



La valeur des données probantes du monde réel pour la commercialisation des médicaments au Canada – 1ère Partie

Le besoin croissant pour les entreprises biopharmaceutiques canadiennes de démontrer la valeur des produits aux organismes de technologies de la santé (OTS) et aux payeurs afin d'obtenir et de maintenir l'accès, entraîne des changements aux stratégies de commercialisation tout au long du cycle de vie des produits. Comme la prise de décision parmi ces parties prenantes est de plus en plus axée sur la valeur et les mesures des résultats, il est nécessaire de produire des données probantes supplémentaires au-delà des essais cliniques randomisés (ECR) traditionnels pendant la phase de pré-lancement. L'exploitation des données probantes du monde réel (DPMR) tout au long du cycle de vie des produits permet aux fabricants de combler les lacunes en matière de données probantes au-delà des ECR pour aider à orienter la planification stratégique commerciale locale et la stratégie d'accès au marché, de fournir des renseignements axés sur les données pour éclairer de façon proactive les décisions des payeurs et des ETS, de maximiser la couverture des payeurs, et d'améliorer les résultats pour les patients.

Cet article est le premier d'une série qui soulignera la valeur des DPMR dans la commercialisation des médicaments au Canada.

Que sont les DPMR?

Bien que la définition des données probantes du monde réel puisse varier d'un expert à l'autre, elle est plus simplement définie comme des données probantes obtenues par l'analyse de données recueillies à l'extérieur d'un ECR dans un contexte de monde réel. Bien que les données obtenues des ECR donnent un aperçu de l'efficacité des médicaments chez les patients recrutés en fonction de critères d'inclusion et d'exclusion spécifiques dans une population donnée et dont le médicament à l'étude est administré dans un environnement contrôlé, les DPMR sont fondés sur des données recueillies dans un contexte du monde réel à partir de données du système de santé d'une population plus vaste et plus hétérogène. Les DPMR aident à fournir des données sur l'efficacité des médicaments dans la pratique clinique courante au sein de diverses populations, et peut aider à répondre à des questions importantes dans le domaine des soins de santé, du point de vue de la réglementation, du payeur, de la pratique clinique, et du développement de produits.

Les données du monde réel peuvent provenir de diverses sources, y compris des études d'observation rétrospectives ou prospectives, des registres d'observation, et ce qui suit :

Figure 1 : Sources des données probantes du monde réel

Industrie	Programmes de soutien aux patients, registres de patients ou de maladies et sondages, pharmacovigilance, renseignements sur l'aide financière
Logistique	Données sur les ventes en gros et la distribution, données sur les pharmacies et sur les ventes de produits
Établissements	Données administratives d'hôpital, données cliniques tirées des dossiers de santé et médicaux électroniques (DSE/DME), données de facturation d'hôpital, données des résultats moléculaires et de laboratoire
Public	Données sur les demandes de règlement des payeurs, registres publics, Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), données provinciales (p. ex. Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES), Services de santé de l'Alberta, etc.), sondages sur la santé des populations (p. ex. données socio-économiques), données des hôpitaux
Privé	Gestionnaire des prestations pharmaceutiques et données sur les demandes de règlement (TELUS Santé, ESI Healthcare, etc.), données sur les décisions en matière d'assurance, régimes d'avantages sociaux des employeurs
Patients	Résultats signalés par les patients, données demandées par les patients, évaluations des risques de maladie, applications de santé numériques personnelles (y compris les applications portables de consommateurs, les données des capteurs des dispositifs médicaux personnels, et les applications de santé de téléphone intelligent), médias sociaux, réseaux de recherche propulsés par les patients

Application commerciale des DPMR

Il existe de nombreuses possibilités d'utiliser les DPMR pour optimiser, générer et découvrir de la valeur tout au long du cycle de vie des produits. Toutefois, pour satisfaire aux exigences relatives aux données probantes post-autorisation et obtenir des renseignements commerciaux pertinents, il faut élaborer une stratégie de production de données probantes et un plan proactif dès le départ, et l'intégrer à un groupe inter-fonctionnel de parties prenantes internes.

Du point de vue de la commercialisation, les DPMR peuvent aider les fabricants à obtenir des renseignements crédibles qui peuvent éclairer la prise de décisions commerciales, les prévisions des ventes, la planification des ressources, et le remboursement tout au long du cycle de vie du médicament (figure 2).

En tirant parti des DPMR tout au long du cycle de vie du produit, les fabricants peuvent combler les lacunes en matière de données probantes au-delà des ERC pour guider les exigences locales en matière de données probantes après l'autorisation, l'accès aux marchés et la planification stratégique commerciale.

Figure 2 : Utilisations des DPMR tout au long du cycle de vie du produit

Pré-lancement	Lancement	Croissance	Maturité
<p>Évaluation et planification commerciale</p> <ul style="list-style-type: none"> Épidémiologie de la maladie Définir le profil du produit cible, identifier les besoins non satisfaits/le fardeau de la maladie. Planification des risques et négociation concernant l'étiquetage (description des caractéristiques des patients appropriés, identification des critères possibles) Prévision du marché potentiel et lancement de la mise en marché Mise en place d'un programme de soutien aux patients <p>Accès au marché</p> <ul style="list-style-type: none"> Données sur le rapport coût-efficacité et l'incidence budgétaire des soumissions aux OTS Coûts indirects (perte de temps de travail, perte de revenus) 	<p>Accès au marché et tendances de payeurs</p> <ul style="list-style-type: none"> Accès au marché et négociations de payeurs Tendances des payeurs et délai de remboursement Suivi des résultats du monde réel post-autorisation Suivi d'observance <p>Planification commerciale</p> <ul style="list-style-type: none"> Planification de l'aide financière Conversion Utilisation/prescription des médicaments Opérations de vente, ciblage, allocation des ressources Prévision des ventes Élargissement de l'indication de médicament Données sur les patients et observance du traitement Suivi des indicateurs de rendement clés (IRC) 	<p>Accès au marché</p> <ul style="list-style-type: none"> Élargissement et réévaluation des critères de liste de remboursements, planification de la conversion Suivi des résultats du monde réel post-autorisation Soutenir la recherche translationnelle afin d'améliorer les résultats des patients Orienter les directives de traitement Production de publications pertinentes sur le plan scientifique avec un comité directeur <p>Planification commerciale</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilisation/prescription des médicaments, surveillance de la persistance et de l'observance du traitement Opérations de vente, ciblage, allocation des ressources Prévision des ventes Données sur les patients et observance du traitement Suivi des IRC 	<p>Planification commerciale</p> <ul style="list-style-type: none"> Opérations de vente, ciblage, allocation des ressources Planification de la perte d'exclusivité Analyse comparative des performances des nouveaux entrants (défense de la position sur le marché) Prévision des ventes Données de patients Suivi des IRC

Série sur la valeur des DPMR d'Innomar

Lors du lancement d'un médicament spécialisé, l'élaboration d'une stratégie de production de données probantes qui aidera à orienter les exigences en matière de données probantes après l'autorisation, l'accès au marché, et la planification stratégique commerciale tiennent compte de nombreux facteurs. Dans cet environnement d'accès au marché en constante évolution et difficile, il est essentiel de tirer parti des DPMR pour s'assurer que les payeurs et les décideurs des OTS comprennent la valeur de votre produit dans un contexte de monde réel. Au cours des prochains mois, Innomar discutera plus en profondeur de l'utilisation des DPMR, notamment de la façon de concevoir votre programme de soutien aux patients pour en faire une source crédible de données, et d'utiliser les DPMR pour répondre aux besoins en matière de données probantes des payeurs et des OTS. Nous utiliserons également des études de cas du monde réel pour illustrer comment les fabricants peuvent tirer parti des DPMR à toutes les étapes de la commercialisation des médicaments.

Cet article fait partie d'une série fournie par Innomar Strategies visant à informer les fabricants sur les changements pertinents et les nouveaux renseignements sur le marché des produits pharmaceutiques spécialisés.