
Construction d'un référentiel statistique de coûts unitaires par type de dépenses en santé

Groupe MOVIE : Méthode et Outil de Valorisation pour la Médico-Economie

Code : PRME-21-20006

**PROTOCOLE DE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE
HUMAINE**

Version n°2.0 du 1/06/2022

Cette recherche est soumise à l'AO PRME de la DGOS 2021

Gestionnaire (Responsable de traitement) :

CHU de Toulouse

Hôtel-Dieu, 2 rue Viguerie,
TSA 80035 31059 Toulouse cedex 9
Tél : 05 61 77 86 03
Télécopie : 05 61 77 84 11

Personne qui dirige et surveille la recherche (Responsable de la mise en œuvre) :

Christel Castelli

Clinique Beau Soleil, établissement ESPIC, Equipe de recherche AESIO SANTE, 119 avenue de
Lodève Montpellier, France

Centre de Méthodologie et de Gestion des données :

Clinique Beau Soleil, établissement ESPIC, Equipe de recherche AESIO SANTE, 119 avenue de
Lodève Montpellier, France

**Ce protocole a été conçu et rédigé à partir de la version 4.0 du 14/12/2021
du protocole-type du GIRCI SOHO**

HISTORIQUE DES MISES A JOUR DU PROTOCOLE

VERSION	DATE	RAISON DE LA MISE A JOUR
1	01/03/2022	Ecriture de protocole pour soumission DGOS
2	01/06/2022	Corrections suite à l'expertise DGOS

SOMMAIRE

1. RESUME DE LA RECHERCHE	4
2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE	7
2.1. ETAT ACTUEL DES CONNAISSANCES	7
2.2. JUSTIFICATION DES CHOIX METHODOLOGIQUES ET CONCEPTION DE LA RECHERCHE	10
2.3. RETOMBEEES ATTENDUES	11
2.4. CONSORTIUM	12
3. OBJECTIFS DE LA RECHERCHE	13
3.1. OBJECTIF PRINCIPAL	13
3.2. OBJECTIFS SECONDAIRES	14
4. CRITERES D'EVALUATION	14
5. CRITERES D'INCLUSION ET DE NON INCLUSION	17
6. STRATEGIE(S)/PROCEDURE(S) DE LA RECHERCHE	18
7. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE	20
7.1. CALENDRIER DE LA RECHERCHE	20
7.2. ORGANISATION DU TRAVAIL	21
7.3. MODALITES DE DIFFUSION DES RESULTATS	22
8. ASPECTS STATISTIQUES	23
8.1. CALCUL DE LA TAILLE D'ETUDE	23
8.1. METHODES STATISTIQUES EMPLOYEES	24
9. GESTION ET TRAITEMENT DES DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE	24
10. CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE	24
11. CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES	24
12. REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION	25
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	26

1. RESUME DE LA RECHERCHE

GESTIONNAIRE	<i>CHU DE TOULOUSE, Hôtel Dieu St Jacques, 2 Rue Viguerie, 31 059 Toulouse Cedex</i>
PERSONNE QUI DIRIGE ET SURVEILLE LA RECHERCHE	<i>Christel Castelli, Clinique Beau Soleil, établissement ESPIC, Equipe de recherche AESIO SANTE, 119 avenue de Lodève Montpellier, France</i>
TITRE	Construction d'un référentiel statistique de coûts unitaires par type de dépenses en santé. Groupe MOVIE : Méthode et Outil de Valorisation pour la Médico-Economie
JUSTIFICATION / CONTEXTE	Les résultats d'études d'efficacité constituent un outil d'aide à la décision incontournable en matière d'adoption de stratégies de santé et in fine d'allocation des ressources en santé. La mesure de l'efficacité des stratégies de santé nécessite l'estimation du coût et de l'utilité de l'objet évalué. Pour mesurer l'utilité des états de santé et réduire l'incertitude liée à cette mesure, la HAS recommande l'emploi systématique de l'outil EQ-5D-5L. Concernant la mesure des coûts, lorsqu'aucun référentiel validé n'est disponible, la valorisation monétaire des ressources nécessaires à la prise en charge des patients dépend des hypothèses formulées par l'économiste. Ces hypothèses induisent une variabilité dans le résultat produit. Pour limiter cela, l'objectif de ce travail est de mettre à la disposition des chercheurs un référentiel statistique de coûts unitaires de différentes postes de dépenses de santé en France à partir des données de l'assurance maladie et notamment la base de l'Echantillon Généraliste des Bénéficiaires (EGB) par un consortium national multidisciplinaire expert et selon une méthodologie originale incluant une validation croisée des résultats.
OBJECTIFS	L'objectif de ce projet consiste à établir un référentiel statistique de coûts unitaires des différentes prestations en santé présentées au remboursement (part assurance maladie obligatoire et reste à charge). Le même référentiel sera établi pour définir de manière individuelle: -Les dépenses remboursées par l'assurance maladie. -Les dépenses non remboursées par l'assurance maladie, c'est-à-dire les dépenses restant à charge pour le patient et/ou pour la complémentaire santé.
SCHEMA DE LA RECHERCHE	Il s'agit d'une étude sur données déjà disponibles et issues d'une base médico-administrative. L'accès aux données de l'EGB par les participants se fait via l'accès permanent conféré aux CHU et aux équipes de recherche dès lors que leurs personnels sont formés et habilités. Les membres du consortium ont tous bénéficiés de la formation et sont habilités à travailler sur cette base. Le plan expérimental consiste donc à analyser ces données en procédant au requêtage défini par les objectifs de l'étude et le cahier des charges établi. Le travail consistera à valoriser une année donnée, et les algorithmes seront développés pour être automatisés le plus possible afin d'assurer la pérennité du travail. Ainsi à partir de ces algorithmes, les résultats pourront être mis à jour périodiquement.
CRITERES D'INCLUSION ET DE NON INCLUSION	Le champ des dépenses est celui des remboursements présentés à l'assurance maladie obligatoire. Seules les dépenses individualisables (ie. rattachables à un individu) correspondant aux différents postes de l'« objectif national des dépenses d'assurance maladie » (ONDAM) ainsi que les prestations en espèces pour maternité et invalidité sont prises en compte. Sont donc notamment hors champ de l'étude : les postes de

	<p>dépenses non individualisables (MIGAC, FIR mais aussi les diverses rémunérations versées aux professionnels de santé telles que la rémunération sur objectif de santé publique, contrats de bonne pratique...), ainsi que celles du secteur médico-social (EHPAD...), car tout simplement nous ne sommes pas en mesure techniquement de les rattacher à un patient/date de soins.</p> <p>Par ailleurs, concernant la sélection du profil patient, par souci de cohérence et d'homogénéité, il a été décidé de ne travailler que sur le régime général, régime de protection majoritaire en France, couvrant près de 90% de la population aujourd'hui (incluant le régime ex-indépendants). En effet, toutes les variables ne sont pas renseignées de façon identique en fonction des différents régimes. Cependant, une analyse examinant les différences de coûts unitaires entre les différents régimes à chaque fois que les données le permettent sera proposée. Les régularisations donnant lieu à des remboursements négatifs et/ou une quantité d'actes égale à 0 ne sont pas considérés et sont supprimés de la sélection.</p>
<p>CRITERES D'EVALUATION</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les transports sanitaires • Les consultations médicales spécialité médecine générale • Les consultations médicales autres spécialités • L'imagerie médicale de diagnostic • Les actes de radiologie interventionnelle (hors hospitalisation complète) • Les soins dentaires • Les actes de soins infirmiers • Les autres professionnels de santé (kinésithérapeutes, podologues, sages-femmes, orthopédistes, orthophonistes) • Les séances (radiothérapie, chimiothérapie, curiethérapie, dialyse, etc...) • Les actes de biologie • La dispensation de dispositifs médicaux et des médicaments • L'aide professionnelle à domicile • Les indemnités journalières compensatoires d'arrêt maladie • Les pensions d'invalidité • Les hospitalisations
<p>COLLECTION D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES</p>	<p><i>Non applicable</i></p>
<p>TAILLE D'ETUDE</p>	<p>L'analyse se fera sur l'ensemble de la base de données, soit la base des remboursements des 600 000 bénéficiaires de soins. La table de prestations de l'EGB en 2018 comporte près de 29 000 000 remboursements (au 1/97^{ème}).</p>
<p>DUREE DE LA RECHERCHE</p>	<p>- Durée de la période d'inclusion : 0 - Durée de suivi par participant : 0 - Durée totale de la recherche : 2 ans</p>
<p>ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES</p>	<p>Les méthodes simples de statistiques descriptives seront utilisées pour établir les paramètres des distributions des différentes variables aléatoires étudiées. Il s'agit d'estimer les minimum, maximum, moyenne, variance, écart type, distribution pour chaque poste de dépenses et en fonction des différents cost-drivers.</p>

	<p>La plus grande difficulté dans ce projet réside dans la méthodologie d'identification des inducteurs de coût et dans la qualité du requêtage des données.</p>
<p>RETOMBEES ATTENDUES</p>	<p>La portée de ce travail est majeure puisqu'il permet d'augmenter la qualité des travaux menés sur l'estimation de l'efficacité des stratégies de santé qui est un outil décisionnel dans l'allocation des ressources allouées au système de santé. Ce travail contribue à répondre aux insuffisances soulignées par les différentes instances. En effet, les analyses médico-économiques souffraient jusque-là de manque de qualité liées notamment à la valorisation des données de coûts (« la qualité des évaluations est parfois décevante », rapport IGAS 2014). Enfin, ce projet exploite les données de santé existantes ce qui constitue aujourd'hui une priorité nationale dans le cadre du développement du HDH (LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé).</p> <p>En résumé, nous proposons dans ce projet de mettre à disposition des économistes un référentiel statistique des dépenses unitaires françaises présentées au remboursement, remboursées et à la charge du patient (reste à charge pour le patient et/ou pour la complémentaire santé). Ainsi, les différentes distributions, les variances, et intervalles inter-quartiles seront estimées afin de répondre à l'objectif de valorisation unitaire mais aussi afin d'anticiper les analyses de sensibilités paramétriques. L'économiste pourra s'y référer à défaut d'une méthodologie mieux adaptée au problème traité.</p>

2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE

2.1. Etat actuel des connaissances

Le décret n°2012-1116 du 2 octobre 2012(1) stipule qu'une évaluation médico-économique (EME) est requise « lorsqu'un produit de santé présente une amélioration du service attendu ou une amélioration du service médicale rendu élevé et lorsqu'il est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie » dans le cadre d'une demande d'inscription ou de renouvellement au remboursement. De plus, depuis l'accord cadre de 2015 entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les entreprises du médicament (LEEM), une analyse d'impact budgétaire (AIB) peut également être demandée. Ainsi, la Commission Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP) de la Haute Autorité de Santé (HAS) émet un avis d'efficience et d'impact budgétaire sur la base du rapport méthodologique et technique rendu par le demandeur. Charge alors à l'analyste de produire une évaluation méthodologiquement fiable. Les résultats de ces évaluations économiques conjointement à l'évaluation médicale de la CT ou de la CNEDIMTS peuvent aboutir ou non au référencement d'une technologie de santé dans le système national d'assurance maladie, à une décision ou non de remboursement et contribuent à allouer de façon optimale les ressources en santé. La qualité de l'approche méthodologique est donc essentielle. Ce décret a accéléré la dynamique de l'EME qui se mettait en place depuis quelques années en France. Elle est aujourd'hui un champ de recherche visible et encouragé par les autorités, comme en témoignent les sources de financement public (forfait innovation, appel offre annuel de la DGOS dont le Programme de Recherche en Médico-Economie (PRME) ...).

L'utilisation de l'EME comme élément d'aide à la décision publique, a renforcé la nécessité d'homogénéiser les pratiques. Ainsi, l'utilisation de l'analyse coût-utilité comme gold standard dans le cadre des analyses d'efficience est aujourd'hui admise par la communauté internationale et recommandée par la HAS (2). Pourtant, celle-ci a d'abord fait l'objet de nombreux débats quant à son utilisation. En effet, le ratio coût-utilité différentiel est un indicateur composite permettant de comparer deux ou plusieurs stratégies de santé sur la base de leur différentiel de coût au numérateur et de leur différentiel d'espérance de vie ajustée sur la « qualité de vie ». Cette « qualité de vie » est en fait une mesure d'utilité au sens économique du terme puisqu'elle représente ici les préférences de la collectivité pour différents états de santé. Cette mesure permet donc d'introduire les préférences collectives dans le critère décisionnel. Or, l'utilité est un outil de mesure des préférences des agents qui est complexe et qui présente des limites (3,4) méthodologiques ce qui peut engendrer de la variabilité dans les résultats en fonction de l'outil de mesure choisi. Des recommandations de pratiques ont donc émergé, la HAS recommande l'utilisation de l'EQ5D-5L(5,6). De la même façon, des divergences méthodologiques sont observées sur les mesures de coûts lors de l'étape d'estimation du coût de la prise en charge des patients incluant le produit et/ou la stratégie de santé évalué. Par définition « le coût d'un bien n'existe pas » (7). En effet, un coût n'est interprétable que dans le cadre méthodologique

préalablement défini. Il y a là encore une nécessité croissante d'harmonisation des pratiques afin de réduire la variabilité de la mesure du coût lors de l'étape d'estimation du coût de la prise en charge des patients incluant le produit et/ou la stratégie de santé évalués.

Bien que l'approche aujourd'hui recommandée par la HAS soit celle de la valorisation par les coûts de production car ils sont un proxy du coût d'opportunité, en pratique, le coût de production n'est que rarement disponible. Dans ce cadre, les nomenclatures tarifaires en vigueur constituent une base de valorisation acceptable, car ils représentent de fait un prix reconnu par la collectivité. Ainsi, en pratique nous utilisons les dépenses présentées au remboursement dans le cadre des EME et les dépenses remboursées par l'assurance maladie pour les AIB. Or ces nomenclatures sont parfois très complexes et nécessitent d'avoir de nombreuses données afin de trouver le tarif à appliquer. Cette méthodologie présente donc également des limites et peut entraîner une grande variabilité d'estimation d'une EME à l'autre. Par exemple, pour les transports sanitaires, la tarification est conditionnée par le nombre de kilomètres parcourus, le taux de prise en charge par l'assurance maladie, le type de véhicule utilisé (8), données qui sont rarement ou partiellement recueillies à l'aide de questionnaires remplis par les patients dans le cadre d'études économiques. Cela conduit à devoir faire des hypothèses plus ou moins justifiées et propres à chaque économiste. De manière générale, les conventions médicales ont considérablement complexifié les nomenclatures en introduisant une très grande modulation du tarif des prestations de soins. De plus, le tarif en vigueur seul ne reflète pas forcément ce qui est effectivement présenté au remboursement du fait: 1/ du taux de prise en charge dépendant par exemple d'une affiliation à un régime d'Affection de Longue Durée (ALD) et 2/ d'éventuelles franchises à retenir ou des suppléments applicables liées à la situation médicale ou au contexte de réalisation de la prestation (jour/nuit, cabinet/domicile etc...), 3/ des dépassements d'honoraires. Enfin, la tarification peut dépendre de la zone géographique, induisant un effet zone dans certaines études.

Le rapport IGAS 2014 a mis en avant un défaut de qualité lié notamment à la valorisation des données de coûts dans les EME (« la qualité des évaluations est parfois décevante »(9)). Le décret du 28/12/16 relatif à la mise en œuvre du Système National des Données de Santé (SNDS)(10) a ouvert de nouvelles perspectives pour le recueil et la valorisation de la consommation de soins des patients de manière exhaustive et précise en permettant l'accès aux données individuelles de remboursement de l'assurance maladie et la possibilité de les chaîner aux données recueillies dans le cadre d'essai clinique, selon des méthodes de chaînage direct ou probabiliste. Cependant, le recours aux données individuelles n'est pas toujours possible, ni ouvert à tous les acteurs (les industriels) ni approprié selon les études. Par exemple, les études prédictives utilisant des modèles de simulation, pertinentes dans le cas de l'évaluation d'une stratégie de vaccination, ne reposent pas forcément sur l'étude de données individuelles. Il en est de même pour les études dont les données cliniques sont recueillies au moyen d'avis d'experts ou de revues de la littérature. Enfin, les essais cliniques innovants, dont les données cliniques pourraient être chaînées aux données de consommation de soins via le NIR (Numéro d'identification au Répertoire Général) nécessitent souvent d'être menées dans un délai contraint pour des

raisons de secteurs de concurrence accrue et ne sont pas compatibles avec les délais actuels importants d'accès aux données du SNDS. De fait, une valorisation de la prise en charge des patients par l'économiste est nécessaire, et les hypothèses nécessairement réalisées lors de cette valorisation induisent une variabilité dans la production des résultats d'efficacité en l'absence d'un référentiel validé. Ce constat avait été réalisé conjointement par la Société Française d'Economie de la Santé (SFES), le Collège des Economistes de la Santé (CES) et la HAS. Il avait conduit à la réalisation d'un atelier de standardisation des pratiques en évaluation économique en février 2014 donnant lieu à un document(11) exposant la problématique et donnant quelques pistes pour la valorisation en pratique. Cependant, ce travail n'a pas été poursuivi et aucun référentiel n'est publié à ce jour. Au niveau international, plusieurs équipes ont travaillé sur l'impact de l'hétérogénéité de la mesure sur le critère décisionnel final. En 2009, Clement Nee Shrive et al. montre l'impact significatif de l'usage d'une mesure micro vs gross-coting dans les analyses de coût-utilité en cardiologie ($p < 0.001$) (12). Une équipe Canadienne en 2015 évalue le biais lié au choix de la méthode de valorisation dans les évaluations économiques et plus généralement sur le process décisionnel (13). Une équipe de l'université d'oxford, a récemment publié (2018) l'impact de la mesure des coûts hospitaliers dans les études de coût-efficacité (14). Il y a donc aujourd'hui consensus sur l'intérêt d'homogénéiser les pratiques dans l'estimation des données de coût.

Parmi les données disponibles en la matière, la cour des comptes(15) décrit annuellement la charge globale par typologie de dépense et permet d'obtenir des indicateurs macro-économiques. L'assurance maladie propose une cartographie des dépenses sur les années 2012 à 2019. La dernière version G8 date de juillet 2021. Elle cible 26 postes de dépenses dans la base des Données de Consommation Inter-Régimes (DCIR) couvrant 57 millions d'assurés (16). Pour chaque consommant le total par individu et poste de dépense est estimé. Dans cette logique, l'individu statistique est le patient. Bien que très utiles, ces données de cartographie ont besoin d'être retraitées pour obtenir les distributions statistiques des coûts unitaires des différents postes de dépenses et pour décliner les dépenses selon les cost-drivers, ce dont nous avons besoin pour l'EME ou l'AIB. De plus, il faut disposer d'un accès permanent à ces données (c'est-à-dire qui ne nécessite pas d'autorisation sur projet). L'accès permanent au DCIR par les CHU est tout récent (décret juin 2021) et n'existait pas jusqu'à lors. Pour l'ensemble de ces raisons l'usage de cet outil reste limité dans le cadre des EME ou d'une AIB. La DREES a mis à disposition en janvier 2022 une base de données concernant les restes à charge des patients, mais le coût unitaire moyen par poste de dépenses n'est pas décliné (17). Dans cette base de données aussi, l'individu statistique n'est pas le poste de dépense mais le patient, et donc son recours nécessite également un retraitement des données. De plus, cette base de données a été réalisée notamment pour cibler le reste à charge des patients. Aucune de ces alternatives ne répond donc au besoin formulé dans ce projet, à savoir disposer d'un référentiel statistique clé en main des différents postes de dépenses, utilisable dès que nécessaire. Au niveau international, plusieurs travaux similaires ont été menés dans le but d'obtenir un référentiel au niveau national. Vo et al (18) en 2018 rapportent l'expérience internationale en termes de référentiels de coûts unitaires en santé. Ils suggèrent en conclusion le développement de tels outils dans tous les pays : *"This first systematic review concerning the NRUC of*

medical services clearly showed that the current situation, as well as the international methodological guidelines for conducting and reporting the NRUC of health-care services, should be developed as soon as possible". Le NHS a publié « NHS reference costs » en 2014(19). Ce document consiste à fournir un référentiel de coût unitaire moyen des soins. Les données les plus récentes datent de 2016. Les coûts unitaires sont estimés, par maladie, par discipline, par fournisseur de soins. Les résultats s'apparentent à notre Echelle Nationale des Coûts, construite en comptabilité analytique hospitalière, dont les dépenses de l'établissement sont déclinées par type de ressources engagées et par GHM (Groupe Homogène de Malades). Cette approche est donc différente de la nôtre. Des travaux Hollandais en 2017 ont également été proposés (20,21). Ces travaux visent à la standardisation des coûts unitaires à des fins de comparaison d'études, et proposent un référentiel de coût unitaire. Cela sera donc intéressant de comparer nos travaux à ces derniers.

En conclusion, beaucoup de littérature liée au concept d'utilité est disponible, mais peu concerne la mesure du coût et aucun référentiel de coût unitaire n'est disponible en France. Il est recommandé par la HAS de recourir à des analyses de sensibilité pour prendre en compte les différentes sources d'incertitude. Celle liée à la mesure du coût pourrait être réduite en adoptant un référentiel commun de coûts unitaires. Le groupe MOVIE (Méthode et Outils de Valorisation pour la recherche et la décision en médico-économiE) s'est ainsi constitué pour proposer ce référentiel statistique à partir des données nationales de consommation de soins issues de l'EGB.

Ce travail est original car il répond à un besoin non couvert à ce jour mais aussi par sa méthodologie. La portée nationale de ce groupe et la méthodologie proposée assurent la qualité des résultats produits. Ce travail transversal permet de répondre aux insuffisances soulignées par les différentes instances, et exploite les données de santé existantes ce qui constitue aujourd'hui une priorité nationale dans le cadre du développement du Health Data Hub(14) (HDH, LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé). Un article présentant la méthodologie du projet a été soumis le 15 janvier 2022 dans la revue du « Journal de Gestion et d'Economie de la santé » et est en cours de révision à l'heure de l'écriture de ce protocole.

2.2. Justification des choix méthodologiques et conception de la recherche

Le travail proposé est conduit à partir de la base de l'EGB(22) qui représente un échantillon permanent représentatif de la population protégée par l'Assurance maladie française en termes d'âge et de sexe. Il contient des informations anonymisées sur les caractéristiques sociodémographiques et médicales des bénéficiaires et les remboursements liés aux prestations de soins qu'ils ont perçus. L'EGB résulte d'un sondage au 1/97e sur le numéro d'identification au répertoire (NIR) des bénéficiaires de l'Assurance maladie française, qu'ils aient ou non perçu des remboursements de soins. Il regroupe actuellement plus de 600 000 bénéficiaires(23) affiliés à différents régimes d'assurance maladie obligatoire, tels que le régime général des travailleurs salariés, la mutualité sociale agricole ou encore l'ex-régime de la sécurité sociale des

indépendants. Les informations relatives aux consommations de soins des patients (consultations, actes médicaux et paramédicaux, médicaments, dispositifs médicaux, transports...) et aux indemnités journalières et pensions d'invalidité sont disponibles dans le SNIIR-AM en complément d'informations démographiques et médicales en lien avec les Affections de Longue Durée (ALD). L'EGB comporte également les données du PMSI pour les séjours hospitaliers en Médecine, Chirurgie, Obstétrique (MCO), en Hospitalisation A Domicile (HAD), en Soins de Suite et de Réadaptation (SSR)(24).

Les bases de données disponibles pour ce projet sont :

- L'open data est disponible pour tous les acteurs. Néanmoins cette option n'a pas été retenue, car ces données, par définition anonymes, ne permettent pas de chaîner l'acte principal aux majorations, suppléments et actes associés. Ainsi, ces données ne répondent que partiellement à la problématique de ce projet.
- Le recours à la base DCIR a été étudiée, mais à l'initiation du groupe, seul l'EGB était ouvert en accès permanents pour les CHU. Les membres de ce groupe font majoritairement partie des CHU. De plus, travailler sur un échantillon plutôt que la population entière facilite le requêtage en temps de calcul.
- L'EGB : l'accès à l'EGB pour la conduite d'un projet de recherche d'intérêt public est possible pour les personnes formées et habilitées, sur demande auprès du Health Data Hub (HDH). Les équipes hospitalières et de recherche ont déjà accès aux données de l'EGB via l'accès permanent conféré aux CHU. De plus, l'EGB version simplifiée est mise à disposition sur le portail du SNDS et permet de simplifier un certain nombre de calculs. Pour l'ensemble de ces raisons c'est l'EGB qui a été choisi pour ce travail.

Cette recherche a été déclarée dans le répertoire public national des études du HDH sous le numéro F20201203144704 le 3 décembre 2020.

2.3. Retombées attendues

La portée de ce travail est majeure puisqu'il permet d'augmenter la qualité des travaux menés sur l'estimation de l'efficacité des stratégies de santé qui est un outil décisionnel dans l'allocation des ressources allouées au système de santé. Ce travail contribue à répondre aux insuffisances soulignées par les différentes instances. En effet, les analyses médico-économiques souffraient jusque-là de manque de qualité liées notamment à la valorisation des données de coûts (« la qualité des évaluations est parfois décevante », rapport IGAS 2014). Enfin, ce projet exploite les données de santé existantes ce qui constitue aujourd'hui une priorité nationale dans le cadre du développement du HDH (LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé).

En résumé, nous proposons dans ce projet de mettre à disposition des économistes un référentiel statistique des dépenses unitaires françaises présentées au remboursement, remboursées et restant à la charge du patient (reste à charge pour le patient et/ou pour la complémentaire santé). Ainsi, les différentes distributions, les variances, et intervalles inter-quartiles seront estimées afin de répondre à l'objectif de valorisation unitaire mais aussi afin d'anticiper les analyses de sensibilités probabilistes. L'économiste pourra s'y référer à défaut d'une méthodologie mieux adaptée au problème traité. Notons, que dans certains cas, et notamment lorsque les coûts présentent une forte variabilité, leur application à une sous population dans une étude particulière peut présenter un risque de biais, qui doit être considéré en amont par l'économiste.

2.4. Consortium

Le consortium de ce projet a été initié dans le cadre de l'activité du GIRCISOH (25) (Sud-Ouest Hospitalier Outre-mer). Il a rapidement été nécessaire de solliciter d'autres établissements devant le faible nombre de personnes formées à l'évaluation médico-économique et aux données du SNDS dont l'EGB. Ce groupe de travail a ainsi évolué en dehors du cadre du GIRCISOH pour prendre une envergure nationale. Depuis juin 2018, de nombreuses réunions ont été réalisées et 14 équipes de recherche participent à ce groupe. Un bureau scientifique a été constitué pour piloter ce groupe d'un point de vue scientifique et logistique. Le consortium est pluridisciplinaire et différentes compétences très complémentaires sont représentées (tableau 1): économiste de la santé, médecin de santé publique épidémiologiste ou d'information médicale, pharmaco-épidémiologiste. Mais aussi un formateur SNDS, des membres de la CEESP, et des membres du collège des économistes de la santé participent au groupe. La CNAM participe également aux réunions du groupe afin d'y apporter son expertise. Très récemment, la DREES a rejoint officiellement le groupe afin de partager son expertise et échanger compte tenu de la proximité apparente de nos travaux. Elle pourra apporter son expertise des bases de données et faire le lien avec le récent travail qu'elle a publié sur les restes à charge des patients (17). Enfin, le groupe de travail a rejoint le réseau RedSiam (Réseau pour mieux utiliser les Données du Système national des données de santé) en janvier 2021(26).

Néanmoins, ce groupe fonctionne aujourd'hui sur la base du volontariat de chacun, et les membres peinent à dégager du temps. C'est pour cela que nous sollicitons un financement spécifique permettant de réaliser ce travail en 2 ans et pouvoir rapidement mettre à disposition de la collectivité ce référentiel de coûts unitaires.

Nom	Etablissement	Fonction principale
Christel Castelli	Université Montpellier/ Clinique Beausoleil	Economiste de la santé
Nadège Costa	CHU Toulouse	Economiste de la santé Responsable cellule EME
Michael Mounié	CHU Toulouse	Economiste de la santé
Sandra David Tchouda	CHU Grenoble	Economiste de la santé Responsable cellule EME
Svetlana Artemova	CHU Grenoble	Economiste de la santé
Julie Bulsei	CHU Nice	Economiste de la santé
Sandrine Loubière	APHM	Economiste de la santé Membre de la CEESP
Hassan Serrier	HCL	Economiste de la santé Membre de la CEESP
Jennifer Margier	HCL	Economiste de la santé Membre de la CEESP
Marie Viprey	HCL	Epidémiologiste
Coralie Delettrez	CHU Lille	Economiste de la santé
Benoit Dervaux	CHU Lille	Economiste de la santé Responsable cellule EME
Catherine Quantin	CHU Dijon	Economiste de la santé Responsable DIM
Anne Laure Soilly	CHU Dijon	Economiste de la santé
Eric Benzenine	CHU Dijon	Ingénieur DIM
Vera Georgescu	CHU Montpellier	Economiste de la santé Formateur SNDS
Julia Bonastre	IGR	Economiste de la santé Membre du CA du CES
Fraslin Alderic	IGR	Economiste de la santé
Stéphanie Foulon	IGR	Economiste de la santé
Arnaud Pages	IGR	Economiste de la santé
Sandrine Baffert	CEMKA	Economiste de la santé Responsable Service Economie de la Santé
Dorian Verboux	CNAM	Economiste de la santé
Jean-Marie Januel	HUG	Epidémiologiste
Alicia Le Bras	URC Eco	Economiste de la santé
Vincent Reduron	DREES/SEEE/BACS	Référent base de données RAC
Pierre-Louis Bithorel	DREES/OSAM/BAMEDS	Référent base de données RAC

Tableau 1

3. OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

3.1. OBJECTIF PRINCIPAL

L'objectif de ce projet consiste à établir un référentiel statistique de coûts unitaires des différentes prestations en santé présentées au remboursement (incluant la part assurance maladie obligatoire et le reste à charge).

3.2. OBJECTIFS SECONDAIRES

Le même référentiel sera établi pour définir de manière individuelle :

- Les dépenses remboursées par l'assurance maladie.
- Les dépenses non remboursées par l'assurance maladie, c'est-à-dire les dépenses restant à charge pour le patient et/ou pour la complémentaire santé et/ou autre financeur du système de soins.

4. CRITERES D'EVALUATION

Les soins présentés au remboursement en 2018 seront tout d'abord exploités pour établir le référentiel qui sera actualisé périodiquement (l'année 2019 dans l'EGBs n'étant que partiellement disponible à ce jour du fait des données PMSI non complètes). Les postes de dépenses proposés ont été catégorisés en fonction de la classification disponible dans les bases de données. La liste présentée est une liste de postes de dépenses, identifiés comme prioritaires à traiter car souvent difficiles à valoriser de manière fiable dans les études. Au moment du traitement de ce poste de dépense, le niveau de granularité peut être revu et affiné à chaque fois que cela est considéré pertinent et utile par le consortium et notamment en fonction des contraintes liées à la base de données. Les postes seront décrits systématiquement selon leurs cost-drivers identifiés. Il s'agit notamment de la zone géographique, vrai pour tous les postes de dépenses puisque c'est un paramètre discriminant du fait de la répartition secteur 1 et 2 hétérogène sur le territoire et de la répartition zone rurale/citadine. D'autres paramètres spécifiques sont considérés en fonction des postes de dépenses (tableau 2) :

- Les transports sanitaires : ils seront déclinés en fonction du type de véhicule (ambulance, taxi, véhicule sanitaire léger, personnel ou autres).
- Les consultations médicales spécialité médecine générale parcours/hors parcours coordonné seront déclinées en plusieurs catégories : consultations avec ou sans actes, consultations avec actes, consultations sans actes, téléconsultations, visite avec ou sans acte, visite avec acte, visite sans acte. Les résultats seront déclinés par âge ≤ 6 ans ou > 6 ans.
- Les consultations médicales autres spécialités (toutes confondues) : consultations avec ou sans actes, consultations avec actes, consultations sans actes, téléconsultations, visite avec ou sans acte, visite avec acte, visite sans acte. Les résultats seront déclinés par classe d'âge. La distinction entre les spécialités médicales identifiées dans l'EGB sera également réalisée afin de tenir compte des tarifications particulières accordées par exemple au domaine de psychiatrie/neuropsychiatrie mais aussi de la cardiologie.
- L'imagerie médicale de diagnostic sera décomposée en plusieurs catégories : échographie, radiologie, prévention bucco-dentaire, irm-scanner, actes de radiologie nucléaire. Elle

distinguera l'acte du forfait technique. Le coût unitaire en fonction du sexe sera retenu, puisque les actes relatifs à la grossesse par exemple bénéficient d'un taux de prise en charge particulier.

- Les actes de radiologie interventionnelle (hors hospitalisation complète) seront déclinés par organe.
- Les soins dentaires seront déclinés en deux catégories : les soins conservateurs et les autres. Ils seront également présentés en fonction de la classe d'âge et du sexe.
- Les indemnités journalières compensatoires d'arrêt maladie seront estimées pour le motif maladie uniquement et par classe d'âge, sexe.
- Les actes de soins infirmiers seront présentés en coût unitaire moyen journalier, car les règles de cumul ne permettent pas de distinguer un coût unitaire par type de soins. Les toilettes par exemple ne sont pas facturées dès lors qu'un soin est pratiqué en même temps. Les résultats de coût unitaires journaliers (ou bi-journalier) seront présentés par classe d'âge.
- Les actes des autres professionnels de santé (kinésithérapeutes, podologues, sages-femmes, orthopédistes, orthophonistes) seront estimés par un coût unitaire de séance. Les résultats seront présentés par classe d'âge.
- Les séances (radiothérapie, chimiothérapie, curiethérapie, dialyse, etc...) seront déclinées de manière unitaire et en fonction de l'âge.
- Les actes de biologie, la dispensation de dispositifs médicaux et des médicaments seront décrits par date de réalisation/délivrance.
- L'aide professionnelle à domicile (différente de celles déjà traitées dans les autres postes) telles que les aides ménagères, les gardes d'enfant, auxiliaires de vie, sera étudiée en coût journalier et en fonction de l'âge du patient.
- Les pensions d'invalidité seront déclinées selon la catégorie et selon la classe d'âge et le sexe.
- Les hospitalisations seront déclinées par jour d'hospitalisation selon la catégorie majeure de diagnostic, selon la classe d'âge et l'éventuel passage en unité de réanimation ou soins intensifs.

L'identification des cost-drivers n'est pas exhaustive et sera affinée au moment du traitement du poste de dépense. Notons, que l'ensemble de ces coûts unitaires prendra en considération la prestation concernée ainsi que les majorations et compléments d'actes associés. Par ailleurs, certaines prestations peuvent solliciter un autre payeur que l'assurance maladie, complémentaire santé ou le patient. Des recherches bibliographiques associées à cette estimation de coût unitaire seront réalisées afin de corriger le cas échéant ce coût unitaire afin de s'assurer qu'il s'agit bien d'un coût « brut » correspondant au point de vue choisi qui est celui de la collectivité. En revanche, les payeurs n'entrant pas dans le système de santé ne seront pas considérés puisque le point de vue de la société n'est pas retenu dans ce projet. Ce sera particulièrement le cas pour les aides professionnelles à domicile, qui peuvent être pris en charge partiellement par un autre financeur, le cas des

charges sociales payées par l'assurance maladie pour les consultations médicales (et qui ne sont pas présentes dans les données du SNDS). A chaque fois que cela est pertinent et possible un taux correcteur sera appliqué à l'estimation du coût unitaire pour répondre à la perspective de la collectivité.

Tous les actes et consultations réalisés dans le cadre d'une hospitalisation n'étaient pas considérés en 1^{ère} intention. En effet dans le cas des hospitalisations publiques, ils sont remboursés au forfait via le Groupe Homogène de Séjour (GHS), habituellement recueillis via les DIM des centres participants aux études. Néanmoins, suite aux remarques des experts de la DGOS, il apparaît pertinent de connaître la distribution des coûts moyens (ici GHS moyen) en fonction de la cause principale de l'hospitalisation. Dans la pratique cela pourrait pallier aux difficultés d'obtenir ces données des DIMs de certains centres, notamment les centres non investigateurs. Raisonner sur le diagnostic principal (classification CIM-10) paraît compliqué et ambitieux étant donné que la classification contient 14 400 codes différents. Une sélection préalable devrait alors s'imposer. Une proposition intermédiaire consisterait donc à étudier le coût moyen par CMD (Catégorie Majeure de Diagnostic) par classe d'âge, par jour d'hospitalisation et nature du séjour (C/M/K/Z pour les groupes chirurgies/médicaux/acte classant non opératoire et groupe indifférencié respectivement). La CMD est découpée en près de 30 catégories et semble être une option faisable. Cela sera proposée également dans le cadre des hospitalisations privées.

Postes de dépenses	Catégories étudiées	Modalités étudiées
Transports sanitaires	VSL Taxi Ambulances Personnel Autres	Zone géographique
Consultations	Consultations Consultations avec actes Consultations sans actes Téléconsultations Visites Visites avec actes Visites sans actes Passage aux urgences	Age Zone géographique
Hospitalisation	Journée d'hospitalisation	Age CMD
IJ arrêts maladie	Indemnité journalière AT/MP	Age Sexe Zone géographique
Soins infirmiers	Coût du passage à domicile	Age Zone géographique
Autres professionnels de santé: kinésithérapeutes, podologues, sages-femmes, orthopédistes, orthophonistes	Coût de la séance	Age Zone géographique

Séances	Radiothérapie Chimiothérapie Curiothérapie Dialyse Autres	Zone géographique Age
Imagerie	Echographie Radiologie Prévention bucco-dentaire IRM-Scanner Acte de radiologie nucléaire Forfait technique	Zone géographique Sexe (maternité)
Radiologie interventionnelle	Actes ou groupe d'actes	Organe Zone géographique
Soins dentaires	Soins conservateurs Soins autres	Age Sexe Zone géographique
Actes de biologie	Journalier	Age Sexe Zone géographique
Délivrance de produits de santé (médicaments/dispositifs médicaux)	Coût moyen de la délivrance	Age Sexe Zone géographique
Aide professionnelle à domicile (hors postes déjà traités)	Journalier	Zone géographique Age
Pensions d'invalidité	Classe d'invalidité	Zone géographique Age Sexe

Tableau 2

5. CRITERES D'INCLUSION ET DE NON INCLUSION

Le champ des dépenses est celui des dépenses présentées au remboursement par l'assurance maladie obligatoire. Seules les dépenses individualisables (ie. rattachables à un individu) correspondant aux différents postes de l'« objectif national des dépenses d'assurance maladie » (ONDAM) ainsi que les prestations en espèces pour maternité et invalidité sont prises en compte. Sont donc notamment hors champ de l'étude : les postes de dépenses non individualisables (MIGAC, FIR mais aussi les diverses rémunérations versées aux professionnels de santé telles que la rémunération sur objectif de santé publique, contrats de bonne pratique,..), ainsi que celles du secteur médico-social (EHPAD...), car tout simplement nous ne sommes pas en mesure techniquement de les rattacher à un patient/date de soins.

Par ailleurs, concernant la sélection du profil patient, par souci de cohérence et d'homogénéité, il a été décidé de ne travailler que sur le régime général, régime de protection majoritaire en France, couvrant près de 90%

de la population aujourd'hui (incluant l'ex-régime indépendants). En effet, toutes les variables ne sont pas renseignées de façon identique en fonction des différents régimes. Par exemple, le département de départ du trajet n'est disponible que pour les Ambulances et VSL pour les régimes MSA et RSI. Cela ne prend pas en considération les taxi, perso et transports autres, qui sont les plus nombreux en volume. Cependant, une analyse examinant les différences de coûts unitaires entre différents régimes à chaque fois que les données le permettent sera proposée.

Les régularisations donnant lieu à des remboursements négatifs et/ou une quantité d'actes égale à 0 ne sont pas considérés et sont supprimées de la sélection.

6. STRATEGIE(S)/PROCEDURE(S) DE LA RECHERCHE

Le point de vue de la collectivité est le point de vue recommandé par la HAS et retenu pour l'étude. Le groupe MOVIE travaille sur les bases de données de l'assurance maladie, ainsi les résultats seront obtenus sur la base de ce qui est présenté au remboursement. Lorsque les coûts de production ne sont pas connus, ces données sont utilisées comme proxy du coût d'opportunité. Le point de vue du patient ou le reste à charge est évalué via la part non remboursée par l'assurance maladie. En revanche, tout ce qui n'est pas remboursable (et non présentée au remboursement) n'est pas comptabilisé dans le reste à charge, car non collecté dans les bases médico-administratives. C'est le cas par exemple des achats à pharmacie sans ordonnance.

La méthodologie retenue pour atteindre notre objectif est déclinée en plusieurs étapes identiques pour chaque poste de dépense traité (Figure 1). Une première étape consiste à valider dans la littérature que le poste de dépense concerné n'a jamais été traité en France, et à rechercher les effectifs français concernés (nombre de consultations généralistes en France, nombre de transports sanitaires réalisés...etc.). Les données internationales seront recherchées à titre de comparaison et pour alimenter la discussion des résultats. La recherche inclura la littérature grise (documents publiés par les sociétés savantes, les tutelles...) qui permet d'avoir accès à plus d'indicateurs en la matière, notamment les communications de la cour des comptes. De plus, l'analyse des règles de facturations est indispensable pour la bonne compréhension de la base de données qui a été construite initialement comme une base de liquidation et non comme une base de recherche épidémiologique ou économique.

La seconde étape consiste à définir les cost-drivers du poste de dépense étudié. Ainsi, il est pertinent par exemple de décliner les résultats de consultations de médecine générale selon l'âge du patient (existence de majoration pédiatrique) alors que l'âge n'est pas pertinent pour les transports sanitaires puisqu'il ne conditionne pas son tarif de remboursement. Cette analyse se fait au regard des expériences de chaque membre du réseau, tous experts dans la mise en œuvre d'évaluations économiques ainsi que des recherches réalisées lors de l'étape 1. Les paramètres définis dans cette étape pourront être revus au moment du traitement des données et à chaque fois que cela est pertinent.

L'étape 3 consiste à procéder au requêtage des données et à la production des résultats définis par le cahier des charges (étape 2). Pour cette étape, un binôme de participants au réseau d'experts est désigné (issus de

deux équipes différentes). Le binôme procède à l'analyse en aveugle. Les résultats sont ensuite confrontés pour réaliser une validation croisée. Le requêtage est repris tant que les résultats divergent. Cette étape est indispensable pour garantir la qualité des résultats produits. Les statistiques descriptives de chaque poste de dépenses sont déclinées. Elles permettent de déduire les paramètres de la loi de distribution utilisables dans le cadre des projets de recherche en EME. Les résultats sont ensuite présentés à l'ensemble du groupe pour analyse critique. L'ensemble du travail sera soumis à un groupe de lecture en cours de constitution (experts de la CNAM, de la HAS et des différentes sociétés savantes sont pressentis pour y participer).

Enfin, un sous-groupe travaillera à définir la méthodologie de l'actualisation périodique de l'ensemble des résultats. L'échantillon EGB mis à disposition par le SNDS étant amené à évoluer, les algorithmes de requêtages seront adaptés en conséquence pour l'actualisation des résultats le moment venu. La CNAM a indiqué dans son communiqué Flash de Mai 2022 que le « contenu et les modalités d'accès à un nouvel échantillon SNDS » allait bientôt être publié. « Il s'agira d'un échantillon constitué à partir d'une extraction aux 2/100^{ème} de DCIR par tirage aléatoire ». Nous nous adapterons à ce nouveau format dès que les informations seront connues.

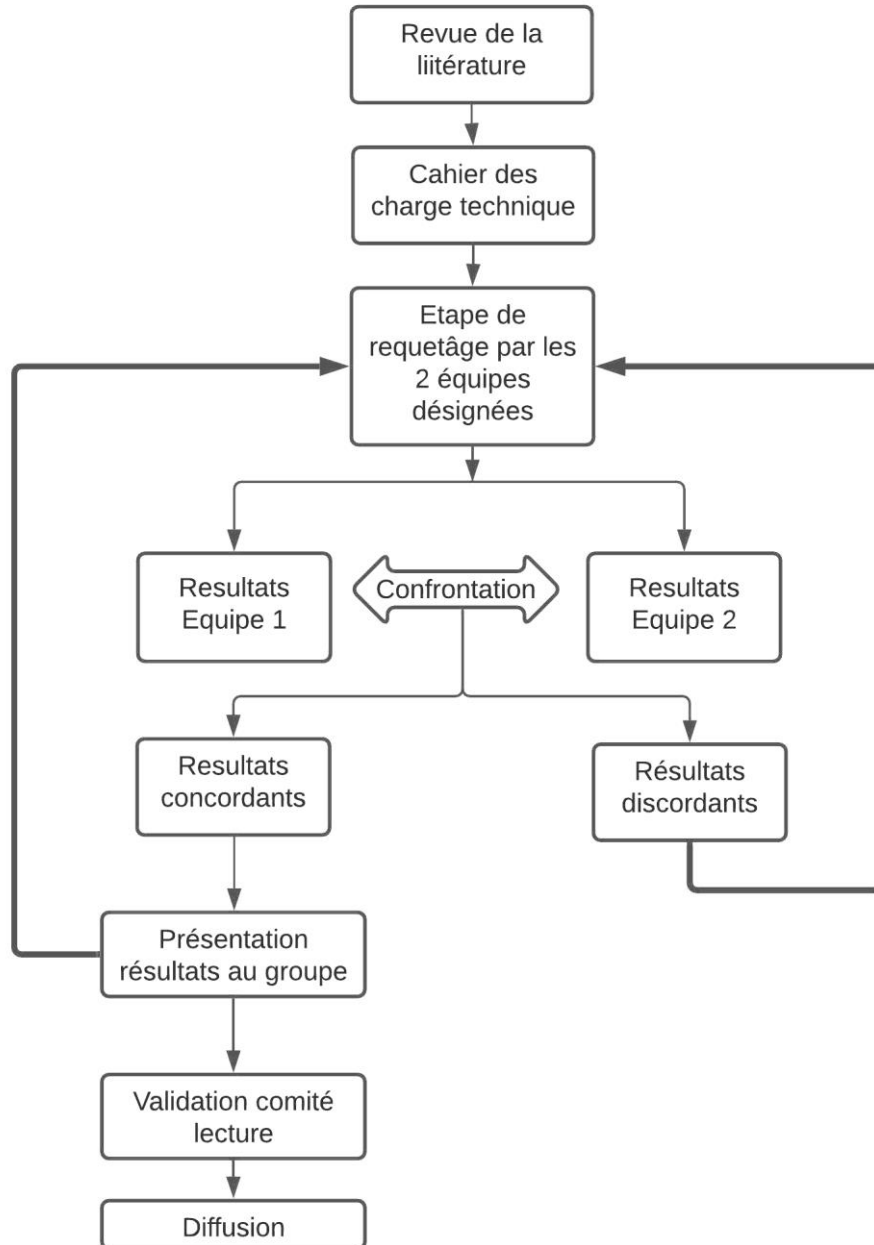


Figure 1

7. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

7.1. Calendrier de la recherche

L'analyse des données est prévue sur 2 ans. Au cours de ces 2 ans, les postes de dépenses seront traités par les 10 équipes. Chaque équipe traitera en moyenne 3 postes de dépenses en 2 ans, sachant que chaque poste de dépense est traité par 2 équipes pour maintenir la validation croisée des résultats.



Calendrier :

- Autorisations réglementaires : le projet est déjà déclaré au HDH et les équipes ont déjà accès aux données.
- Analyse des données : Septembre 2022 à septembre 2024
- Automatisation et méthodologie de mise à jour des résultats : Septembre 2022 à septembre 2024.
- Remise des résultats au comité de lecture : Septembre 2024

7.2. Organisation du travail

Le budget demandé correspond au traitement de 2 à 3 postes de dépenses en moyenne sur 2 ans. Chaque équipe aura la possibilité de choisir les thématiques en fonction de ses expériences professionnelles et de ses thématiques de recherche. Il s'agira de procéder à la revue de la littérature, au requêtage et à l'analyse des données, à la rédaction et la présentation du rapport d'analyse, la rédaction de l'article scientifique le cas échéant, la mise au format standard des programmes de requêtage pour l'étape d'actualisation des résultats. De plus, tous les membres participent à une réunion par trimestre et à l'analyse critique de l'ensemble des sujets traités et des documents du groupe. Pour tenir compte de la charge de travail hétérogène entre les différents postes de dépenses, des feuilles de temps pour chaque équipe seront renseignées afin de répartir le budget de manière équitable et optimale, à concurrence du budget maximum demandé par équipe. Ces feuilles de temps seront validées par le bureau Movie. De nouvelles équipes pourront entrer dans le groupe et participer aux travaux.

Transports sanitaires		
Consultations Spécialistes	Equipe 1	Equipe 2
Consultations Médecine Générale		
Autres professionnels de santé: kinésithérapeutes, podologues, sages- femmes, orthopédistes, orthophonistes, Infirmiers	Equipe 3	Equipe 4
Biologie		
Dispositifs médicaux et médicaments		
Imagerie de diagnostic		
Radiologie interventionnelle	Equipe 5	Equipe 6
Autres prestations		
Séances		
Soins dentaires	Equipe 7	Equipe 8
Actualisation des résultats		
IJ arrêts maladie		
Aide professionnelle à domicile (hors postes déjà traités)	Equipe 9	Equipe 10
Pensions d'invalidité		
Hospitalisation	Equipe 11	Equipe 12

Tableau 3 : Un exemple de répartition du travail par équipe

7.4. Modalités de diffusion des résultats

L'ensemble des résultats produits par le groupe sera mis à disposition de la collectivité sur un site web dédié et sur le réseau Redsiam. Aucune contrepartie ne sera demandée et les résultats seront laissés en libre accès. En revanche les travaux du groupe seront systématiquement cités dès lors qu'ils sont utilisés. Une charte spécifique d'utilisation sera détaillée sur ce site web.

Un nom de domaine spécifique sera donc acheté à des fins de communications. Les rapports d'analyse validés par le groupe y seront ajoutés au fil de l'eau. Les rapports contiendront la méthodologie utilisée, la

méthode de calcul de coûts unitaires ainsi que l'ensemble des résultats déclinés en fonction des différents inducteurs de coûts (zone géographique, âge etc...). En parallèle, plusieurs articles scientifiques seront publiés dans une revue à comité de lecture afin de diffuser plus largement ces travaux (un premier article méthodologique a été soumis le 15 janvier 2022 dans la revue du « Journal de Gestion et d'Economie de la santé » et est en cours de révision à l'heure de l'écriture de ce protocole).

Les articles seront également mis à disposition sur le site web ainsi que les programmes de requête ayant permis la réalisation des analyses. Le lien de ce site sera communiqué largement pour une meilleure diffusion des travaux.

7.5. Organisation des réunions

Les réunions étaient depuis l'initiation de ce projet programmées tous les 3 mois. Afin de respecter le cahier des charges, elles seront programmées tous les 2 mois. L'ensemble des réunions déjà réalisées par le groupe se déroulaient de la façon suivante :

- Présentation de l'actualité autour du groupe et des sujets traités
- Présentation de la revue de la littérature d'un poste de dépense par le binôme en charge
- Présentation des travaux d'avancement du poste de dépense en cours (dont la revue de la littérature avait été traité lors de la réunion précédente par un autre binôme)
- Si les travaux présentés sont finalisés et validés, identification d'un nouveau binôme pour le traitement du poste suivant.

Les postes de dépenses sont donc traités de manière séquentielle pour des raisons de coordination, faisabilité logistique et dans une logique de cohérence et homogénéité des travaux. A ce jour, ont déjà été traités les transports sanitaires ainsi que les consultations de médecine générale en suivant ce schéma-là.

8. ASPECTS STATISTIQUES

8.1. Calcul de la taille d'étude

L'avantage de travailler sur ces bases de données est de garantir la représentativité de la population française protégée (1/97e soit plus de 600 000 bénéficiaires) mais aussi de garantir la précision et la puissance suffisante dans l'estimation des distributions ainsi que les comparaisons éventuelles et/ou analyses en sous-groupes. Tous les enregistrements de remboursement correspondant aux critères d'inclusion et sur une année donnée seront pris en compte. L'individu statistique dans cette étude n'est pas le patient mais la prestation de soins, qui inclut l'acte principal mais aussi les franchises et suppléments associés.

Un premier travail portant sur les transports sanitaires et les consultations de médecine générale ont traité 623 000 trajets d'une part et plus de 2 000 000 enregistrements d'autre part. La table de prestations de l'EGBs en 2018 comporte près de 29 000 000 remboursements.

8.1. METHODES STATISTIQUES EMPLOYEES

Les méthodes simples de statistiques descriptives seront utilisées pour établir les paramètres des distributions des différentes variables aléatoires étudiées. Il s'agit d'estimer les minimum, maximum, moyenne, variance, écart type, distribution pour chaque poste de dépenses et en fonction des différents cost-drivers.

Ceci permettra d'intégrer les variations autour des coûts unitaires au travers de distributions statistiques et ainsi faciliter la réalisation et la pertinence des analyses de sensibilité probabilistes (simulation monte-carlo), notamment recommandées par les instances de santé.

La plus grande difficulté dans ce projet réside dans la méthodologie d'identification des inducteurs de coût et dans la qualité du requêtage des données.

9. GESTION ET TRAITEMENT DES DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE

Les participants au projet se connecteront sur la plateforme SNDS via leur accès habituel lié à l'accès permanent de leur établissement.

10. CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

La qualité des données n'est pas vérifiée en tant que tel en revanche, le choix de faire travailler deux équipes indépendantes en aveugle l'une de l'autre permet d'assurer un niveau de qualité optimal du travail.

11. CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES

Il n'y a pas d'autorisations réglementaires nécessaires à ce projet. Ce projet a déjà été déclaré au répertoire public des projets du HDH en décembre 2020 sous le numéro F20201203144704. Les autorisations sont celles conférées aux CHU pour l'obtention de l'accès permanent de l'établissement.

Il n'y a pas de disposition spécifique d'information au patient dans ce cadre.

Toute modification substantielle fait l'objet d'un amendement écrit qui est soumis au gestionnaire et au Centre de Méthodologie et de Gestion des données, le cas échéant.

Tous les amendements au protocole doivent être portés à la connaissance de tous les professionnels qui participent à la recherche et qui s'engagent à en respecter le contenu.

12. REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

L'analyse des données est réalisée par l'ensemble des participants au projet. Cette analyse donne lieu à un rapport écrit qui est soumis au groupe. Ce rapport permet la préparation d'une ou plusieurs publication(s).

Toute communication écrite ou orale des résultats de la recherche doit recevoir l'accord préalable de la personne qui dirige et surveille la recherche et, le cas échéant, de tout comité constitué pour la recherche.

La publication des résultats principaux mentionne le nom de tous les investigateurs ayant participé au travail et la participation d'une éventuelle de la source de financement. Il sera tenu compte des règles internationales d'écriture et de publication (Convention de Vancouver, février 2006).

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0231 du 04/10/2012 [Internet]. [cité 13 nov 2020]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=-QBMjl6gzvkwVtVLsUqiaSfJvp_yqT8SIiOnWW6Q0Fc=
2. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. 2020;118.
3. Nord E, Daniels N, Kamlet M. QALYs: Some Challenges. Value Health. mars 2009;12:S10-5.
4. Kind P, Lafata JE, Matuszewski K, Raisch D. The use of QALYs in clinical and patient decision-making: issues and prospects. Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res. mars 2009;12 Suppl 1:S27-30.
5. EQ-5D instruments – EQ-5D [Internet]. [cité 13 nov 2020]. Disponible sur: <https://euroqol.org/eq-5d-instruments/>
6. Kind P. The EuroQoL instrument: an index of health-related quality of life. Spilker B, ed. Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials, 2nd edn. Philadelphia,PA: Lippincott-Raven Publishers; 1996.
7. Riveline C. Évaluation des coûts : Éléments d'une théorie de la gestion [Internet]. Évaluation des coûts : Éléments d'une théorie de la gestion. Paris: Presses des Mines; 2013 [cité 14 févr 2022]. 147 p. (Économie et gestion). Disponible sur: <http://books.openedition.org/pressesmines/467>
8. Les Comptes de la Sécurité Sociale - juin 2016. :4.
9. 2014-066R_-_Rapport_DEF.pdf [Internet]. [cité 13 nov 2020]. Disponible sur: https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2014-066R_-_Rapport_DEF.pdf
10. Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0301 du 28/12/2016 [Internet]. [cité 13 nov 2020]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=0m7O5GE2WUilvCHicC9c9DSbxW9z9z2s0Fxzj_av_CQ=
11. Atelier de standardisation. https://rees-france.com/wp-content/uploads/2020/02/2014a-BD-Rapport_version-CES-SFES-HAS.pdf.
12. Clement Nee Shrive FM, Ghali WA, Donaldson C, Manns BJ. The impact of using different costing methods on the results of an economic evaluation of cardiac care: microcosting vs gross-costing approaches. Health Econ. avr 2009;18(4):377-88.
13. Frappier J, Tremblay G, Charny M, Cloutier LM. Costing bias in economic evaluations. J Med Econ. 2015;18(8):596-9.
14. Leal J, Manetti S, Buchanan J. The Impact of Hospital Costing Methods on Cost-Effectiveness Analysis: A Case Study. Pharmacoeconomics. oct 2018;36(10):1263-72.
15. 20211005-rapport-securite-sociale-2021_0.pdf [Internet]. [cité 14 févr 2022]. Disponible sur: https://www.ccomptes.fr/system/files/2021-10/20211005-rapport-securite-sociale-2021_0.pdf

16. Tuppin P, Rudant J, Constantinou P, Gastaldi-Ménager C, Rachas A, de Roquefeuil L, et al. Value of a national administrative database to guide public decisions: From the système national d'information interrégimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) to the système national des données de santé (SNDS) in France. *Rev Dépidémiologie Santé Publique*. oct 2017;5278(1004):141-242.
17. La base RAC sur les dépenses et les restes à charge en santé après Assurance maladie obligatoire | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques [Internet]. [cité 2 févr 2022]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sources-outils-et-enquetes/la-base-rac-sur-les-depenses-et-les-restes-charge-en-sante-apres>
18. Vo TQ, Hoang MV, Riewpaiboon A. National Reference Unit Cost of Health-care Services: International Experiences. *Asian J Pharm*. :11.
19. NHS reference costs 2015 to 2016 [Internet]. GOV.UK. [cité 15 sept 2021]. Disponible sur: <https://www.gov.uk/government/publications/nhs-reference-costs-2015-to-2016>
20. Kanters TA, Bouwmans CAM, Linden N van der, Tan SS, Roijen LH. Update of the Dutch manual for costing studies in health care. *PLOS ONE*. 9 nov 2017;12(11):e0187477.
21. Oostenbrink JB, Koopmanschap MA, Rutten FFH. Standardisation of Costs. *PharmacoEconomics*. 1 juin 2002;20(7):443-54.
22. Roquefeuil LD, Studer A, Neumann A, Merlière Y. L'échantillon généraliste de bénéficiaires : représentativité, portée et limites. *Prat Organ Soins*. 2009;Vol. 40(3):213-23.
23. F. Alla. Le Sniiram, un outil pour la recherche et la santé publique. *Rev Dépidémiologie Santé Publique*. mai 2015;4661(1002):33-92.
24. Moulis G, Lapeyre-Mestre M, Palmaro A, Pugnet G, Montastruc J-L, Sailer L. French health insurance databases: What interest for medical research? *Rev Médecine Interne*. 1 juin 2015;36(6):411-7.
25. groupe de travail Innovation, évaluation médico-économique et Evaluation des Technologies de Santé | GIRCI SOHO [Internet]. [cité 13 nov 2020]. Disponible sur: <http://www.girci-soho.fr/content/accompagnement-de-linnovation-et-de-levaluation-medico-economique>
26. Goldberg M, Carton M, Doussin A, Fagot-Campagna A, Heyndrickx E, Lemaitre M, et al. Le réseau REDSIAM (Réseau données Sniiram) – Spécial REDSIAM The REDSIAM network. *Rev Dépidémiologie Santé Publique*. juill 2017;1031(1):3-95.