



I N S T I T U T  
A P H I F  
I N D U S T R I E



ASSOCIATION DE  
PHARMACIE HOSPITALIERE  
DE L'ILE DE FRANCE

# DOSSIER D'ÉVALUATION DE L'INNOVATION THÉRAPEUTIQUE À L'HOPITAL

L'APHIF remercie tout particulièrement l'ensemble des Pharmaciens Hospitaliers et des Laboratoires Pharmaceutiques qui nous ont apporté leur aide précieuse, dans la réalisation de ce travail.

Agnès BELLANGER (Paris)  
Brigitte BONAN (Paris)  
Marie-Christine BOUBON-SAGNIER (Coulommiers)  
Delphine BOURIN (Montfermeil)  
Henri BOUXIN (Boehringer-Ingelheim)  
Monique BRALET (Paris)  
Sylvie BURNEL (Suresnes)  
Alain CHARTON (Rhône-Poulenc Rorer)  
Annie CHICOYE (Phares)  
Bernard COLIN (Roche)  
Bernard COUVELARD (Pfizer)  
Annick DEROUX (Fontainebleau)  
Edouard ELMAYAN (Phares)  
Alexandra FABREGUETTES (Aulnay sous Bois)  
Laurence GUENERET (Montmorency)  
Maurice GUILLARD (Janssen Cilag)  
Michel GUIZARD (Meaux)  
Françoise HEBRARD (Sanofi-Synthélabo)  
Alain JOSEPH (Phares)  
Caroline LAGALLARDE (Schering-Plough)  
Michelle LEBAS-CERTAIN (Boulogne)  
Geneviève LE CAER (Baxter)  
Patricia LEGONIDEC (Ivry sur Seine)  
Thierry LEVY (Glaxo Wellcome)  
Brigitte LOISON (Lagny sur Marne)  
Catherine MONTAGNIER-PETRISSANS (Bayonne)  
Laure MONTIER (Astra-Zeneca)  
Patrick MORTAGNE (Smithkline Beecham)  
Michèle MOUNIER (Epinay sur Orge)  
Catherine OLLIVIER (Caen)  
Daniel PACHULSKI (Smithkline Beecham)  
Françoise PERROT (Meaux)  
Philippe PIHOUEE (Paris)  
Nicole RABILLER (Strasbourg)  
Yves RENON (Guerbet)  
Xavier RIGOLOT (Air Liquide Santé)  
Nicole ROCQUES (Soisy sur Seine)  
Martine ROUAUD (Glaxo-Wellcome)  
Nelly ROUSSEL (Bristol Myers Squibb)  
Jacques SCEMLA (Schering Plough)  
Alain VOLPER (Lilly)  
Gérard WILLOQUET (Evry)

Ce document a été élaboré avec le conseil de la Société PHARES.



## PRÉAMBULE

Le cahier des charges ci-après est issu de la réflexion commune des pharmaciens membres de l'Institut APHIF - Industrie (Pharmaciens Hospitaliers et Industriels).

Il a pour objectif de proposer un modèle de dossier permettant au pharmacien d'engager les actions nécessaires à la bonne gestion de l'innovation thérapeutique à l'hôpital.

La bonne complétion du cahier des charges représente néanmoins un objectif vers lequel pharmaciens hospitaliers et laboratoires, dans le cadre d'un partenariat bien compris, se proposent de tendre.

### **Remarques :**

- En italique figurent les éléments qui devraient "idéalement" être renseignés mais ne le sont pas actuellement.
- Les abréviations figurent dans le glossaire en fin de document.



## TABLE DES MATIÈRES

<b>1. CAS DES MÉDICAMENTS SOUS ATU.....</b>	<b>6</b>
<b>2 EVALUATION MÉDICALE AVANT INSCRIPTION SUR LE FORMULAIRE THÉRAPEUTIQUE .....</b>	<b>7</b>
2.1. Description du produit .....	7
2.2. Description de la pathologie (épidémiologie, gravité).....	8
2.3. Intérêt médical vis-à-vis de la pathologie .....	10
2.4. Intérêt médical par rapport aux thérapies existantes (stratégie thérapeutique) .....	11
2.5. Intérêt en terme de santé publique .....	12
2.6. Intérêt en terme de qualité de vie .....	12
2.7. Conclusion sur l'intérêt médical .....	12
<b>3. EVALUATION ÉCONOMIQUE AVANT INSCRIPTION SUR LE FORMULAIRE THÉRAPEUTIQUE .....</b>	<b>13</b>
3.1. Pathologie concernée .....	13
3.2. Importance dans l'hôpital.....	14
3.3. Population de patients concernés.....	14
3.4. Intentions de prescription .....	15
3.5. Conditions de commercialisation .....	15
3.6. Données comparatives de coût et d'efficacité .....	16
<b>4. ETUDE DE L'IMPACT APRÈS INSCRIPTION SUR LE FORMULAIRE THÉRAPEUTIQUE .....</b>	<b>19</b>
4.1. Impact médical .....	19
4.2. Amélioration de la qualité de vie .....	19
4.3. Impact économique budgétaire.....	20
4.4. Suivi de l'utilisation .....	21
<b>GLOSSAIRE .....</b>	<b>24</b>

## 1. CAS DES MÉDICAMENTS SOUS ATU

*Il existe deux types d'ATU :*

### **ATU de cohorte**

- équivaut à une "pré-AMM"
- l'industriel est initiateur de cette démarche en sollicitant cette autorisation auprès de l'AFSSaPS
- en cas de cession à titre onéreux, les prix sont déterminés par le laboratoire ; une information médico-économique est souhaitable

### **ATU nominative**

- permet de répondre ponctuellement à un besoin médical au sein de l'hôpital
- l'hôpital est initiateur de cette démarche
- le médicament est cédé par l'hôpital soit à titre gracieux, soit à titre onéreux, pour un nombre limité de malades

### **Particularités communes**

- L'information ne peut être dispensée par le laboratoire **qu'à la demande du pharmacien** (au sein du laboratoire, seul le département médical peut répondre à ce type de demande)
- L'ATU permet l'inscription automatique sur la liste des spécialités agréées aux collectivités. Après obtention de l'AMM celle-ci reste en vigueur à titre provisoire jusqu'à inscription définitive sur cette liste, sous réserve que le laboratoire en ait fait la demande dans les 2 mois suivant la notification de l'AMM. (circulaire ministérielle du 21 nov. 1996)

### **En l'absence d'AMM et avant inscription du médicament sous ATU sur le formulaire thérapeutique :**

- Dans les 2 cas, l'absence d'évaluation de l'intérêt économique du médicament ne dispense pas d'une évaluation rigoureuse de l'intérêt médical.
- Le laboratoire ne peut communiquer spontanément. Par contre, il peut répondre aux questions posées par les pharmaciens et les médecins et fournir un dossier médical complet.
- Des négociations sont envisageables, au cas par cas, avec les caisses pour permettre une rallonge budgétaire.

### **Après inscription du médicament sous ATU sur le formulaire thérapeutique :**

- Un suivi de l'impact médical et économique se justifie (particulièrement dans le cas où le statut du médicament sous ATU se prolonge).

## 2. EVALUATION MÉDICALE AVANT INSCRIPTION SUR LE FORMULAIRE THÉRAPEUTIQUE

### 2.1. Description du produit

#### 2.1.1. Informations avant AMM

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
Indications	Essais cliniques, publiés ou non, autres publications communication des laboratoires	Laboratoire, bases de données, pharmacien	Pharmacien, médecin, comité du médicament
Stratégie de développement du produit : indications envisagées, calendrier...	Publications, communication des laboratoires	Laboratoire, bases de données, pharmacien	Pharmacien, médecin, comité du médicament

## 2.1.2. Informations après AMM

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
Confirmation et enrichissement des informations obtenues avant commercialisation	Dossier technique	Laboratoire	Pharmacien, médecin, personnel *
	Brochure clinicien	Laboratoire	Pharmacien, médecin, personnel
	Brochure pharmacien	Laboratoire	Pharmacien, médecin, personnel
Stratégie future de développement du produit (soutien du cycle de vie du produit) : indications nouvelles, calendrier...	Publications, communication des laboratoires	Laboratoire, bases de données	Pharmacien, médecin

\* Personnel : pharmaceutique, soignant, ...

## 2.2. Description de la pathologie (épidémiologie, gravité)

### 2.2.1. Données globales

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
Epidémiologie (incidence, prévalence, morbidité, mortalité)	Laboratoire, ministère, BEH, PMSI, publications	Laboratoire, pharmacien	Pharmacien, ARH
Nature et gravité	Laboratoire, publications	Laboratoire, pharmacien	Pharmacien, comité du médicament, ARH

### 2.2.2. Données spécifiques à l'hôpital (épidémiologie)

<i>Quoi</i> (= ce que l'on veut renseigner)	<i>Où</i> (= la source principale d'information)	<i>Qui</i> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<i>Pour qui</i> (= destinataire principal de l'information)
Epidémiologie	Etude sur l'environnement (étude de clientèle, besoin en soin, concurrence)  PMSI	Pharmacien  Directeur de l'information médicale	Pharmacien, médecin, comité du médicament, ARH

#### Remarques concernant le PMSI :

En pratique, dans certains établissements, le pharmacien éprouve parfois des difficultés pour accéder aux données du PMSI, considérées comme confidentielles. Le directeur de l'information médicale fournit des données relatives à l'année N-1.

Cependant, certains pharmaciens obtiennent des données récentes en s'adressant aux médecins du service qui effectuent la recherche auprès du directeur de l'information médicale.

Biais du PMSI : certains GHM ne semblent pas réactualisés. Cependant, l'Echelle Nationale des Coûts (qui détermine les points ISA par GHM) est mise à jour annuellement ; elle est basée sur l'analyse des données de comptabilité analytique fournies par une quarantaine d'établissements hospitaliers. Les imperfections du codage sont également à prendre en compte.

## 2.3. Intérêt médical vis-à-vis de la pathologie

A renseigner particulièrement en cas d'absence de comparateur dans l'indication.

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
Efficacité et tolérance dans la pathologie :  • par rapport à un placebo  • ou à l'absence de traitement	Avis de la Commission de la Transparence	Laboratoire	Pharmacien, médecin, comité du médicament, ARH
	RCP	Laboratoire	Pharmacien, médecin, comité du médicament, ARH
	Dossier pharmacien/ médecin	Laboratoire	Pharmacien, médecin, comité du médicament, ARH
	Etudes cliniques	Laboratoire	Pharmacien, médecin, comité du médicament, ARH
	Expériences de commercialisation à l'étranger décrites lors de congrès ou sur internet	Pharmacien	Pharmacien, médecin, comité du médicament, ARH
	Médecin	Pharmacien	Pharmacien, médecin, comité du médicament, ARH

## 2.4. Intérêt médical par rapport aux thérapies existantes (stratégie thérapeutique)

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
Efficacité et tolérance dans la pathologie :  • par rapport aux autres solutions thérapeutiques existantes	Avis de la Commission de la Transparence → ASMR	Laboratoire	Pharmacien, médecin, comité du médicament, ARH
	Dossier pharmacien/ médecin	Laboratoire	Pharmacien, médecin, comité du médicament, ARH
	Etudes cliniques	Laboratoire	Pharmacien, médecin, comité du médicament, ARH
	Autres publications	Laboratoire	Pharmacien, médecin, comité du médicament, ARH
	Fiches de transparence	Pharmacien	Pharmacien, médecin, comité du médicament, ARH
	Expériences de commercialisation à l'étranger décrites par des pharmaciens lors de congrès ou sur internet	Pharmacien	Pharmacien, médecin, comité du médicament, ARH
	Médecin	Pharmacien	Pharmacien, médecin, comité du médicament, ARH

### **Remarque :**

Devant l'abondance et la diversité des études cliniques fournies par les laboratoires, il est parfois difficile de distinguer les plus pertinentes. En vue de leur présentation au pharmacien, il serait souhaitable que les laboratoires les classent, selon des critères objectifs comme la solidité méthodologique.

## 2.5. Intérêt en terme de santé publique

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
Diminution de la morbidité/mortalité	Etudes cliniques	Laboratoire	ARH, pharmacien, médecin
	Recul de pharmacovigilance	Laboratoire	ARH, pharmacien, médecin
	Données épidémiologiques (laboratoire, ministère, BEH, PMSI, publications)	Laboratoire, pharmacien	ARH, pharmacien, médecin
	Avis de la Commission de la Transparence → ASMR	Laboratoire	ARH, pharmacien, médecin
	Fiches de transparence	Pharmacien	ARH, pharmacien, médecin

## 2.6. Intérêt en terme de qualité de vie

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
Amélioration de la qualité des soins et des conditions de vie au bénéfice : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Des patients</li> <li>• Du personnel soignant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etudes de qualité de vie (littérature)</li> <li>• Service Clinique</li> </ul>	Laboratoire	Comité du médicament, ARH, médecin

## 2.7. Conclusion sur l'intérêt médical

Le Comité du médicament se prononce au vu des éléments scientifiques sur l'intérêt médical de l'introduction de cette nouvelle thérapeutique dans l'établissement.

### 3. EVALUATION ECONOMIQUE AVANT INSCRIPTION SUR LE FORMULAIRE THERAPEUTIQUE

#### 3.1. Pathologie concernée

<i>Quoi</i> (= ce que l'on veut renseigner)	<i>Où</i> (= la source principale d'information)	<i>Qui</i> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<i>Pour qui</i> (= destinataire principal de l'information)
Coût de la pathologie :  • Données internationales  • Données nationales	Dossier technique	Laboratoire	Comité du médicament, directeur financier
	Publications	Pharmacien	Comité du médicament, directeur financier

#### Remarques :

Il convient de décomposer les coûts :

- Coûts hôpital / ville
- Coûts indirects / directs

Les études de coûts ne sont pas toujours transposables (ne prenant pas en compte les spécificités de l'hôpital). Les études coût de la pathologie sont particulièrement intéressantes en cas d'absence de traitement de référence et/ou lorsque l'innovation peut entraîner des transferts de prise en charge notable entre l'hôpital et la ville. Enfin, il est important d'avoir des informations sur la prise en charge pragmatique (dans les conditions réelles d'utilisation) de la maladie.

### 3.2. Importance dans l'hôpital : Service(s) concerné(s)

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
Nom des services, nombre de lits	Etude sur l'environnement	Médecin, pharmacien	Comité du médicament, directeur financier

#### Remarques :

Selon la nature du médicament (degré de spécificité), il est plus ou moins facile de renseigner cette rubrique.

Plus le médicament est spécifique d'une pathologie clairement identifiée, plus la détermination des services et du nombre de lits concernés est aisée. Inversement, dans le cas d'un médicament utilisable dans une population vaste et hétérogène de patients (ex. : antalgique), il sera approprié de reprendre l'historique des consommations de médicaments de profil équivalent pour établir la carte des services concernés.

Il est possible de réutiliser les études sur l'environnement relatives à l'évaluation de précédentes innovations.

### 3.3. Population de patients concernés

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
Caractérisation et quantification de la population cible dans l'hôpital au sens large (hospitalisés ou file active) en nombre de cas dans l'année	Etude sur l'environnement	Directeur de l'information médicale, médecin, pharmacien	Comité du médicament, directeur financier

#### Remarque :

Dans le cas où la prescription de l'innovation est susceptible de toucher de nombreux services, il conviendra de tenter de cerner le nombre de jours de traitement, fondé sur les consommations médicamenteuses (quantités/posologies théoriques, en l'absence de données de dispensation nominative) afin de quantifier la cible.

### 3.4. Intentions de prescription

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
Evaluation des intentions de prescription (en comité du médicament notamment)	Etude sur l'environnement	Médecin, pharmacien	Comité du médicament, directeur financier

### 3.5. Conditions de commercialisation

#### 3.5.1. Budget : accord prix/volume

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
Accords prix / volumes, remises, conditions de paiement	Propositions fermes du laboratoire	Laboratoire	Pharmacien, comité du médicament, directeur financier

#### 3.5.2. Approvisionnement (quantités, délais...)

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
Modalités d'approvisionnement	Propositions fermes du laboratoire	Laboratoire	Pharmacien

### 3.6. Données comparatives de coûts et d'efficacité

#### 3.6.1. Coûts d'utilisation des produits précédents

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
CTJ à l'hôpital des alternatives thérapeutiques (comparateurs)	Etude sur l'environnement	Pharmacien	Pharmacien, directeur financier, médecin
Coût d'utilisation global	Etude sur l'environnement	Pharmacien	pharmacien, directeur financier, médecin

#### 3.6.2. Coûts engendrés par la nouvelle thérapie

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
CTJ du nouveau produit	Préconisations du laboratoire	Laboratoire, pharmacien	Pharmacien, directeur financier, comité du médicament
Coût d'utilisation global	Préconisations du laboratoire	Laboratoire, pharmacien	Pharmacien, directeur financier, comité du médicament

### 3.6.3. Analyse pharmacoéconomique

#### 3.6.3.1. Coûts évités (liés au nouveau médicament et aux changements induits dans les pratiques médicales)

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
Coûts évités	Etude sur l'environnement	Pharmacien	Pharmacien, directeur financier, comité du médicament
Positionnement quantitatif	Consommations prévisionnelles, switch/produits existants	Laboratoire	pharmacien, directeur financier, comité du médicament

#### 3.6.3.2. Analyse coût-efficacité ou coût-utilité

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
Analyse pharmaco-économique  • Du point de vue de l'hôpital  • Ou autre point de vue	Analyse à l'hôpital  Littérature	Pharmacien, médecin	Pharmacien, comité du médicament, ARH

#### Remarque :

- Les pharmaciens hospitaliers souhaitent que les laboratoires mettent à leur disposition des outils simples, qui repèrent les variables importantes à documenter pour l'analyse pharmacoéconomique et qui leur permettent de conduire l'analyse du point de vue de leur hôpital ou groupe d'hôpitaux.

#### Intérêt et limites de l'analyse pharmacoéconomique :

- Il est rappelé que l'analyse pharmacoéconomique ne constitue

qu'un outil d'aide à la décision et ne peut, à elle seule, permettre une prise de décision. Ainsi, dans un contexte médical et éthique particulier, la collectivité peut devoir privilégier une solution économiquement défavorable.

- D'autre part, il ne faut pas perdre de vue les limites de cette analyse, liées au degré d'incertitude des hypothèses formulées.
- Il est important de prendre en compte également l'impact de l'innovation thérapeutique sur les coûts de prise en charge en **moyen séjour** qui dispose souvent de marges de manœuvre encore plus limitées que les structures de court-séjour pour financer l'innovation.

#### 3.6.4. Analyse de l'impact budgétaire

"L'évaluation des conséquences budgétaires à court et moyen terme (2-3ans) pour les différents agents du système de santé.... consécutives à la mise en œuvre d'un traitement nouveau est un objectif secondaire important des analyses pharmacoéconomiques". (Recommandation du collège des Economistes de la Santé).

La démarche consiste à projeter les flux (effet de dépenses / d'économie) pour chacun des postes budgétaires impliqués dans la prise en charge, en fonction :

- Des modifications de pratiques attendues à l'hôpital de l'innovation thérapeutique ;
- La spécificité de la population qui sera effectivement traitée à l'hôpital ;
- Les effets de substitution avec les thérapeutiques usuelles (partielle ou complète) ;
- Les coûts évités à court / moyen terme compte tenu de l'efficacité des traitements au cours de l'hospitalisation et à la suite de l'hospitalisation ;
- De l'impact dans le temps sur les différents budgets de l'hôpital et le cas échéant en ambulatoire ;
- Du rythme de montée en charge de l'utilisation de la nouvelle thérapeutique.

Cette évaluation qui peut inclure une argumentation autre que celle du budget médicament, est nécessaire pour justifier les choix effectués, l'activité réalisée et si nécessaire des demandes de moyens supplémentaires auprès de l'ARH.

## 4. ETUDE DE L'IMPACT APRÈS INSCRIPTION SUR LE FORMULAIRE THÉRAPEUTIQUE

### 4.1. Impact médical

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
Réduction morbidité et mortalité	Etude sur l'environnement	Directeur de l'information médicale, médecin, pharmacien	Pharmacien, ARH, comité du médicament
Impact sur les thérapeutiques habituelles		Directeur de l'information médicale, médecin, pharmacien	Pharmacien, ARH, comité du médicament
Diminution de la durée de séjour		Directeur de l'information médicale, administration, pharmacien	Pharmacien, ARH, comité du médicament

### 4.2. Amélioration de la qualité de vie

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
Amélioration de la qualité de vie	Enquête adaptée à la spécificité du produit	Personnel soignant, pharmacien, médecin, laboratoire	Pharmacien, ARH, comité du médicament
Satisfaction des patients		Personnel soignant, pharmacien, médecin, laboratoire	Pharmacien, ARH, comité du médicament
Impact sur les conditions de travail du personnel (*)		Personnel soignant, pharmacien, médecin, laboratoire	Pharmacien, ARH, comité du médicament

(\*) Un représentant du personnel infirmier peut siéger au sein du comité du médicament.

**Remarque :**

L'impact sur la qualité de vie est en général difficile à évaluer à l'hôpital. Le laboratoire est de ce fait plus à même de fournir ce type d'information à plus grande échelle.

### 4.3. Impact économique

L'étude d'impact économique va permettre de confirmer ou d'infirmes les analyses pharmacoéconomiques effectuées avant l'inscription sur le formulaire ainsi que les projections d'impact budgétaire prévisionnel.

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
Coût de la pathologie dans les nouvelles conditions thérapeutiques	Etude sur l'environnement	Médecin, pharmacien	Pharmacien, ARH, comité du médicament
Impact sur le budget médicament		Pharmacien	Pharmacien, ARH, comité du médicament
Dépenses / économies versus situation antérieure		Pharmacien	Pharmacien, ARH, comité du médicament
Evaluation des surcoûts (s'il y en a)		Pharmacien	Pharmacien, ARH, comité du médicament

**Remarques :**

Il est important de distinguer les effets sur les coûts fixes et sur les coûts variables.

Définir et intégrer la notion de répercussion sur les points ISA : elle concerne le pharmacien, le médecin et le directeur de l'hôpital car elle est susceptible de participer aux choix stratégiques de l'établissement et de fonder une négociation avec l'ARH (exemple : développement de la chimiothérapie en hospitalisation de jour).

### 4.3. Suivi de l'utilisation

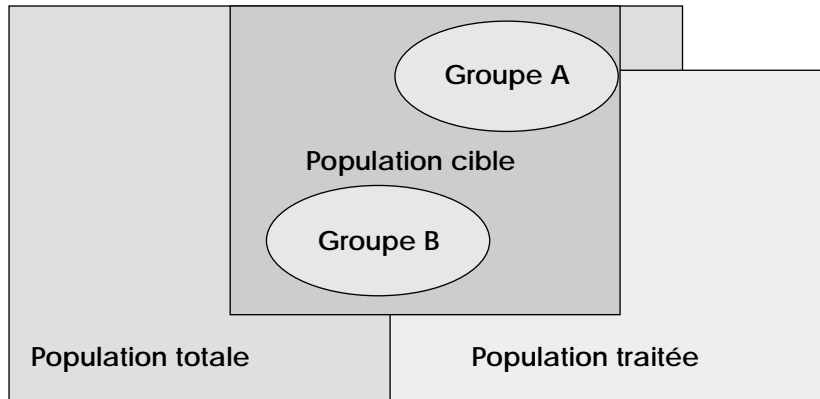
Pour favoriser le bon usage, plusieurs points doivent être préalablement réalisés :

- 1) Mise en place d'un suivi nominatif.
- 2) Elaboration, par le pharmacien, de fiches d'utilisation à destination du personnel soignant.
- 3) Mise en place de méthodes d'audits pour évaluer le bon usage (modalités d'administration, prise en compte des effets secondaires, conservation...) et les conséquences du mauvais usage.

<b>Quoi</b> (= ce que l'on veut renseigner)	<b>Où</b> (= la source principale d'information)	<b>Qui</b> (= celui qui effectue la recherche de l'information)	<b>Pour qui</b> (= destinataire principal de l'information)
Respect des indications : AMM ou comité du médicament (si différent) (*)	Enquête interne spécifique	Médecin, pharmacien	Comité du médicament, ARH, laboratoire
Respect du protocole d'utilisation		Médecin, pharmacien	Comité du médicament, ARH, laboratoire
Conformité aux RMO		Médecin, pharmacien	Comité du médicament, ARH, laboratoire
Conformité aux recommandations de l'ANAES et des Sociétés Savantes		Médecin, pharmacien	Comité du médicament, ARH, laboratoire

(\*) **Remarque :**

Il est intéressant de prendre en compte la notion de population réellement traitée, qui peut être légèrement différente de celle identifiée dans l'AMM (cf. schéma ci-dessous).



*Population totale : population atteinte de la pathologie visée par l'AMM*

*Population cible : population relevant de l'indication pleine et entière*

*Groupe A, groupe B : populations pour lesquelles le bénéfice médical est particulièrement important, et qui pourront, selon les orientations retenues par la Commission de la Transparence ou le comité du médicament de l'hôpital, être traitées prioritairement*

*Population traitée : population recevant effectivement le médicament, pouvant inclure de futures extensions d'indication dont l'intérêt médical, bien que non encore enregistré, est démontré par des travaux cliniques.*

**Nécessité d'un outil pratique :**  
**grille de suivi de l'impact de l'innovation**

Pour faciliter le suivi de l'impact d'une innovation à l'hôpital, les pharmaciens sont demandeurs d'un outil simple et spécifique, reprenant les paramètres décrits précédemment (médicaux, économiques et liés au bon usage). Cet outil, élaboré par les industriels en accord avec les pharmaciens, validé le cas échéant par une expérience pilote, sera fourni lors du lancement de ce nouveau produit (AMM).

Le pharmacien en renseignant cette grille périodiquement pourra vérifier en temps réel la satisfaction ou non de ses attentes initiales (lors de l'inscription de l'innovation sur le formulaire thérapeutique). Cet outil constitue une aide précieuse pour enrichir le dialogue pharmacien / laboratoire, tout au long de la vie du produit : le pharmacien comme le laboratoire peuvent en effet tirer d'importants bénéfices d'une amélioration du suivi de l'utilisation de l'innovation et de ses effets à l'hôpital.

## **GLOSSAIRE**

<b>A.T.U.</b>	:	Autorisation Temporaire d'Utilisation
<b>B.E.H.</b>	:	Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire
<b>P.M.S.I.</b>	:	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Informations
<b>A.R.H.</b>	:	Agence Régionale d'Hospitalisation
<b>G.H.M.</b>	:	Groupe Homogène de Malades
<b>R.C.P.</b>	:	Résumé des Caractéristiques du Produit
<b>A.S.M.R.</b>	:	Amélioration du Service Médical Rendu
<b>C.T.J.</b>	:	Coût du Traitement Journalier
<b>R.M.O.</b>	:	Références Médicales Opposables
<b>A.N.A.E.S.</b>	:	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
<b>AFSSaPS</b>	:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé