

Impact économique de la nouvelle indication de PREZISTA® sur le budget de l'assurance maladie

Annabelle Godet¹, Dan Havet¹, Anne Anceau¹, Julien Robert² Antoine Lafuma²

1 Janssen, Issy les Moulineaux, France

2 Cemka-Eval, 43 Boulevard du Maréchal Joffre, Bourg-la-Reine, France



Contexte (1)

- PREZISTA (darunavir) est un antirétroviral de la classe des inhibiteurs de la protéase du VIH-1, disponible sous différents dosages.
- L'essai ODIN réalisé chez certains patients pré-traités (répondant aux critères suivants: sans aucune mutation associée à une résistance au darunavir et ayant un taux d'ARN du VIH-1 plasmatique $< 100\ 000$ copies/ml et un taux de CD4+ $\geq 100 \times 10^6$ cellules/l) a investigué la possibilité d'utiliser un nouveau schéma de traitement à dose réduite (darunavir/r 800/100 mg en une seule prise par jour), à la place du schéma de traitement recommandé précédemment (darunavir/r 600/100 mg en deux prises par jour).
- Cet essai a permis de valider l'efficacité et la tolérance d'un traitement par PREZISTA à la dose de 800mg co-administré avec 100mg de ritonavir, en une prise par jour, chez certains patients pré-traités¹.

Contexte (2)

- La réduction de la dose quotidienne administrée de darunavir et de ritonavir est associée à une amélioration de la tolérance (en particulier sur les troubles gastro-intestinaux et lipidiques), une efficacité équivalente, ainsi que la simplification du schéma d'administration en diminuant le nombre de prises quotidiennes à une prise par jour¹.
- De plus, au-delà du bénéfice apporté au patient, la simplification du traitement permet une économie sur le coût de la prise en charge par l'Assurance Maladie, évaluée dans cette analyse.

Méthodologie (1)

Méthode d'analyse

- L'analyse est fondée sur la comparaison de deux situations :
 - La situation réelle de traitement après obtention du remboursement pour l'indication ODIN, dans laquelle la répartition des posologies de darunavir en fonction des différentes populations a été observée à partir des données issues d'une cohorte de patients, la cohorte Dat'Aids, au 31 mars 2012 et inclut des patients pré-traités recevant le nouveau schéma thérapeutique.
 - Le cas de base dans lequel tous les patients pré-traités sont supposés être traités à la posologie de 600/100 mg en 2 prises par jour.
- On considère dans les deux situations une part incompressible et équivalente de patients recevant une posologie différente (inférieure ou supérieure) de la posologie recommandée par l'AMM.

Méthodologie (2)

- Le critère analysé est la différence de coût de traitement avec PREZISTA associé au ritonavir, remboursé à 100% par l'Assurance Maladie, entre les deux situations comparées.
- La population sur laquelle porte la comparaison est la population adulte pré-traitée recevant un traitement par PREZISTA. La population des patients naïfs et la population pédiatrique ne sont pas prises en compte dans le calcul car elles ne sont pas concernées par la nouvelle indication.
- L'horizon temporel de l'analyse est d'un an.

Méthodologie (3)

Sources de données

- Estimation nationale du nombre de patients traités pour l'infection à VIH:

L'estimation est basée sur le nombre de patients pris en charge en ALD au titre du VIH² (régime général ne couvrant que 88% de la population) extrapolé afin de couvrir l'ensemble de la population.

- Données sur l'utilisation de PREZISTA

L'analyse de la cohorte Dat'Aids a permis de recueillir des résultats concernant:

- Le nombre de patients traités par PREZISTA
 - La répartition de ces patients en fonction du statut (naïfs, pré-traités, lourdement pré-traités)
 - Les schémas d'administration et posologies de PREZISTA reçus en fonction du statut du patient
-
- La cohorte Dat'Aids est une base de données française, alimentée pour cette étude par les données de 7 services hospitaliers³.

 - Les prix (PPTTC) sont extraits de la base de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie au 20 avril 2012².

Résultats (1)

Figure 1: Distribution des patients selon le statut. Informations provenant de la cohorte Dat'Aids au 31 mars 2012.

Population en 2012	N	Répartition observée (%)
Patients pré-traités (n=816)		
darunavir 800 mg une fois par jour	626	77%
darunavir 600 mg deux prises par jour	169	21%
Autres dosages	21	2,6%
Patients lourdement pré-traités (n=980)		
darunavir 800 mg une fois par jour	476	49%
darunavir 600 mg deux prises par jour	442	45%
Autres dosages	62	6,3%

Résultats (2)

- La répartition observée en pourcentage appliquée au total de la population des patients traités avec PREZISTA (23 516) donne 8083 patients pré-traités et 9708 patients lourdement pré-traités, soit un total de 17 791 patients.

- Estimation de l'impact économique

Figure 2: Impact économique sur l'ensemble des patients pré-traités ou lourdement pré-traités recevant un traitement par darunavir en France (17 791 patients) et sur un horizon temporel d'un an

	Situation réelle observée		Cas de base	
	Répartition des patients n (%)	Coûts engendrés (€)	Répartition des patients n (%)	Coûts engendrés (€)
Patients pré-traités (n=8083)				
darunavir/r 800/100 mg en 1 prise par jour (CTJ* = 17,82€)	6201 (76,7%)	40 344 021 €	0	0
darunavir/r 600/100 mg en 2 prises par jour (CTJ* = 27,18€)	1674 (20,7%)	16 611 141 €	7875 (97,4%)	78 141 167 €
Autres posologies**	208 (2,6%)	NC	208 (2,6%)	NC
Total	8083 (100%)	59 955 162 €	8083 (100%)	78 141 167 €
Patients lourdement pré-traités (n=9708)				
darunavir/r 800/100 mg en 1 prise par jour (CTJ* = 17,82€)	4715 (48,6%)	30 676 923 €	0	0
darunavir/r 600/100 mg en 2 prises par jour (CTJ* = 27,18€)	4378 (45,1%)	43 444 523 €	9094 (93,7%)	90 230 932 €
Autres posologies**	614 (6,3%)	NC	614 (6,3%)	NC
Total	9708 (100%)	74 121 446 €	9708 (100%)	90 230 932 €

*CTJ = Coût de traitement journalier

**NC = Non calculé - Non prises en compte dans le calcul car posologies différentes (inférieures ou supérieures) du schéma recommandé

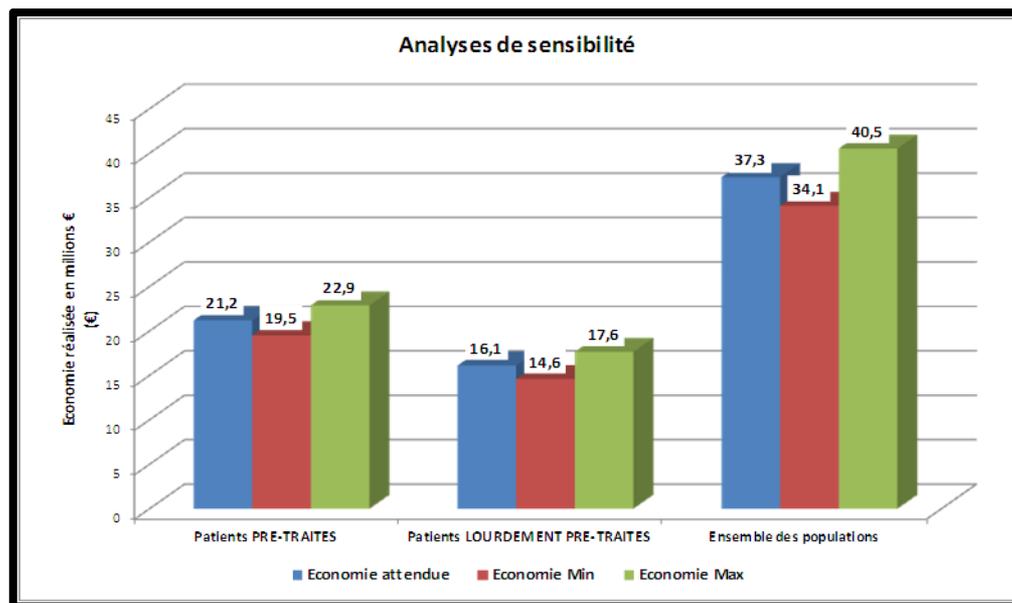
Analyse de sensibilité

Analyse de sensibilité

- Une analyse de sensibilité a été effectuée sur le pourcentage de patients pouvant bénéficier de la nouvelle indication, en prenant les bornes des intervalles de confiance à 95% de la proportion de patients recevant l'une ou l'autre des doses de PREZISTA et en retenant l'intervalle le plus large pour chaque population.

Figure 3: Représentation graphique de l'analyse de sensibilité

	Economie attendue	Economie Min	Economie Max
Patients pré-traités	21 186 005 €	19 498 652 €	22 873 359 €
Patients lourdement pré-traités	16 109 486 €	14 570 888 €	17 648 084 €
Total	37 295 492 €	34 069 540 €	40 521 443 €



Conclusion et références

Au-delà du bénéfice direct lié à la simplification des prises, le plan de développement clinique avec ce nouveau schéma de traitement pour certains patients pré-traités permet une diminution du coût de la prise en charge par l'Assurance Maladie. Cette économie réalisée avec le traitement par PREZISTA associé au ritonavir est estimée à environ 37 millions € en 2012 (pour une population de patients pré-traités recevant un traitement par PREZISTA évaluée à 17 791). Les analyses de sensibilité confirment ce résultat. Une économie équivalente peut être attendue pour les années ultérieures.

Contact:

Annabelle Godet (Janssen), 1 rue Camille Desmoulins, Issy les Moulineaux, France
agodet@its.jnj.com

Références:

- 1 Cahn P, Fourie J, Grinsztejn B et al. *Week 48 analysis of once-Daily vs. twice-daily Darunavir/ritonavir in treatment-experienced HIV-1 infected patient.* AIDS 2001 ; 25 (7),929-939
- 2 Pugliese P, Cuzin L, Cabié A et col. *A large French prospective cohort of HIV-infected patients : the Nadis cohort.* HIV Medicine 2009;10:504.11
- 3 Base de la CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie) au 20 avril 2012
http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index_presentation.php?p_site=AMELI