

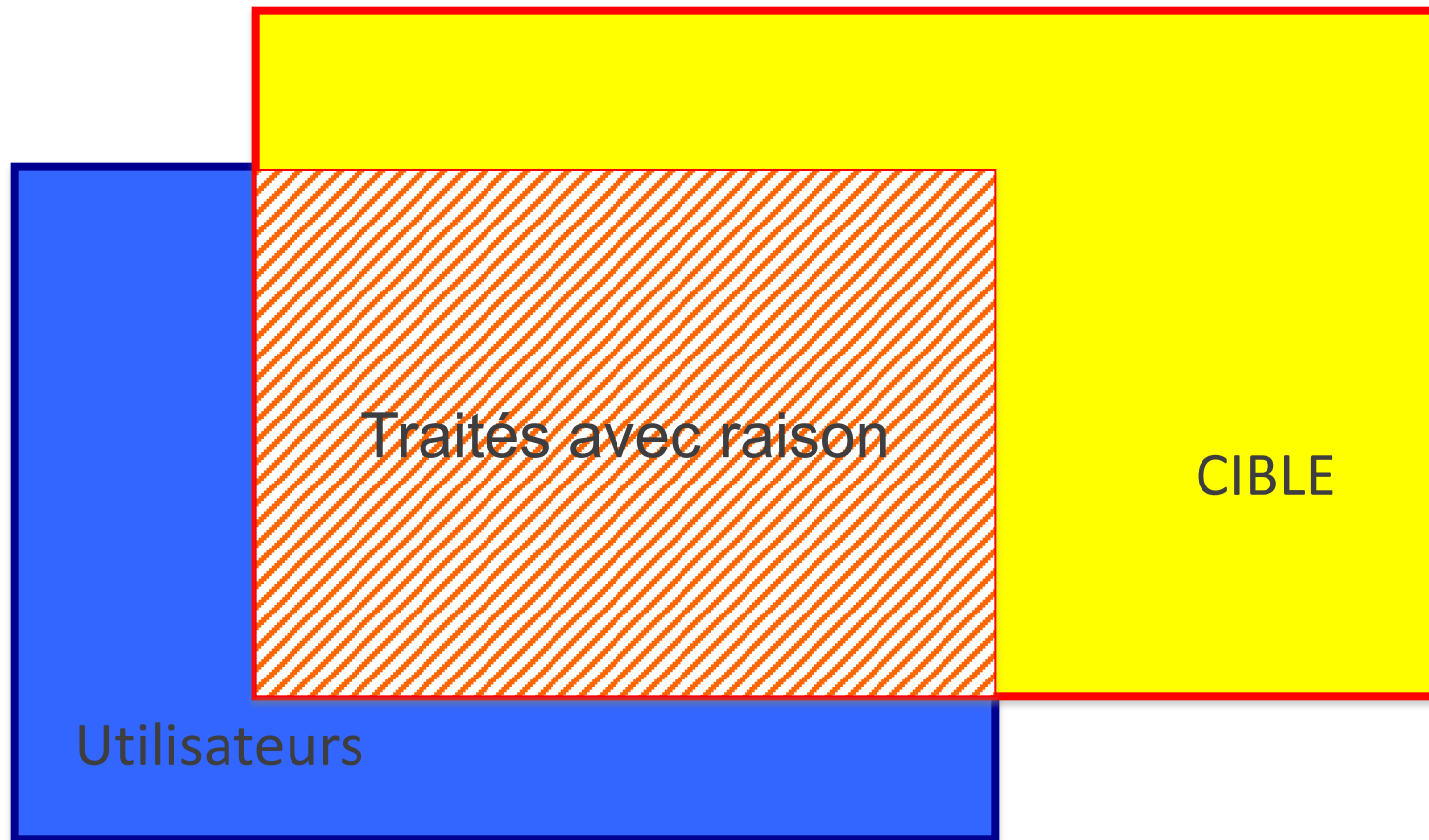
Cohortes et bases de données médico-administratives

Bernard Bégaud

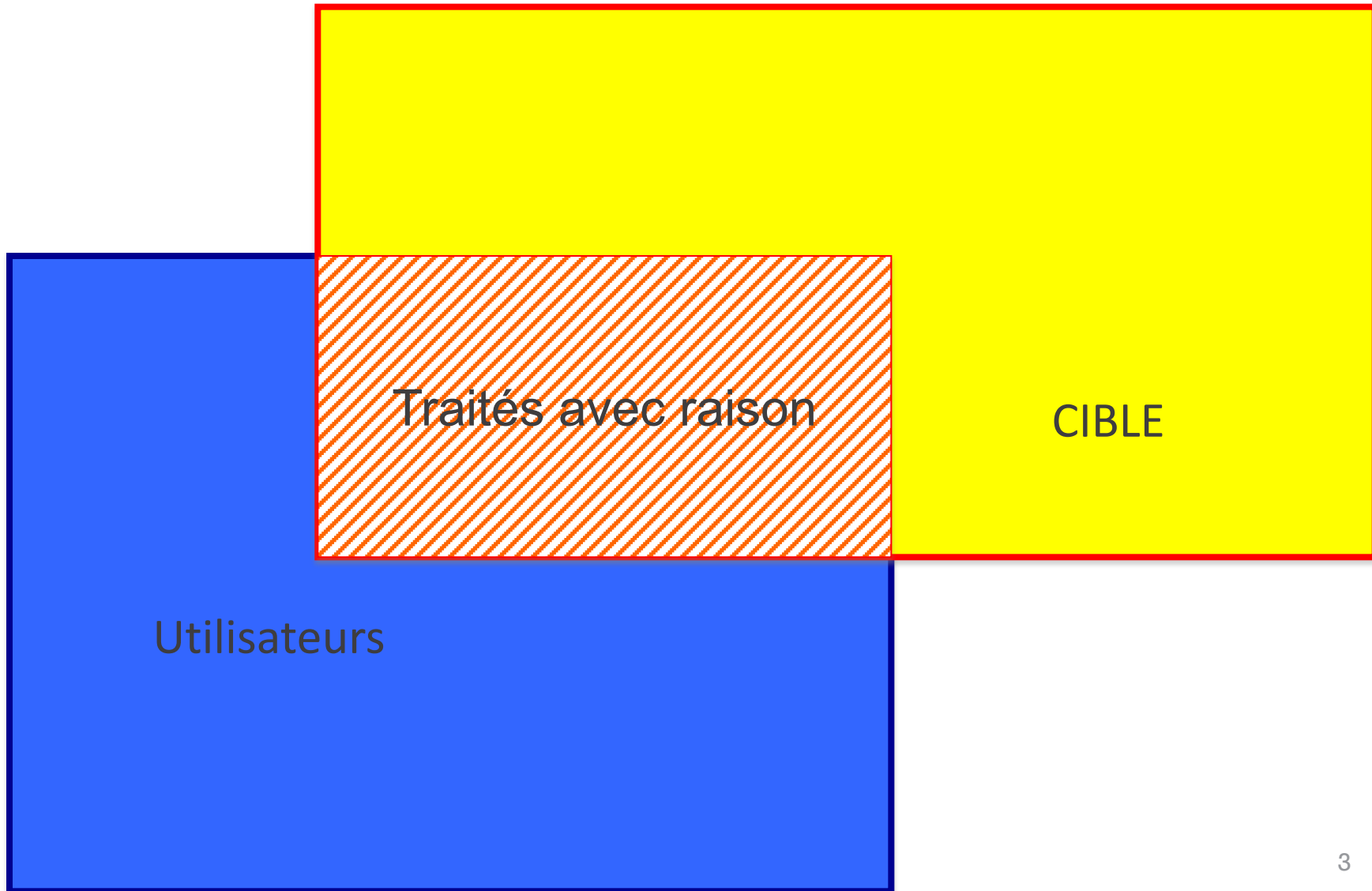
Professeur Emérite

Université de Bordeaux – Collège Santé - CR Inserm U1219

Tout part de là:



Ou (en France), plutôt de là:



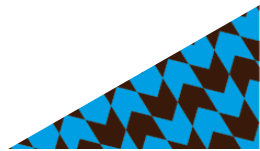
Enjeux de la pharmaco-épidémiologie

- › Evaluation du médicament *en vie* réelle pour optimiser son impact en santé publique:
 - Usage
 - ✧ Niveau d'usage (indicateurs quantitatifs)
 - ✧ Superposition des populations cibles et rejointes
 - ✧ Conditions d'usage
 - Impacts (directs et indirects): efficacité (*effectiveness*), effets adverses, effets jusque là non connus.

Données en vie réelle

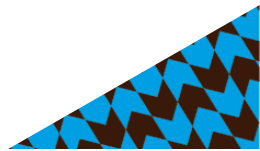
- Données renseignant sur la consommation, les comportements, les impacts en santé dans la population générale
- Strictement similaire à *observationnel*
- La méthodologie consiste à décrire, photographier et, si possible, évaluer, *sans rien modifier* par la méthode d'observation
- Si tel n'était pas le cas, on n'obtiendrait qu'un *ersatz* n'ayant ni la validité interne de l'essai clinique, ni l'avantage de renseigner sur ce qui se passe réellement.

5



Les grandes étapes: à chacune un paradigme différent

- › *In silico*
- › *In vitro*
- › *In vivo*
- › *In experimento*
- › *In multitudo*



Quatre étapes, quatre paradigmes

- › *Did it?* (**Essais cliniques**)
- › *Can it?* (Concept de base de l'autorisation de mise sur le marché)
- › *Will it?* (**Modèles prédictifs**: concepts de base pour la Commission de la Transparence, et la fixation du prix)
- › *Does it?* (**Données de vie réelle**: la bonne question).

France: laboratoire du mauvais usage des médicaments

- › L'une des plus fortes consommations de médicaments au Monde
- › L'un des rares pays où la gabegie est tolérée
- › 3,2 milliards de conditionnements consommés par an (49 conditionnements par an et par français)
- › Environ 65 milliards d'euros de dépense (1000 € par an et par français)
- › 31 milliards d'euros remboursés (477 € par an et par français).

France: laboratoire du mauvais usage des médicaments

- › Benzodiazépines: record européen du trop et du trop longtemps
 - > 8 millions d'utilisateurs (1 français sur 6)
 - Prescriptions (initiales ou renouvelées) souvent non justifiées
 - Une forte iatrogénie (en bonne part évitable)
 - Quatre rapports et un enterrement
- › Antidépresseurs: pas assez et pas assez longtemps.

France: laboratoire du mauvais usage des médicaments

- Statines (« hypocholestérolémiants », réducteurs du risque cardiovasculaire)
 - Un débat pollué
 - Aucun effet mesurable:
 - ✧ Chez les personnes à faible risque
 - ✧ Chez les sujets âgés
 - Soit 6,4 à 6,9 millions d'utilisateurs en France
 - Forte iatrogénie
 - ✧ Connue, et
 - ✧ Soupçonnée.

France: laboratoire du mauvais usage des médicaments

› Antibiotiques

- Record historique de la gabegie et de l'antibiorésistance
- Conséquences catastrophiques
- Après une petite faiblesse (campagne CNAM), la France se repositionne (seconde de 19 pays européens derrière la Grèce. *Nature Antibiotics* mai 2014).

France: laboratoire du mauvais usage des médicaments

- › Diabète de type 2: le plus mauvais respect des recommandations en Europe (source: CNAM 2017)
- › 15,8 millions de français (30% des 15 ans et plus) se sont fait rembourser en 2017 au moins un traitement par inhibiteur de la pompe à proton (IPP)
- › 2016-2017: <45% de la population cible (selon les recommandations OMS) a été vaccinée contre la grippe.

Les quatre âges de l'évaluation en vie réelle

- › ➔ 1961: Rien
- › 1961 -1990: la pharmacovigilance de type notification spontanée
- › 1985 ➔ ... : la pharmaco-épidémiologie
 - Études de terrain
 - Etudes sur bases de données
- › 2005 ➔ ⑤ : Le « *big data* ».

35 ans de pharmaco-épidémiologie

- › Etudes de terrain
 - Transversales
 - Cas-témoins
 - Cohortes
- › Etudes sur bases de données
- › Etudes mixant cohortes de terrain et bases de données médico-administratives.

SNIIRAM

- › Loi de décembre 1998 relative la création d'un système inter-régimes d'assurance maladie
- › 2000: codages biologie et pharmacie exhaustifs
- › 2003: l'entrepôt de données est constitué
- › 2005: mise en place de l'EGB
- › 2007: chainage ville-hôpital, entrepôt tous régimes
- › 2009: Intégration des causes de décès, consultations externes, médicaments hors GHS
- › 2010: industrialisation du chaînage avec le PMSI, dates d'hospitalisation.

Bases médico-administratives françaises

(Emprunté à: Géric Maura (CNAM))

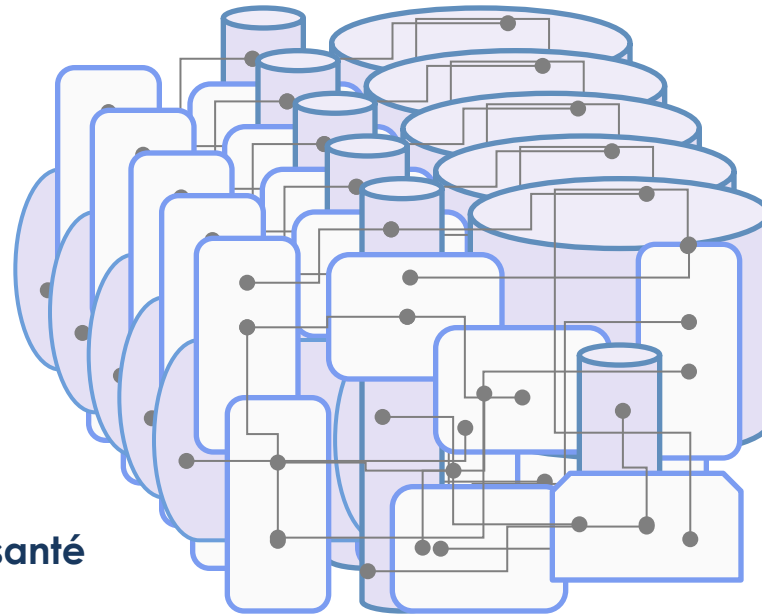
Données à but comptable
Données financières

Données socio-démographiques des assurés

âge, sexe, statut vital,
défavo-risation

Données sur les professionnels de santé

spécialités et
mode d'exercice



Données médicales

Diagnostics :

- ✓ Référentiel médicalisé du SNIIRAM dont affections longue durée (**ALD**)
- ✓ **Hospitalisations** du PMSI

Actes médicaux (CCAM)

16

Remboursements **médicaments**

Remboursements **consultations, d'actes de biologie, d'imagerie**

Ne contiennent pas

- **Consommation** réelle
- **Indication** des traitements
- **Données cliniques et résultats des examens médicaux**
- Habitudes de vie et expositions environnementales

Cohortes et bases de données



Assurés sociaux
(Base de données)

Cohortes et bases de données



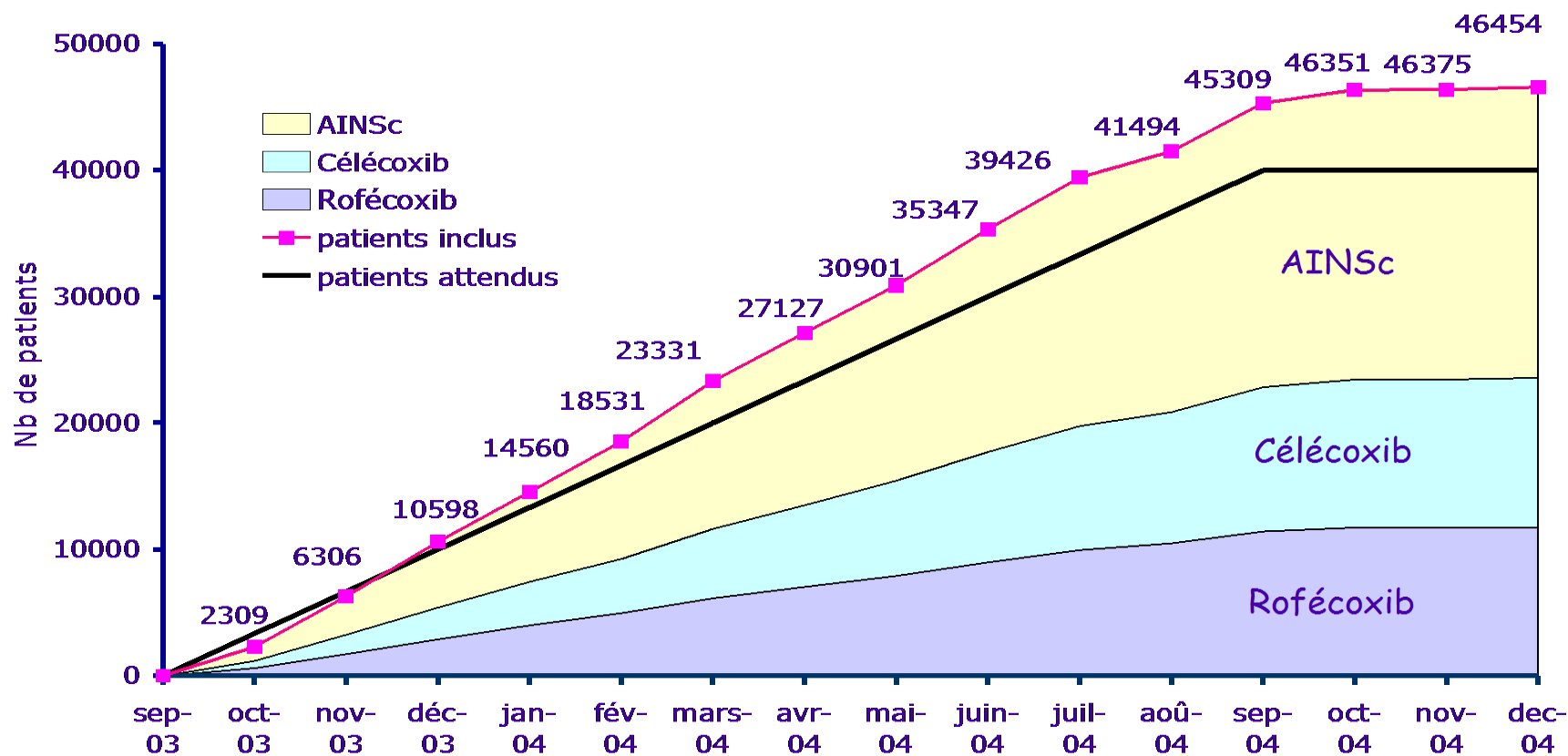
Assurés sociaux
(Base de données)

Cohortes et bases de données

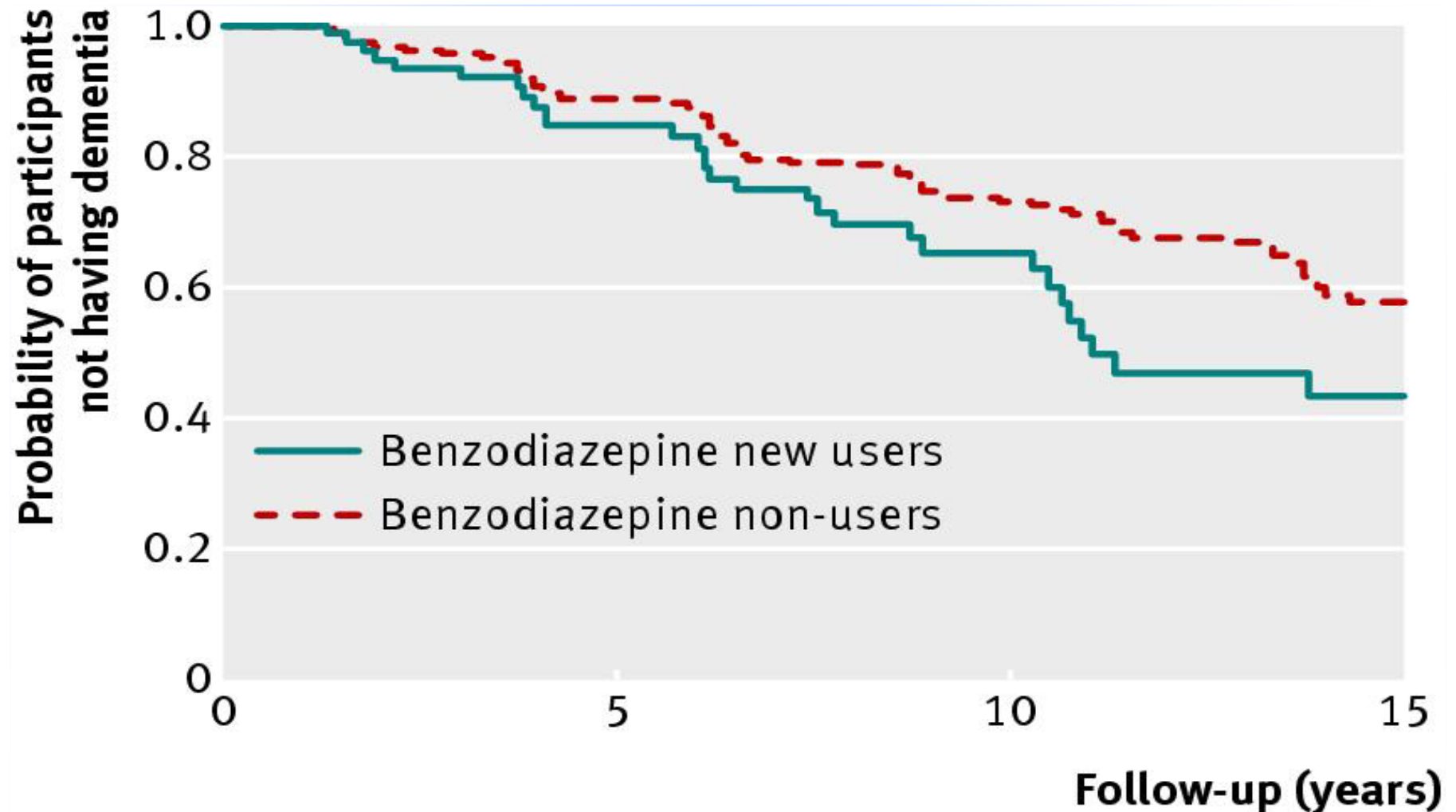


Assurés sociaux
(Base de données)

Etude CADEUS («coxibs» vs AINS classiques)



Sophie Bilioti de Gage, BMJ 2012 (cohorte PAQUID)



CONSTANCES, CNAM et Pharmaco-épidémiologie

Anticholinergic drug use and cognitive performances in middle age: findings from the CONSTANCES cohort

Ziad A, Olekhnovitch R, Ruiz F, Berr C, Bégaud B, Golgberg M, Zins M, Murat T

J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2018; 89(10): 1007-1015.

22

Etude Ziad, 2018

- › 34 267 inclus 2012, 21016 (45 ans et plus)
- › Données SNDS
- › Apport de la cohorte
 - Données cliniques
 - Examens complémentaires
 - Antécédents médicaux
 - Antécédents professionnels
 - Habitudes de vie
 - Tests cognitifs (4)
 - Covariables pour contrôle de la confusion: vivre seul, alcool, IMC, CESD, etc.

France: un laboratoire unique au Monde

	Indication	Pas d'indication
Utilisateurs	a	b
Non-utilisateurs	c	d

Merci pour votre attention

