

Titre : Coût des traitements antirétroviraux : évaluation de l'impact d'interventions au niveau des prescripteurs et des patients (ANRS-GOTA : Gestion Optimale des Traitements Antirétroviraux)

Résumé: Objectifs : L'objectif principal de ce projet était d'évaluer l'impact d'une série d'interventions, auprès des prescripteurs, et des patients, quant aux dépenses de prescriptions en antirétroviraux (ARV) dans le Service des Maladies Infectieuses et Tropicales (SMIT) de l'Hôpital Bichat, Paris, France. Les objectifs secondaires incluaient la description des combinaisons thérapeutiques utilisées, leur prix, l'évaluation des connaissances, des croyances et représentations des prescripteurs et des personnes vivant avec le VIH (PVVIH) sur le prix des traitements ARV, et de l'acceptabilité de telles interventions. Il s'agissait aussi d'étudier la stabilité de la réponse immuno-virologique pour les PVVIH ayant bénéficié d'un changement thérapeutique pour raison économique, et l'absence d'apparition d'intolérance ou de modification dans la relation soignant-PVVIH.

Contexte : En 2014, le contexte de crise économique a amené la Sécurité Sociale à accorder davantage d'attention aux dépenses engendrées par les médicaments intégralement remboursés, dont les ARV. Les ARV génériques apparaissaient sur le marché français, et les recommandations intégrèrent le concept d'optimisation du traitement ARV pour les PVVIH en succès thérapeutique. Cette adaptation avait pour but le confort des prises du traitement ARV et la minimisation des effets secondaires au long cours. Elle introduisait aussi des critères de coût, et ainsi de nouveaux enjeux dans la relation médecin-PVVIH.

Problématique : Avec des informations et actions sur la bonne utilisation des ARV, est-il possible de maîtriser l'augmentation des dépenses en ARV sans pour autant avoir un impact négatif sur l'efficacité et la tolérance du traitement ou sur la relation soignant-PVVIH ?

Méthodes : Une étude interventionnelle de type avant-après, visant à évaluer les dépenses en ARV avant et après une série d'interventions dans le SMIT de Bichat, et contre témoin, a été développée. L'évaluation d'impact budgétaire et du succès thérapeutique était accompagnée d'une évaluation en psychologie sociale basée sur des focus groups avec des prescripteurs et PVVIH, et des questionnaires administrés auprès des deux populations afin d'étudier leurs perceptions autour des ARV, de leur prix, et du vécu de ces interventions.

Résultats : L'étude d'impact budgétaire sur 2014 sur le site de Bichat a évalué le budget en ARV à 48 280 200 €, et mis en évidence des combinaisons ARV pouvant potentiellement être changées vers des combinaisons moins chères, à efficacité et tolérance égales, et adaptées au profil médical des PVVIH. Les régimes à base d'Inhibiteurs de protéases (IP) changés pour des allègements thérapeutiques ou régimes sans IP, a fortiori avec des génériques, étaient les scénarios ayant le plus gros impact en termes de diminution du budget. Les focus groups (organisés en 2015) et les questionnaires (administrés en 2016) ont permis de cerner les thématiques des interventions. Après concertation avec un groupe de PVVIH suivi au SMIT, leurs soignants et des associations d'usagers, deux interventions ont été développées (un guide de décision partagée sur le choix des ARV et leur prix, et un site internet calculant le prix de régimes ARV). Elles ont été mises en place en 2018 dans le service expérimental.

Discussion et conclusion : La généralisation des interventions créées et les résultats de la phase pré-interventions ont été discutés au niveau national et à un niveau plus global. Les évaluations post-interventions ont été affectées par la pandémie de la COVID-19. Directement, par la mobilisation des personnes dans la lutte contre COVID-19, et indirectement par la crise sanitaire en découlant, et la résilience des populations. Ce contexte a rendu caduque toute comparaison ou constat. ANRS-GOTA constitue une étude pilote dans un site, son design, les outils, et les interventions élaborées et mises en place pourraient être réutilisés pour une évaluation à plus grande échelle.

Emmanuelle Papot

Date de soutenance : 10/12/2021

Mots clefs : Antirétroviraux, impact budgétaire, génériques, allègement thérapeutique, simplification, optimisation, questionnaire, relation médecin-patient

Title: The cost of antiretroviral therapy: impact assessment of interventions addressed to prescribers and patients (ANRS-GOTA)

Abstract: Objectives: The main objective of this project was to evaluate the impact of a series of interventions, addressed to prescribers and patients, on the expenditure on antiretroviral therapies (ART) prescribed in the Department of Infectious and Tropical Diseases (SMIT) of the Bichat Hospital, Paris, France. The secondary objectives included the description of the antiretroviral regimens used, their price, the assessment of the knowledge, beliefs and representations regarding the price of ART, and the acceptability of such interventions, among prescribers and people living with HIV (PWH). At inception, an objective was also to monitor the sustainability of the immuno-virological response for PWH who benefited from an ART switch for economic reasons, and the absence of side effects or of an alteration of the healthcare giver-PWH relationship.

Background: In 2014, the economic crisis led the French Health Insurance (Social Security) to pay more attention to the expenses generated by medicines free of charge, which included ART. Generic antiretrovirals came onto the French market, and the guidelines included the concept of ART optimisation for PWH in therapeutic success. This adaptation aimed to increase the comfort of ART intake and to decrease long-term side effects. It also tackled cost criteria, thus, introducing new challenges in the doctor-PWH relationship.

Problem: With some information and actions on the proper use of ART, is it possible to curb the increase in ART expenditure without a negative impact on the effectiveness and tolerance of the treatment or on the healthcare giver-PWH relationship?

Methods: An interventional before-after study, in order to evaluate the expenditure on ART before and after a series of interventions in the SMIT of Bichat, against control, was developed. The budget impact analysis and therapeutic success evaluation were supplemented with a psychosocial evaluation component based on focus groups with the prescribers and PWH of the SMIT of Bichat, and questionnaires administered to these two populations aiming at studying their perceptions around ART and their price, as well as their experience of these interventions.

Results: The 2014 budget impact study at the Bichat site estimated the ARV budget at €48,280,200 and highlighted potential antiretroviral combinations that could be switched to cheaper combinations, with equal efficiency and tolerance, and adapted to the medical profile of PWH. Protease inhibitor (PI) regimens changed to drug-sparing regimen or PI-free regimens, moreover with generic antiretrovirals, were the scenarios with the largest impact in terms of budget reduction. Focus groups (organised in 2015) and questionnaires (administered in 2016) helped identify the themes of the interventions. After consultation of a group of PWH followed up at the SMIT, their healthcare givers and PWH associations, two interventions were developed (a shared-decision making guide on the choice of ART and their price, and a website calculating the price of ART). They were implemented in 2018 in the experimental site.

Discussion and conclusion: The generalisability of the interventions developed and of the results of the “pre-interventions assessment” stage was discussed at a national and global level. Subsequently, the post-interventions assessment was affected by the COVID-19 pandemic. Directly, through the mobilisation of people in the fight against COVID-19, and indirectly because of the resulting public health crisis and the resilience of populations. This new context makes any comparison or observation obsolete. ANRS-GOTA was a pilot study in one site, its design, tools and interventions, created and implemented, could however be rolled-out for testing on a larger scale.

Key words: Antiretrovirals, budget impact, generic, drug-sparing regimen, simplification, optimisation, survey, physician-patient relationship