Actualités de la BNDMR

Journée G2M - 31 mars 2022

Céline Angin

Directrice opérationnelle par intérim / Responsable du déploiement de BaMaRa

Bénédicte Sabin

Pharmacienne cheffe de projets



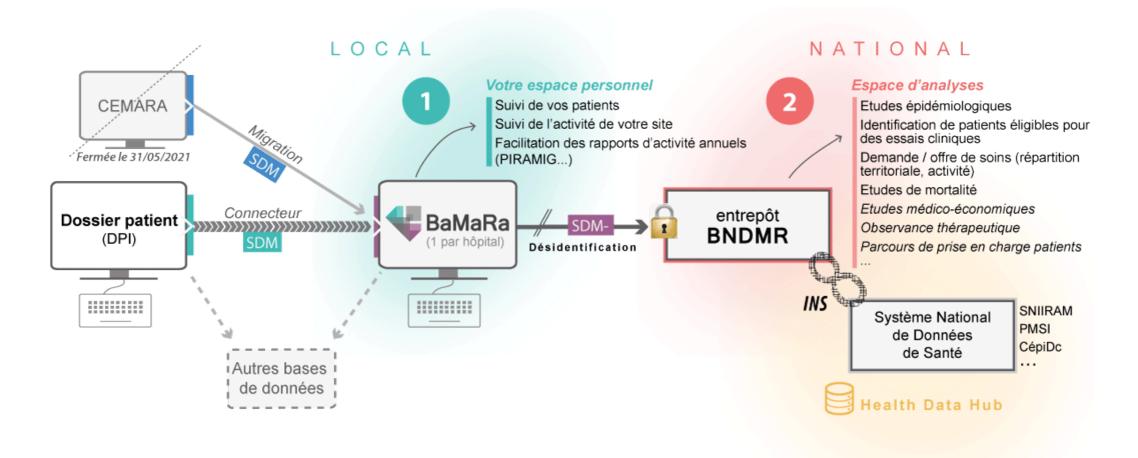




Rappel du projet



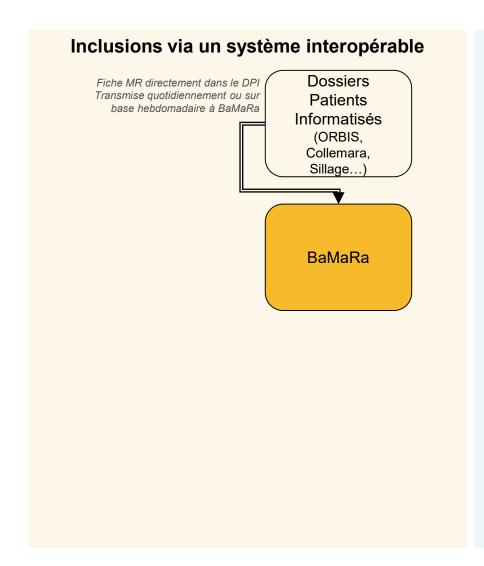
bndmr.fr



Composants du projet BNDMR



bndmr.fr

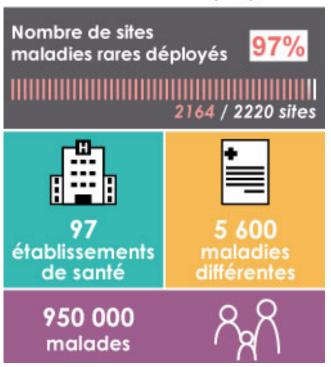


État des lieux – mars 2022



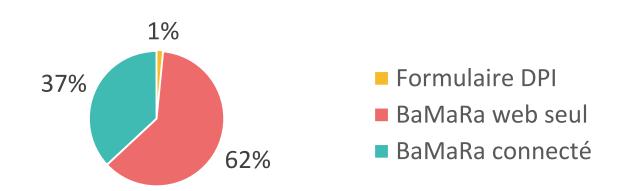
1 million de dossiers patient dans la BNDMR

Avancement au 23/03/2022



G2M:

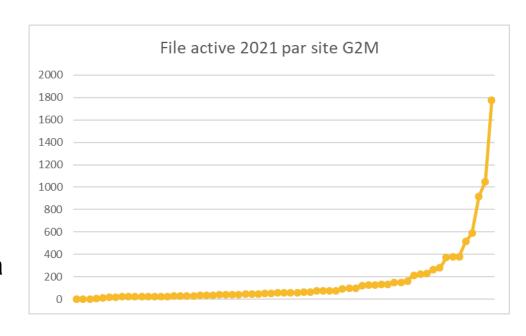
- tous les sites sont déployés
- Outils disponibles :



Chiffres de file active 2021 dans BaMaRa au 23/03/2022



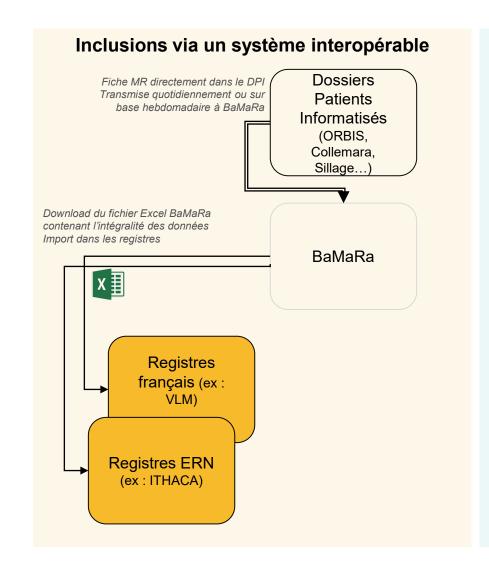
- Somme des files actives 2021 des sites G2M = 10 194 patients
 - Dont 7 363 patients dans les CRMR (72%)
 - et 2 831 patients dans les CCMR (28%)
- Répartition :
 - 16 sites ont plus de 150 patients
 - 12 ont entre 75 et 149 patients
 - 29 ont entre 25 et 74 patients
 - 8 ont moins de 25 patient
 - dont 3 sites n'ont aucune donnée dans BaMaRa



Composants du projet BNDMR

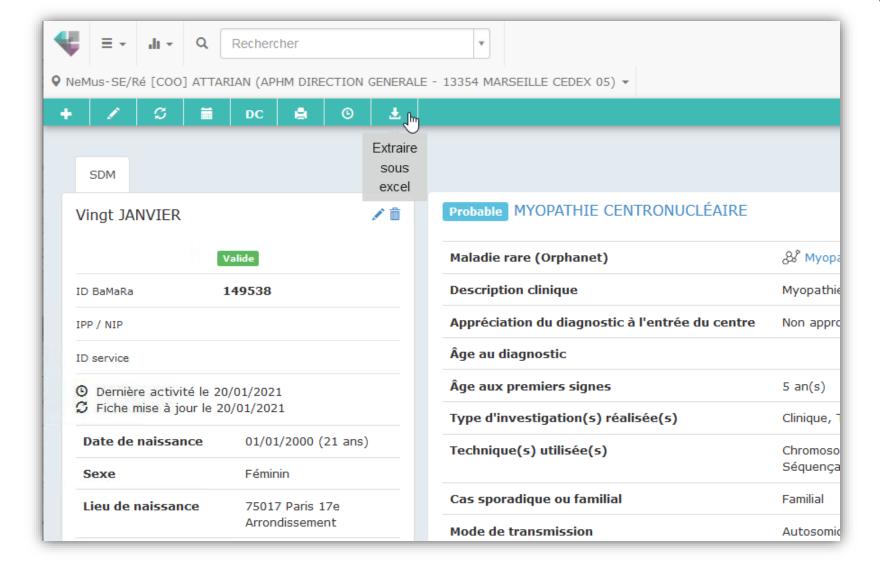


bndmr.fr



Extraire les données d'un patient (Excel)



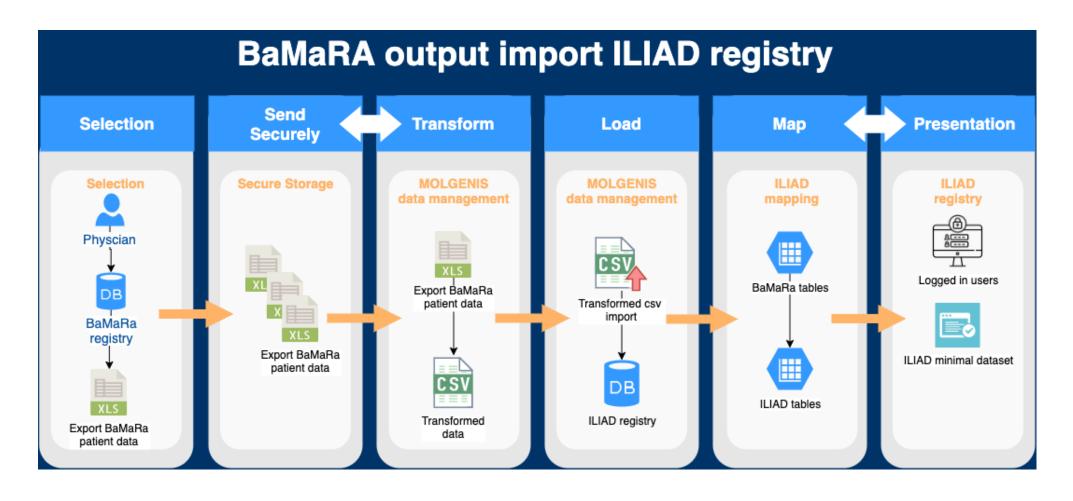




bndmr.fr

Ex: ITHACA (en développement)

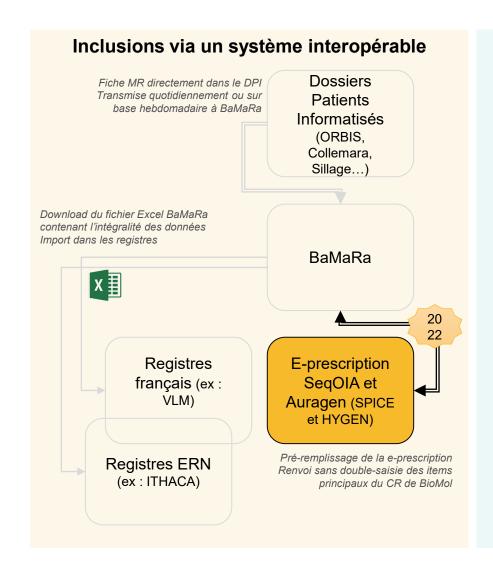




Composants du projet BNDMR



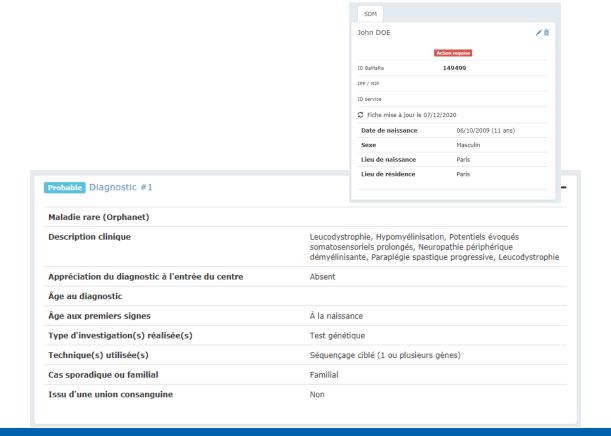
bndmr.fr

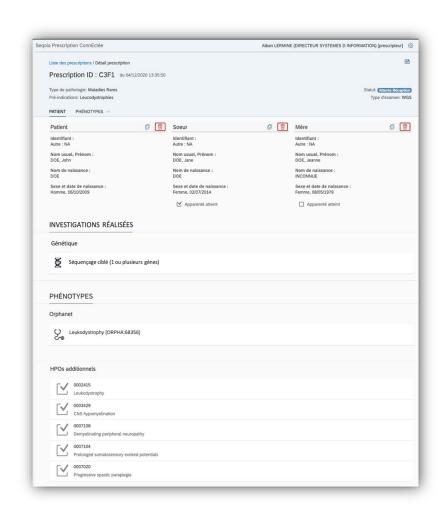


Enjeux de l'interopérabilité avec le PFMG



- Aujourd'hui : double-saisie avant comme après l'examen
- Cible : interopérabilité directe BaMaRa Hygen/Spice

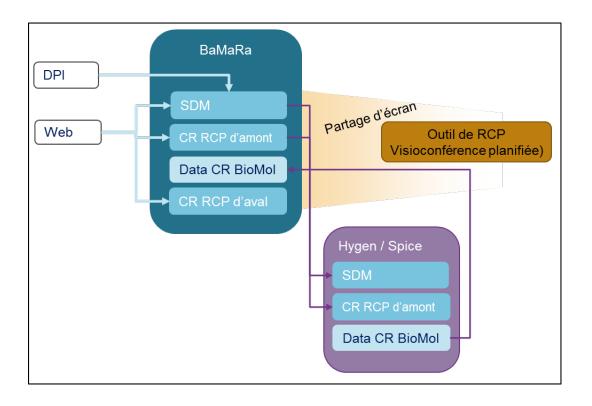




Solution préconisée (ouverture complète du service : décembre 2022)

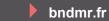


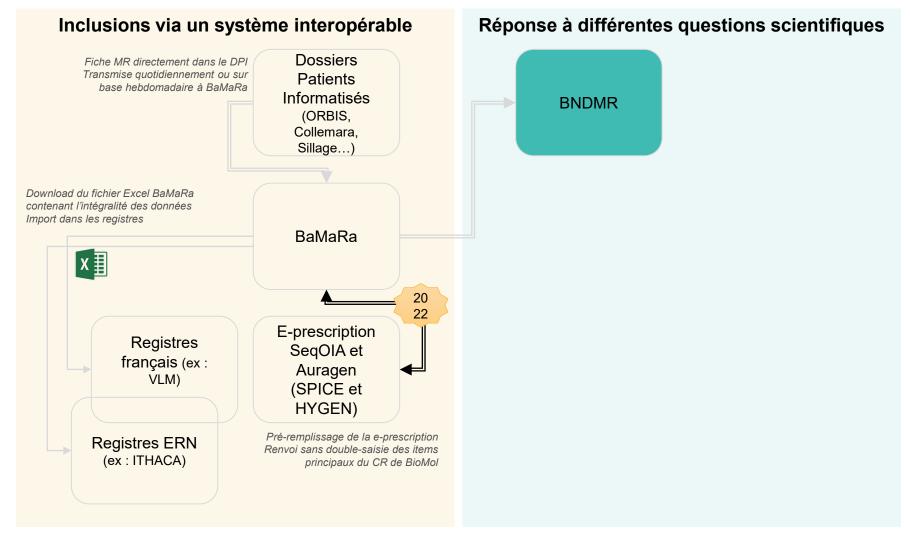
- Dans BaMaRa: identifier des patients à prioriser sur les plateformes
- Faciliter de la prescription et augmentation de sa qualité
- Eviter les saisies multiples des données
- Faciliter la collecte dans la BNDMR des résultats générées dans PFMG2025
- Structurer les résultats de biologie moléculaire au niveau national



Composants du projet BNDMR

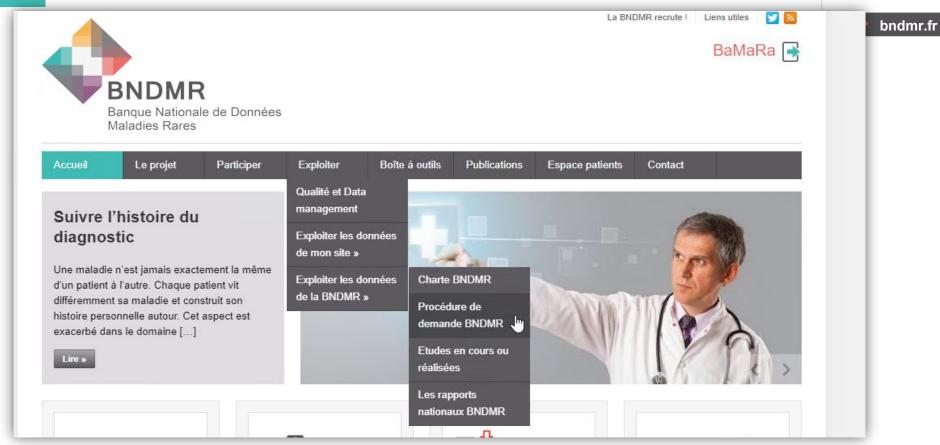






Exploiter les données de la BNDMR





Sur le site web de la BNDMR dans la rubrique Exploiter



Un accès aux données de la BNDMR rigoureusement encadré



- Gouvernance stricte : toute demande passe par un formulaire détaillé validé par notre Comité Scientifique
- Charte publique : https://www.bndmr.fr/exploiter/donnees-bndmr/charte-bndmr/
- Transparence des accès : liste des études et informations spécifiques à chacune https://www.bndmr.fr/espace-patients/transparence/

Répartition (en %) des études par type de destinataire et par type d'étude (09/2021) :

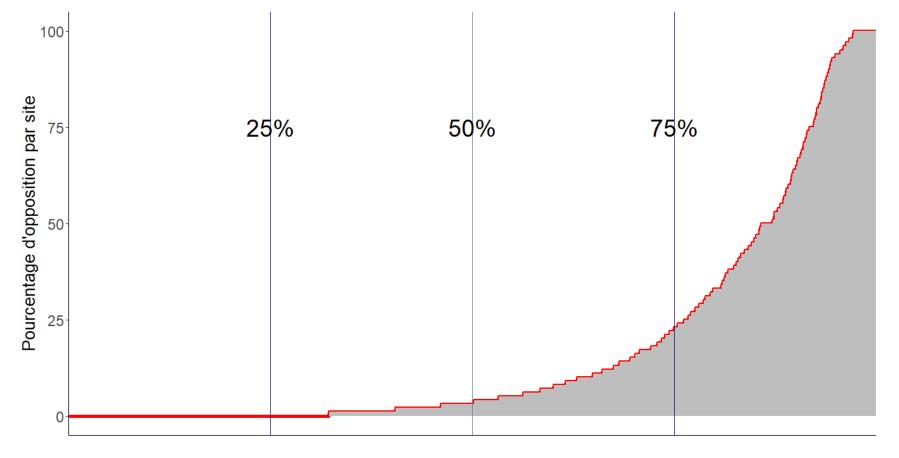
	Type de demande						
Type de demandeur	Dénombrement	Etude de faisabilité	Etude spécifique	Extraction de données	Indicateurs nationaux	Rapport filière	Total général
Réseau MR (hôpitaux, FSMR ou centres MR)	26,40%	1,40%	13,50%	2,70%	23,70%	2,70%	70,30%
Association de patients	6,80%	-	0,70%	-	0,70%	-	8,10%
BNDMR	1,40%	-	2,00%	0,70%	1,40%	-	5,40%
Recherche académique	2,70%	0,007	1,40%	0,70%	-	-	5,40%
Organisme privé à but lucratif	1,40%	1,40%	2,70%	-	-	-	5,40%
Institutionnel (DGOS, ARS)	2,00%	-	1,40%	-	1,40%	-	4,70%
Fondation à but non lucratif	0,70%	-	0,00%	-	0,00%	-	0,70%
Total général	41,20%	3,40%	21,60%	4,10%	27,00%	2,70%	100,00%

Déjà 35
demandes
d'exploitations
reçues en 2022

Bien informer les patients pour pouvoir utiliser les données en recherche



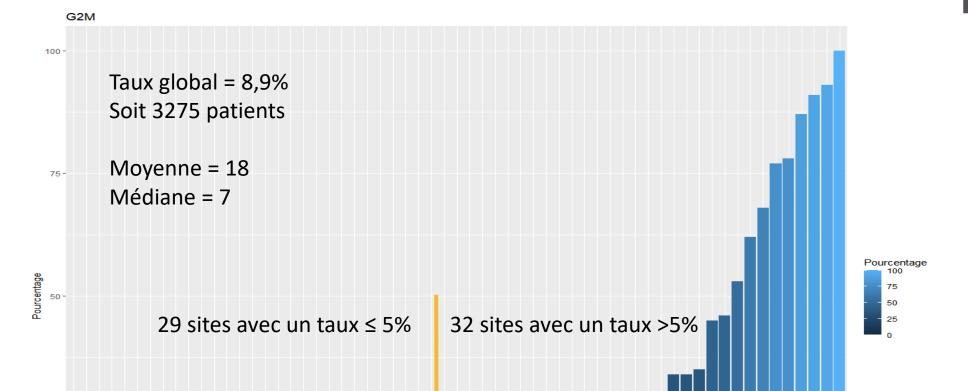
Si la non-opposition du patient n'est pas indiquée, les données ne pourront pas être utilisées pour vos projets de recherche



Taux d'opposition pour la filière G2M (1e mars)

25







bndmr.fr

Case dans BaMaRa

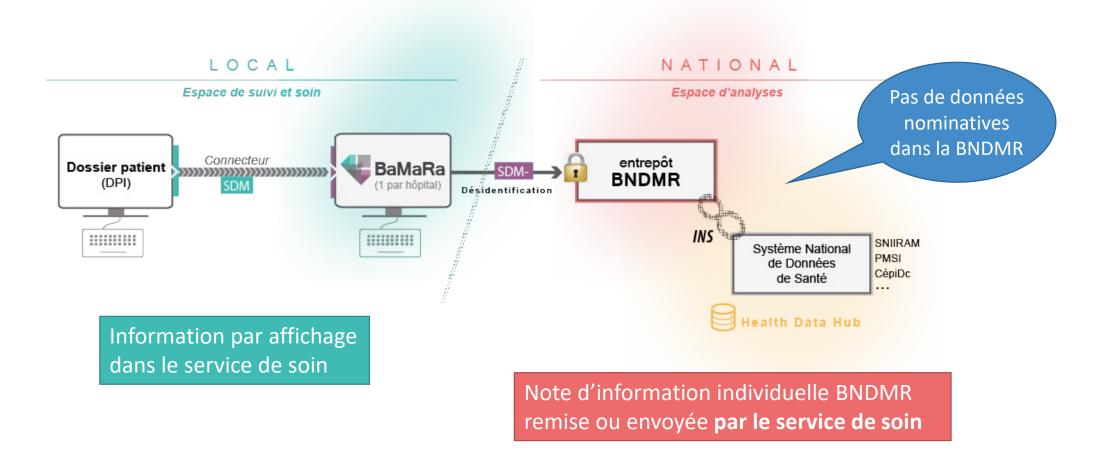


bndmr.fr



Bien informer les patients pour pouvoir utiliser les données en recherche





La note d'information des patients pour BaMaRa



bndmr.fr

- Obligatoire
- A afficher
- Information collective, relative à l'informatisation des données personnelles
- Disponible sur le site de la BNDMR (word) http://www.bndmr.fr/participer/guides-et-bonnespratiques/information-patient-bamara/
- A compléter par chaque établissement avec ses contacts propres

Ajout du logo

Vous pouvez, sur simple demande orale ou écrite, recevoir ces informations sur un support écrit.

Centre maladies rares labellisé : informatisation de vos données personnelles

Dans le cadre de votre prise en charge au sein d'un centre maladies rares labellisé par le Ministère en charge de la Santé, notre établissement utilise un logiciel spécifique dénommé BaMaRa permettant d'assurer votre suivi médical et l'analyse de l'activité du centre afin de mieux évaluer la prise en charge des malades et améliorer le recensement des maladies rares en France. Dans ce cadre, des rapports règlementaires à destination de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) du Ministère en charge de la Santé sont réquilèrement envoyés.

Les données vous concernant (sexe, date et lieu de naissance, lieu de résidence, modalités de prise en charge, antécédents familiaux, suivi de votre état de santé, statut vital, participation à des études ou recherches) sont ainsi traitées sous la responsabilité de notre établissement, pour une durée de 20 ans. Elles sont collectées directement auprès de vous lors de votre prise en charge [ou transmises par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) lorsqu'elles ont été initialement collectées dans le cadre du projet de recherche sur les maladies rares « CEMARA », autorisé par la CNIL].

Les données collectées sont hébergées sur les serveurs de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) qui dispose de l'agrément délivré par le Ministère en charge de la Santé, en application des dispositions de l'article L. 1111-8 du Code de la Santé Publique relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

Le médecin présent chez l'hébergeur, garant de la confidentialité des données de santé est Monsieur le Docteur Daniel REIZINE - AP-HP - DSI PATIENT - Hôpital Rothschild - 33, Bd de Picpus, 75571 Paris Cedex 12. Vous pouvez vous opposer à l'externalisation de l'hébergement des données en le contactant par courrier postal ou à l'adresse électronique : medecin hebergeur@aphp.fr

Vous disposez d'un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour, d'un droit de s'opposer à leur utilisation, et d'un droit d'effacement de ces données. Vous pouvez exercer ce droit en vous adressant un médecin qui vous prend en charge, ou bien en adressant un courriel à l'adresse suivante

Par ailleurs les données sont susceptibles d'être réutilisées dans le cadre de la recherche notamment dans la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR) gérée par l'AP-HP. Pour en savoir plus sur les projets de recherche, les partenariats envisagés, et les modalités d'exercice de vos droits, vous pouvez consulter le portail d'information de la BNDMR à l'adresse http://www.bndmr.fr.

Pour toute question relative à la protection des données ou en cas de difficulté sur l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter XXX@XXX

Commentaire [CA1]: Soit au médecin, soit à la personne Chargée des relations avec les Usagers (CRU) du site de prise en charge, soit au Directeur de l'Etablissement...

Commentaire [CA2]: Délégué à la protection des données (DPD ou DPO)



La note d'information individuelle des patients pour la BNDMR



bndmr.fr

- Obligatoire
- À remettre aux patients (lors de consult/hospit, ou par courrier avec les comptes rendus ou encore par email)
- Relative aux possibilités d'utilisation des données dans des recherches
- Disponible sur le site de la BNDMR (pdf)
 http://www.bndmr.fr/participer/guides-et-bonnes-pratiques/information-patient-bndmr/
- Informations légales, à ne pas modifier





Information du patient Banque Nationale de Données Maladies Rares

1. Qu'est-ce que la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR) ?

Le ministère des Solidarités et de la Santé a entrepris ces dernières années la mise en place de moyens importants pour les patients concernés par les maladies rares au travers du Plan National Maladies Rares (PNMR, plan quinquennal renouvelé à trois reprises).

Ces plans prévoient notamment la mise en place de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR). Cet entrepôt de données de santé servira notamment, selon le 3° PNMR, à un « pilotage stratégique et médical des Centres de Référence Maladies Rares (CRMR), fournira les indicateurs nécessaires au suivi du plan et permettra la mise en place d'études pouvant générer de nouvelles connaissances sur les maladies rares, les pratiques professionnelles ou la faisabilité d'essais cliniques. »

La BNDMR est autorisée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (délibération n° 2019-113 du 5 septembre 2019).

La BNDMR rassemble les données de tous les patients pris en charge dans les CRMR

2. Quel type d'études sont réalisées à partir des données de la RNDMR 2

Il s'agit exclusivement de recherches non-interventionnelles dans le domaine de la santé, telles que :

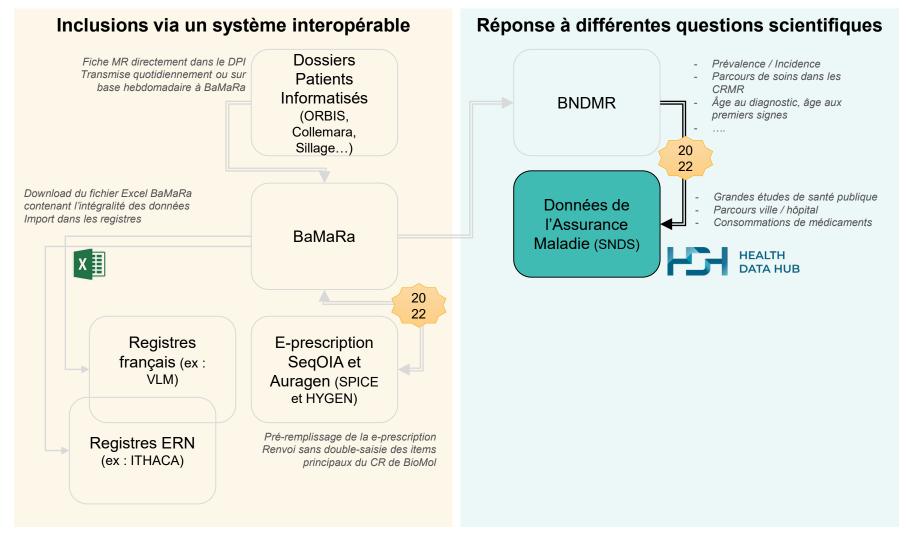
- le pilotage des politiques publiques, par la création et la publication d'indicateurs et l'établissement d'un rapport annuel sur les maladies rares;
- des études de faisabilité d'essais cliniques :
- des recherches multi-CRMR justifiées par l'intérêt public ;
- des recherches médico-économiques justifiées par l'intérêt public, impliquant l'appariement entre la BNDMR et le Système National des Données de Santé (SNDS), dont celle décrite dans le protocole intitulé PARCOURARE, publié sur le site de la BNDMR.

Ce sont des recherches observationnelles, c'est-à-dire qu'elles ne modifient pas votre prise en charge par l'équipe de soin (cela ne change pas vos soins/traitements, vous n'avez pas de questionnaire à remplir). Vous n'êtes pas non plus sollicité pour apporter de nouvelles données, ces recherches n'utilisent que vos données déjà recueillies pour vos soins.

Composants du projet BNDMR

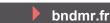






BNDMR et Assurance Maladie : Valoriser scientifiquement des données déjà collectées

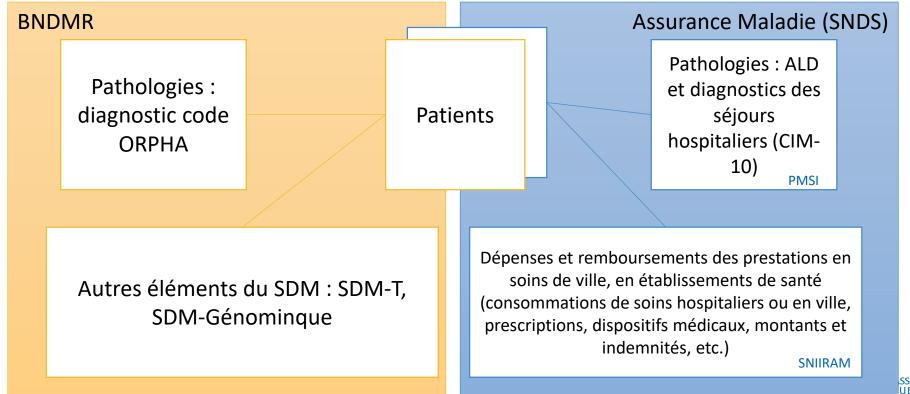




Les pathologies décrites dans le SNDS sont souvent insuffisantes pour repérer les patients atteints de maladies rares, et donc exploiter le reste des données

(Baujat G et alii Prevalence of fibrodysplasia ossificans progressiva (FOP) in France: an estimate based on a record linkage of two national databases. Orphanet J Rare Dis. 2017 Jun 30;12(1):123. doi: 10.1186/s13023-017-0674-5. PubMed PMID: 28666455;)

A l'inverse, la BNDMR permet un repérage précis, et gagne à être enrichie des dépenses et remboursements de soins en ville et en ES



5 études en cours BNDMR x SNDS

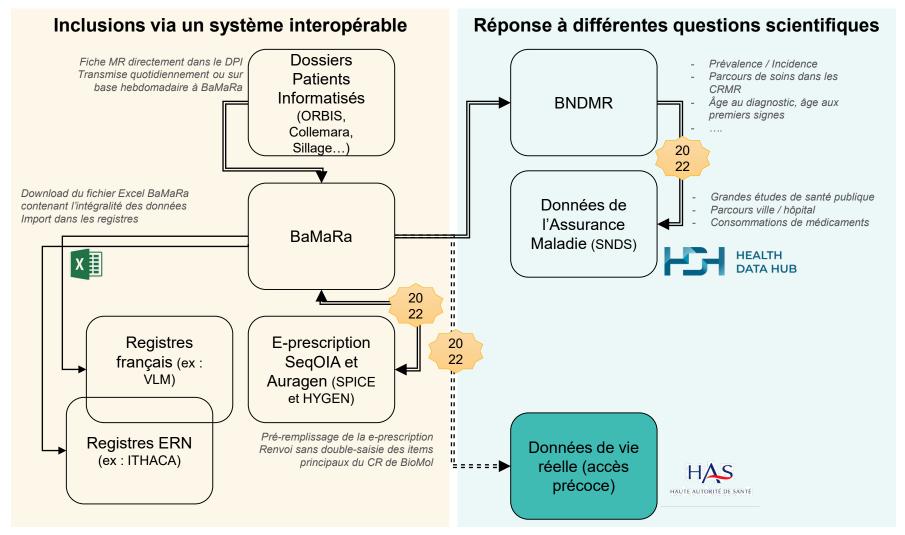


- « Parcours de soin et dépenses de santé des patients pris en charge dans le réseau expert maladies rares (Dromos) »
- « Fibrodysplasie ossifiante progressive (FOP) : description des sujets, de leur handicap, du coût et de la mortalité de la maladie en France »
- « Parcours de soins des patients atteints des dystrophies musculaires de Duchenne et de Becker (Epardys) »
- « Enfants présentant des variations du développement génital: Epidémiologie et Parcours de Soins (VarGen)»
- « Épidémiologie des maladies inflammatoires systémiques rares en France : développement et validation d'un algorithme de détection des maladies rares dans le SNDS (EMIR) »

Composants du projet BNDMR







SDM-Traitement (« Cartouche Traitement »)



- Le SDM
 - Caractéristiques des patients
 - Données de diagnostic
 - Données d'activité des centres MR
- Le SNDS
 - Caractéristiques des patients
 - Données de conso de soins ambulatoires
 - Données d'hospitalisations
 - Données de prescription
- Le besoin d'un Cartouche Traitement
 - Données d'utilisation du médicament
 - Modalités d'utilisation (initiation et suivi)
 - Efficacité
 - Tolérance

Epidémiologie

Parcours de soin

Médicament

Quelques précisions...



Le SDM-T ne sera **pas** ...

- Un doublon des registres et bases de données existantes sur les modalités d'utilisation du médicament, mais un outil supplémentaire si le besoin n'est pas couvert
- Déployé automatiquement dans tous les centres, *mais* seulement dans le cadre d'études ou d'accès précoce/ cadre de prescription compassionnelle dans les centres considérés
- Déployé dans les centres et filières sans leur accord mais seulement après une contractualisation de l'industriel/de l'établissement moyennant financement pour le recueil

Set de Données Minimum – Traitement Calendrier prévisionnel de déploiement



Grande concertation lancée en début d'année





La collaboration Filière/CRMR/Industriels/BNDMR

- Pré-requis de l'accès aux données
- Exemples d'études
- Liens avec l'expertise médicale

Pré-requis



- La procédure de demande figure sur le site www.bndmr.fr/exploiter/donnees-bndmr/procedure-de-demande
- Chaque procédure de demande d'un industriel nécessite
 - Une information au préalable d'un médecin référent de la filière en amont (mise en contact possible par la BNDMR) ou une réunion (si demande d'étude)
 - Un passage au comité scientifique de la BNDMR (https://www.bndmr.fr/le-projet/la-gouvernance/le-comite-scientifique/)
 - Une contractualisation incluant une tarification dont les coûts seront rétrocédés aux hôpitaux des filières et/ou au Ministère de la Santé

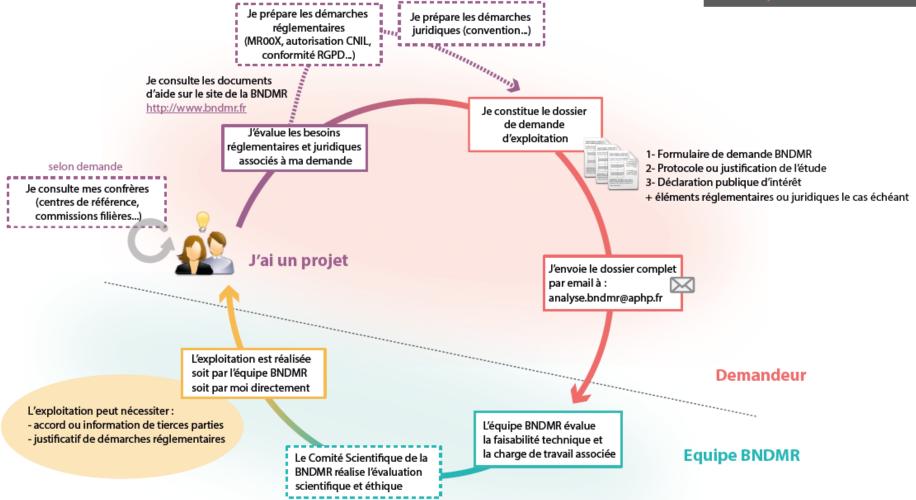
Accéde

Procédure de demande d'exploitation des données de la BNDMR

selon demande







selon demande

Charte pour la participation et l'accès à la BNDMR



http://www.bndmr.fr/exploiter/donnees-bndmr/charte-bndmr/

- régit les conditions d'accès et de traitements des données, dont :
 - la gouvernance du projet
 - les finalités des traitements et démarches réglementaires
 - le processus de soumission des demandes de traitement
 - la durée de conservation des données
 - la protection des données (RGDP)
 - les mesures de sécurité et de confidentialité
 - l'information des professionnels des centres maladies rares lors des traitements de données
 - les règles de publications scientifiques, et de diffusion des résultats

Points clés sur l'accès/la protection des données



http://www.bndmr.fr/exploiter/donnees-bndmr/charte-bndmr/

- Les données fournies aux industriels sont agrégées (aucune donnée directement et indirectement identifiante)
- Les effectifs relatifs aux données/variables comportant < 10 patients ne sont pas communiqués
- Le portail de transparence comporte toutes les études réalisées et en cours sur la BNDMR



3 exemples de cas d'usage



- Prévalence et/ou repérage à partir de la BNDMR
 - Estimer la prévalence en France pour alimenter un dossier de transparence à l'attention des autorités
 - Repérer les lieux de prises en charge, pour les contacter afin de faciliter l'inclusion dans une étude clinique ou observationnelle
- Etude transversale BNDMR
 - Valoriser l'expertise épidémiologique du laboratoire sur la problématique des maladies rares dans leur ensemble
 - Ajouter des éléments transversaux d'épidémiologie, complémentaires à une recherche / publication
- Etude médico-économique chaînée BNDMR-SNDS :
 - Décrire l'intégralité du parcours de soins ville/hôpital sur plusieurs années pour des patients dont le diagnostic n'existe pas en CIM-10 et qui ne peuvent donc être repérés dans le SNDS que via la BNDMR
 - Conduire une grande étude médico-économique transverse sur les maladies rares

Liens avec l'expertise médicale



- Lors d'une étude sur une ou un petit nombre de pathologies :
 - L'exhaustivité n'est jamais totale, pour une pathologie très rare un rattrapage de saisie peut être réalisé via un financement ponctuel de temps TEC/ARC
 - Les pratiques de codage peuvent varier (entre terminologies, dans la priorisation de certains signes, etc.) et la maîtrise des critères d'inclusion / exclusion nécessite une expertise médicale focalisée sur la(es) pathologie(s) d'intérêt
- Lors d'une étude transversale : les divers biais de recrutement peuvent être contrôlés, mais cela nécessite une expertise en épidémiologie
- La BNDMR peut accompagner via sa référente médicale, son comité scientifique, ses interactions avec le réseau d'expertise nationale

Exemples de requêtes



- Effectif (ainsi que statistiques démographiques) des patients atteints du Syndrome de Dravet (ORPHA33069), détectés soit via leur code Orphanet, soit via le renseignement du gène SCN1A, soit via la combinaison des signes HPO « Retard global du développement » et « crises épileptiques »
- Effectif des patients atteints d'Epidermolyse Bulleuse Héréditaire (EBH) par sous-types
- Quantification du délai d'errance diagnostique dans les maladies rares
- Description pour les patients atteints de dystrophie musculaire de Duchenne et de Becker (DMD/DMB) du fardeau économique de la prise en charge



Merci de votre attention