



Comité Éthique et Scientifique pour les
Recherches, les Études et les Évaluations
en Santé

IMPACT DE SANTE PUBLIQUE DE L'ECZEMA CHRONIQUE DES MAINS ETUDE D'APRES LES DONNEES DU SNDS

Protocole - Version 2.3 du 20/03/2023

ABREVIATIONS

ECM = Eczéma Chronique des Mains

IMC = Indice de Masse Corporelle

CMU = Couverture Médicale Universelle

CCAM = Classification Commune des Actes Médicaux

CIM 10 = Classification Internationale des Maladies, Version 10

DP = Diagnostic Principal, DR = Diagnostic Relié, DA = Diagnostic Associé

DCIR = Datamart de Consommation Inter Régimes

PMSI = Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

SNDS = Système National des Données de Santé

HDH = Health Data Hub

CESREES = Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

CNAM = Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CNIL = Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

DPD = Délégué à la Protection de Données

AFE = Association France Eczéma (association de patients)

DC = dermocorticoïdes

Sommaire du protocole scientifique

1.	PRÉSENTATION DE L'ÉQUIPE PROJET [1 PAGE MAXIMUM]	5
2.	OBJECTIFS ET FINALITÉS [2 - 4 PAGES MAXIMUM]	6
2.1.	Contexte, objectif(s) et justification de l'étude	6
2.2.	Justification du respect de l'éthique	7
2.3.	Justification de l'intérêt public	8
2.4.	Publication des résultats et valorisation	8
3.	MÉTHODOLOGIE [3 - 5 PAGES MAXIMUM]	9
3.1.	Design de l'étude	9
3.2.	Description et justification de la population d'étude	10
3.3.	Taille de la population	13
3.4.	Sources de données	13
3.5.	Variables	14
3.6.	Préparation de données	15
3.7.	Méthodes, traitements et analyses des données	15
3.8.	Limites de l'étude	16
3.9.	Calendrier prévisionnel et faisabilité du projet	17
4.	PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES [10 PAGES MAXIMUM]	19
4.1.	Respect des droits des personnes concernées	19
4.2.	Confidentialité et sécurité des données	19
4.2.1.	Gestion du risque de réidentification	19
4.2.2.	Support de données	20
4.2.3.	Circuit des données en cas d'appariement	20
5.	ANNEXES	21

1. PRÉSENTATION DE L'ÉQUIPE PROJET [1 PAGE MAXIMUM]

- **Responsable de traitement (RT) :**

Le RT est le groupe pharmaceutique LEO Pharma spécialisé dans la dermatologie médicale. Le RT est également le financeur de la recherche. L'équipe du RT, chargée de la supervision du projet et de l'exploitation scientifique, est composée de :

- **M. Christophe JAEGLE**, Directeur de l'accès marché, de l'engagement patients et des affaires publiques, Voisins le Bretonneux
- **Mme Delphine PERTUS**, Responsable accès marché et études en vie réelle, Voisins Le Bretonneux

Le DPD du RT est joignable à l'adresse dpo@leo-pharma.com ou par courrier à LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Danemark, c/o Délégué à la protection des données.

- **Responsable de la mise en œuvre du traitement (RMOT) :**

Le RMOT est Qualees, opérateur de recherche spécialisé en épidémiologie et en économie de la santé, est en charge :

- de la rédaction du protocole de l'étude et de la coordination du board d'experts ;
- des dépôts réglementaires ;
- des échanges avec la CNAM pour l'extraction des données sur le portail de la CNAM ;
- du data management, de l'analyse des données et de la rédaction du rapport d'étude.

L'équipe du RMOT est composée de :

- **M. Mohammed BENNANI**, Président et Directeur Scientifique de Qualees, Paris
- **Mme Caroline PHILIPPE**, Directrice des opérations, Qualees, Paris
- **M. Alexandre LAFOURCADE**, Biostatisticien et Data Manager, Qualees, Paris
- **Mme Laëtitia QUIRICONI**, Rédactrice médicale, Assistante chef de projet, DPD, Qualees, Paris

Le DPD du RMOT est joignable à l'adresse dpd@qualees.com ou par courrier à Qualees 10 rue bleue, 75009 Paris.

- **Equipe projet et qualifications**

L'équipe projet est sous la responsabilité de Mohammed BENNANI, Président et Directeur Scientifique de Qualees. L'équipe du RMOT possède à son actif plusieurs projets ayant recours aux données du SNDS.¹⁻⁴

Le projet est mené sous la supervision d'un Comité scientifique (voir ci-dessous) dont deux membres sont spécialisés dans l'eczéma chronique des mains (ECM) et sont à l'origine de plusieurs travaux sur ce sujet.⁵⁻⁸ Un membre est spécialiste en économie de la santé, de la protection sociale et de l'évaluation des actions de santé et enfin un membre est spécialiste des données du SNDS et a à son actif plusieurs projets de recherche sur les données du SNDS et plusieurs publications associées.⁹

Par ailleurs, tous les membres de l'équipe chargés du traitement et de l'analyse des données ont suivi plusieurs formations sur l'exploitation des données du SNIIRAM/SNDS, dont les formations obligatoires (Architecture et données du SNDS, Données d'extraction DCIR), ainsi que les formations de l'EHESP de Rennes.

- **Comité scientifique**

Un comité scientifique est constitué pour cette étude, chargé d'évaluer le projet, de valider le protocole, le plan d'analyse statistique et l'exploitation des résultats ;

- **Pr Marie-Aleth RICHARD**, Chef de service de Dermato Oncologie, Dermatologie Générale et Vénérologie, Hôpital de la Timone, Marseille
- **Dr Bruno HALIOUA**, clinicien, Dermatologue et Vénérologue, Paris
- **Dr Célia BERCHI**, Maîtresse de conférences, habilitée à diriger des recherches, Université de Caen Normandie en sciences économiques, spécialiste en économie de la santé, de la protection sociale, des politiques sociales territoriales et de l'évaluation économique des actions de santé, Caen
- **Mme Marie DALICHAMPT**, Epidémiologiste, biostatisticienne, spécialiste SNDS, chargée d'études en Santé Publique à l'ORS Pays de Loire, anciennement au Département des Etudes de Santé Publique de la CNAMTS.

2. OBJECTIFS ET FINALITÉS [2 - 4 PAGES MAXIMUM]

2.1. Contexte, objectif(s) et justification de l'étude

L'eczéma chronique des mains (ECM) est un motif de consultation fréquent et l'un des principaux motifs d'interruption de l'activité professionnelle en Europe.¹⁰ De nombreuses professions sont ainsi exposées : techniciens de surface, garagistes, professionnels de la santé, coiffeurs, boulangers ou ouvriers du secteur de la construction du bâtiment. Cette maladie évolue par poussées qui ne nécessitent à terme qu'une faible quantité d'irritant ou d'allergènes pour devenir sévère.¹⁰

L'ECM est une dermatose courante représentant 20 à 35% des dermatoses des mains et sa prévalence instantanée dans la population générale varie autour de 4% (la prévalence sur 12 mois avoisine les 10% et la prévalence vie-entière atteint 15%).²² Son incidence est estimée entre 4,4 et 7,9 cas pour 1000 personnes par an.⁸ Elle se caractérise par des lésions inflammatoires associés à un prurit intense ou à une sensation de brûlure. Dans la majorité des cas, l'ECM a la forme d'un eczéma sec, bien limité, souvent lichénifié ce qui signe sa chronicité. Les symptômes peuvent persister pendant de nombreuses années chez certains patients, tandis que chez d'autres, la maladie récidive après des périodes de rémission. Dans les cas les plus sévères, l'ECM prend la forme de lésions hyperkératosiques, souvent fissuraires. Des poussées inflammatoires s'aggravant avec le temps peuvent accroître l'inconfort du patient qui est souvent réfractaire aux traitements par dermocorticoïdes.⁸

Les facteurs impliqués dans le développement des lésions et l'apparition de poussées sont multiples, le plus souvent non identifiés et varient d'un individu à l'autre. Ces facteurs peuvent être endogènes (altération de la barrière cutanée, voie atopie...) et/ou exogène (agents irritants ou caustiques, tels que l'eau, le savon, les détergents, les huiles professionnelles). L'ECM est habituellement observée chez les travailleurs en activité, dans les milieux socioprofessionnels fréquemment exposés à des caustiques, des irritants, et se développe préférentiellement en milieu humide et en cas de frictions et de traumatismes répétés.¹⁰

De par sa localisation, l'ECM a un retentissement important tant au niveau professionnel que sur la qualité de vie des patients.¹¹ Dans 52% des cas, l'ECM est imputable à une origine professionnelle et est considéré comme l'une des maladies professionnelles les plus fréquentes avec une prévalence de 9 à 35% au sein des maladies professionnelles^{20, 23} pouvant atteindre 40 % dans les professions à haut risque.²¹ Des travaux principalement suédois et allemands ont étudié l'impact socio-économique de cette maladie.¹² Cette maladie est l'une des principales causes d'absentéisme et de retraite anticipée, avec des coûts de prise en charge supérieurs à ceux de la dermatite atopique et de certaines formes de psoriasis (1742 euros de coûts directs pour l'ECM vs. 1131 euros de coûts directs pour la dermatite atopique et 1426 euros pour le psoriasis chronique modéré à sévère en Allemagne).¹² En 2006, une étude multicentrique réalisée dans dix centres en Europe, dont un en France, a établi que 28 % des patients souffrant d'ECM étaient dans l'incapacité de travailler et que 12 % d'entre eux avaient eu un arrêt de leur activité pendant plus de 5 semaines consécutives.¹³ L'ECM est également un motif de reconversion professionnelle dans 8% des cas.²²

La prise en charge de ces patients est complexe et fastidieuse. Cette lourdeur est liée non seulement à la maladie elle-même par ses différentes formes cliniques mais aussi à la multiplicité et à la diversité des facteurs étiologiques, déclenchants, entretenant voire aggravants. L'intrication des facteurs, fréquente durant le stade chronique, ajoute à la difficulté de diagnostic et d'identification des sources allergiques ou irritantes, et fait parfois obstacle à l'éviction des causes possibles.

La durée d'évolution moyenne dépasse les 11 années, un grand nombre de patients ayant des lésions actives plus de cinq ans après l'apparition de l'ECM.^{14, 22} Son caractère évolutif est également rapporté avec, au-delà de la récurrence des épisodes, une aggravation possible au fil du temps.^{21, 22, 23} Les recommandations européennes récentes soulignent ainsi la nécessité d'identifier et de traiter rapidement et méthodiquement un ECM potentiellement sévère afin d'éviter le développement de formes graves de la maladie. La mise en place de stratégies de prévention primaire, secondaire et tertiaire est également préconisée, notamment dans un contexte professionnel à risque.²¹

L'impact socioéconomique et le retentissement sur la qualité de vie de cette dermatose sont donc majeurs.^{13,15}

Actuellement, la prise en charge de l'ECM ne bénéficie pas de recommandations françaises officielles mais des guidelines européennes ont été établies en 2022.²¹ Son traitement, habituellement intermittent et au long cours, est essentiellement local avec des dermocorticoïdes (DC) puissants associés à des émoullients. Suivant l'identification des facteurs impliqués,

diverses mesures de protection (crèmes barrières, port de gants, précaution lors du lavage des mains, éviction du contact avec des produits irritants...) peuvent être mises en place. En cas d'inefficacité ou d'intolérance aux DC peu d'alternatives sont disponibles comme la photothérapie ou PUVAthérapie. Les Rétinoïdes, calcipotriol et immunosuppresseurs sont parfois utilisés hors AMM et un traitement par alitrétinoïne est possible en seconde intention pour les patients adultes ayant un ECM sévère ne répondant pas au traitement utilisant des DC puissants et bien conduit.^{8,16} Enfin, des traitements biologiques anti-interleukines ou des inhibiteurs de janus kinase, ne disposant pas de l'indication, sont également parfois employés.

Le laboratoire LEO Pharma, à l'initiative de cette recherche est spécialisé dans le traitement des dermatoses et dans le développement et la mise à disposition de produits pharmaceutiques. LEO Pharma développe actuellement le delgocitinib, un inhibiteur pan-JAK, traitement topique, pour le traitement de l'ECM. Dans la perspective de l'arrivée sur le marché de cette nouvelle alternative thérapeutique, LEO Pharma souhaite évaluer le fardeau de l'ECM en France, insuffisamment documenté à ce jour, en étudiant son impact sur la vie quotidienne du patient, sur son activité professionnelle mais également son impact en termes de santé publique avec une approche du point de vue du payeur.

Ce projet vient ainsi en complément de l'étude lancée par l'Association de patients France Eczéma (AFE) avec LEO Pharma ayant pour objectif d'étudier le fardeau de l'ECM pour le patient, notamment dans son quotidien et sur son activité professionnelle. Il va permettre d'évaluer l'impact économique pour la collectivité, en termes de consommation de soins de ville, de soins hospitaliers, d'arrêts de travail et d'invalidité, grâce notamment à l'exploitation des données du SNDS.

Les objectifs de l'étude sont les suivants :

- **Objectif principal :**

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer le fardeau économique des patients atteints d'ECM du point de vue du payeur.

- **Objectifs secondaires :**

Les objectifs secondaires sont les suivants :

- Décrire l'impact sur la qualité de vie des patients à l'aide d'indicateurs indirects ;
 - Décrire le profil des patients atteints d'ECM (caractéristiques sociodémographiques et cliniques, comorbidités atopiques) ;
 - Décrire les parcours de soins des patients atteints d'ECM ;
- **Objectif exploratoire :**
 - Décrire l'impact de la période de COVID sur l'évolution de l'ECM (notamment dans les professions particulièrement concernées telles que les professionnels de santé).

2.2. Justification du respect de l'éthique

L'utilisation des données demandées est prévue aux seules fins énoncées dans le protocole (voir ci-après les finalités dans la justification de l'intérêt public). Cette utilisation est ponctuelle. Les objectifs de l'étude, l'usage qui sera fait des données de santé sollicitées et les résultats attendus sont consignés dans un protocole d'étude détaillé validé par le Comité Scientifique. Le financement est assuré par un laboratoire privé, LEO Pharma, Responsable du traitement, qui en confie la mise en œuvre à un bureau d'étude indépendant, selon un contrat conforme à l'arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études. Conformément à la réglementation, le projet est préalablement soumis pour avis au Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé. Le comité se prononce sur plusieurs aspects du projet dont le caractère éthique.

2.3. Justification de l'intérêt public

- **Finalités du projet**

L'eczéma chronique des mains (ECM) présente un tableau clinique qui relève de l'intrication de divers facteurs à la fois constitutionnels et environnementaux. Il est habituellement observé chez les travailleurs en activité, dans les milieux socioprofessionnels fréquemment exposés à des caustiques, des irritants, et se développe préférentiellement en milieu humide et en cas de frictions et de traumatismes répétés. La prise en charge de ces patients est complexe et fastidieuse. Cette lourdeur est liée non seulement à la maladie elle-même par ses différentes formes cliniques mais aussi la multiplicité et la diversité des facteurs étiologiques, déclenchants, entretenants voire aggravants. La durée d'évolution moyenne dépasse les 11 années, un grand nombre de patients ayant des lésions actives plus de cinq ans après l'apparition de l'ECM. L'impact socioéconomique et le retentissement sur la qualité de vie de cette dermatose sont donc majeurs. Malgré ce constat, on déplore un manque de données nationales dans ce domaine, indispensables pour pouvoir évaluer le fardeau de la pathologie en France.

Une étude en cours lancée par l'Association de patients France Eczéma (AFE) a pour objectif d'étudier le fardeau de l'ECM pour le patient, notamment dans son quotidien et sur son activité professionnelle. Le présent projet vient en complément et vise à évaluer l'impact économique pour la collectivité, en termes de consommation de soins de ville, de soins hospitaliers, d'arrêts de travail et d'invalidité, grâce notamment à l'exploitation des données du SNDS.

L'intérêt public de ce projet de recherche se fonde ainsi sur les résultats attendus qui permettent l'augmentation des connaissances sur l'ECM et apportent un bénéfice à la collectivité et à la communauté scientifique.

- **Transparence et publicité des résultats**

Il est prévu une exploitation scientifique des résultats de l'étude sous forme de publications, sous la supervision du Comité Scientifique indépendant associé à l'étude. Il est prévu par ailleurs un rapport d'étude final qui sera communiqué à la Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub, HDH).

Le demandeur se conformera à l'exigence réglementaire de transparence et aux règles de son implémentation adoptées par le HDH.

2.4. Publication des résultats et valorisation

S'agissant du SNDS, la publication des résultats est une obligation légale. L'article L1461-3 du Code de la santé publique subordonne l'accès aux données de santé à un engagement du demandeur de communiquer au HDH, dans un délai raisonnable après la fin de la recherche, les résultats de l'analyse et les moyens d'en évaluer la validité.

Le RT adressera au HDH, dès la validation du rapport d'étude par le comité scientifique, ainsi que le plan établi des publications scientifiques prévues. La première communication scientifique des résultats devra intervenir dans un délai de moins de 12 mois après validation du rapport d'étude.

La mise en œuvre des règles en matière de transparence et de publicité des résultats est définie par le HDH. Le RT respectera ces règles. Il adressera au HDH les résultats à mesure de leur publication. Il transmettra notamment la référence et le lien vers la publication.

3. MÉTHODOLOGIE [3 - 5 PAGES MAXIMUM]

3.1. Design de l'étude

Le plan expérimental est celui d'une cohorte rétrospective sur les données du SNDS, comparative entre un groupe de patients « ECM » identifiés d'après la délivrance d'un traitement spécifique (l'alitrétinoïne) et un groupe contrôle, obtenu par tirage au sort. Le ciblage sur l'alitrétinoïne, seul traitement ayant l'AMM dans le traitement de l'eczéma chronique sévère des mains, permet de sélectionner une population dont le diagnostic est fiable.

Un 2nd groupe sera également considéré, constitué de patients « ECM probable », sélectionnés d'après un algorithme combinant les arrêts de travail, la catégorie professionnelle associée et la prescription concomitante d'un médicament utilisé pour traiter l'ECM, spécifique ou non. Ce 2nd groupe est destiné à pallier les limites de sélectivité du groupe de patients ECM identifiés à l'aide de l'alitrétinoïne (voir « Description et justification de la population d'étude ci-après»). Les mêmes analyses prévues pour le groupe ECM vs le groupe contrôle seront menées pour le groupe ECM probable vs le groupe contrôle.

- **Critères d'intérêt principaux :**

Afin de répondre à l'objectif principal de cette étude, à savoir l'évaluation du fardeau économique des patients atteints d'ECM du point de vue du payeur, les événements suivants seront identifiés :

- Consommation des soins de ville et valorisation des coûts :
 - Consultations
 - Délivrances de médicaments
 - Examens
 - Séances de photothérapie
 - Autres actes techniques
- Consommation de soins hospitaliers et valorisation des coûts :
 - Soins hospitaliers hors séjours
 - Séjours hospitaliers
 - Durée des séjours
- Arrêts de travail (indemnités journalières) ;
- Invalidités ;
- Autres prestations (cures, ...) et valorisation des coûts.

- **Critères secondaires :**

Afin de répondre aux objectifs secondaires, seront réalisées :

- Une évaluation de l'impact de l'ECM sur la qualité de vie des patients à l'aide d'indicateurs indirects : consommation de médicaments spécifiques aux troubles du sommeil, à l'anxiété et à la dépression, fréquence des soins (dont recours aux consultations spécialisées) et fréquence des arrêts de travail/invalidités ;
- La description des profils des patients atteints d'ECM à l'aide des caractéristiques socio-démographiques et cliniques des patients : âge, sexe, indice de défavorisation, CMUc, comorbidités, ALD31 et diagnostic en L20/L30, ancienneté des soins, autres affections de la peau (dermatite atopique ...) ;
- La description du parcours des patients atteints d'ECM, incluant les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge (médecin généraliste, dermatologue, allergologue et les consultations en milieu hospitalier si pertinent) et les trajectoires de soins : séquences de soins avec ruptures (recherche de schémas thérapeutiques -> lignes entre DC et autres, classes de DC, durée, posologie, arrêts).

- **Critère d'intérêt exploratoire :**

Afin de répondre à l'objectif exploratoire de l'étude, une description sera réalisée de l'évolution de la consommation de soins liés à l'ECM (consultation de dermatologue, d'allergologue, médicaments dans le champ de l'ECM) et des arrêts de travail, avant et durant la période de Covid.

3.2. Description et justification de la population d'étude

• Population étudiée et période d'inclusion

La population de la cohorte sera constituée :

- Pour la constitution du groupe ECM, des patients présents dans le SNDS ayant bénéficié d'un remboursement d'alitrétinoïne (voir Tableau 1 en annexe) entre 2017 et 2021, avec pour chaque patient une période historique maximale de 10 années et une période de suivi maximale de 5 années (voir justification ci-après dans les sections « ciblage des patients », « période d'extraction », « Taille de la population » et « Limites de l'étude ») ;
- Pour la constitution du groupe « ECM probable », des patients en âge de travailler (de moins de 62 ans) ayant bénéficié d'au moins un arrêt de travail entre 2017 et 2021 avec une indication de secteur d'activité associé relevant des secteurs du bâtiment, de l'entretien, de la coiffure/esthétique ou infirmier(ère), ... (codes NAF du Tableau 2 en annexe) et prescription concomitante d'un DC de classe forte ou de la cyclosporine ou du tacrolimus ou d'un antihistaminique ou de l'alitrétinoïne ou du méthotrexate (Tableau 3 en annexe).
- Pour la constitution du groupe contrôle, de patients présents dans le SNDS, tirés au sort, avec les critères suivants :
 - ayant bénéficié d'au moins un remboursement durant la période de ciblage ;
 - n'ayant aucun remboursement d'alitrétinoïne durant les 5 années précédentes.

A propos du ciblage des patients ECM à l'aide du remboursement d'alitrétinoïne :

En l'absence de code spécifique dans la classification CIM-10 à usage PMSI¹⁸ et de la rareté des hospitalisations du fait d'un ECM, l'alitrétinoïne, seul médicament ayant une indication spécifique à l'ECM, est utilisé afin d'identifier les patients atteints de la maladie. L'ensemble des spécialités à base d'alitrétinoïne sont recensées (voir Tableau 1 des codes CIP 13 en annexe). Toutefois, il convient de rappeler que l'alitrétinoïne est réservée à l'adulte souffrant d'eczéma chronique sévère des mains et ne répondant pas à des dermocorticoïdes puissants. Cette limite, ainsi que le moyen de la pallier sont discutés dans la section « Limites de l'étude » ci-après.

A propos du groupe « ECM probable » :

Le groupe « ECM probable » est constitué de patients ciblés d'après l'algorithme suivant : arrêt de travail ET catégorie professionnelle pour laquelle l'ECM a un impact important²³ (bâtiment, entretien, coiffure/esthétique, infirmière), ... (codes NAF du Tableau 2 en annexe) ET prescription concomitante (dans les 7 jours précédant ou suivant le début de l'indemnité journalière) d'un traitement spécifique ou non de l'ECM (d'un DC de classe forte OU de la cyclosporine OU du tacrolimus ou d'un antihistaminique ou de l'alitrétinoïne ou du méthotrexate). Précisons que le code NAF du secteur d'activité est dérivé du SIRET de l'entreprise renseigné avec les indemnités journalières.

Ce 2nd groupe est destiné à pallier les limites de sélectivité du groupe de patients ECM identifiés à l'aide de l'alitrétinoïne. Rappelons que l'alitrétinoïne est un traitement de 2^{ème} intention chez les patients atteints d'un ECM ne répondant pas aux dermocorticoïdes forts (ECM probablement sévère) et qu'il présente, comme d'autre rétinoïdes des risques de tératogénicité conduisant à des restrictions dans son usage.⁵ Le groupe « ECM probable » permettra ainsi de sélectionner des patients modérés à sévères non traités avec l'alitrétinoïne.

Il convient de noter que l'algorithme « ECM probable » n'est pas un algorithme validé. Son élaboration a fait l'objet d'une concertation entre les membres du Comité Scientifique sur la base de leur expertise, leur pratique de prise en charge de patients ECM et des données de la littérature.²³ Par ailleurs, les membres du Comité prévoient d'ajuster cet algorithme après revue des données et description d'indicateurs précis de l'historique des patients tels que l'occurrence de bilans

allergologiques qui pourraient contribuer à la confirmation du diagnostic, ou la présence d'autres comorbidités atopiques avec une localisation autre que les mains qui permettrait d'exclure un ECM.

Une fois la définition d'un ECM probable affinée, les mêmes analyses prévues pour le groupe ECM vs le groupe contrôle seront menées pour le groupe ECM probable vs le groupe contrôle.

A propos du groupe contrôle :

Il convient de noter que nous n'avons exclu que les patients ayant bénéficié d'un traitement par alitrétinoïne, seul traitement spécifique de l'ECM. Les autres traitements potentiels de l'ECM pourraient être associés à une autre pathologie ayant son fardeau propre. Exclure des patients ayant bénéficié de ces traitements aurait potentiellement conduit à sous-estimer le fardeau des patients non ECM et donc à biaiser la comparaison.

- **Ciblage des patients et période de ciblage**

Critères d'inclusion

Groupe « ECM » (alitrétinoïne)

Patients présents dans le SNDS ayant bénéficié d'un remboursement d'alitrétinoïne oral (médicament princeps et génériques) entre 2017 et 2021 (Tableau 1 des codes CIP 13 en annexe). Cette période a été établie après analyse des bénéficiaires de remboursements de spécialités à base d'alitrétinoïne issus des données de la base Open Medic de l'Assurance Maladie (Figure 1).

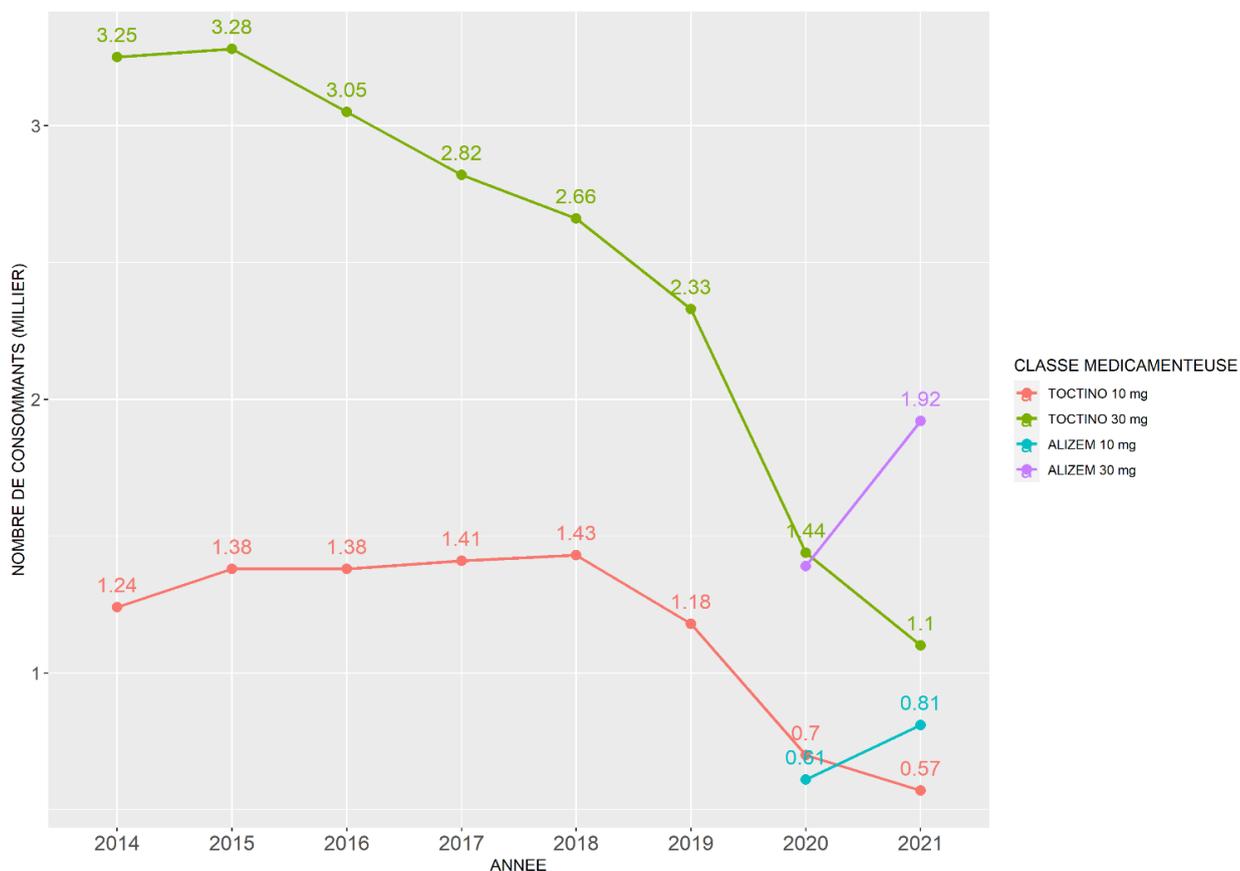


Figure 1 : Nombre de bénéficiaires d'un remboursement de spécialité à base d'alitrétinoïne oral depuis 2014 (Source : données de la base Open Medic de l'Assurance Maladie).

Les données de remboursement de médicaments délivrés en ville sont présentes dans le datamart DCIR (Données de Consommation Inter-Régime).

L'étendue de la période de ciblage est justifiée à la fois par les effectifs limités (voir section « Taille de la population » ci-après) mais également par l'évolution de la répartition des bénéficiaires de remboursements entre les différentes spécialités.

En effet, l'évolution des prescriptions depuis 2015 ainsi que la progression du médicament générique depuis son introduction en 2020 pourraient traduire des modifications de la population rejointe.

L'étendue de la période de ciblage, 2017 à 2021, est également justifiée par l'objectif d'évaluer l'impact de la période de COVID sur l'évolution de la maladie, notamment pour des professions particulièrement concernées comme celle des professionnels de santé,

Groupe « ECM probable »

Patients en âge de travailler (de moins de 62 ans) ayant bénéficié d'au moins un arrêt de travail entre 2017 et 2021 avec une indication de secteur d'activité associé relevant des secteurs du bâtiment, de l'entretien, de la coiffure/esthétique ou infirmier(ère), ... (codes NAF du Tableau 2 en annexe) et prescription concomitante (dans les 7 jours précédant ou suivant le début de l'indemnité journalière) d'un DC de classe forte ou de la cyclosporine ou du tacrolimus ou d'un antihistaminique ou de l'alitrétinoïne ou du méthotrexate (Tableau 3 en annexe).

Groupe contrôle

Patients présents dans le SNDS, tirés au sort, ayant bénéficié d'au moins un remboursement durant la période de ciblage, et n'ayant aucun remboursement d'alitrétinoïne durant les 5 années précédentes.

Critères d'exclusion

Aucun critère d'exclusion n'est appliqué aux groupes « ECM » et « ECM probable ». Pour le groupe contrôle, un critère d'exclusion est appliqué : aucun remboursement d'alitrétinoïne durant les 5 années précédentes.

• **Période d'extraction**

Outre l'année de ciblage (patients de la cohorte identifiés à l'aide du ciblage ci-dessus) l'extraction des données porte sur les périodes suivantes :

- « Période historique » : période maximale de 10 années antérieures à l'année de ciblage (ou d'inclusion), permettant à la fois :
 - d'analyser avec un recul suffisant le parcours du patient précédant la prise en charge l'alitrétinoïne, en particulier les patients recevant l'alitrétinoïne pour la première fois l'année de ciblage (rappelons que la durée d'évolution moyenne dépasse les 11 années¹⁴) et que le parcours des patients ECM modérés à sévère en France n'est jusqu'à présent pas documenté) ;
- s'agissant d'une maladie évolutive, de s'assurer de pouvoir disposer de données sur une période durant laquelle l'ECM serait encore modérée ou légère « Période de suivi » : période maximale de 5 années permettant d'analyser avec un recul suffisant le parcours de soins des patients, en particulier les patients recevant l'alitrétinoïne pour la première fois durant l'année de ciblage.

Ainsi pour tous les patients, considérant la période de ciblage (ou d'inclusion), les données extraites portent au maximum sur la période allant :

- du 1er janvier 2012 : année autorisant un recul historique de 5 à 10 ans selon l'année de ciblage.
- au 31 décembre 2022 (suivi de 5 ans pour les patients ciblés de 2017).

• **Données extraites**

Les données extraites comprennent :

- Les données du DCIR ;
- Les données du PMSI sur les quatre champs ;
- Les arrêts de travail (Indemnités Journalières IJ) et invalidités (datamart des Indemnités Journalières, coûts et périodes reconstituées, avec le code NAF (5 digits) associé au code Siret de l'entreprise).

Ces données sont nécessaires afin de répondre à l'objectif principal de cette étude, à savoir l'évaluation du fardeau économique des patients atteints d'ECM du point de vue du payeur (consommation de ressources en soins de ville, en soins

hospitaliers, en arrêts de travail et invalidité, et leur valorisation), ainsi qu'aux objectifs descriptifs secondaires (profil des patients, parcours de soins, indicateurs indirects de qualité de vie, impact de la période Covid).

3.3. Taille de la population

- **Estimation de la taille de la population du groupe « ECM » (alitrétinoïne)**

Une estimation de la taille de ce groupe peut être établie d'après l'analyse du nombre de bénéficiaires de remboursements de spécialités à base d'alitrétinoïne issu des données de la base Open Medic de l'Assurance Maladie (Tableau 3 ci-dessous).

Tableau 3 : Nombre de bénéficiaires d'un remboursement d'une spécialité à base d'alitrétinoïne

ANNEE	TOCTINO 10 mg	TOCTINO 30 mg	ALIZEM 10 mg	ALIZEM 30 mg	TOTAL
2014	1 239	3 251			4 490
2015	1 377	3 275			4 652
2016	1 380	3 047			4 427
2017	1 410	2 816			4 226
2018	1 429	2 661			4 090
2019	1 176	2 325			3 501
2020	700	1 440	609	1 387	4 136
2021	573	1 097	807	1 917	4 394

Environ 20 000 patients peuvent ainsi être ciblés entre 2017 et 2021.

- **Estimation de la taille de la population du groupe « ECM probable »**

On ne dispose pas de données permettant une estimation précise de la taille de ce groupe, compte tenu de l'algorithme employé pour le sélectionner. Toutefois, cette taille peut être approchée grâce aux résultats de l'étude d'Halioua *et al.* 2012 portant sur les dermatoses professionnelles²³ déclarées en France entre 2004 et 2007. Une moyenne de 2645 cas annuels avait été observée. On peut ainsi considérer que le groupe « ECM probable » compte un nombre de patient de même ordre, autour de 25 000 au total sur la période d'extraction de 5 années.

- **Taille de la population du groupe contrôle**

Le groupe contrôle est constitué de patients tirés au sort. Une extraction de 300 000 patients est demandée afin de disposer d'effectifs suffisants pour être en capacité de réaliser un appariement à la fois avec les patients du groupe « ECM » et ceux du groupe « ECM probable », sur des variables d'ajustement : sexe, âge, département du lieu de résidence. Un appariement avec un ratio de [1 : 4] est visé car il est établi qu'au-delà de 4 patients appariés, le gain de puissance devient très limité.²⁴

3.4. Sources de données

Les données seront extraites du SNDS dont le producteur est la CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie)

La CNAM consolide et pseudonymise (avec les fonctions FOIN1 et FOIN2) les données suivantes :

- Données de l'Assurance Maladie (consommations de soins en ville et en établissement remontées dans le SNIIRAM) depuis 2006 ;
- Données hospitalières du PMSI issues de l'ATIH et depuis 2006 ;

Les données du SNDS couvre l'ensemble des personnes ayant eu recours au système de soins français ou étant décédées sur le territoire.

Les principales données du SNDS sont les suivantes :

- Informations sur le bénéficiaire (sexe, mois et année de naissance, rang de naissance, lieu de résidence, régime, couverture maladie universelle complémentaire, aide à la complémentaire santé, statut vital d'après la date de

décès) ;

- Informations sur les professionnels de santé (spécialité, mode d'exercice, sexe, âge, département d'implantation) ;
- Pathologies, notamment les affections de longue durée et les diagnostics des séjours hospitaliers ;
- Dépenses et remboursements des prestations en soins de ville, en établissements de santé (consommations de soins hospitaliers ou en ville, prescriptions, dispositifs médicaux, montants et indemnités, etc.) ;

Il convient de souligner que le recours aux données du SNDS présente un avantage important dans le cadre d'un suivi fiable de patients sur de longues périodes, historiques et de suivi. En effet, la perte de vue représente un écueil important pour les recherches prospectives. Dans le SNDS, les patients sont perdus de vue uniquement en cas de décès, ou d'arrêt de la couverture sociale (absence du territoire ou suspension des droits, extrêmement rare du fait de la couverture universelle et obligatoire en France).

Par ailleurs, on aura recours à l'ensemble des données disponibles du DCIR pour les indicateurs en lien avec les remboursements.

Le recours à l'ESND (échantillon au 2 % du SNDS) n'est pas envisageable étant donné les effectifs de patients sous alitrétinoïne (voir section « Taille de la population ci-dessus), et la nécessité de considérer l'évolution année par année pour apprécier l'impact du Covid (environ 40 patients par année seraient attendus dans l'ESND).

3.5. Variables

Les variables étudiées ainsi que leur définition sont listées dans le tableau ci-dessous.

Variables relatives aux patients	Sexe, Age IMC en classes CMU-C ALD31 Comorbidités Score de Charlson Indice de défavorisation de Rey (quintile) de la commune de résidence Décès
Variables relatives à la consommation de soins	Consultations Délivrances de médicaments Examens Séances de photothérapie Autres actes techniques Soins hospitaliers hors séjours Séjours hospitaliers Durées des séjours hors hospitalisation de jour
Variables relatives à l'emploi	Arrêts de travail (Indemnités journalières) Invalidités Maladie de longue durée
Variables relatives au parcours de soins	Personnel de santé consultés Type d'établissement (Public, Privé) Région

Une attention particulière sera accordée aux sources de biais potentiels pour les analyses multivariées. Un ajustement sera réalisé sur les variables suivantes : âge au moment de la délivrance, sexe, CMU-C, indice de défavorisation de Rey (quintile) de la commune de résidence, IMC (en classe selon la CIM-10 lorsqu'il est codé – Importance des classes hautes), comorbidités telles que retrouvées dans les diagnostics associés (CIM-10) à une hospitalisation et comorbidités selon le score de Charlson.¹⁷ Ces variables seront introduites comme variables d'ajustement.

3.6. Préparation de données

Avant de procéder aux analyses de données, un travail préalable sera effectué sur la préparation et la mise en qualité des données. L'évaluation de la disponibilité et de l'exhaustivité des variables, y compris les données manquantes sera effectuée. S'agissant de données issues du SNDS, et bien qu'on ne s'attende pas à avoir beaucoup de valeurs manquantes et/ou aberrantes, elles seront également analysées et documentées.

Les diagnostics principal et associés d'intérêt des hospitalisations seront extraits du PMSI. Les hospitalisations ayant un code GHM d'intérêt seront extraits du PMSI. Les actes médicaux (codages CCAM) d'intérêt seront extraits du PMSI pour les actes réalisés lors d'un séjour hospitalier ou lors d'une consultation externe et de la partie soins de ville (DCIR) pour les actes réalisés en cabinet médical. Les délivrances de médicaments d'intérêt réalisées en pharmacie seront extraites de la partie soins de ville (DCIR).

3.7. Méthodes, traitements et analyses des données

Toutes les analyses statistiques seront effectuées au moyen du logiciel SAS, version 9.4 ou ultérieure.

Des analyses descriptives, univariées et multivariées seront effectuées. Tous les tests statistiques seront bilatéraux et considérés comme significatifs à un niveau de 5 %.

- **Analyse descriptive**

L'analyse descriptive des variables qualitatives et ordinales comportera l'effectif et la fréquence de chaque modalité, ainsi que le nombre de données manquantes. Les variables quantitatives seront décrites en faisant apparaître pour la population globale et pour chaque sous-groupe de patients analysés : les effectifs et le nombre de données manquantes, la moyenne et l'écart type, l'intervalle de confiance de la moyenne, la médiane et les quartiles, le minimum et le maximum.

Les ressources de soins consommées ainsi que leurs coûts selon les perspectives sociétales et assurance maladie portant sur la période 2012-2022 feront l'objet d'une analyse descriptive. Les coûts seront rapportés, de façon annuelle, par grands postes de dépenses (hospitaliers, consultations, actes et visites de médecins, actes des paramédicaux, médicaments délivrés en officine).

- **Analyse principale comparative**

Des analyses comparatives seront effectuées à partir des données de la cohorte : les patients « ECM » du groupe alitrétinoïne et « ECM probable » seront comparés à ceux du groupe contrôle. Pour les variables d'intérêts qualitatives, le test du Chi² de Pearson sera utilisé à moins que l'effectif théorique estimé dans une cellule soit inférieur à cinq, auquel cas, la correction de continuité de Yates ou le test exact de Fisher seront appliqués. Pour les variables quantitatives, le test t ou une analyse de la variance seront effectués. Sinon, les analyses post hoc seront effectuées à l'aide du test de Student-Neuman-Keuls. Si les données ne sont pas distribuées normalement, des tests non paramétriques seront utilisés.

Les analyses comparatives incluront :

- les différences dans l'utilisation des ressources de soins entre les deux groupes ;
- les différences des coûts entre les deux groupes ;
- les arrêts de travail et invalidités entre les deux groupes.

Les mêmes analyses seront également menées entre le groupe « ECM probable » et le groupe de contrôle.

- **Analyses secondaires**

Impact de l'ECM sur la qualité de vie des patients :

Une description sera réalisée de la consommation annuelle moyenne de médicaments spécifiques aux troubles du sommeil, à l'anxiété et à la dépression, de la fréquence annuelle moyenne des soins (dont recours aux consultations spécialisées) ainsi que de la fréquence et durée annuelle moyenne des arrêts de travail/invalidités. Cette description sera réalisée année par année sur la durée de suivi, pour le groupe ECM (avec comparaison avant et après le recours à l'alitrétinoïne), pour le groupe ECM probable et pour le groupe de contrôle.

Profils des patients :

Une description sera réalisée des caractéristiques socio-démographiques et cliniques des patients : âge, sexe, indice de défavorisation, CMUc, comorbidités, ALD31 et diagnostic en L20/L30, ancienneté des soins, autres affections de la peau (dermatite atopique ...). Cette description sera réalisée pour les deux groupes ECM et ECM probable, ainsi que par sous-groupes de patients selon leur domaine d'activité professionnelle.

Parcours de soins :

Une description sera réalisée de la fréquence annuelle moyenne des consultations des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge (médecin généraliste, dermatologue, allergologue et les consultations en milieu hospitalier si pertinent). Cette description sera réalisée année par année sur la durée de suivi, pour le groupe ECM (avec comparaison avant et après le recours à l'alitrétinoïne), pour le groupe ECM probable et pour le groupe de contrôle. Les ruptures dans les trajectoires de soins seront également recherchées selon des événements d'intérêt retenus par le comité scientifiques et précisés dans le plan d'analyse, tels que des changements dans la fréquence des consultations spécialisées, des changements dans les classes ou le dosage des traitements ou l'apparition d'arrêts de travail potentiellement liés à l'ECM (prescription concomitante de DC).

- **Analyse exploratoire**

Une description sera réalisée de l'évolution de la consommation de soins liés à l'ECM (consultation de dermatologue, d'allergologue, médicaments dans le champ de l'ECM) et des arrêts de travail, avant et durant la période de Covid. Cette description sera réalisée pour les deux groupes ECM et ECM probable, ainsi que par sous-groupes de patients selon leur domaine d'activité professionnelle.

- **Méthodes de contrôle des résultats obtenus**

Le Comité Scientifique et les relecteurs apprécieront la cohérence des résultats obtenus (notamment au vu de la littérature).

3.8. Limites de l'étude

Deux limites sont à discuter.

- **Sélectivité des patients sous alitrétinoïne :**

La première limite est inhérente à la difficulté d'identifier des patients atteints d'ECM dans le SNDS. En l'absence de code spécifique dans la classification CIM-10 à usage PMSI¹⁸ et de la rareté des hospitalisations du fait d'un ECM, l'alitrétinoïne, seul médicament ayant une indication spécifique à l'ECM, est utilisé afin d'identifier les patients atteints de la maladie. Ce choix induit une sélectivité des patients identifiés. En effet, rappelons que l'alitrétinoïne est un traitement de 2^{ème} intention réservé à l'adulte souffrant d'un ECM sévère et réfractaire aux dermocorticoïdes forts, et qu'il présente des risques de tératogénicité conduisant à des restrictions dans son usage. Ainsi, les données de la base Open Médic font apparaître un sexe ratio H/F de 1,5, non cohérent avec les données épidémiologiques qui indiquent à l'inverse une prépondérance féminine.⁸

Un moyen de pallier cette limite consiste à maximiser la période historique avant l'année de ciblage. L'ECM étant une maladie évolutive,^{21, 22, 23} l'idée est de pouvoir disposer de données sur une période durant laquelle l'ECM était encore modérée ou légère. Un travail devra être mené avec le Comité Scientifique, après revue des données, visant à identifier des ruptures dans l'évolution du parcours de soin du patients (recours à des dermocorticoïdes, augmentation de la fréquence de consultation

d'un dermatologue, recours à des traitements hors indication ...) avant le recours à l'alitrétinoïne. Il serait ainsi possible d'évaluer la consommation des ressources et de mener des analyses comparatives sur des périodes durant lesquelles l'ECM du patient était à un stade modéré, voire léger.

Malgré ce premier moyen, la population du groupe ECM demeure particulière. Le 2^{ème} moyen de pallier la limite réside dans la constitution du groupe « ECM probable », constitué à l'aide d'un algorithme précis qu'il est prévu d'affiner après revue des données (voir « Design de l'étude ci-dessus »). Il est ainsi prévu de conduire les analyses pour le groupe ECM vs le groupe contrôle ainsi que pour le groupe ECM probable vs le groupe contrôle. Le résultat des deux analyses permettra ainsi de mieux cerner le fardeau propre à l'ECM qu'elle que soit sa sévérité. Enfin concernant le code NAF associé aux arrêts de travail du groupe « ECM probable », qui ne permet pas de cerner précisément la profession, le Comité Scientifique envisage une analyse de sensibilité tenant compte après revue des données du salaire des patients (estimé d'après les indemnités journalières).

- **Constitution du groupe contrôle :**

Bien que larges, les critères permettant de sélectionner des patients non ECM demeurent non spécifiques. Or la prise en charge de l'ECM ne bénéficie pas de recommandations poussées. Le traitement de référence reste les dermocorticoïdes de classe très forte suivi de l'alitrétinoïne avec une surveillance. Mais en cas d'échec, les stratégies de prise en charge peuvent être assez disparates et l'automédication est également rapportée.

On ne peut ainsi exclure la présence de patients ECM dans le groupe contrôle. Considérant l'objectif principal d'évaluation du fardeau propre à l'ECM, l'approche méthodologique est conservatrice, mais sans excès. Etant donné la volumétrie de la source pour la constitution du groupe contrôle et la prévalence de l'ECM dans la population (autour de 9%), le risque de « dilution » demeure limité.

3.9. Calendrier prévisionnel et faisabilité du projet

Etapes	Date
1er draft de protocole et réunion du Comité Scientifique	Fin janvier 2023
Protocole VF	Février 2023
Soumission au HDH / CESREES et CNIL	Mars 2023
Avis CESREES	Fin avril 2023
Si 1 A/R avec le CESREES	Fin mai 2023
Autorisation CNIL	Mi-mai ou mi-juin 2023 selon date avis CESREES

Echanges avec cellule CNAM Demex pour appariement et extraction + Convention	Mi-mai ou Mi-juin 2023 à janvier 2024*
Accès aux données	Février 2024
1 ^{ers} résultats	Mars 2024
Comité Scientifique	Avril 2024
Finalisation des analyses et rapport final	Mai 2024

* délais approximatifs constatés

- **Durée d'accès aux données**

En se référant au calendrier prévisionnel, une demande d'accès aux données de 24 mois après obtention de l'extraction sera demandée, afin de mener à bien le traitement, l'analyse, l'élaboration du rapport final et l'ensemble des publications.

- **Faisabilité du projet**

Les données nécessaires pour mener à bien l'étude et les indicateurs recherchés ont été dûment identifiés dans le protocole (voir parties Objectifs et Méthodologie ci-dessus).

La composition et l'expertise des membres de l'équipe a été décrite en début de document.

4. PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES [10 PAGES MAXIMUM]

4.1. Respect des droits des personnes concernées

- **Information individuelle des patients**

L'étude prévoit le recours aux données du SNDS. Ces données sont pseudonymisées avant extraction et toute ré-identification est strictement interdite, ce qui exclut toute possibilité de contact individuel avec les patients. L'information individuelle des patients n'est donc pas applicable.

L'information des patients, quant à la réutilisation possible de leurs données et aux modalités d'exercice de leurs droits, est assurée par une mention figurant sur le site internet des établissements de santé et des organismes d'assurance maladie et sur des supports permettant de la porter à la connaissance des personnes, notamment des affiches dans les locaux ouverts au public ou des documents qui leur sont remis. Une mention du même ordre figurera également sur le site internet du responsable de traitement (LEO Pharma – <https://www.leo-pharma.fr/notre-r-et-d/information-aux-patients>) ainsi que sur le site internet de Qualees, bureau d'études chargé de la mise en œuvre du traitement.

Concernant les patients de l'étude de l'AFE, l'absence de données identifiantes rend totalement impossible le retour vers les patients afin de les informer individuellement. Une note d'information publique figurera sur le site internet du responsable de traitement.

- **Respect des droits des personnes concernées**

Pour les données du SNDS, une demande doit être réalisée auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel la personne est rattachée, conformément à l'article 111 du décret d'application de la loi Informatique et Libertés. Cette procédure est détaillée sur le site <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Protection-de-la-donnee>.

Pour les données de l'étude de l'AFE, la note d'information publique sur le site internet du responsable de traitement précisera les modalités d'exercice des droits. Il sera notamment mentionné que l'absence d'information identifiante ne permet pas d'identifier les données des patients.

4.2. Confidentialité et sécurité des données

4.2.1. Gestion du risque de réidentification

Les données du SNDS sont pseudonymisées et ne contiennent aucune donnée directement identifiante. L'identifiant patient utilisé est dérivé du NIR de manière irréversible par applications successives des différentes fonctions de pseudonymisation FOIN.

Parmi les variables quasi-identifiantes, les suivantes sont généralisées :

- la date de naissance est tronquée pour ne conserver que l'année et le mois ;
- l'adresse de résidence est généralisée au code commun.

Le SNDS ne contient aucune donnée liée à l'affiliation ethnique, politique, religieuse, philosophique ou syndicale, ni donnée génétique, ni donnée biométrique, ni donnée sur la vie ou l'orientation sexuelle.

Durée de conservation des données

La base appariée avec les données extraites du SNDS sera conservée pendant une durée de 2 ans sur le portail SNDS de la CNAM. Seules seront extraites de cette plateforme, des données agrégées sous forme de tableau ou de graphique (résultats de l'étude).

La base de données qui servira pour l'appariement sera détruite dès que l'appariement sera validé et les données intégrées dans la plateforme.

4.2.2. Support de données

Le traitement des données sera réalisé via le portail d'accès aux données du SNDS. La demande d'accès au SNDS précisera ce mode d'accès.

Le portail SNDS de la CNAM permet un accès sécurisé aux données et à des services associés. Le portail fournit aux utilisateurs un espace de travail indépendant, dont la protection et le respect du référentiel de sécurité sont maîtrisés par la CNAM. Les droits d'accès font l'objet de demandes nominatives et d'une gestion des habilitations. Une double authentification est prévue au moyen d'un mot de passe et d'une calculatrice, tous deux strictement personnels.

Ainsi l'extraction de données demandée, ainsi que l'ensemble des données individuelles qui en découleront lors du traitement demeureront localisés sur l'espace de travail sécurisé du portail. Seuls les résultats d'analyse, qui ne relèveront plus du statut de données personnelles, seront exportés hors du portail aux fins d'exploitation dans le cadre de l'objet de l'étude.

4.2.3. Circuit des données en cas d'appariement

Non applicable.

5. ANNEXES

Annexe 1 : Bibliographie

1. F. Dib, Y. de Rycke, S. Guillo, A. Lafourcade, C. Raheison, C. Taillé, F. Tubach. Impact of a population-based asthma management program in France (Sophia Asthme): A matched controlled before-and-after quasi-experimental study using the French health insurance database (SNDS). *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2019 Aug;**28**(8):1097-1108. doi: 10.1002/pds.4842. Epub 2019 Jun 24. PMID: 31237054.
2. J. Thereaux, J.L. Bouillot, J.M. Oppert, E. Ohayon, J. Khemis, I. Visnovec Buissez, M. Bennani, A. Lafourcade, C. Philippe. Etude OPERA – Observatoire de la population éligible à une réintervention de chirurgie bariatrique en France – 1ers résultats. Congrès SOFFCO.MM 2020
3. M. Bennani, J. Thereaux, J.M. Oppert, E. Ohayon, J. Khemis, I. Visnovec Buissez, C. Philippe. Étude OPERA - Observatoire de la Population Éligible à une Réintervention de Chirurgie Bariatrique en France, d'après les données du SNDS – Impact des différentes chirurgies bariatriques révisionnelles sur le diabète et ses traitements. Colloque DSVR 2021
4. Medioni, J., Scimeca, D., Marquez, Y. L., Leray, E., Dalichampt, M., Hoertel, N., ... & Boujedaini, N. Benefits of homeopathic complementary treatment in patients with breast cancer: A retrospective cohort study based on the French nationwide healthcare database. *Clinical Breast Cancer*, 2023. 23(1), 60-70.
5. Halioua B, Paul C, Berbis P, Cambazard F, Doutre MS, Joly P, et al. Efficacy and safety of oral alitretinoin as treatment for chronic hand eczema in France: a real-life open-label study. *Eur J Dermatol EJD.* 1 févr 2019; 29(1):59-66.
6. Halioua B, Richard MA, Groupe d'experts sur l'eczéma chronique des mains. [Update on chronic hand eczema]. *Ann Dermatol Venereol.* avr 2010;137(4):315-27.
7. Halioua B. [Hand eczema : disability and impact]. *Ann Dermatol Venereol.* juin 2014;141 Suppl 1:S111-116.
8. Halioua B, Richard MA. Mise au point sur l'eczéma chronique des mains. *Ann Dermatol Vénérologie.* avr 2010;137(4):315-27.
9. Ajrouche A, Rycke Y, Dalichampt M, Zeitoun D, Hulot J, Estellat C, et al. Reduced risk of cancer among low-dose aspirin users: Data from French health care databases. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 23 juill 2019;28.
10. Spring P, Bigliardi P. Eczéma chronique des mains : traitements conventionnels et nouveautés. *Rev Médicale Suisse.* 2012;
11. Barrett A, Hahn-Pedersen J, Kragh N, Evans E, Gnanasakthy A. Patient-Reported Outcome Measures in Atopic Dermatitis and Chronic Hand Eczema in Adults. *Patient - Patient-Centered Outcomes Res.* oct 2019;12(5):445-59.
12. Augustin M, Kuessner D, Purwins S, Hieke K, Posthumus J, Diepgen TL. Cost-of-illness of patients with chronic hand eczema in routine care: results from a multicentre study in Germany. *Br J Dermatol.* oct 2011;165(4):845-51.
13. Diepgen TL, Andersen KE, Brandao FM, Bruze M, Bruynzeel DP, Frosch P, et al. Hand eczema classification: a cross-sectional, multicentre study of the aetiology and morphology of hand eczema. *Br J Dermatol.* févr 2009;160(2):353-8
14. Meding B, Lantto R, Lindahl G, Wrangsjö K, Bengtsson B. Occupational skin disease in Sweden--a 12-year follow-up. *Contact Dermatitis.* déc 2005;53(6):308-13.
15. Armstrong A, Hahn-Pedersen J, Bartlett C, Glanville J, Thyssen JP. Economic Burden of Chronic Hand Eczema: A Review. *Am J Clin Dermatol.* mai 2022;23(3):287-300.
16. Lahfa M. Prise en charge de l'eczéma chronique des mains. *Ann Dermatol Vénérologie.* juin 2014;141:S143-50.
17. Bannay (Bannay A, Chaignot C, Blotière P. O, Basson M, Weill A, Ricordeau P, Alla F. The best use of the Charlson comorbidity index with electronic health care database to predict mortality. *Medical care* 2016; 54(2) : 188-194.)
18. Classification internationale statistique des maladies et des problèmes de santé connexes CIM 10 FR à usage PMSI

Volume 1 est publiée au Bulletin officiel spécial n° 2022/9 bis

19. Historique de l'information et des régimes dans les bases du SNDS. Fiche de la Documentation du SNDS. https://documentation-snds.health-data-hub.fr/snds/fiches/historique_donnees.html
Dernière modification: 13/12/2022
20. Elston DM, Ahmed DD, Watsky KL, Schwarzenberger K. Hand dermatitis. *J Am Acad Dermatol*. 2002 Aug ;47(2) :291-9.
21. Thyssen JP, Schuttelaar MLA, Alfonso JH, Andersen KE, Angelova-Fischer I, Arents BWM, Bauer A, Brans R, Cannavo A, Christoffers WA, Crépy MN, Elsner P, Fartasch M, Filon FL, Giménez-Arnau AM, Gonçalo M, Guzmán-Perera MG, Hamann CR, Hoetzenecker W, Johansen JD, John SM, Kunkeler ACM, Hadzavdic SL, Molin S, Nixon R, Oosterhaven JAF, Rustemeyer T, Serra-Baldrich E, Shah M, Simon D, Skudlik C, Spiewak R, Valiukevičienė S, Voorberg AN, Weisshaar E, Agner T. Guidelines for diagnosis, prevention, and treatment of hand eczema. *Contact Dermatitis*. 2022 May;86(5):357-378.
22. Thyssen JP, Johansen JD, Linneberg A, Menné T. The epidemiology of hand eczema in the general population--prevalence and main findings. *Contact Dermatitis*. 2010 Feb;62(2):75-87.
23. Halioua B, Bensefa-Colas L, Bouquiaux B, Crépy MN, Assier H, Billon S, Chosidow O. Occupational contact dermatitis in 10,582 French patients reported between 2004 and 2007: a descriptive study. *Dermatology*. 2012;225(4):354-63.
24. Lazovich et al. Indoor tanning and risk of melanoma: a case-control study in a highly exposed population *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2010 June ; 19(6): 1557–1568

Annexe 2 : Tableaux des codes

Tableau 1 : Code des spécialités à base d'alitrétinoïne

Spécialité	Présentation	Code CIP 13
TOCTINO	Caps 10 mg	3400938960082
TOCTINO	Caps 30 mg	3400938960204
ALIZEM	Caps 10 mg	3400930176016
ALIZEM	Caps 30 mg	3400930176023

Tableau 2 : Code NAF des catégorie professionnelles impactées par l'ECM

Code NAF 5 DIGIT	Libellé NAF
86.90D	Activités des infirmiers et des sages-femmes
86.21Z	Activité des médecins généralistes
86.22B	Activités chirurgicales
86.23Z	Pratique dentaire
86.90B	Laboratoires d'analyses médicales
86.90F	Activités de santé humaine non classées ailleurs
75.00Z	Activités vétérinaires
10.11Z	Transformation et conservation de la viande de boucherie
10.12Z	Transformation et conservation de la viande de volaille
10.13B	Charcuterie
	Transformation et conservation de poisson, de crustacés et de mollusques
10.20Z	
10.31Z	Transformation et conservation de pommes de terre
10.39A	Autre transformation et conservation de légumes
10.39B	Transformation et conservation de fruits
56.10A	Restauration traditionnelle
56.10B	Cafétérias et autres libres-services
56.10C	Restauration de type rapide
56.21Z	Services des traiteurs
56.29A	Restauration collective sous contrat
56.29B	Autres services de restauration n.c.a.
18.11Z	Imprimerie de journaux
18.12Z	Autre imprimerie (labeur)
96.02A	Coiffure
96.02B	Soins de beauté
10.71A	Fabrication industrielle de pain et de pâtisserie fraîche
10.71B	Cuisson de produits de boulangerie
10.71C	Boulangerie et boulangerie-pâtisserie
10.71D	Pâtisserie
10.72Z	Fabrication de biscuits, biscottes et pâtisseries de conservation
41.20A	Construction de maisons individuelles
41.20B	Construction d'autres bâtiments
42.99Z	Construction d'autres ouvrages de génie civil
4311Z	Travaux de démolition
4312A	Travaux de terrassement courants et travaux préparatoires
4312B	Travaux de terrassement spécialisés ou de grande masse

4313Z	Forages et sondages
43.21A	Travaux d'installation électrique dans tous locaux
43.21B	Travaux d'installation électrique sur la voie publique
43.22A	Travaux d'installation d'eau et de gaz en tous locaux
43.22B	Travaux d'installation d'équipements thermiques et de climatisation
43.29A	Travaux d'isolation
43.29B	Autres travaux d'installation n.c.a.
43.31Z	Travaux de plâtrerie
43.32A	Travaux de menuiserie bois et PVC
43.32B	Travaux de menuiserie métallique et serrurerie
43.33Z	Travaux de revêtement des sols et des murs
43.34Z	Travaux de peinture et vitrerie
43.39Z	Autres travaux de finition
43.91A	Travaux de charpente
43.91B	Travaux de couverture par éléments
43.99A	Travaux d'étanchéification
43.99B	Travaux de montage de structures métalliques
43.99C	Travaux de maçonnerie générale et gros œuvre de bâtiment
43.99D	Autres travaux spécialisés de construction
81.10Z	Activités combinées de soutien lié aux bâtiments
81.21Z	Nettoyage courant des bâtiments
81.29A	Désinfection, désinsectisation, dératisation
81.22Z	Autres activités de nettoyage des bâtiments et nettoyage industriel
81.29B	Autres activités de nettoyage n.c.a.
45.20A	Entretien et réparation de véhicules automobiles légers
45.20B	Entretien et réparation d'autres véhicules automobiles

Tableau 3 : Médicaments intervenant dans l'identification d'un « ECM probable »

Classe / Molécule	Code(s)	
Alitrétinoïne		
TOCTINO	3400938960082 3400938960204	TOCTINO Caps 10 mg TOCTINO Caps 30 mg
ALIZEM	3400930176016 3400930176023	ALIZEM Caps 10 mg ALIZEM Caps 30 mg
Dermocorticoïdes forts		
BETAMETHASONE	3400938875416 3400930055953 3400938877595 3400938877885 3400938878196 3400938946994 3400938947366 3400938947137 3400938947076	BETAMETHASONE BIOGARAN 2 MG CPR SEC 20 BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 % CREME TUBE 1/30 G BETAMETHASONE ZENTIVA 2 MG CPR SEC 20 BETAMETHASONE ARROW 2 MG CPR SEC 20 BETAMETHASONE EG 2 MG CPR SEC 20 BETAMETHASONE BGA 0,5MG/ML SOL BUV 1 BETAMETHASONE ZTV 0,5MG/ML SOL BUV 1 BETAMETHASONE EG 0,5MG/ML SOL BUV 1 BETAMETHASONE ARW 0,5MG/ML SOL BUV 1
BETESIL	3400937797740	BETESIL 2,25 MG EMPLATRE MEDIC 8
BETNEVAL	3400930110621 3400930110041 3400930110102 3400932473335	BETNEVAL 0,1% POMMADE TUBE 10G 1/10 G BETNEVAL 0,1% CREME TUBE 10G 1/10 G BETNEVAL LOTION 0,1% EMULSION 15G 1 BETNEVAL 0,1% CREME TUBE 30G 1/30 G

	3400932473564 3400932473793 3400930110270 3400930110560 3400932473625 3400930110331 3400931185352	BETNEVAL 0,1% POMMADE TUBE 30G 1/30 G BETNEVAL NEOMYCINE POMMADE 30G 1/30 G BETNEVAL NEOMYCINE CREME 10G 1/10 G BETNEVAL NEOMYCINE POMMADE 10G 1/10 G BETNEVAL NEOMYCINE CREME 30G 1/30 G BETNEVAL NEOMYCINE LOTION 1/15 G BETNEVAL BUCCAL 0,1MG CPR 50
DIPROSONE	3400932308293 3400931984399 3400931431312 3400931432081 3400931984221 3400932309016 3400931431541 3400931431770 3400932309184 3400932309306	DIPROSONE 0,05% POMMADE TUBE 30G 1 DIPROSONE 0,05% LOTION FL 30G 1 DIPROSONE 0,05% POMMADE TUBE 15G 1/15 G DIPROSONE 0,05% CREME TUBE 15G 1/15 G DIPROSONE 0,05% LOTION FL 15G 1/15 G DIPROSONE 0,05% CREME TUBE 30G 1 DIPROSONE NEOMYCINE CREME 15G 1/15 G DIPROSONE NEOMYCINE POMMADE 15G 1/15 G DIPROSONE NEOMYCINE POMMADE TUBE 30G 1/30 G DIPROSONE NEOMYCINE CREME TUBE 30G 1/30 G
EFFICORT	3400933069001 3400933069179 3400934237294 3400934237355 3400933122201	EFFICORT LIPOPHILE 0,127% CREME 1/30 G EFFICORT HYDROPHILE 0,127 P. 100 CREME TUBE 1/30 G EFFICORT HYDROPHILE 0,127% 15G 1/15 G EFFICORT HYDROPHILE 0,127% CREME 30G 1/30 G EFFICORT HYDROPHILE 0,127 P. 100 (DIESTER D'HYDROC
EPITOPIC	3400932102877 3400932102938 3400932270989	EPITOPIC 0,05% GEL 1/15 G EPITOPIC 0,05% CREME 1/15 G EPITOPIC 0,02% CREME 1/40 G
FLIXOVATE	3400933683962 3400933684105	FLIXOVATE 0,05% CREME 1/30 G FLIXOVATE 0,005% POMMADE 1/30 G
NERISONE	3400932223565 3400932223626 3400932223794 3400932252831	NERISONE 0,1% POMMADE 1/30 G NERISONE GRAS POMMADE 1/30 G NERISONE 0,1% CREME 1/30 G NERISONE C CREME 1/30 G
Dermocorticoïdes d'activité forte + antibiotique		
DERMAFUSONE	3400930156957	DERMAFUSONE 20MG/1 MG/G CR 30G
Dermocorticoïdes d'activité très forte		
CLARELUX	3400938709544 3400921658286	CLARELUX 500 MCG/G Gé CREME TUBE 1/10 G CLARELUX 500 MCG/G MOUSSE APPL CUT FL 1/100 G
DERMOVAL	3400932043293 3400932613045	DERMOVAL 0,05% CREME 1/10 G DERMOVAL 0,05% GEL 1/20 ML
DILOPRENE	3400932758265 3400933755805	DIPROLENE 0,05% POMMADE 1/15 G DIPROLENE 0,05% CREME 1/15 G
Tacrolimus		
PROTOPIC	3400935922199 3400935922311	PROTOPIC 0,03% POMMADE 1/30 G PROTOPIC 0,1% POMMADE 1/30 G
TAKROZEM	3400930143810	TAKROZEM (TACROLIMUS) 0,1% 1 BOITE DE 1, POMMADE G
Cyclosporine		

NEORAL	3400934630484 3400934630545 3400934630606 3400934630774 3400934633157 3400949001071 3400949001095 3400949002689 3400949002719 3400949002436 3400949002443 3400949002672	NEORAL 25MG CAPSULE 60 NEORAL 50MG CAPSULE 60 NEORAL 100MG CAPSULE 60 NEORAL 10MG CAPSULE 60 NEORAL 100MG/ML SOL BUV FL 50ML 1/50 ML NEORAL 100MG CAPSULE (AIP) (BBA) 60 NEORAL 100MG CAPSULE (AIP) (BBF BE) 60 NEORAL 50MG CAPSULE AIP BBA 60 NEORAL 100MG CAPSULE (AIP) (PHL) 60 NEORAL 10MG CAPSULE (AIP) 60 NEORAL 25MG CAPSULE (AIP) 60 NEORAL 50 MG (CICLOSPORINE) 1 BOITE DE 60, CAPSULE
Antihistaminiques H1 : gel ou crème		
APAISYLGEL	3400931717881	Apaisylgel 0,75 % Gel Appl Locale T/30Gisothipendyl Chlorhydrate
ONCTOSE HYDROCORTISONE	3400934457548	ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème
ONCTOSE	3400931719144	ONCTOSE : crème ; tube de 48 g
PHENERGAN	3400930822630	PHENERGAN 2 %, crème
SEDERMYL	3400931890157	SEDERMYL 0,75 POUR CENT, crème
EURAX	3400932906420 3400937496612 3400938844139 3400930386293	EURAX 10% CREME EURAXSEPTI 0,05 % SOL UNI 10ML NSFP EURAXSEPTI 0,05% SOL FL 5ML NSFP EURAX 10% CREME 60G NSFP
QUOTANE	3400930891247	QUOTANE 0,5% CREME
Méthotrexate		
METHOTREXATE	3400930113738 3400930113745 3400930113769 3400930113776 3400930113783 3400930125984 3400930125991 3400930126035 3400930154137 3400930154182 3400930670682 3400930670682 3400930670804 3400931501251 3400931602187 3400934501234 3400934539725 3400931602187 3400930670743 3400930670682 3400932514069 3400931501251 3400931501480 3400930075036 3400930075074 3400930075081 3400930067840 3400930120880	METHOTREXATE ACC 7,5 MG SOL INJ 1 METHOTREXATE ACC 10 MG SOL INJ 1 METHOTREXATE ACC 15 MG SOL INJ 1 METHOTREXATE ACC 20 MG SOL INJ 1 METHOTREXATE ACC 25 MG/0,5ML SOL INJ 1 METHOTREXATE ACC 12,5 MG SOL INJ 1 METHOTREXATE ACC 17,5 MG SOL INJ 1 METHOTREXATE ACC 30 MG SOL INJ 1 METHOTREXATE ACC 10MG CPR 10 METHOTREXATE ACC 2,5 MG CPR 24 METHOTREXATE BELLON 2,5MG CPR 20 METHOTREXATE BLN 2,5 MG CPR 20 METHOTREXATE BELLON 5MG/2ML SOL INJ 1/2 ML METHOTREXATE BDM 5 MG SOL INJ 1 METHOTREXATE BDM 25 MG SOL INJ 1 METHOTREXATE BELLON 50MG/2ML SOL INJ 1/2 ML METHOTREXATE BELLON 25MG/1ML SOL INJ 1/1 ML METHOTREXATE BDM 25 MG SOL INJ 1 METHOTREXATE BELLON 20MG/8ML 1 METHOTREXATE BLN 2,5 MG CPR 20 METHOTREXATE BELLON 50MG/5ML 1 METHOTREXATE BDM 5 MG SOL INJ 1 LEDERTREXATE 50 MG SOL INJ 1 NORDIMET 15 MG SOL INJ STYLO 4 NORDIMET 22,5 MG SOL INJ STYLO 4 NORDIMET 25 MG SOL INJ STYLO 4 NOVATREX 2,5MG CPR 12 PREXATE 20 MG SOL INJ SER 1

3400930113769	METHOTREXATE ACC 15 MG SOL INJ 1
3400930120200	PREXATE 10 MG SOL INJ SER 1
3400926889401	METOJECT 20 MG/0,4ML SOL INJ SER 1
3400926889920	METOJECT 25 MG/0,5ML SOL INJ SER 1
3400930020197	METOJECT 7,5 MG/0,15ML SOL INJ STYL 1
3400930120231	PREXATE 12.5 MG SOL INJ SER 1
3400930120842	PREXATE 15 MG SOL INJ SER 1
3400930125984	METHOTREXATE ACC 12,5 MG SOL INJ 1
3400930125991	METHOTREXATE ACC 17,5 MG SOL INJ 1
3400930126035	METHOTREXATE ACC 30 MG SOL INJ 1
3400937215626	METOJECT 10MG/ML SOL INJ 1,5ML 1/1,5 ML
3400937216975	METOJECT 10MG/ML SOL INJ 2ML 1/2 ML
3400937218238	METOJECT 10MG/ML SOL INJ 2,5ML 1/2,5 ML
3400933498269	NOVATREX 2,5MG CPR 12
3400938974041	IMETH 10MG CPR 10
3400938984156	IMETH 2,5MG CPR 24
3400930016381	IMETH 15 MG/0,6 ML SOL INJ 4
3400930016442	IMETH 22,5 MG/0,9 ML SOL INJ 4
3400930020463	METOJECT 25 MG/0,5ML SOL INJ STYL 1
3400930004319	IMETH 2,5MG CPR 24
3400926774974	METOJECT 15 MG/0,3ML SOL INJ SER 1
3400926888688	METOJECT 7,5 MG/0,15ML SOL INJ SER 1
3400926889050	METOJECT 10 MG/0,2ML SOL INJ SER 1
3400930020258	METOJECT 10 MG/0,2ML SOL INJ STY 1
3400930020296	METOJECT 12,5 MG/0,25ML SOL INJ STY 1
3400930020326	METOJECT 15 MG/0,3ML SOL INJ STYL 1
3400930020364	METOJECT 17,5 MG/0,35ML SOL INJ STYL 1
3400930020395	METOJECT 20 MG/0,4ML SOL INJ STYL 1
3400930075005	NORDIMET 7,5 MG SOL INJ STYLO 4
3400930075012	NORDIMET 10 MG SOL INJ STYLO 4
3400930075029	NORDIMET 12,5 MG SOL INJ STYLO 4
3400930075043	NORDIMET 17,5 MG SOL INJ STYLO 4
3400930075067	NORDIMET 20 MG SOL INJ STYLO 4
3400930126028	METHOTREXATE ACC 27,5 MG SOL INJ 1
3400930120866	PREXATE 17.5 MG SOL INJ SER 1
3400930120927	PREXATE 25 MG SOL INJ SER 1
3400930113738	METHOTREXATE ACC 7,5 MG SOL INJ 1
3400930113745	METHOTREXATE ACC 10 MG SOL INJ 1
3400930113776	METHOTREXATE ACC 20 MG SOL INJ 1
3400930113783	METHOTREXATE ACC 25 MG SOL INJ 1
3400930120187	PREXATE 7.5 MG SOL INJ SER 1
3400930670804	METHOTREXATE BELLON 5 MG 1 BOITE DE 1, SOLUTION IN
3400930120972	PREXATE 30 MG/0,75 ML (METHOTREXATE) 1 BOITE DE 1,
3400930126004	METHOTREXATE ACCORD 50 MG/ML 1 BOITE DE 1, SOLUTIO
3400934501234	METHOTREXATE BELLON 50 MG/2 ML 1 BOITE DE 1, SOLUT
3400930120903	PREXATE 22,5 MG/0,56 ML (METHOTREXATE) 1 BOITE DE
3400930120941	PREXATE 27,5 MG/0,69 ML (METHOTREXATE) 1 BOITE DE
3400930120163	PREXATE 2,5 MG/0,33 ML (METHOTREXATE) 1 BOITE DE 1
3400937214216	METOJECT 10 MG/ML (METHOTREXATE) 1 BOITE DE 1, 1 M
3400927503146	ZAWEK 25 MG/1,25 ML 1 BOITE DE 4, SOLUTION INJECTA
3400937175432	METOJECT 10 MG/ML (METHOTREXATE) 1 BOITE DE 1, 0,7
3400937046411	METHOTREXATE SANDOZ 2,5 MG/ML 1 BOITE DE 10, 2 ML
3400934539725	METHOTREXATE BELLON 25 MG 1 BOITE DE 1, SOLUTION I
3400930020432	METOJECT 22,5 MG/0,45ML SOL INJ STYL 1
3400930020494	METOJECT 27.5 MG/0,3ML SOL INJ STYL 1
3400930020524	METOJECT 30 MG/0,6ML SOL INJ STYL 1
3400930016312	IMETH 7,5 MG/0,3 ML SOL INJ 4

	3400930016343 3400930016367 3400930016404 3400930016428 3400930016466 3400927502255 3400927502484 3400927502606 3400927502835	IMETH 10 MG/0,4 ML SOL INJ 4 IMETH 12,5 MG/0,5 ML SOL INJ 4 IMETH 17,5 MG/0,7 ML SOL INJ 4 IMETH 20 MG/0,8 ML SOL INJ 4 IMETH 25 MG/ML SOL INJ 4 ZAWEK 7,5 MG/0,375 ML 1 BOITE DE 4, SOLUTION INJEC ZAWEK 10 MG/0,5 ML 1 BOITE DE 4, SOLUTION INJECTAB ZAWEK 15 MG/0,75 ML 1 BOITE DE 4, SOLUTION INJECTA ZAWEK 20 MG/1 ML 1 BOITE DE 4, SOLUTION INJECTABLE
Antihistaminiques H1 : voie orale		
PHENERGAN	3400930822630 3400932535231 3400930822401 3400930822869 3400930187937 3400955006299	PHENERGAN 2% CREME 1/30 G PHENERGAN 5MG/5ML SIROP 1/150 ML PHENERGAN 50MG/2ML SOL INJ 5/2 ML PHENERGAN 25MG CPR 20 PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobe PHENERGAN 50 MG SOL INJ
AERIUS	3400935655769 3400935656070 3400937329910 3400938097139 3400938097597 3400938098488 3400949500222 3400935953827 3400949500130	AERIUS 5MG CPR 15 AERIUS 5MG CPR 30 AERIUS 0,5MG/ML SIROP FL 1/150 ML AERIUS 5MG CPR ORODISP 15 AERIUS 5MG CPR ORODISP 30 AERIUS 0,5 MG/ML SOL BUV 150ML 1 AERIUS 5MG CPR ADP BBF 30 AERIUS 0,5MG/ML SIROP FL 150ML 1/150 ML AERIUS 5MG CPR ADP MWI 30
ALAIRGIX	3400936707580	ALAIRGIX ALLERGIE 10MG CPR A SUCER
BILASKA	3400949913589 3400949913701	BILASKA 20MG CPR 10 BILASKA 20MG CPR 30
DRILL ALLERGIE	3400938153521	DRILL ALLERGIE CETI 10MG CPR
INORIAL	3400949913879 3400949914012 3400930141625	INORIAL 20MG CPR 10 INORIAL 20MG CPR 30 INORIAL 2,5 mg / ml, solution buvable
CETIRIZINE	3400935959270 3400936034723 3400935884428 3400938442182 3400938962383 3400939213965 3400936388789 3400930005248 3400922160528 3400922161068 3400936266162 3400935439079 3400936744660 3400930090015 3400936359925 3400936486294 3400936457898 3400936176751 3400941946561 3400937901499 3400937978323 3400936564459 3400936803664 3400936781801	CETIRIZINE RTP 10MG CPR 15 CETIRIZINE MYL 10MG CPR 15 CETIRIZINE SDZ 10MG CPR 15 CETIRIZINE EVO 10MG CPR 15 CETIRIZINE RPG 10MG CPR 15 CETIRIZINE ZYD 10MG CPR 15 CETIRIZINE ACT 10MG CPR 15 CETIRIZINE BGA 10 MG CPR 15 CETIRIZINE ISD 10MG CPR 15 CETIRIZINE PHR 10MG CPR 15 CETIRIZINE EG 10MG CPR 15 CETIRIZINE CRT 10MG CPR 15 CETIRIZINE ZEN 10MG CPR 15 CETIRIZINE ARL 10MG CPR 15 CETIRIZINE ARW 10MG CPR 15 CETIRIZINE BGA 10 MG CPR 15 CETIRIZINE TVC 10MG CPR 15 CETIRIZINE IRX 10MG CPR 15 CETIRIZINE ALM 10MG CPR 15 CETIRIZINE ARW 10 MG/ML BUV FL 15ML 1 CETIRIZINE TVC 10MG/ML BUV 15ML 1 CETIRIZINE BGA 10MG/ML BUV FL 15ML 1 CETIRIZINE RPG 10 MG 1 BOITE DE 15, COMPRIMES PELL CETIRIZINE GNR. 10 MG 1 BOITE DE 15, COMPRIMES PEL

	3400930079522 3400936059795 3400936700437 3400936319592 3400936265271 3400936460799 3400936677791 3400936699854 3400936887589 3400937081078 3400937462891 3400937498791 3400937598729 3400937753685 3400937920650 3400939003139 3400939910895 3400949222452 3400957678128	CETIRIZINE TEVA SANTE 10 MG 1 BOITE DE 15, COMPRIM CETIRIZINE QUALIMED 10 MG 1 BOITE DE 15, COMPRIMES CETIRIZINE EG 10 MG/ML 1 FLACON DE 15 ML AVEC COMP CETIRIZINE HXS 10MG CPR NSFP CETIRIZINE CLL PHARMA 10MG CPR NC CETIRIZINE UCB 10MG CPR NC CETIRIZINE IVX 10MG CPR NSFP CETIRIZINE MYP 10MG CPR CETIRIZINE BGC 10MG CPR CETIRIZINE EG 10MG CPR A SUCER CETIRIZINE AWC 10MG CPR CETIRIZINE RTC 10MG CPR CETIRIZINE CRC 10MG CPR CETIRIZINE SDC 10MG CPR CETIRIZINE TCO 10MG CPR CETIRIZINE ZYF 10MG CPR CETIRIZINE RMO 10MG CPR CETIRIZINE NEP 10MG CPR CETIRIZINE ARW 10MG CPR
ZYRTEC	3400934177002 3400932994427 3400936461680 3400933805173 3400933805234	ZYRTEC 10MG/ML BUV FL 15ML 1 ZYRTEC 10 MG (DICHLORHYDRATE DE CETIRIZINE) 1 BOIT ZYRTECSET 10MG CPR ZYRTECSET 10MG CPR ZYRTECSET 10MG CPR
HUMEX ALLERGIE	3400937688369 3400949894338	HUMEX ALLERGIE CETIRIZINE 10MG CPR HUMEX ALLERGIE LORATADINE 10MG CPR
VIRLIX	3400933023454 3400934177231	VIRLIX 10MG CPR 15 VIRLIX 10 MG/ML (DICHLORHYDRATE DE CETIRIZINE) 1 F
LEVOCETIRIZINE	3400922134215 3400922194356 3400930011386 3400930011409 3400939858647 3400939685700 3400939275369 3400939275710 3400930145739 3400922179339 3400922179629 3400930059586 3400930059609 3400930145746 3400939685588 3400939689203 3400939689432 3400939856636 3400930035757 3400939855394 3400939855516 3400939856926 3400939857817 3400939858067 3400939858876 3400930072813 3400930072837 3400922180397 3400922180168	LEVOCETIRIZINE ZEN 5MG CPR 28 LEVOCETIRIZINE ZEN 5MG CPR 14 LEVOCETIRIZINE RBX 5 MG CPR 14 LEVOCETIRIZINE RBX 5 MG CPR 28 LEVOCETIRIZINE ARW 5MG CPR 14 LEVOCETIRIZINE RTP 5MG CPR 28 LEVOCETIRIZINE TVC 5MG CPR 14 LEVOCETIRIZINE TVC 5MG CPR 28 LEVOCETIRIZINE ZYD 5 MG CPR 14 LEVOCETIRIZINE KRK 5MG CPR 14 LEVOCETIRIZINE KRK 5MG CPR 28 LEVOCETIRIZINE ZEN 5MG CPR 14 LEVOCETIRIZINE ZEN 5MG CPR 28 LEVOCETIRIZINE ZYD 5 MG CPR 28 LEVOCETIRIZINE RTP 5MG CPR 14 LEVOCETIRIZINE SDZ 5MG CPR 14 LEVOCETIRIZINE SDZ 5MG CPR 28 LEVOCETIRIZINE MYL 5MG CPR 14 LEVOCETIRIZINE CRT 5 MG CPR 28 LEVOCETIRIZINE EG 5MG CPR 14 LEVOCETIRIZINE EG 5MG CPR 28 LEVOCETIRIZINE MYL 5MG CPR 28 LEVOCETIRIZINE BGA 5MG CPR 14 LEVOCETIRIZINE BGA 5MG CPR 28 LEVOCETIRIZINE ARW 5MG CPR 28 LEVOCETIRIZINE EVOLUGEN 5 MG 1 BOITE DE 14, COMPRI LEVOCETIRIZINE EVOLUGEN 5 MG 1 BOITE DE 28, COMPRI LEVOCETIRIZINE KRKA 5 MG 1 BOITE DE 28, COMPRIMES LEVOCETIRIZINE KRKA 5 MG 1 BOITE DE 14, COMPRIMES

	3400930035702	LEVOCETIRIZINE CRISTERS 5 MG 1 BOITE DE 14, COMPRI
XYZALL	3400935850539 3400935850249	XYZALL 5MG CPR 28 XYZALL 5MG CPR 14
DES Loratadine	3400930021149 3400921748857 3400921754131 3400921761405 3400921762693 3400922094489 3400921763645 3400921659177 3400926825874 3400926826017 3400926747190 3400941966903 3400941999031 3400927910524 3400927910982 3400921749229 3400921753820 3400921756203 3400921756661 3400921760453 3400922097152 3400922097381 3400922099682 3400922099224 3400921659528 3400922094311 3400926747022 3400926861025 3400926941130 3400926941420 3400927589713 3400927589881 3400941963940 3400941965722 3400941967443 3400941999499 3400926861193 3400941941429 3400941941719 3400930156803 3400930136898 3400930136904 3400927317712	DES Loratadine BGA 5MG CPR 30 DES Loratadine ZEN 5MG CPR 15 DES Loratadine TVS 5 MG CPR 30 DES Loratadine EG 0,5MG/ML BUV 150ML 1 DES Loratadine ZEN 0,5MG/ML BUV 150ML 1 DES Loratadine ACT 5MG CPR 30 DES Loratadine ARW 0,5MG/ML BUV 150ML 1 DES Loratadine MYP 5MG CPR 15 DES Loratadine MYL 5 MG CPR 15 DES Loratadine MYL 5 MG CPR 30 DES Loratadine PHR LAB 5MG CPR 30 DES Loratadine CRT 5MG CPR 15 DES Loratadine BGA 5MG CPR 15 DES Loratadine EVO 5MG CPR 15 DES Loratadine EVO 5MG CPR 30 DES Loratadine ZEN 5MG CPR 30 DES Loratadine TVS 5 MG CPR 15 DES Loratadine GNR 5MG CPR 15 DES Loratadine GNR 5MG CPR 0 DES Loratadine GNR 0,5MG/ML BUV 150ML 1 DES Loratadine EG 5MG CPR 15 DES Loratadine EG 5MG CPR 30 DES Loratadine RBX 5MG CPR 30 DES Loratadine RBX 5MG CPR 15 DES Loratadine MYP 5MG CPR 30 DES Loratadine ACT 5MG CPR 15 DES Loratadine PHR LAB 5MG CPR 15 DES Loratadine ZYD 5MG CPR 15 DES Loratadine ALM 5MG CPR 15 DES Loratadine ALM 5MG CPR 30 DES Loratadine SDZ 5 MG CPR 15 DES Loratadine SDZ 5 MG CPR 30 DES Loratadine BGA 0,5MG/ML BUV 150ML 1 DES Loratadine MYL 0,5MG/ML BUV 150ML 1 DES Loratadine CRT 5MG CPR 30 DES Loratadine BGA 5MG CPR 30 DES Loratadine ZYD 5MG CPR 30 DES Loratadine ARW 5 MG CPR 15 DES Loratadine ARW 5 MG CPR 30 DES Loratadine KRKA 5 MG 1 BOITE DE 30, COMPRIMES P DES Loratadine ARROW LAB 5 MG 1 BOITE DE 15, COMPRI DES Loratadine ARROW LAB 5 MG 1 BOITE DE 30, COMPRI DES Loratadine SANDOZ 0,5 MG/ ML 150 ML EN FLACON +
DASSELTA	3400922414461	DASSELTA 5MG CPR 30
EBASTINE	3400937119542 3400937119771 3400927812897 3400927813320 3400927814150 3400927990656 3400921689914 3400927704697 3400927812378 3400927813030	EBASTINE ALT 10MG CPR 15 EBASTINE ALT 10MG CPR 30 EBASTINE ZEN 10 MG CPR 30 EBASTINE BGA 10MG CPR 30 EBASTINE ARW 10 MG CPR 30 EBASTINE SDZ 10 MG CPR ORODISP 30 EBASTINE TVC 10MG CPR ORODISP 30 EBASTINE ARW 10 MG CPR ORODISP 30 EBASTINE MYL 10MG CPR 30 EBASTINE BGA 10MG CPR 15

	3400930145029 3400930145074 3400930144930 3400927701917 3400927702686 3400927703287 3400927703577 3400927702976 3400927814389 3400927814501 3400927813788 3400927813559 3400927813900 3400927702396 3400927703928 3400927704239 3400927704987	EBASTINE CRT 10 MG CPR ORODISP 30 EBASTINE ZYD 10 MG CPR ORODISP 30 EBASTINE EG 10 MG CPR ORODISP 30 EBASTINE MYL 10MG CPR ORODISP 30 EBASTINE ZEN 10 MG CPR ORODISP 30 EBASTINE BGA 10MG CPR ORODISP 30 EBASTINE BIOGARAN 10 MG 1 BOITE DE 30, COMPRIMES O EBASTINE ZENTIVA 10 MG 1 BOITE DE 30, COMPRIMES OR EBONDE (EBASTINE) 10 MG GE, 1 BOITE DE 15, COMPRIM EBONDE (EBASTINE) 10 MG GE, 1 BOITE DE 30, COMPRIM EBOUDA (EBASTINE) 10 MG GE, 1 BOITE DE 30, COMPRIM EBOUDA (EBASTINE) 10 MG GE, 1 BOITE DE 15, COMPRIM EBASTINE ARROW 10 MG 1 BOITE DE 15, COMPRIMES PELL EBASTINE MYLAN 10 MG 1 BOITE DE 30, COMPRIMES OROD EBONTAN (EBASTINE) 10 MG 1 BOITE DE 30, COMPRIMES EBONTAN (EBASTINE) 10 MG 1 BOITE DE 30, COMPRIMES EBASTINE ARROW 10 MG 1 BOITE DE 30, COMPRIMES OROD
KESTIN	3400934035371 3400934035661 3400936759169	KESTIN 10MG CPR 15 KESTIN 10MG CPR 30 KESTINLYO 10MG LYOPHILISAT ORAL 30
FEXOFENADINE	3400938289985 3400938292947 3400938291827 3400938289237 3400938291247 3400934545818 3400934546297 3400938292428	FEXOFENADINE BGA 180MG CPR 15 FEXOFENADINE TVC 180MG CPR 15 FEXOFENADINE MYL 180MG CPR 15 FEXOFENADINE BGA 120MG CPR 15 FEXOFENADINE MYL 120MG CPR 15 FEXOFENADINE ZTV 120MG CPR 15 FEXOFENADINE ZTV 180MG CPR 15 FEXOFENADINE TVC 120MG CPR 15
TELFAS	3400934826665 3400934825835 3400934544927 3400934545467	TELFAS 180MG CPR 15 TELFAS 120MG CPR 15 TELFAS 120MG CPR 15 TELFAS 180MG CPR 15
LORATADINE	3400935967435 3400936058675 3400936088542 3400936133648 3400938497243 3400938497533 3400938609219 3400936321083 3400939347431 3400936453067 3400936265622 3400938411775 3400939066233 3400936753716 3400922269900 3400937020336 3400937020626 3400936756038 3400938325119 3400937020565 3400938296969 3400938489729 3400936212572 3400956438662 3400956438204	LORATADINE RTP 10MG CPR 15 LORATADINE ARW 10MG CPR 15 LORATADINE MYL 10MG CPR 15 LORATADINE EG 10MG CPR 15 LORATADINE TORRENT 10MG CPR 15 LORATADINE TORRENT 10MG CPR 15 LORATADINE RBX 10MG CPR 15 LORATADINE TVC 10MG CPR 15 LORATADINE ZYD 10MG CPR 15 LORATADINE ZEN 10MG CPR 15 LORATADINE SDZ 10MG CPR 15 LORATADINE BGA 10MG CPR 15 LORATADINE ALM 10MG CPR 15 LORATADINE CRT 10MG CPR 15 LORATADINE SDZ 10MG CPR 15 LORATADINE TEVA 1 MG/ML 1 FLACON DE 60 ML + CUILLE LORATADINE TEVA 1 MG/ML 150 ML EN FLACON, SIROP LORATADINE MYLAN 1 MG/ML 1 FLACON DE 120 ML + GODE LORATADINE MYLAN 1 MG/ML 1 FLACON DE 60 ML + GODET LORATADINE TEVA 1 MG/ML 100 ML EN FLACON, SIROP LORATADINE RANBAXY 10 MG 1 BOITE DE 14, COMPRIMES LORATADINE QUALIMED 10 MG 1 BOITE DE 15, COMPRIMES LORATADINE SDZ 10MG CPR LORATADINE SDZ 10MG CPR LORATADINE SDZ 10MG CPR

	3400956438891 3400936213173 3400936265851 3400956438723 3400956438372 3400936265912 3400936265790 3400936212633 3400936212923 3400936212862 3400936213005 3400956438433 3400936298910 3400937017435 3400927800191 3400938596977 3400938597349 3400938283372 3400949254910 3400949895458 3400939460772 3400927622052	LORATADINE SDZ 10MG CPR LORATADINE GGA 10MG CPR NC LORATADINE MYC 10MG CPR LORATADINE AWC 10MG CPR LORATADINE RTC 10 MG CPR LORATADINE TCO 10MG CPR LORATADINE ZYF 10MG CPR LORATADINE NEP 10MG CPR LORATADINE BGR 10MG CPR LORATADINE SDC 10MG CPR
CLARITYNE	3400932989164 3400933560454 3400933560515 3400933959388 3400927488207 3400932989225	CLARITYNE 10MG CPR 15 CLARITYNE 0,1G/100ML SIROP FL 60ML 1 CLARITYNE 0,1G/100ML SIROP FL 120ML 1 CLARITYNE 10 MG (LORATADINE) 1 BOITE DE 15, COMPRI CLARITYNE 10MG (LORATADINE) 1, BOITE DE 14, COMPRI CLARITYNE 10 MG (LORATADINE) 1 BOITE DE 20, COMPRI
MIZOLLEN	3400936397774 3400936398085 3400934307584	MIZOLLEN LM 10MG CPR 15 MIZOLLEN LM 10MG CPR 30 MIZOLLEN LP 10MG CPR 15
RUPATADINE	3400930077214 3400930077344 3400930077665 3400930077252 3400930077276 3400930077320 3400930066942 3400930066966	RUPATADINE BGA 10 MG CPR 30 RUPATADINE MYL 10 MG CPR 30 RUPATADINE ARW 10MG CPR 30 RUPATADINE EG 10 MG CPR 15 RUPATADINE EG 10 MG CPR 30 RUPATADINE MYL 10 MG CPR 15 RUPATADINE BOUCHARA-RECORDATI 10 MG 1 BOITE DE 15, RUPATADINE BOUCHARA-RECORDATI 10 MG 1 BOITE DE 30,
WYSTAMM	3400938416220 3400938288407	WYSTAMM 10MG CPR 30 WYSTAMM 10MG CPR 15
ATARAX	3400930081372 3400930081433 3400930081204 3400930081143 3400955193623 3400955193562 3400955193333 3400955193104	ATARAX 25MG CPR 30 ATARAX 0,2G/100ML SIROP FL 200ML 1 ATARAX 100 MG (CHLORHYDRATE D'HYDROXYZINE) 1 BOITE ATARAX 100 MG/2 ML (CHLORHYDRATE D'HYDROXYZINE) 1 ATARAX 0,2G/100ML SIROP FL 200ML ATARAX 100 MG SOL INJ NSFP ATARAX 100MG CPR NSFP ATARAX 25MG CPR
HYDROXYZINE	3400930081808 3400930081822 3400927896873 3400927894633 3400927895814 3400927898075 3400927899195	HYDROXYZINE MYL 25MG CPR 30 HYDROXYZINE BGA 25MG CPR 30 HYDROXYZINE SDZ 25MG CPR 30 HYDROXYZINE ZEN 25MG CPR 30 HYDROXYZINE MYL 25MG CPR 30 HYDROXYZINE BGA 25MG CPR 30 HYDROXYZINE ARW 25MG CPR 30

	3400930006238 3400930006344 3400930006467 3400930006405 3400927896354 3400927897306 3400927898655 3400927899607 3400930153079 3400936135659 3400956430338	HYDROXYZINE CRT 25MG CPR 30 HYDROXYZINE EG 25MG CPR 30 HYDROXYZINE TVC 25MG CPR 30 HYDROXYZINE EG 25MG CPR 30 HYDROXYZINE MYL 25MG CPR 30 HYDROXYZINE SDZ 25MG CPR 30 HYDROXYZINE BGA 25MG CPR 30 HYDROXYZINE ARW 25MG CPR 30 HYDROXYZINE MYLAN 25 MG 1 BOITE DE 30, COMPRIMES P HYDROXYZINE REN 100MG SOL INJ HYDROXYZINE REN 100MG SOL INJ
POLARAMINE	3400930849255 3400930849194 3400930848944 3400930848883 3400930849026 3400934227301	POLARAMINE 5MG/1ML SOL INJ 5/1 ML POLARAMINE 0,01% SIROP 1/125 ML POLARAMINE 2MG CPR 30 POLARAMINE REPETABS 6MG CPR 30 POLARAMINE PECTORAL SIROP NSFP POLARAMINE 2 MG CPR
PERIACTINE	3400930817957 3400930817896	PERIACTINE 2MG/5ML SIROP NSFP PERIACTINE 4MG CPR
PRIMALAN	3400936273085 3400933646943 3400931815686 3400932636808 3400933958329 3400955268185	PRIMALAN 1,25MG/2,5ML SIROP FL 125ML 1 PRIMALAN 5MG CPR 28 PRIMALAN 5 MG CPR 14 PRIMALAN 1,25MG/2,5ML SIROP FL 60ML 1 PRIMALAN 10 MG CPR 14 PRIMALAN 5 MG CPR

Annexe 3 – Formulaire d’expression de besoins SNDS

(A compléter si votre projet nécessite une extraction de données du SNDS)

Ce formulaire doit obligatoirement être rédigé en français

Création : JJ/MM/AAAA

Version : JJ/MM/AAAA

Statut : Soumis CESREES / Soumis CNIL

Spécifications générales de la demande :

- **Titre du projet** : IMPACT DE SANTE PUBLIQUE DE L’ECZEMA CHRONIQUE DES MAINS
- ETUDE D’APRES LES DONNEES DU SNDS
- **Version du protocole** : Version 2.2 du 13/02/2023
- **Description des populations faisant l’objet de la mise à disposition par la Cnam** :
3 populations à extraire :
groupe ECM : patients présents dans le SNDS ayant bénéficié d’un remboursement d’alitrétinoïne entre 2017 et 2021 (codes CIP13 Tableau 1)
groupe ECM probable : patients en âge de travailler (de moins de 62 ans) ayant bénéficié d’au moins un arrêt de travail (indemnité journalière) entre 2017 et 2021 dans un secteur d’activité (code NAF obtenu par le biais du Siret renseigné avec l’indemnité journalière) des métiers impactés par l’ECM (codes NAF Tableau 2 joint) et une prescription concomitante de démocorticoïdes puissants de classe forte ou de la cyclosporine ou du tacrolimus ou d’un antihistaminique ou de méthotrexate ou de l’alitrétinoïne ou du méthotrexate (codes CIP13 Tableau 3 joint) dans les 7 jours précédant ou suivant le début de l’indemnité journalière
Population contrôle : 300 000 patients présents dans le SNDS, tirés au sort, ayant bénéficié d’au moins un remboursement durant la période de ciblage, et n’ayant aucun remboursement d’alitrétinoïne durant les 5 années précédentes (codes CIP13 Tableau 1 joint).

Acronyme du projet : ECM-SNDS	N° de dossier TPS : (Non connu au moment du dépôt HDH) Date de l’avis du CESREES : (Non connu au moment du dépôt HDH) Numéro de demande CNIL : [N°] (Non connu au moment du dépôt HDH) N° et date de l’autorisation CNIL : [N°], [date] (Non connu au moment du dépôt HDH) ou – Autorisation tacite : [date]
L’identité du ou des responsables du traitement (RT)	Responsable(s) du traitement : Organisme ou Société : groupe pharmaceutique LEO Pharma Adresse postale : LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Danemark Représenté par : Nom, Prénom : M. Christophe JAEGLE

	<p>Fonction : Directeur de l'accès marché, de l'engagement patients et des affaires publiques</p> <p>Nom, Prénom : Mme Delphine PERTUS Fonction : Responsable accès marché et études en vie réelle Adresse mail : depr@leo-pharma.com N° Tél : +33 6 49 59 44 64</p>
L'identité de l'éventuel responsable de la mise en œuvre du traitement de données (RMOT) – <i>laboratoire de recherche ou bureau d'études</i>	<p><u>Responsable de la mise en œuvre du traitement :</u></p> <p>Organisme ou Société : Qualees Adresse postale : Qualees 10 rue bleue, 75009 Paris</p> <p>Représenté par : Nom, Prénom : Mohammed BENNANI Fonction : Président et Directeur Scientifique Adresse mail : mohammed.bennani@qualees.com N° Tél : + 33 6 12 50 39 11</p>
L'identité du contact opérationnel	<p><u>Contact opérationnel :</u></p> <p>Nom, Prénom : Lafourcade Alexandre Organisme ou Société : Qualees Adresse mail : alexandre.lafourcade@qualees.com N° Tél : +33 1 71 18 23 07</p>
Autorisation de traitement des données	<p>Composantes de la base principale SNDS autorisées et années d'extraction autorisées :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> DCIR (Assurance Maladie), Années : 2012 à 2022 <input checked="" type="checkbox"/> PMSI (ATIH), Années : 2012 à 2022</p> <p>Durée d'accès aux données autorisée : 24 mois après obtention de l'extraction</p>
Fréquence de traitement	<input checked="" type="checkbox"/> Unique

X Ciblage	<p><u>En cas de ciblage :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Critères de ciblage (préciser : régimes AM, code(s) CIM10, tranches d'âges, code(s) ATC/CIP, périmètre géographique,...) : <p>Groupe ECM : patients présents dans le SNDS ayant bénéficié d'un remboursement d'alitrétinoïne entre 2017 et 2021 (Tableau 1)</p> <p>Groupe ECM probable : patients en âge de travailler (de moins de 62 ans au moment du ciblage) ayant bénéficié d'au moins un arrêt de travail (indemnité journalière) entre 2017 et 2021 dans un secteur d'activité (code NAF obtenu par le biais du Siret renseigné avec l'indemnité journalière) des métiers impactés par l'ECM (Tableau 2) et une prescription concomitante de démocorticoïdes puissants de classe forte ou de la cyclosporine ou du tacrolimus ou d'un antihistaminique ou de méthotrexate ou d'alitrétinoïne (Tableau 3) dans les 7 jours précédant ou suivant le début de l'indemnité journalière</p> <p>Groupe contrôle : 300 000 patients présents dans le SNDS, tirés au sort, ayant bénéficié d'au moins un remboursement durant la période de ciblage, et n'ayant aucun remboursement d'alitrétinoïne durant les 5 années précédentes (codes CIP13 Tableau 1 joint)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Période de ciblage : 2017-2021 - Volume estimé (Nombre d'individus/de cas ciblés, par population le cas échéant) : <ul style="list-style-type: none"> Groupe ECM : 20 000 patients Groupe ECM probable : 25 000 patients Groupe contrôle : 300 000 patients
Identifiants potentiels souhaités	<ul style="list-style-type: none"> X Années et mois de naissance X Date de soin (jours + mois + années) X Date de décès (jours + mois + années) X Commune de résidence
Champ d'extraction et périodes à extraire	<ul style="list-style-type: none"> X Données de consommations individuelles (DCIR), Période : 2012 à 2022 X Référentiel médicalisé (IR_IMB_R) (la période sera alignée sur celle de DCIR) X Données d'hospitalisation (PMSI, champs à préciser), Période : 2012 à 2022 <ul style="list-style-type: none"> X PMSI-MCO X PMSI-HAD X PMSI-SSR X PMSI-RIM-P X Autres : <ul style="list-style-type: none"> X Référentiel Pharmacie (IR_PHA_R) X quartile de Rey de la commune de résidence disponibles sur la période de ciblage (2017-2021) X Datamart IJ (coûts et périodes reconstituées avec le code NAF (5 digits) associé au code Siret de l'entreprise)

Modalités de restitution (en fonction de l'autorisation CNIL)	
<p><input type="radio"/> <u>Système fils du SNDS*</u></p> <p><u>Gestionnaire du système fils</u> Organisme ou Société : Adresse postale :</p> <p>Représenté par : Nom, Prénom : Fonction : Adresse mail : N° Tél :</p> <p><u>Personne référente pour la réception des données</u> Nom, Prénom : Adresse mail : N° Tél :</p> <p><u>Modalités de restitution des données :</u> <input type="checkbox"/> Disque dur (capacité en fonction de la volumétrie) Chiffrement des données à partir d'une clé GnuPg</p> <p><input type="checkbox"/> Plate-forme de téléchargement sécurisé (compatible Cnam)</p> <p><u>Format des Données restituées :</u></p> <p><input checked="" type="radio"/> SAS</p> <p><input type="radio"/> CSV</p> <p><i>*homologué au référentiel de sécurité</i></p>	<p><input checked="" type="radio"/> <u>Espace projet sous le portail SNDS</u></p> <p>Dans un libname SAS via le profil SNDS n°117 : DMXECM*</p> <p>Espace projet accessible aux seules personnes habilitées</p> <p><i>*DMX suivi de 5 caractères maximum</i></p>

Annexe 4 : Information publique sur le site du promoteur

Le groupe pharmaceutique LEO Pharma spécialisé dans la dermatologie médicale conduit une étude dont l'objectif est d'évaluer le fardeau économique des patients atteints d'ECM du point de vue du payeur en France. Cette étude prévoit le traitement des données du Système National des Données de Santé (SNDS, années concernées 2017 à 2021). Ces données comprennent les données du Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM), les données des établissements de santé du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) et les données de mortalité et causes médicales de décès (CépiDC).

Le laboratoire LEO Pharma, à l'initiative de cette recherche, est spécialisé dans le traitement des dermatoses et dans le développement et la mise à disposition de produits pharmaceutiques. LEO Pharma développe actuellement le delgocitinib, un inhibiteur pan-JAK, traitement topique, pour le traitement de l'ECM. Dans la perspective de l'arrivée sur le marché de cette nouvelle alternative thérapeutique, LEO Pharma souhaite évaluer le fardeau de l'ECM en France, insuffisamment documenté à ce jour, en étudiant son impact sur la vie quotidienne du patient, sur son activité professionnelle mais également son impact en termes de santé publique avec une approche du point de vue du payeur. Ce projet vient ainsi en complément de l'étude lancée par l'Association de patients France Eczéma (AFE) avec LEO Pharma ayant pour objectif d'étudier le fardeau de l'ECM pour le patient, notamment dans son quotidien et sur son activité professionnelle. Il va permettre d'évaluer l'impact économique pour la collectivité, en termes de consommation de soins de ville, de soins hospitaliers, d'arrêts de travail et d'invalidité, grâce notamment à l'exploitation des données du SNDS.

Le traitement prévu par cette étude est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Le laboratoire LEO Pharma. Les données seront utilisées aux seules fins de répondre à la question de recherche définie dans le protocole d'étude.

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) en date du XX/XX/XXXX et l'autorisation de la CNIL en date du XX/XX/XXXX.

Le laboratoire LEO Pharma a confié à la société Qualees, bureau d'études spécialisé, la mise en œuvre du traitement. Seul le personnel de Qualees dûment habilité à cet effet a accès aux données de l'étude.

Le traitement des données est réalisé par Qualees via le portail sécurisé d'accès aux données du SNDS de la CNAM. Aucun transfert de données hors du portail n'est autorisé. La durée de conservation des données est de deux ans à compter de la mise à disposition des données sur le portail.

Les droits d'accès, de rectification et d'opposition s'exercent auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel la personne est rattachée.

Pour plus d'information sur le traitement des données, s'adresser au Délégué à la Protection des Données Personnelles du laboratoire LEO Pharma par mail à : dpo@leo-pharma.com ou par courrier à LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Danemark, c/o Délégué à la protection des données.

Pour plus d'information ou en cas de réclamation, se rapprocher de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés CNIL (www.cnil.fr / Tél : 01 53 73 22 22).

Promoteur de l'étude, Responsable du traitement :

Leo Pharma
Industriparken 55, 2750 Danemark,
(dpo@leo-pharma.com)

Responsable de la mise en œuvre du traitement :

Qualees
10 rue Bleue – 75009 Paris
(dpd@qualees.com)