade) ne correspond pas à l'AMM, la conformité est définie comme situation d'exception à justifier. La conformité aux référentiels (RBU ou AMM) est évaluée à la date de traitement et à la fin de la période d'étude (31 mars 2009). Chaque recours a été classé selon les groupes définis par les RBU. Pour les recours « hors référentiel », six niveaux de preuve sont retenus (du plus élevé au plus faible niveau de

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1086975>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1086975>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)