BNDMR
Banque Nationale de Données
Maladies Rares

Le SDM-T (Set de Données Minimum Traitement) dans l'accès précoce

Guide utilisateur

Décembre 2023 – Version 1

BNDMR
Banque Nationale de Données Maladies Rares

Sommaire

Sommaire ***2***
Contexte ***3***
Complétion et dédommagement ***4***
Avant de remplir un SDM-T ***4***
Accéder au SDM-T ***5***

1. Conditions d'accès au SDM-T 5
2. Déclencher l'affichage du SDM-T dans le formulaire 5
3. Navigation entre le SDM et le recueil 7

Les différents onglets du SDM-T ***7***

1. La fiche de demande d'accès au traitement : formulaire et PDF 7
   1.1. Compléter le formulaire *7*
   1.2. Générer le PDF *9*
2. La fiche d'instauration 10
   2.1. Condition d'affichage : ajouter un numéro d'accès précoce *10*
   2.2. Compléter le formulaire : patient toujours éligible à l'accès précoce ? *11*
   2.3. Compléter le formulaire : recueil obligatoire de la qualité de vie (SF-12) *12*
   2.4. Compléter le formulaire : événement indésirable à l'instauration *13*
3. Les fiches de suivi 14
   3.1. Visite prévue au calendrier des visites du PUT-RD *14*
   3.2. Visite non réalisée *15*
   3.3. Indiquer l'arrêt définitif ou le décès hors visite programmée *16*

Listes et suivi de la complétion ***16***

1. Listes de patients ayant un SDM-T 16
2. Suivi et indicateur de la complétion 17

Contexte

Tout traitement prescrit dans le cadre d'un accès précoce s'accompagne d'un recueil de données réglementaires afin que les autorités sanitaires (HAS et ANSM) puissent évaluer ce nouveau traitement.

Ce document vous aidera à vous familiariser avec toutes les fonctionnalités du SDM-T de BaMaRa dans le cadre d'un accès précoce et vous accompagnera pas à pas dans sa prise en main.

Il est complémentaire du **Guide utilisateurs de BaMaRa**, qui explique le fonctionnement général de l'application, et au **Guide des variables de BaMaRa**, document qui reprend chacune des modalités du formulaire pour les expliciter (disponibles sur le site de la BNDMR : https://www.bndmr.fr/participer/guides-et-bonnes-pratiques et également sur le site de BaMaRa, rubrique Aide).

De plus, chaque SDM-T découle d'un PUT-RD validé par les autorités sanitaires, disponible sur le site de la HAS. Il sera systématiquement accompagné d'un **Guide des variables spécifique au SDM-T**, disponible sur https://www.bndmr.fr/les-donnees-collectees/le-sdm-t-traitement/documentation. Vous devez également vous reporter à la documentation complémentaire fournie par le laboratoire dans le cadre du PUT-RD.

Complétion et dédommagement

La HAS attend un taux de complétion d'au moins 90% pour l'ensemble des données du PUT-RD. Ce taux de complétion est un élément clé afin de dédommager les établissements de santé sur la saisie conformément aux conventions de dédommagement entre les industriels et les établissements de santé fixées par arrêté.

La BNDMR propose une méthode de calcul unique à tous les SDM-T. Un calcul de la complétion est réalisé sur chaque visite et un taux final de données complétées est également disponible.

Ce taux de complétion permet à l'équipe de la BNDMR de réaliser du remote-monitoring auprès des centres afin que l'objectif de minimum 90% des données obligatoires soient collectées.

Ce taux est également communiqué de manière hebdomadaire à l'industriel en charge de l'accès précoce pour son suivi.

Avant de remplir un SDM-T

Vérifiez les informations du patient déjà disponibles dans BaMaRa :

1. Les données administratives doivent être à jour
2. Les données de diagnostic doivent être à jour : le statut du diagnostic pour la maladie de l'indication du médicament doit être confirmé, le code ORPHA de la maladie doit être indiqué dans le champ « Maladie rare » et l'histoire de la maladie (âge au 1e signes, âge au diagnostic notamment) doit être vérifiée.
3. Informez le patient de cet accès dérogatoire, en lui remettant la note d'information prévue par le laboratoire et disponible dans le PUT-RD
4. Vérifiez que vous avez des informations à jour sur l'état de santé du patient et faites réaliser les examens nécessaires pour la demande d'accès au traitement (biologie, test de grossesse, scores éventuels…)

Accéder au SDM-T

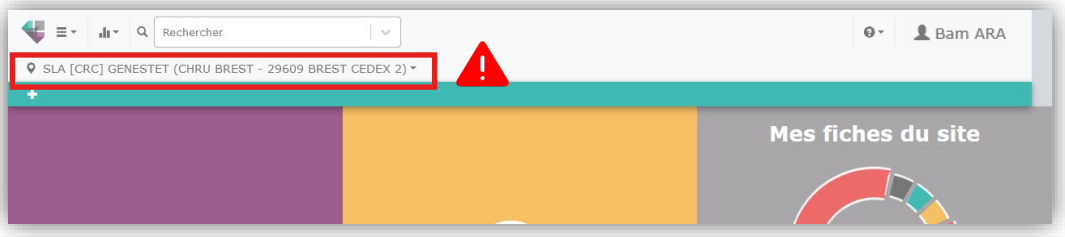
1. Conditions d'accès au SDM-T

Chaque SDM-T est accessible uniquement à une liste de sites maladies rares définie avec les FSMR et le laboratoire. Vous devez vous être inscrit sur l'un d'eux. Si ce n'est pas le cas, contactez le gestionnaire des comptes BaMaRa de votre établissement.

Seuls les utilisateurs de ces sites pourront **compléter et/ou supprimer** le SDM-T.

En revanche, tout utilisateur de BaMaRa ayant accès à la fiche du patient pourra voir les données du SDM-T dans la fiche récapitulative du patient, sans pouvoir le modifier.

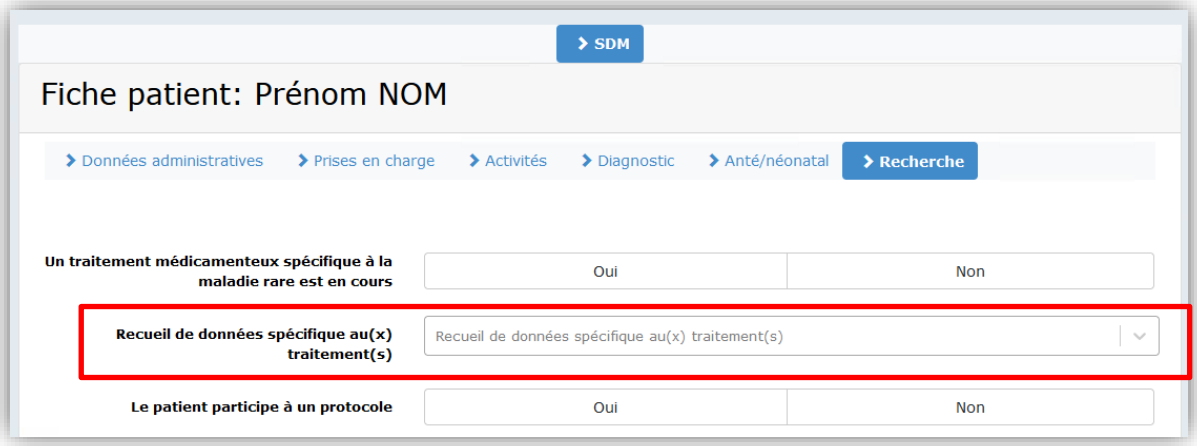
Il faut donc spécifiquement se positionner sur l'un de ces sites pour pouvoir les afficher en écriture (en haut à gauche de l'écran). Vérifiez donc toujours que vous êtes dans le bon site de rattachement. Si ce n'est pas le cas, changez de site en cliquant sur la flèche de droite.



2. Déclencher l'affichage du SDM-T dans le formulaire

Afin de déclencher l'affichage d'un SDM-T, il vous faut tout d'abord avoir créer une fiche patient comme habituellement (si nécessaire, consultez le guide utilisateur de BaMaRa).

Dans l'onglet « Recherche », un nouveau champ est disponible : « **Recueil de données spécifique au(x) traitement(s)** ».

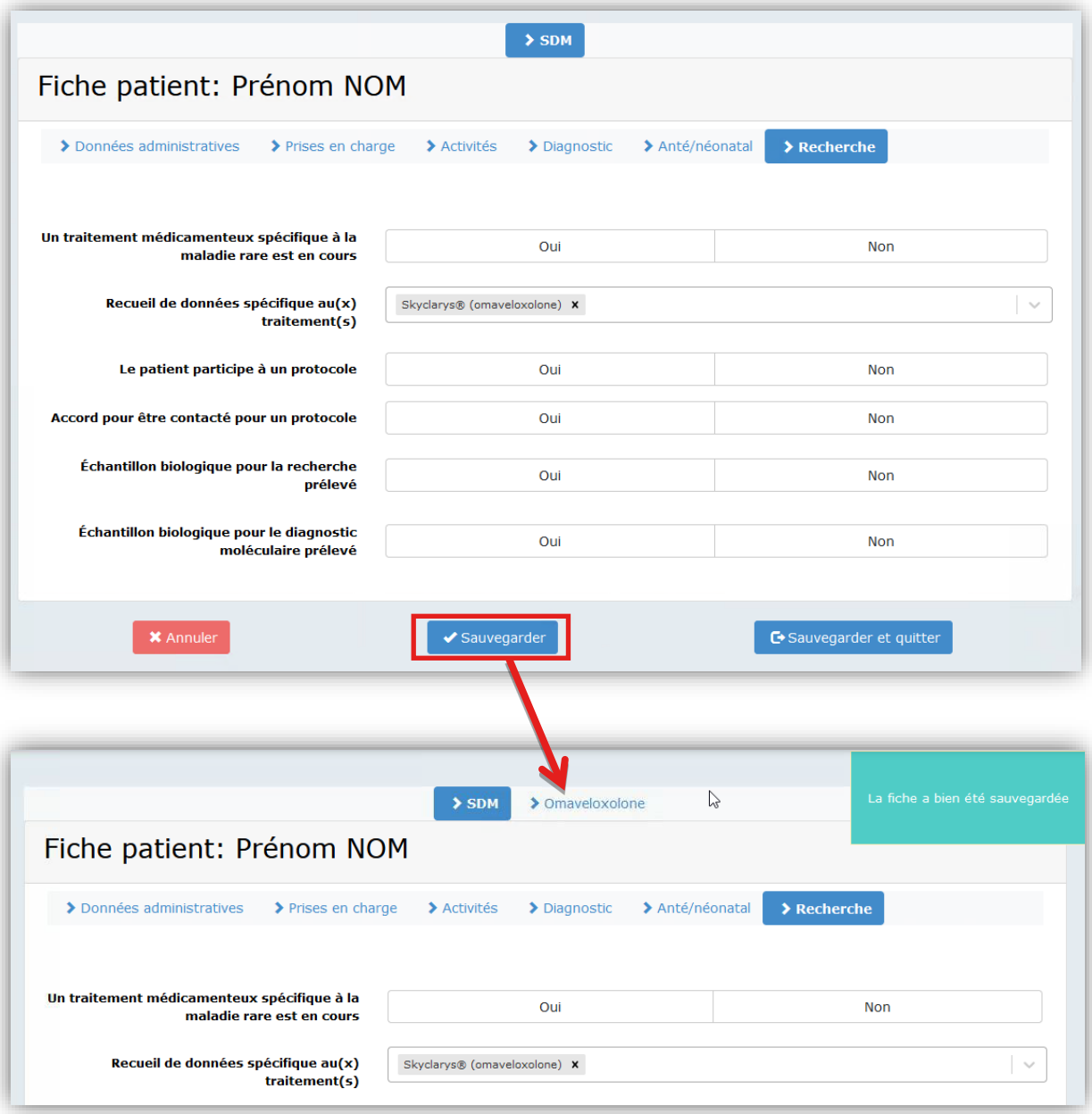


Ce champ donne accès à la liste des SDM-T disponibles pour ce patient, conditionné par le site de contextualisation (sous le logo de BaMaRa -voir paragraphe précédent).

Voici les conditions nécessaires à l'affichage de ce nouveau champ :

1- Le patient doit avoir une Prise en charge enregistrée pour un site maladies rares qui est paramétré pour afficher le SDM-T
2- Le patient doit avoir un statut du diagnostic différent de « en cours »
3- Le patient ne doit pas être un fœtus
4- Le patient ne doit pas être décédé

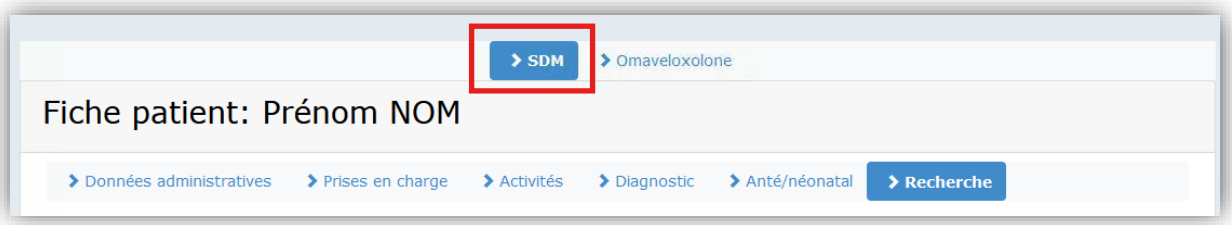
Sélectionnez le SDM-T d'intérêt puis cliquez sur « **Sauvegarder** » afin de déclencher l'apparition d'un nouvel onglet tout en haut de l'écran, correspondant au SDM-T.



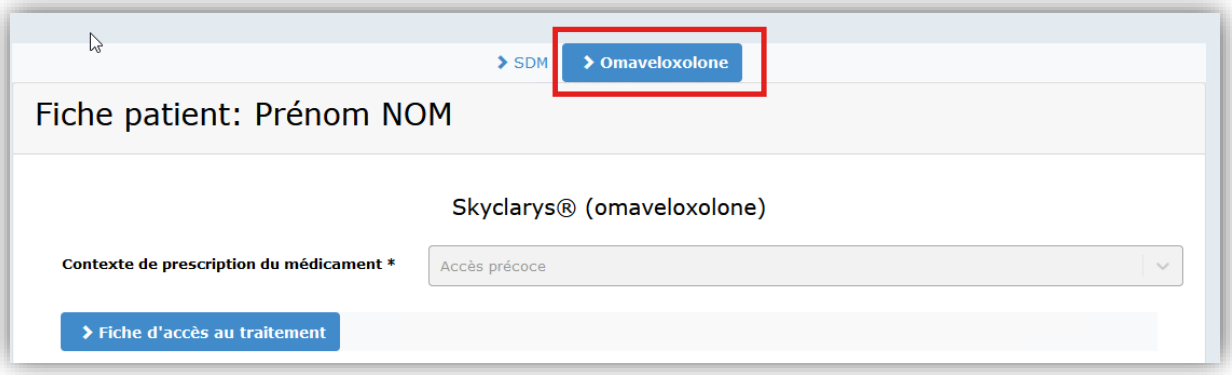
Vous constaterez alors qu'en haut de page, vous avez accès à un nouvel onglet correspondant au SDM-T.

3. Navigation entre le SDM et le recueil

La navigation entre le SDM et le SDM-T d'une même fiche patient est possible grâce aux onglets :



=> recueil du set de données minimum



=> SDM-T relatif au traitement sélectionné (dans l'exemple : omaveloxolone)

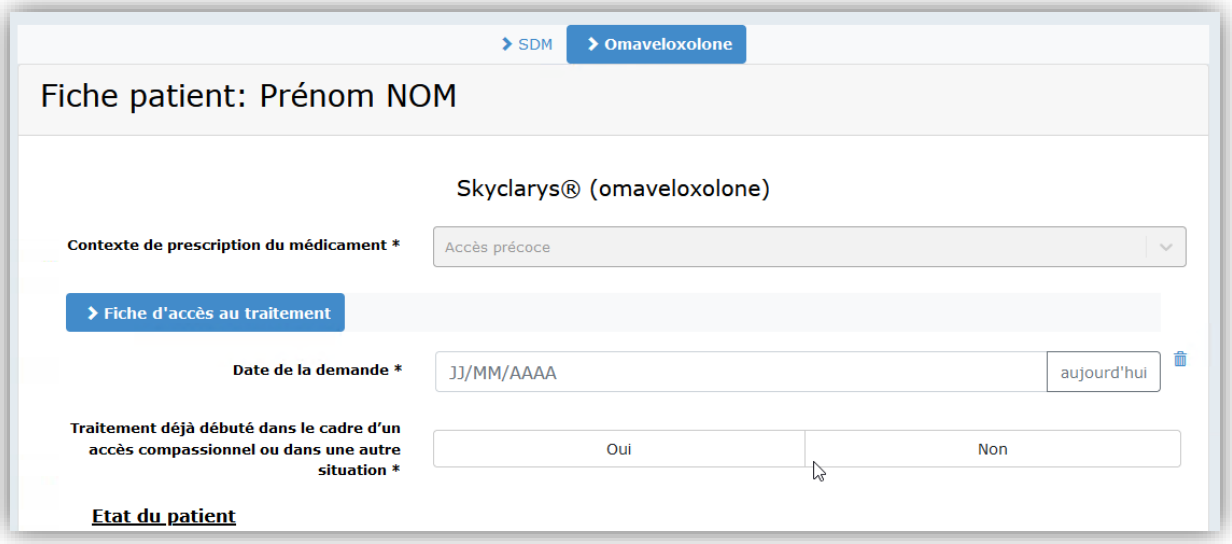
Les différents onglets du SDM-T

Cliquez sur l'onglet correspondant au SDM-T que vous souhaitez renseigner.

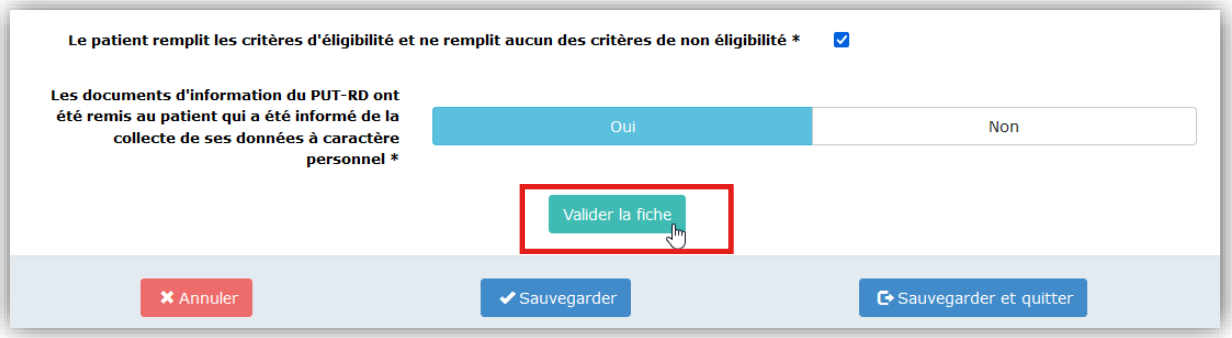
1. La fiche de demande d'accès au traitement : formulaire et PDF

1.1. Compléter le formulaire

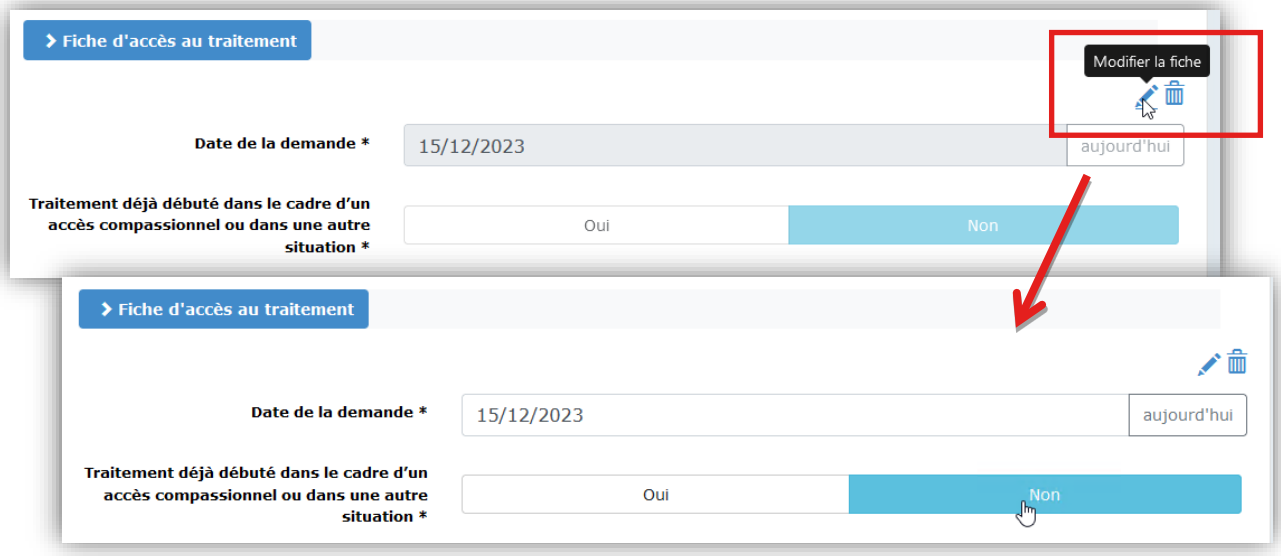
Lors de votre première connexion, le recueil apparaît vide et ne présente que l'onglet « Fiche d'accès au traitement » :



Remplissez tous les champs du formulaire. Quand tous les champs obligatoires auront été saisis,le bouton « valider la fiche » vous permettra de figer ce qui a été saisi : les champs seront alors grisés et non modifiables directement.



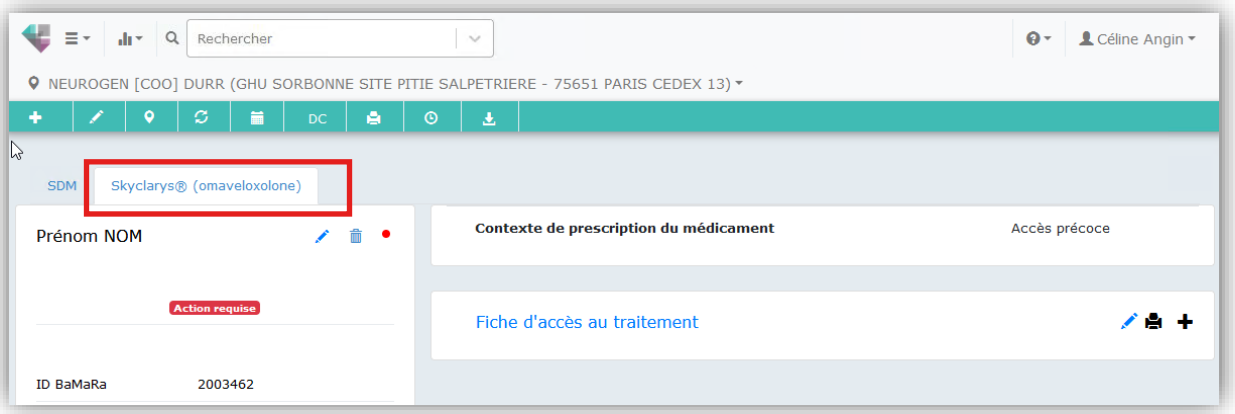
Si vous avez besoin de modifier un champ après la fiche validée et donc grisée, vous pouvez cliquer sur le crayon en haut à droite pour débloquer la saisie.



Cliquez en bas de page sur « **Sauvegarder et quitter** ». Cela vous amène sur la fiche du patient.

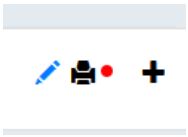
1.2. Générer le PDF

Une fois sur la fiche du patient, cliquez sur l'onglet correspondant au SDM-T :



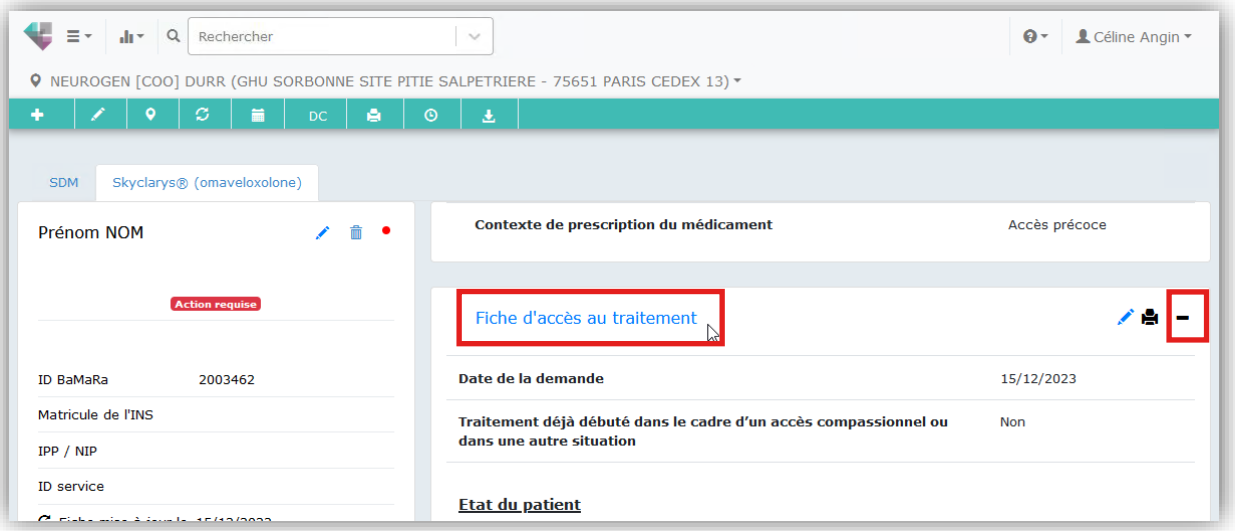
Cliquez sur l'imprimante pour créer le PDF qui devra être transmis à la PUI de votre hôpital afin qu'elle adresse la demande d'accès au traitement auprès du laboratoire.

Création possible :

Création impossible : 

Tous les champs obligatoires doivent être renseignés pour pouvoir générer le PDF. Si tous les champs ne sont pas renseignés, un point rouge apparait et empêche la création du PDF.

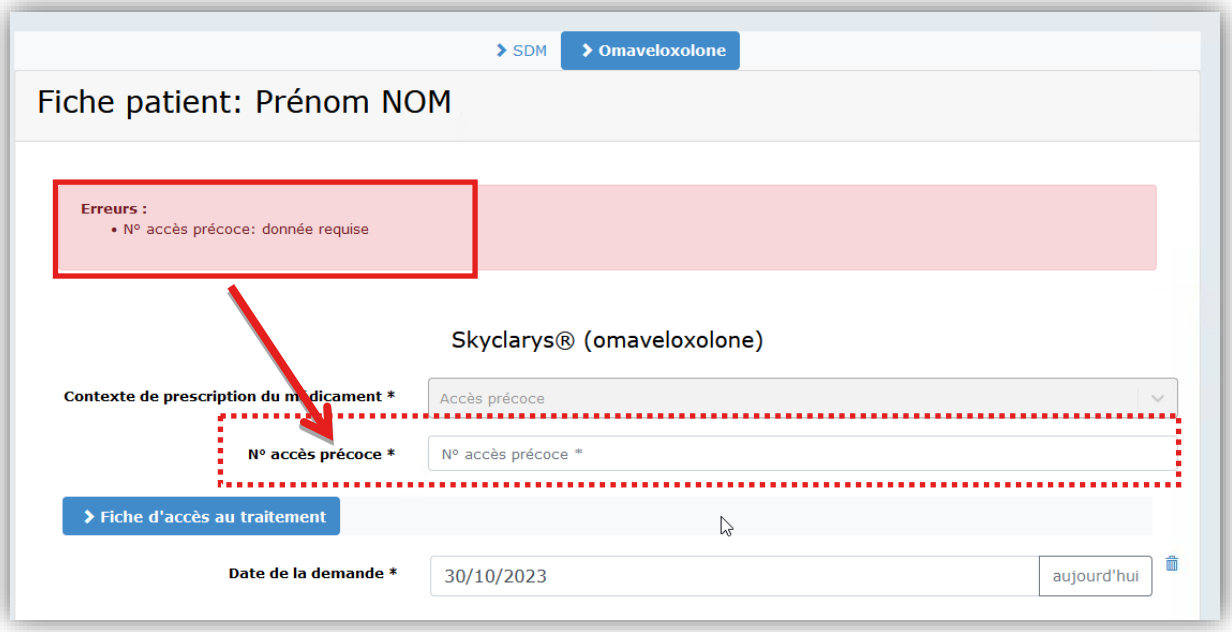
Cliquez sur le « + » ou sur le titre de la section pour faire apparaitre le détail des champs :



2. La fiche d'instauration

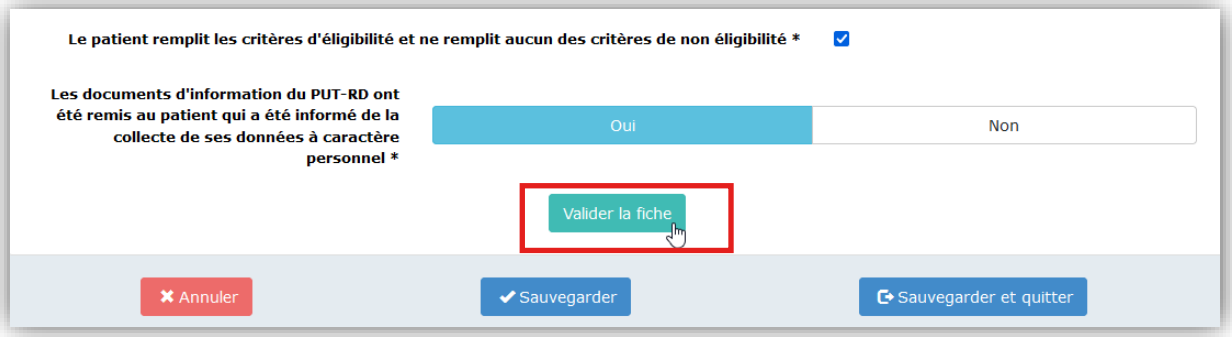
2.1. Condition d'affichage : ajouter un numéro d'accès précoce

Une fois la fiche d'accès au traitement validée, lorsque vous retournez sur le formulaire du patient, vous verrez le message d'erreur suivant : « *N° accès précoce : donnée requise* ».

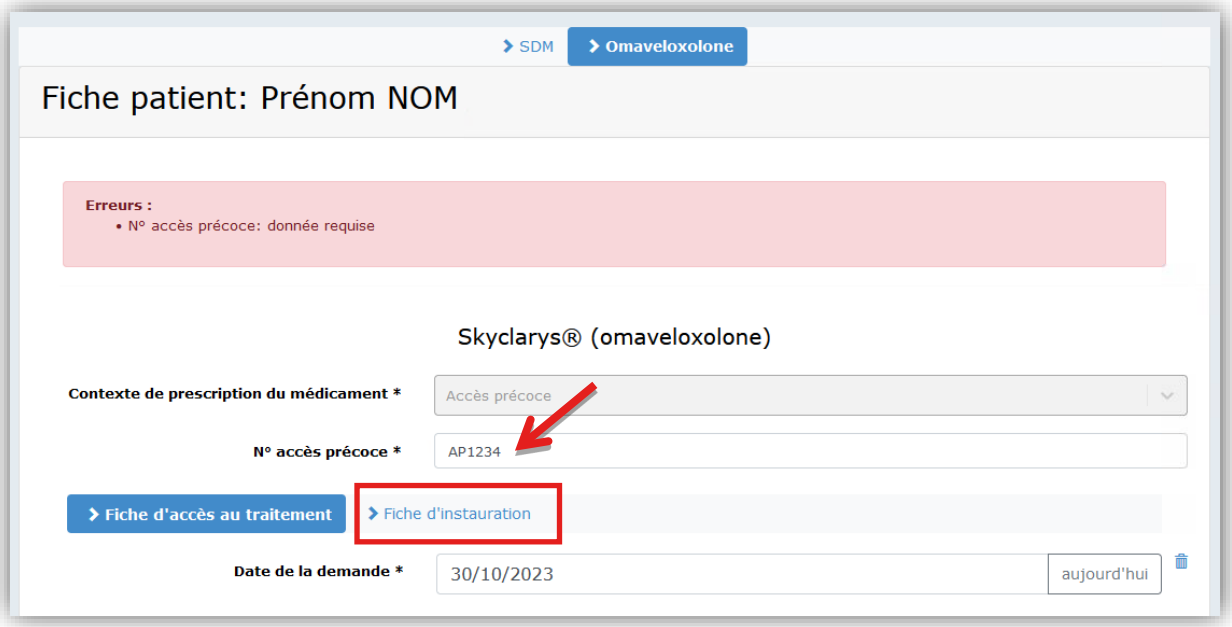


Ce message vous invite à remplir le numéro d'identification du patient pour l'accès précoce. Ce numéro vous aura été fourni par le laboratoire. Cette information doit être vérifiée car elle servira d'identifiant du patient auprès du laboratoire.

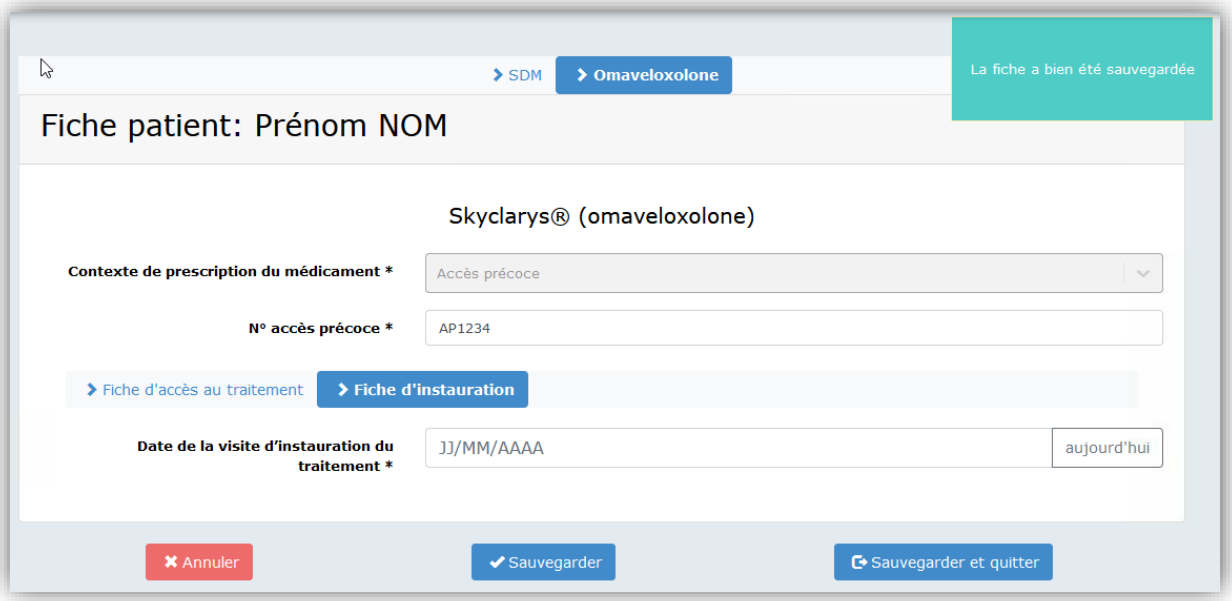
Si ce champ n'apparaît pas, c'est que vous n'avez pas encore validé la Fiche d'accès au traitement. Pour cela, allez tout en bas de la page, et cliquez sur le bouton « valider la fiche ». Les champs seront alors grisés et non modifiables directement (cf chapitre précédent).



Une fois ce numéro complété, cliquez en dehors du champ pour faire apparaitre **un nouvel onglet « Fiche d'instauration » :**



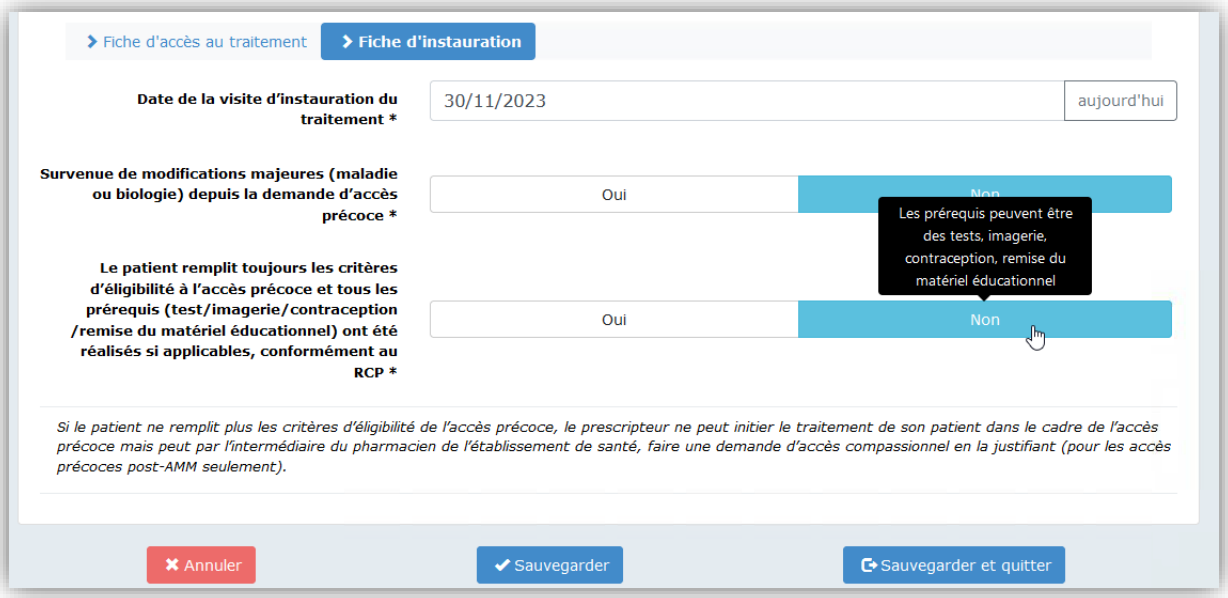
Astuce : pour faire disparaître le message d'erreur, sauvegardez la fiche une fois le numéro complété.



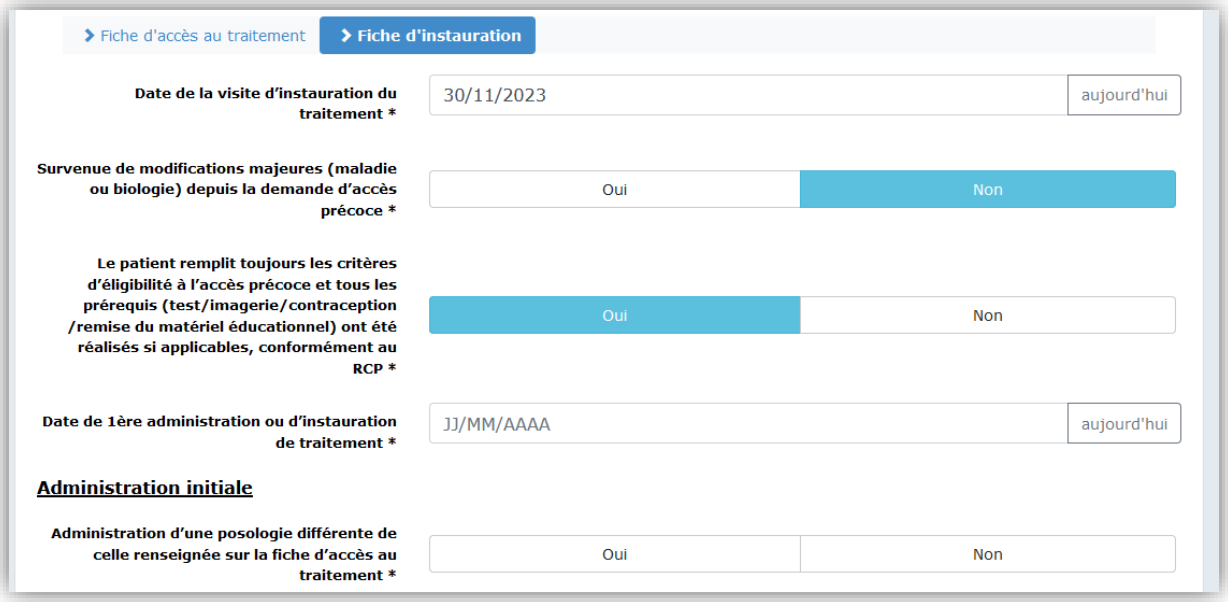
2.2. Compléter le formulaire : patient toujours éligible à l'accès précoce ?

Cliquez sur le nouvel onglet « Fiche d'instauration », et complétez le formulaire. L'affichage des champs est conditionné à certaines réponses. Le prescripteur doit indiquer si le patient

remplit toujours les critères d'éligibilité à l'accès précoce. Si ce n'est pas le cas, la saisie s'arrêtera là et le patient ne pourra pas recevoir le traitement.



Si le patient remplit toujours les critères d'éligibilité, alors les informations suite à la première administration du traitement seront demandées. Elles pourront bien entendu être remplies dans un second temps si la date de la visite d'instauration et la date de la 1e administration sont différentes.

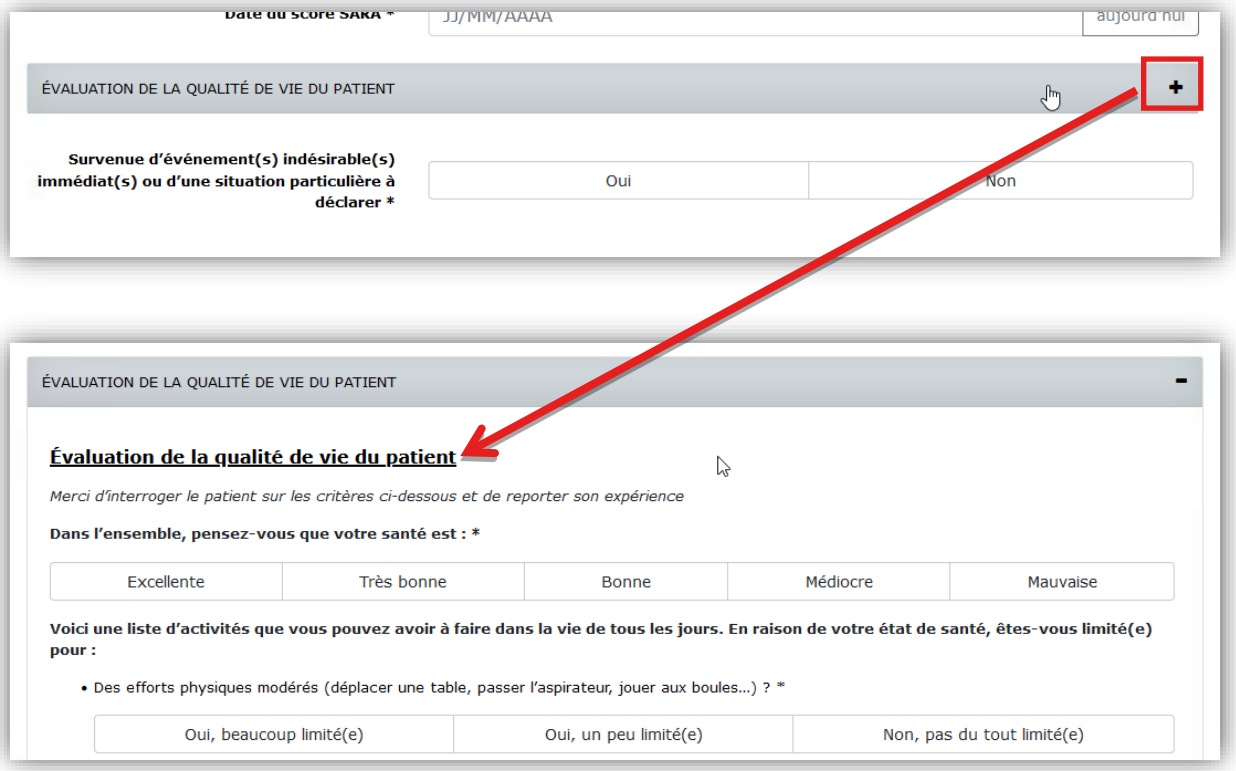


2.3. Compléter le formulaire : recueil obligatoire de la qualité de vie (SF-12)

Le SF-12 comporte 12 questions et sa durée de remplissage par les patients a été estimée à 2 minutes. Les questions portent sur l'état de santé des patients, telle qu'ils la ressentent.

Le questionnaire papier doit être remis au patient à chacune de ses visites.

Les réponses devront ensuite être reportées dans BaMaRa. Pour cela, cliquez sur le bandeau « Evaluation de la qualité de vie du patient » pour le dérouler.



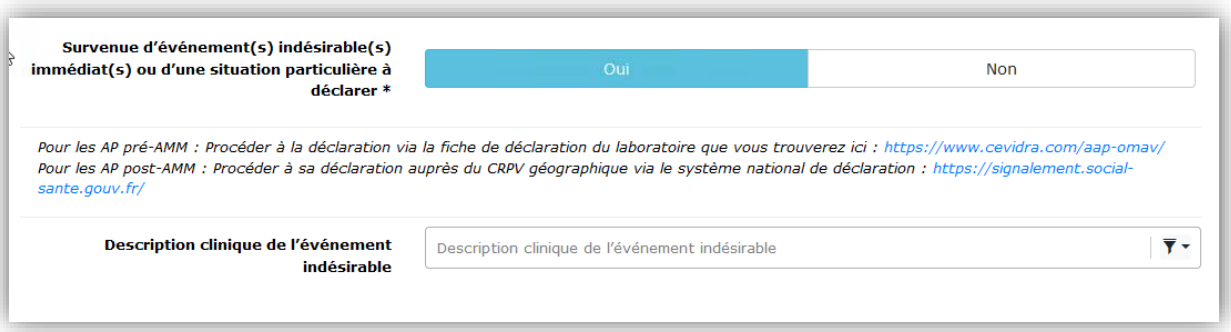
Son remplissage est obligatoire et participe au score de complétion.

Vous pouvez télécharger le questionnaire papier sur https://www.bndmr.fr/espace-patients/qualite-de-vie-sf-12/

2.4. Compléter le formulaire : événement indésirable à l'instauration

Si un événement indésirable se produit juste après la 1e administration, vous devez le rapporter. **Le remplissage du SDM-T ne remplace pas la déclaration officielle sur les plateformes de déclaration d'événements indésirables :**

- **Pour les Accès Précoces pré-AMM :** Procéder à la déclaration via la fiche de déclaration du laboratoire (le lien sera précisé sur BaMaRa)
- **Pour les Accès Précoces post-AMM :** Procéder à sa déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : https://signalement.social-sante.gouv.fr/



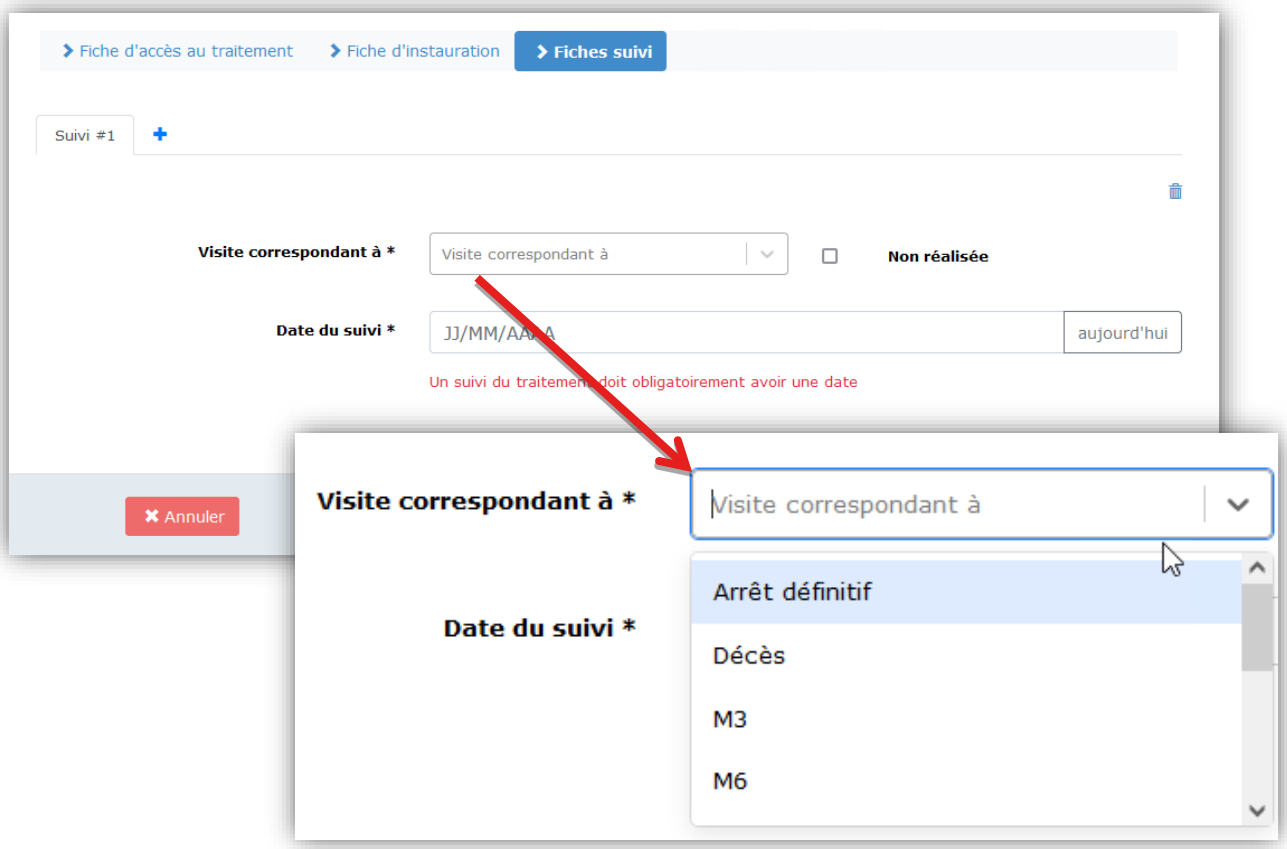
Dans BaMaRa, vous avez la possibilité de décrire l'événement indésirable avec les codes HPO. Nous vous encourageons vivement à le faire car ces informations regroupées au sein de BaMaRa pourront vous être utiles.

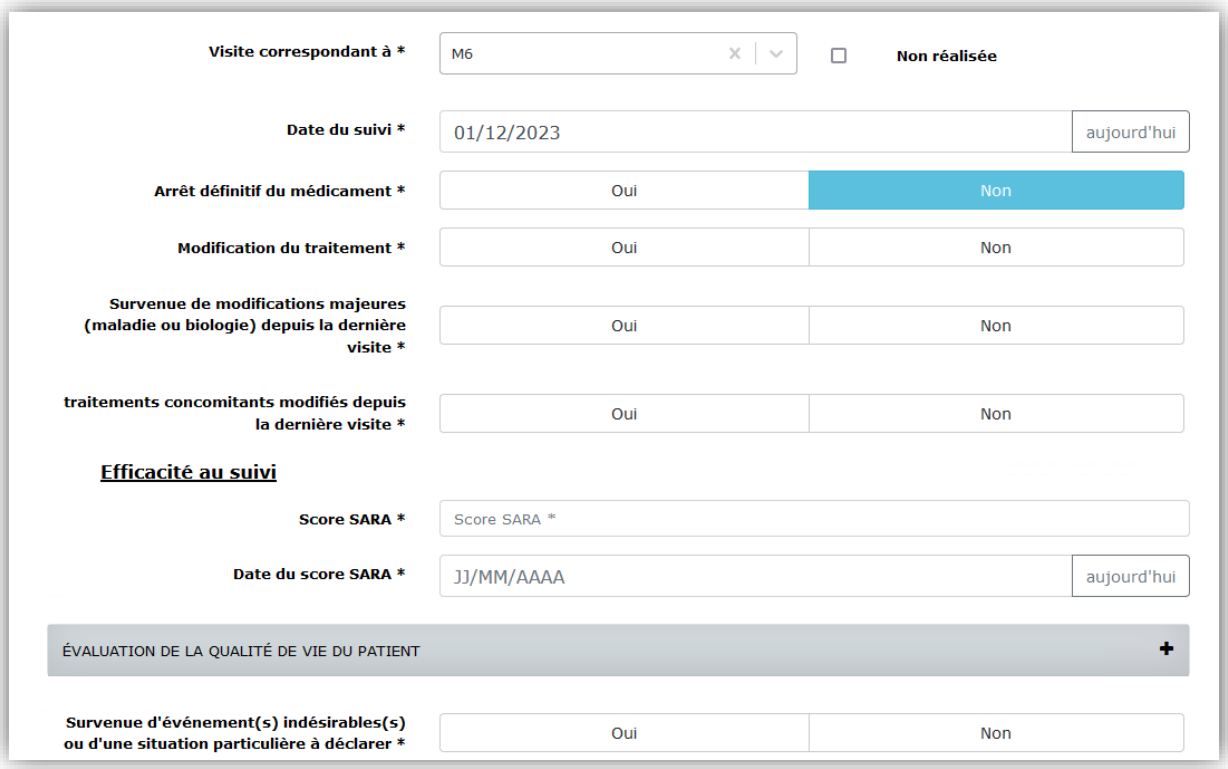
3. Les fiches de suivi

Ces fiches couvrent les suivis, modifications de traitement, arrêts de traitement (provisoires ou définitifs) et le décès.

3.1. Visite prévue au calendrier des visites du PUT-RD

Les visites prévues dans le PUT-RD sont paramétrées dans BaMaRa. Vous devez choisir celle qui correspond à la date de venue du patient. Le score de complétion sera ensuite adapté en fonction de la visite sélectionnée et du remplissage des items du recueil.





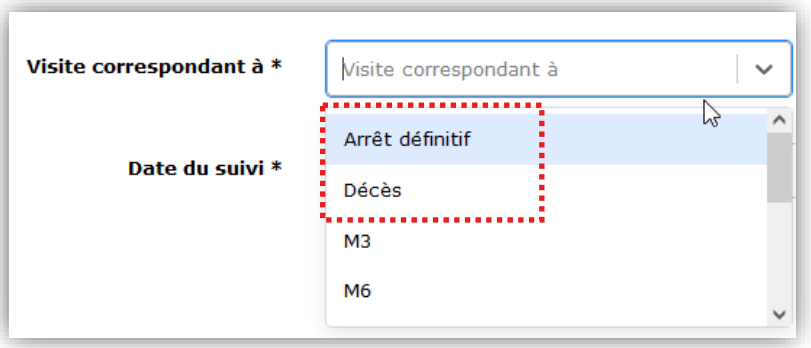
3.2. Visite non réalisée

Si l'une des visites prévues dans le PUT-RD n'a pas pu être réalisée, cochez la case correspondante.

Attention, une visite non réalisée fera fortement baisser le score de complétion de la fiche de ce patient.

Renseigner qu'une visite n'a pas pu être effectuée vous permettra de ne pas être relancé par les data managers du projet au sujet de cette visite dans le cadre du data monitoring.

3.3. Indiquer l'arrêt définitif ou le décès hors visite programmée



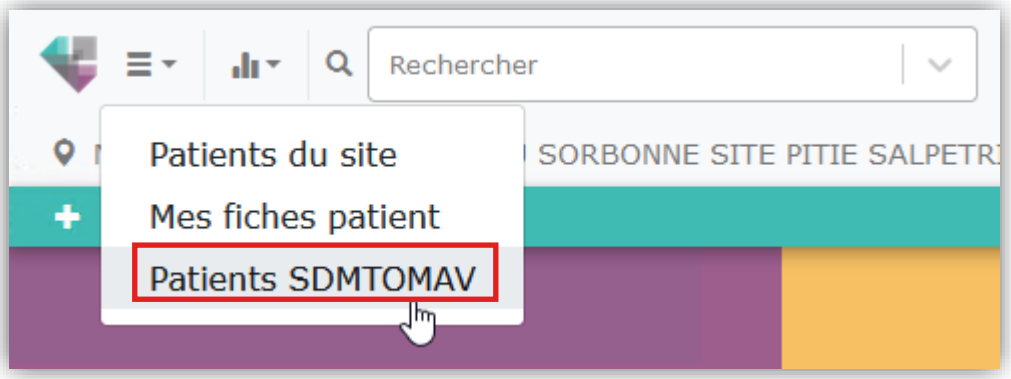
Dans le champ « Visite correspondant à », vous pouvez sélectionner soit « arrêt définitif soit « Décès » afin d'indiquer ces événements sans qu'ils ne rentrent dans le cadre des visites programmées du patient.

En sélectionnant ces variables, la suite du formulaire est adaptée.

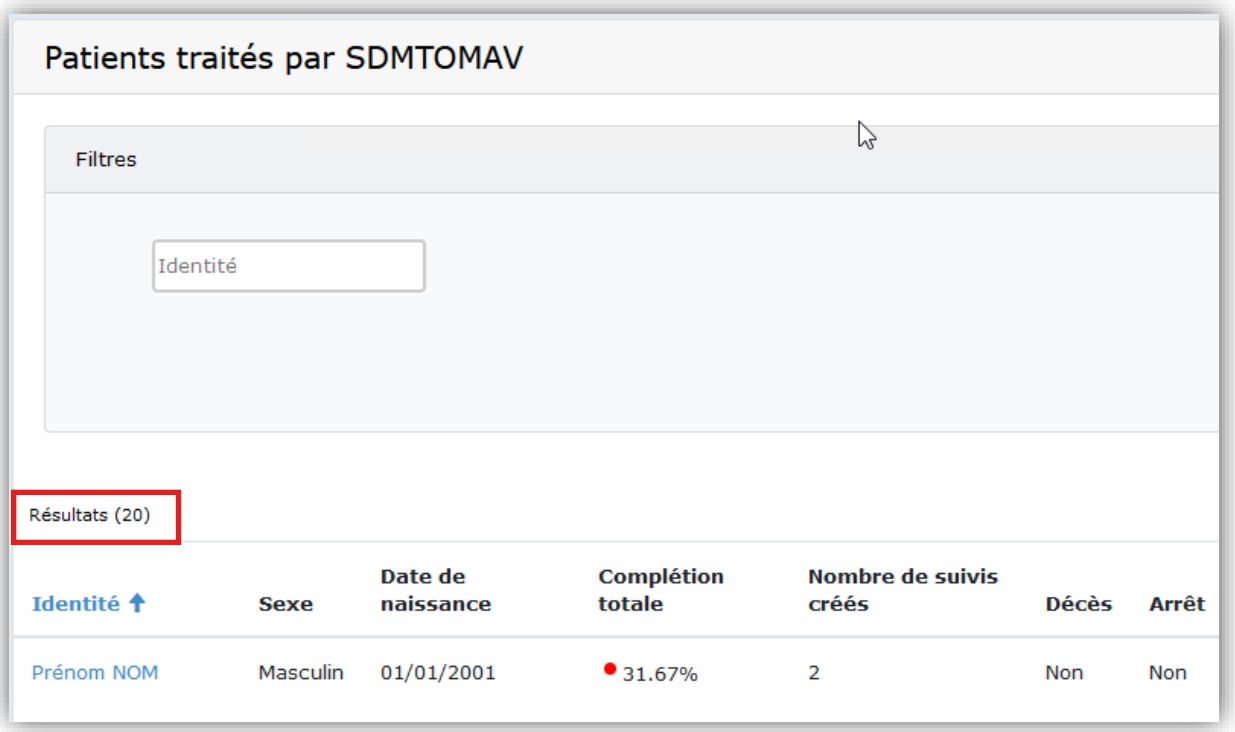
Listes et suivi de la complétion

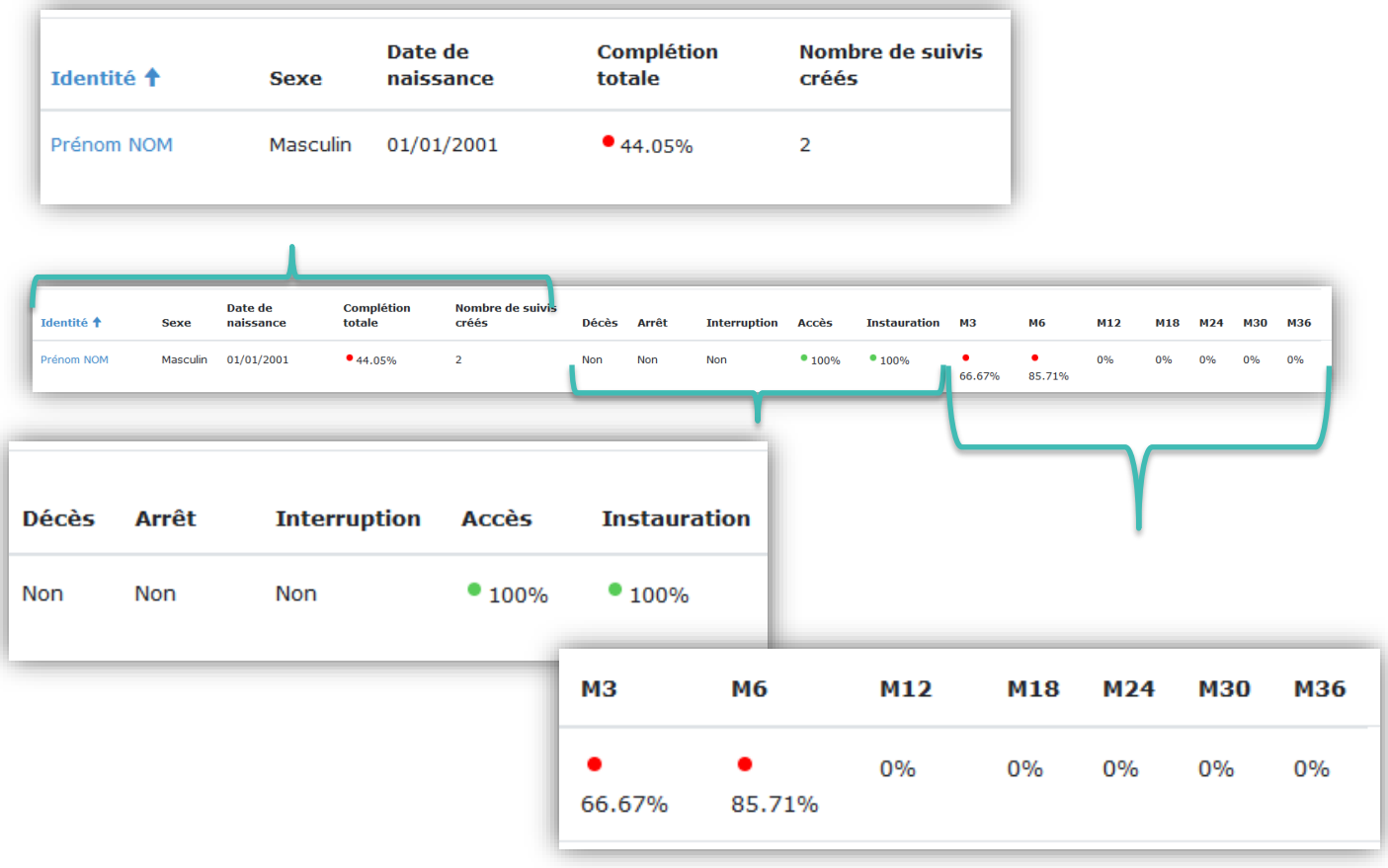
1. Listes de patients ayant un SDM-T

Une liste distincte est disponible pour chaque SDM-T, dans le menu « Listes ».



Cliquez sur la liste d'intérêt. Une page s'affiche avec la liste nominative des patients pour lesquels le SDM-T a été créé et le comptage du nombre de patients concernés.



2. Suivi et indicateur de la complétion

La liste de patients vous permet également de suivre pour chaque visite son taux de complétion, mais aussi les arrêts et décès.