



Étude de l'impact sur les prescriptions d'IPP de la fiche pertinence sur le RGO chez l'enfant de moins d'un an à partir des données du SNDS

Mission data – Service des bonnes pratiques





1

INTRODUCTION

❖ Des prescriptions inappropriées de plus en plus fréquentes

- Inhibiteurs de la pompe à protons (**IPP**) : indiqués dans la prise en charge du reflux gastro-œsophagien (**RGO**) pathologique et des ulcères gastro-duodénaux → Non indiqués en cas de RGO physiologique
→ **Distinction avec le RGO pathologique parfois difficile**
- Augmentation de l'exposition aux IPP observée ces dernières années chez les nourrissons, malgré la publication de recommandations de sociétés savantes
→ Chez les enfants de moins d'un an, leur prescription est hors AMM
- **Effets indésirables potentiels chez une population vulnérable** : risque augmenté d'infections gastro-intestinales et respiratoires, de développement de réactions d'hypersensibilité, d'asthme, de fractures, de maladies inflammatoires chroniques intestinales (MICI)

❖ Publication d'une fiche pertinence en mars 2024 par la HAS¹

- **Rappel** que l'utilisation des IPP doit être **réservée** aux cas d'**œsophagite** par reflux confirmée par endoscopie œsogastroduodénale ou au traitement d'un **reflux gastro-œsophagien pathologique** attesté par pH-métrie

→ Mesures d'accompagnement de la publication :

- Documents à destination des prescripteurs : logigramme et arbre décisionnel de prise en charge
- Documents à destination des parents : fiche d'information et affiche destinée aux salles d'attente

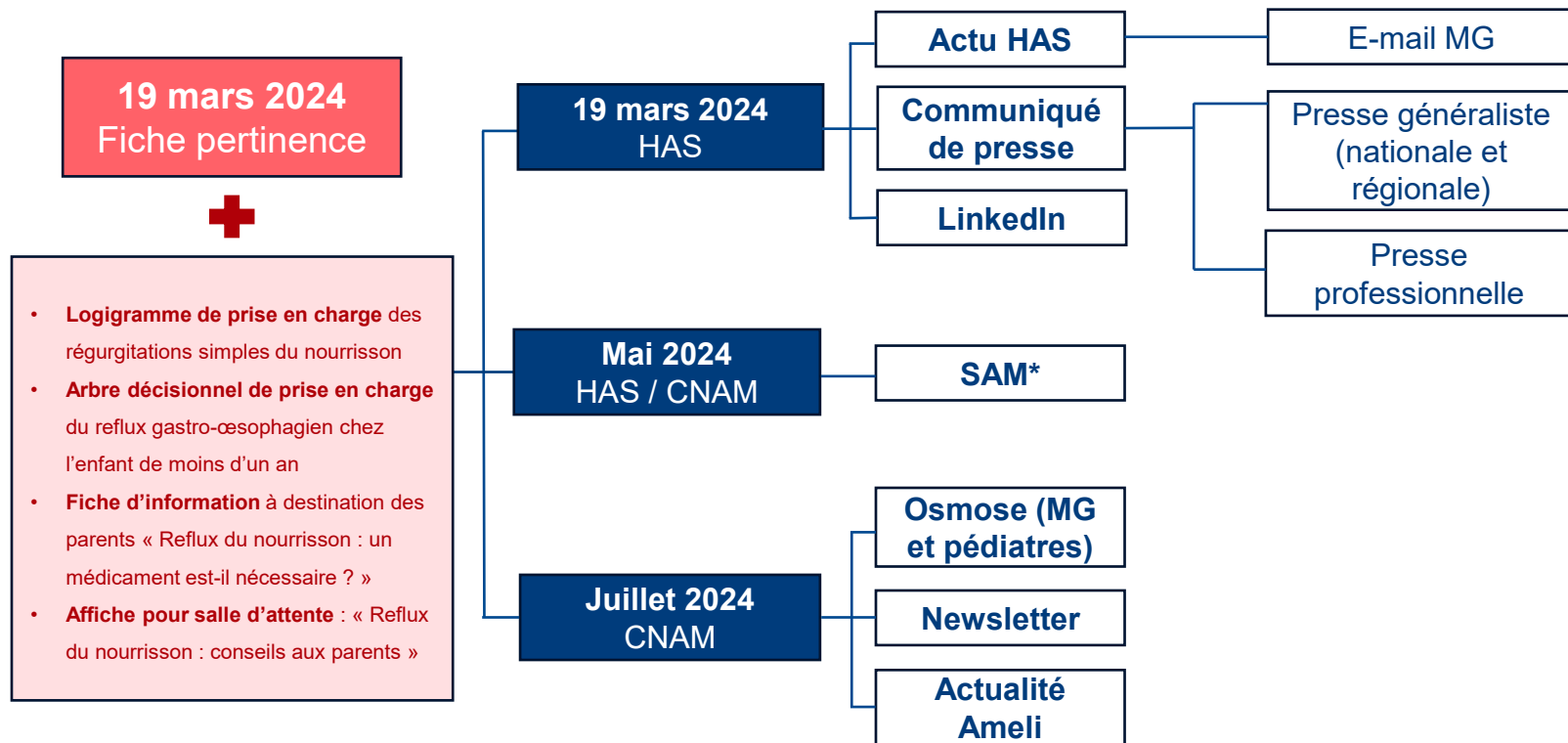
→ Diffusion de la publication :

- Courriels de la HAS et de l'Assurance maladie adressés aux médecins généralistes et aux pédiatres
- Presse généraliste et presse professionnelle



Objectif de l'étude : Étudier l'impact de la publication de la fiche pertinence sur l'évolution temporelle des prescriptions d'IPP chez les enfants de moins d'un an

FICHE PERTINENCE RGO ET ACTIONS D'ACCOMPAGNEMENT



*SAM : Système d'aide à la décision indexée par médicament



2

MÉTHODE

❖ Étude descriptive

Enfants ayant bénéficié d'au moins une délivrance d'IPP (code ATC : A02BC) avant l'âge de 12 mois (11 mois révolus inclus) à la date de délivrance, entre le 1er janvier 2022 et le 31 décembre 2024, en France, départements et régions d'outre-mer compris

❖ Étude d'impact

Même population que pour l'étude descriptive mais plus longue période d'étude, intégrant les délivrances comprises entre le 1er janvier 2015 et le 31 août 2025



Une **délivrance** = remboursement par l'Assurance maladie d'au moins une boîte d'IPP un jour donné pour un patient donné pour un prescripteur donné, quel que soit le nombre de boîtes délivrées

Le **SNDS** une base riche...

Système national des données de santé

Base de données
populationnelles

✓ ≈ 68 millions d'individus

... mais une base de remboursement

Informations non disponibles

- ✓ Pas de résultat d'examen clinique
- ✓ Pas de motif de consultation
- ✓ Pas de notion des facteurs de risque, type : tabac, alcool, nutrition, ...
- ✓ Pas d'information sur les médicaments délivrés au cours des séjours hospitaliers



Données de soins en ville (DCIR)

- ✓ Consultations
- ✓ Actes médicaux
- ✓ Examens de biologie
- ✓ Délivrances de médicaments et de dispositifs médicaux



Données de soins hospitaliers (PMSI)

- ✓ Hospitalisations secteur public et privé
- ✓ Actes et diagnostics médicaux
- ✓ Consultations externes



Causes de décès

- ✓ Diagnostics médicaux mentionnés sur le certificat de décès



Données sur le patient

- ✓ Mois et année de naissance
- ✓ Sexe
- ✓ Département de résidence
- ✓ Date de décès
- ✓ Affection longue durée



Données sur les professionnels de
santé



❖ Concernant les enfants exposés (à l'initiation du traitement)

- Âge (en mois révolus)
- Sexe
- Couverture par la Complémentaire santé solidaire (C2S)*
- Indice de désavantage social (FDep) de la commune de résidence

❖ Concernant les prescripteurs (à l'initiation du traitement)

- Mode d'exercice (libéral ou salarié)
- Spécialité médicale du praticien libéral (médecine générale, pédiatrie ou autre spécialité)
- Région et département

❖ Concernant les délivrances

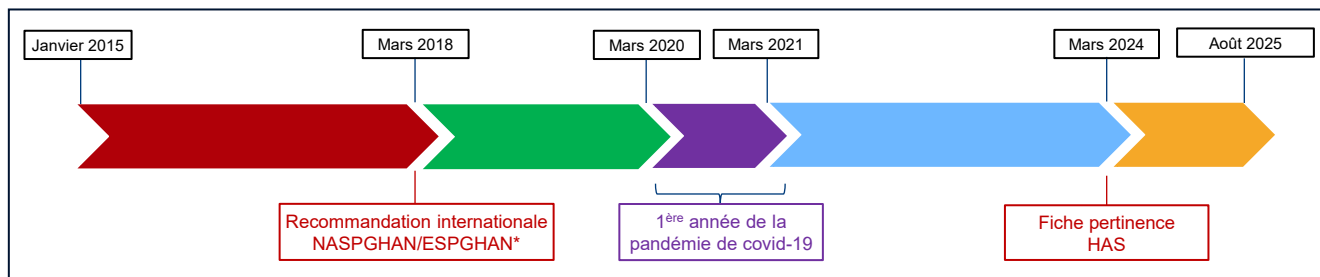
Effectif décliné :

- Selon le mode d'exercice et la spécialité du prescripteur
- Selon la dénomination commune internationale (DCI)
- Selon la galénique

** Variable étudiée uniquement pour les bénéficiaires du régime général*

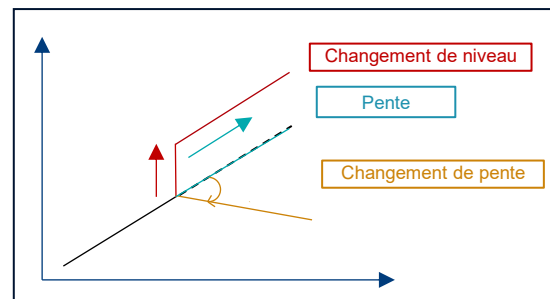
MÉTHODE : ÉTUDE D'IMPACT

- **Modélisation de séries chronologiques** par régression linéaire segmentée avec erreurs autocorrélées
- Saisonnalité des délivrances modélisée par des fonctions trigonométriques
- Période d'étude 2015 – 2025 segmentée en 5 parties :



- **Pour chacune des périodes étudiées, ont été décrits :**

- La **pente** (tendance) linéaire du taux mensuel de délivrances des IPP
- Le **changement de niveau** au moment de l'intervention
- Le **changement de pente** au moment des interventions



■ Formulation mathématique du modèle

$$y_t = \sum_{i=1}^5 I_i(\beta_{0i} + \beta_{1i} \times t) + \gamma \cos\left(\frac{2\pi t}{12}\right) + \delta \sin\left(\frac{2\pi t}{12}\right) + v_t$$

Avec :

t : indice mensuel de temps (1 à 124)

i : indice de période (1 à 5)

y_t : taux de délivrances mensuelles d'IPP pour 1 000 naissances vivantes annuelles, tous prescripteurs confondus, prescriptions issues d'un médecin généraliste, ou prescriptions issues d'un pédiatre

I_i : variable indicatrice valant 1 si t est dans la période i , 0 sinon

β_{0i} : intercept (niveau de départ à $t=0$) de la pente de la période i

β_{1i} : pente (tendance) de la période i

γ, δ : coefficients des termes cosinus et sinus annuels pour modéliser la saisonnalité

v_t : terme d'erreur suivant un processus autorégressif $AR(p)$

- **Variable d'intérêt** : délivrances mensuelles d'IPP chez les enfants de moins d'un an de janvier 2015 à août 2025
 - **Rapportées à 1 000 naissances vivantes** : calcul du taux à partir des données de natalité de l'INSEE
(estimation des effectifs annuels d'enfants de moins d'un an par une somme glissante sur 12 mois)
- **Trois indicateurs étudiés** :
 - Délivrances tous prescripteurs confondus
 - Délivrances issues de la prescription d'un **médecin généraliste libéral**
 - Délivrances issues de la prescription d'un **pédiatre libéral**
- **Analyse de sensibilité** : exclusion de la première année de la pandémie de covid-19



3

RÉSULTATS



❖ Caractéristiques des enfants à l'initiation des IPP

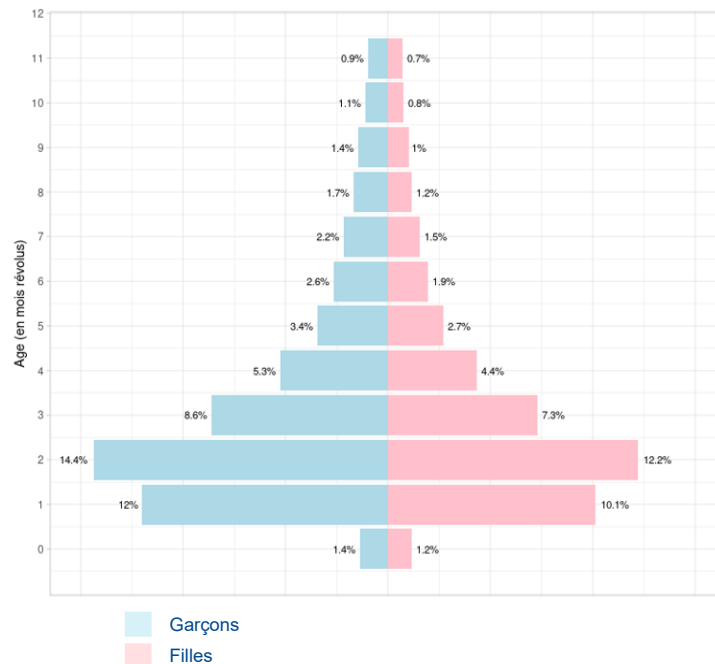
- **188 052** enfants exposés aux IPP avant l'âge de 12 mois
- Âge médian de **2 mois révolus** (IQR [2-4]) avec une majorité de **garçons** (55 %)
- Issus de milieux **plutôt favorisés** : **25 %** des enfants appartiennent au quintile le plus favorisé (FDep) et **89 %** ne bénéficient pas de la C2S



❖ Caractéristiques des primo-prescripteurs

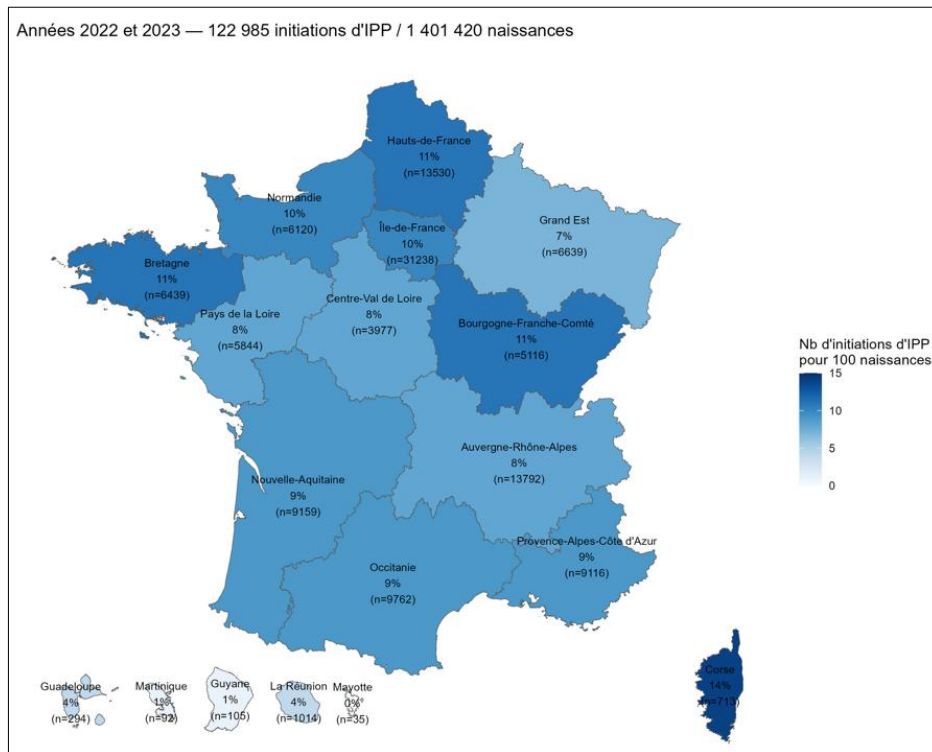
- 37 % de **pédiatres libéraux**
- 32 % de **médecins généralistes libéraux**
- 25 % de prescripteurs hospitaliers
- 6 % d'autres prescripteurs

Répartition des enfants selon l'âge (en mois révolus) et le sexe (N = 188 052)



ÉTUDE DESCRIPTIVE

Taux d'initiation d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) rapporté au nombre de naissances vivantes en France par région du **primo-prescripteur** – Années 2022 et 2023*



➤ Disparités régionales modérées en France métropolitaine

- Taux d'initiation d'IPP variant de 7 % (Grand Est) à 11 % (Bretagne et Hauts-de-France)

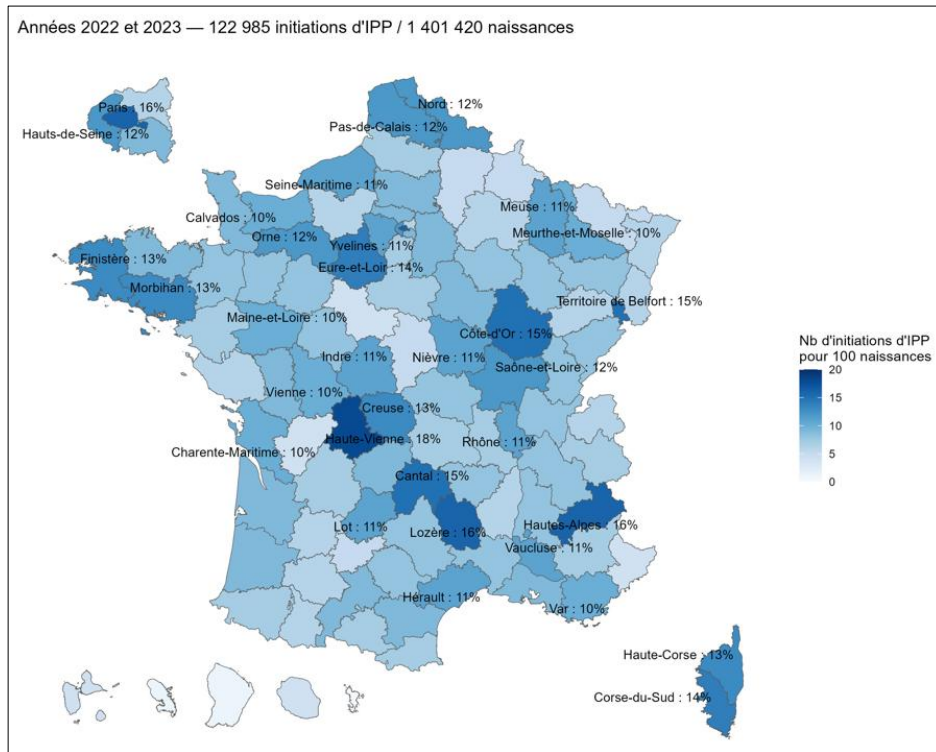
- À l'exception de la Corse (14 %)

➤ Taux d'initiation plus faibles dans les DROM (≤ 4 %)

* Données régionales des naissances de 2024 non disponibles au moment de l'étude

ÉTUDE DESCRIPTIVE

Taux d'initiation d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) rapporté au nombre de naissances vivantes en France par département du **primo-prescripteur** – Années 2022 et 2023*



➤ Disparités plus marquées au niveau départemental

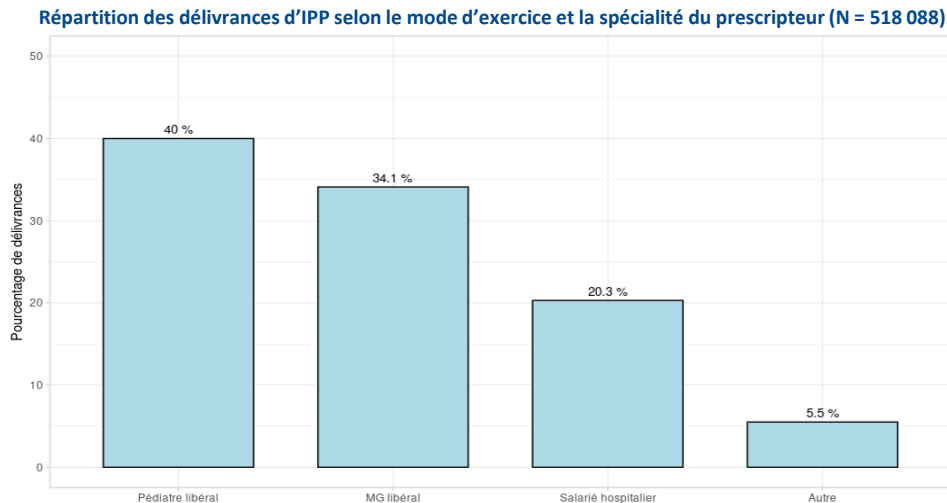
- Taux d'initiation d'IPP les plus importants en Haute-Vienne (18 %), à Paris, en Lozère et dans les Hautes-Alpes (16 %)
- Taux d'initiation les plus faibles dans les DROM (< 4 %), en Charente et dans les Alpes-Maritimes (4 %)

* Données départementales des naissances de 2024 non disponibles au moment de l'étude



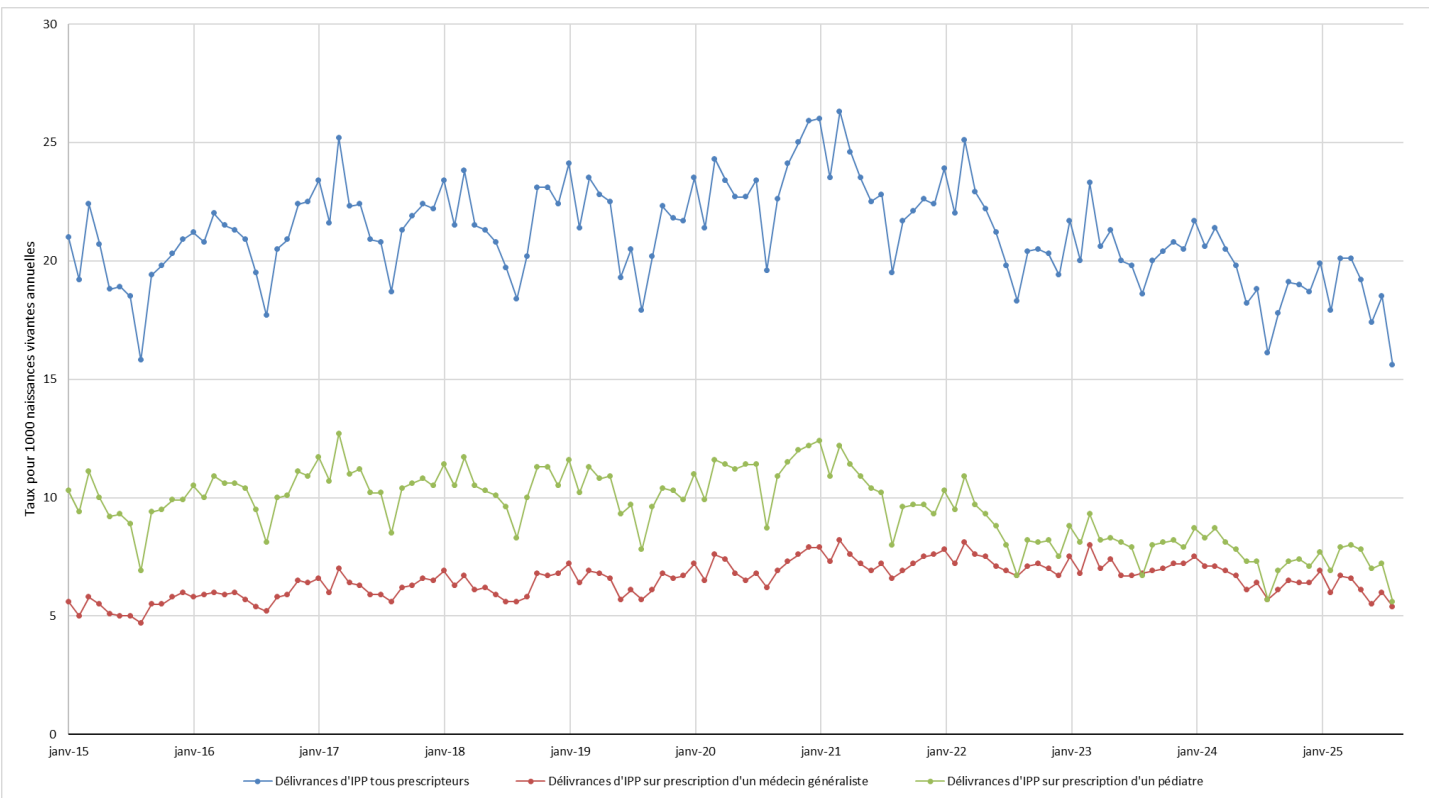
❖ Caractéristiques des délivrances

- **518 088** délivrances d'IPP
- Nombre médian de délivrances par enfant : **2** (IQR [1-3])
- Secteur libéral : **77 %** des délivrances
- **Ésoméprazole** sous forme de granules dans **96 %** des cas



ÉTUDE D'IMPACT (JANVIER 2015 – AOÛT 2025)

Évolutions des délivrances d'IPP chez les enfants de moins d'un an pour 1 000 naissances vivantes annuelles entre janvier 2015 et août 2025



ÉTUDE D'IMPACT : ANALYSE TOUS PRESCRIPTEURS CONFONDUS

Impact des recommandations internationales (2018), de la HAS (2024) et de la pandémie Covid-19 : analyse des taux de délivrances d'IPP pour 1 000 naissances vivantes annuelles, tous prescripteurs confondus

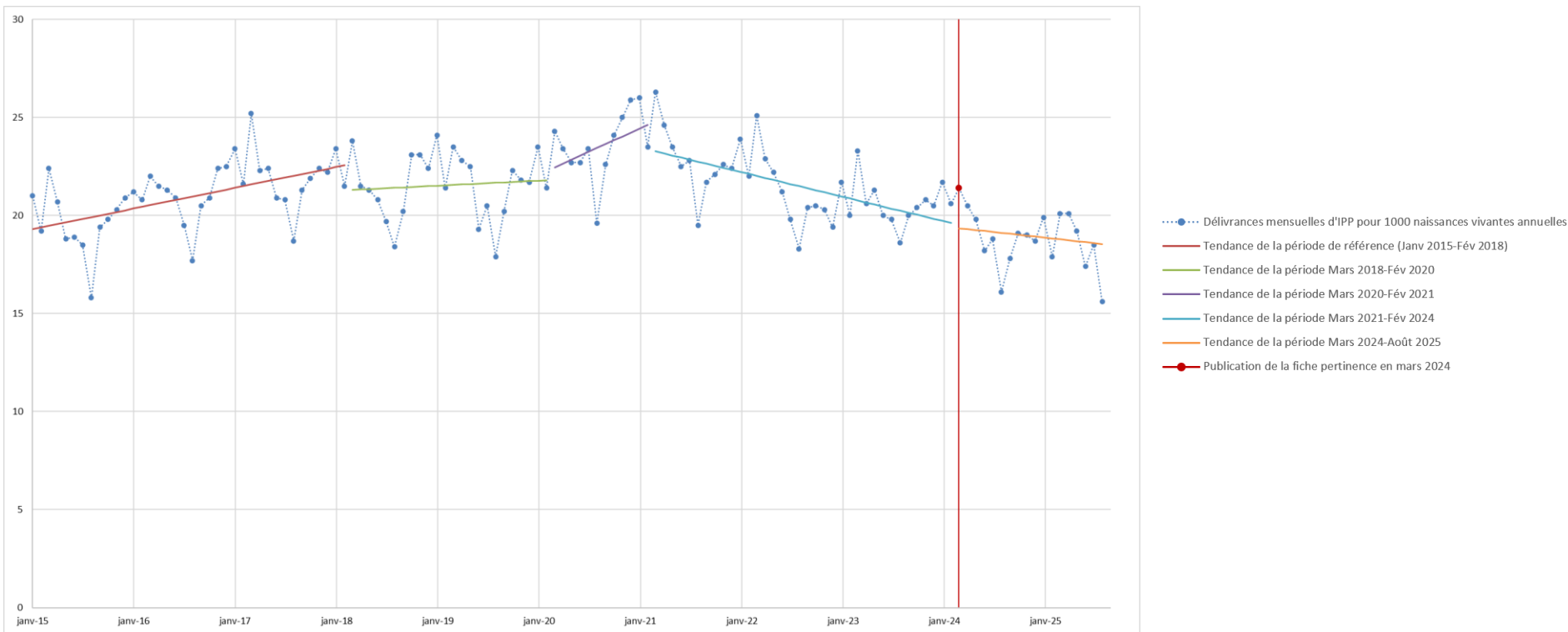
	Délivrances tous prescripteurs		
	Estimation	IC 95 %	p value
Période de référence (janvier 2015 - février 2018)			
Niveau de référence	19,21	[18,79 ; 19,63]	<0,0001
Tendance de référence	0,09	[0,07 ; 0,11]	<0,0001
Période suivant les recommandations internationales (mars 2018 - février 2020)			
Changement de niveau	-1,27	[-2,05 ; -0,49]	0,0018
Changement de tendance	-0,07	[-0,11 ; -0,02]	0,0042
Tendance post-intervention	0,02	[-0,02 ; 0,06]	0,3378
Première année de la pandémie de Covid-19 (mars 2020 - février 2021)			
Changement de niveau	0,48	[-0,71 ; 1,67]	0,4294
Changement de tendance	0,17	[0,03 ; 0,32]	0,0192
Tendance de la période Covid-19	0,20	[0,06 ; 0,33]	0,0067
Période suivant la première année de la pandémie de Covid-19 (mars 2021 - février 2024)			
Changement de niveau	-1,25	[-2,27 ; -0,23]	0,0175
Changement de tendance	-0,30	[-0,44 ; -0,16]	<0,0001
Tendance post-Covid-19	-0,10	[-0,12 ; -0,08]	<0,0001
Période suivant les recommandations de la HAS (mars 2024 - août 2025)			
Changement de niveau	-0,23	[-1,14 ; 0,69]	0,6312
Changement de tendance	0,06	[-0,02 ; 0,13]	0,1379
Tendance post-intervention	-0,05	[-0,12 ; 0,03]	0,2124

➤ Recommandations internationales suivies d'une baisse significative du niveau et d'un **ralentissement** de la tendance des prescriptions, avec une évolution en **plateau** après la publication

➤ **Absence de variations significatives** de l'évolution des taux de délivrances tous prescripteurs confondus à la suite de la publication de la fiche pertinence en mars 2024, par rapport aux trois années antérieures

ÉTUDE D'IMPACT : ANALYSE TOUS PRESCRIPTEURS CONFONDUS

Évolution et tendances par période des délivrances d'IPP tous prescripteurs confondus pour 1 000 naissances vivantes annuelles



ÉTUDE D'IMPACT : PRESCRIPTIONS DES MÉDECINS GÉNÉRALISTES LIBÉRAUX

Impact des recommandations internationales (2018), de la HAS (2024) et de la pandémie Covid-19 : analyse des taux de délivrances d'IPP pour 1 000 naissances vivantes annuelles, chez les médecins généralistes libéraux

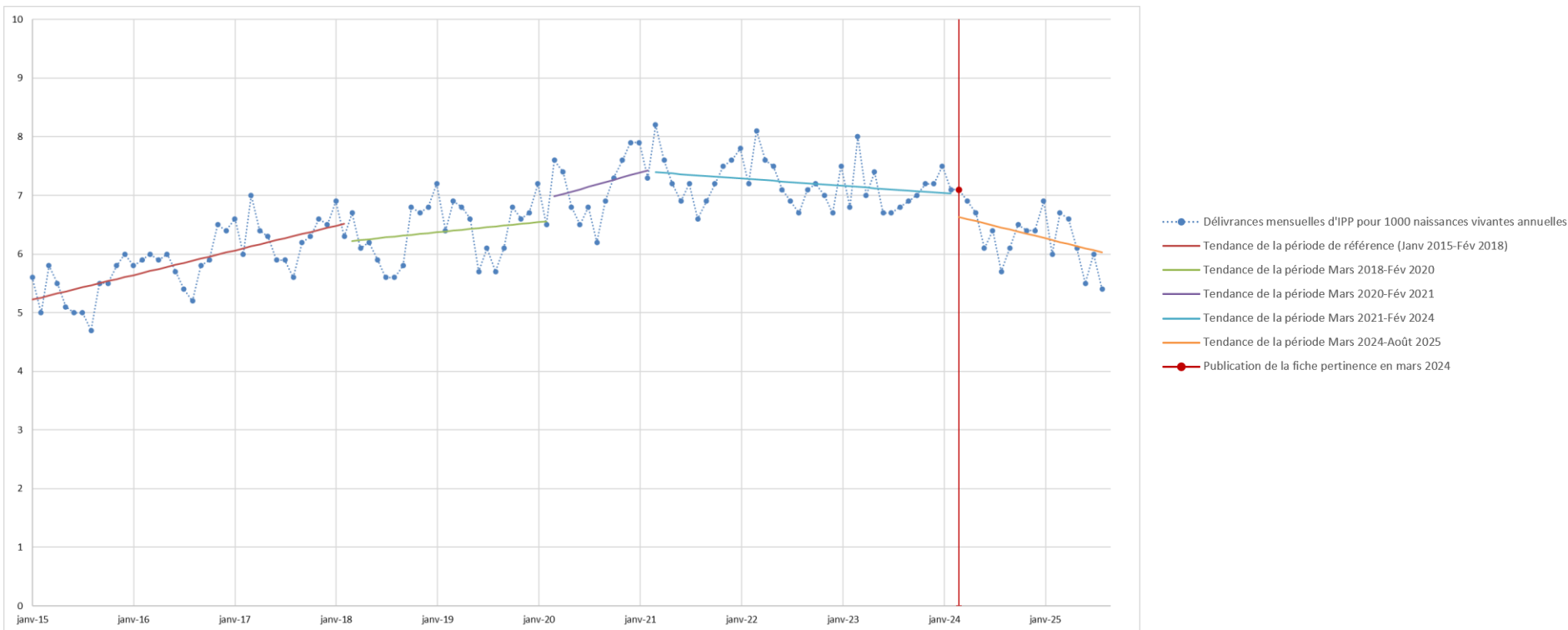
	Délivrances médecins généralistes		
	Estimation	IC 95 %	p value
Période de référence (janvier 2015 - février 2018)			
Niveau de référence	5,19	[5,05 ; 5,33]	<0,0001
Tendance de référence	0,04	[0,03 ; 0,04]	<0,0001
Période suivant les recommandations internationales (mars 2018 - février 2020)			
Changement de niveau	-0,30	[-0,51 ; -0,1]	0,0048
Changement de tendance	-0,02	[-0,03 ; -0,01]	0,0031
Tendance post-intervention	0,01	[0,003 ; 0,03]	0,017
Première année de la pandémie de Covid-19 (mars 2020 - février 2021)			
Changement de niveau	0,39	[0,06 ; 0,71]	0,0221
Changement de tendance	0,03	[-0,01 ; 0,06]	0,1927
Tendance de la période Covid-19	0,04	[0,002 ; 0,08]	0,0411
Période suivant la première année de la pandémie de Covid-19 (mars 2021 - février 2024)			
Changement de niveau	-0,02	[-0,30 ; 0,26]	0,8819
Changement de tendance	-0,05	[-0,09 ; -0,01]	0,0106
Tendance post-Covid-19	-0,01	[-0,02 ; 0,004]	0,0023
Période suivant les recommandations de la HAS (mars 2024 - août 2025)			
Changement de niveau	-0,37	[-0,60 ; -0,14]	0,002
Changement de tendance	-0,03	[-0,04 ; -0,01]	0,0124
Tendance post-intervention	-0,04	[-0,05 ; -0,02]	0,0002

➤ Recommandations internationales suivies d'une baisse significative du niveau et d'un **ralentissement** de la tendance des prescriptions, mais avec une **poursuite de leur hausse** significative

➤ Publication de la fiche pertinence en mars 2024 associée à une **baisse significative du niveau des taux de délivrances**, et à une **accélération statistiquement significative de la baisse** de ces taux, par rapport aux trois années antérieures

ÉTUDE D'IMPACT : PRESCRIPTIONS DES MÉDECINS GÉNÉRALISTES LIBÉRAUX

Évolution et tendances par période des délivrances d'IPP issues de la prescription d'un médecin généraliste libéral pour 1 000 naissances vivantes annuelles



ÉTUDE D'IMPACT : PRESCRIPTIONS DES PÉDIATRES LIBÉRAUX

Impact des recommandations internationales (2018), de la HAS (2024) et de la pandémie Covid-19 : analyse des taux de délivrances d'IPP pour 1 000 naissances vivantes annuelles, chez les pédiatres libéraux

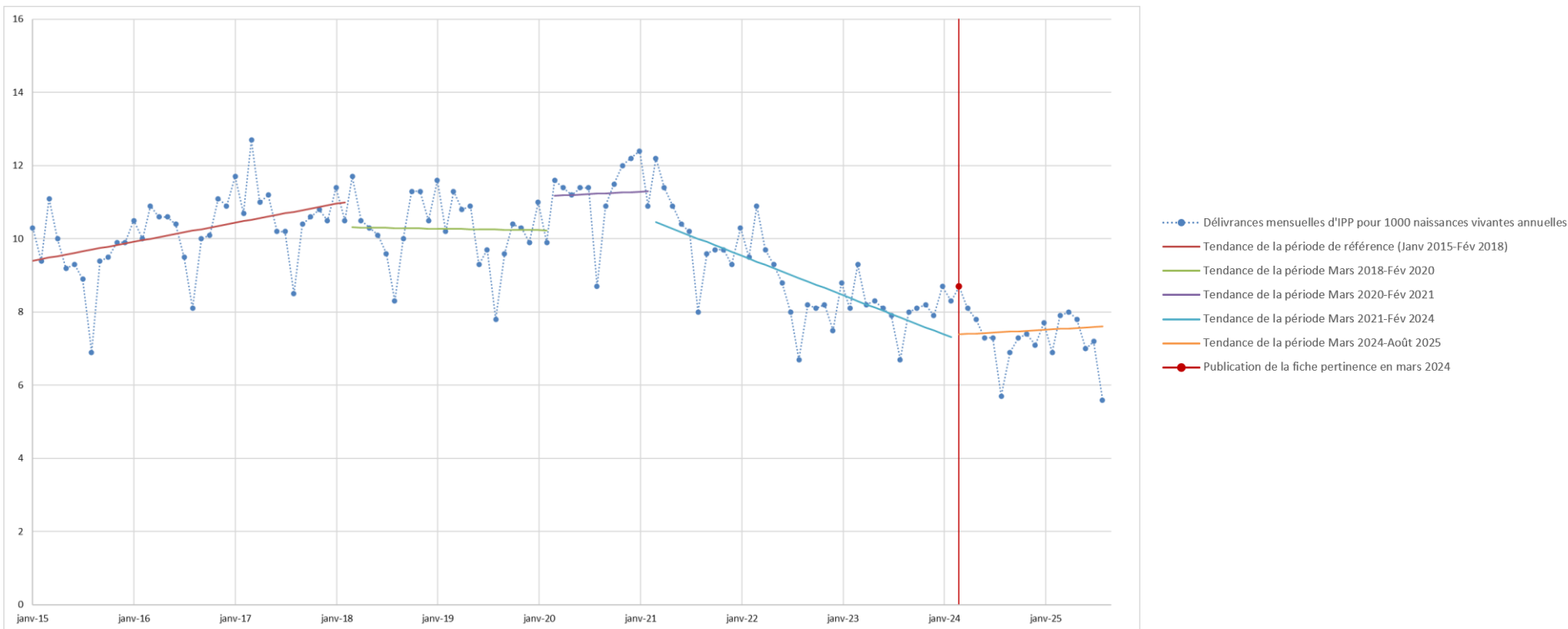
	Délivrances pédiatres		
	Estimation	IC 95 %	p value
Période de référence (janvier 2015 - février 2018)			
Niveau de référence	9,36	[9,09 ; 9,62]	<0,0001
Tendance de référence	0,04	[0,03 ; 0,06]	<0,0001
Période suivant les recommandations internationales (mars 2018 - février 2020)			
Changement de niveau	-0,69	[-1,21 ; -0,17]	0,0111
Changement de tendance	-0,05	[-0,08 ; -0,02]	0,0020
Tendance post-intervention	0,003	[-0,03 ; 0,03]	0,8124
Première année de la pandémie de Covid-19 (mars 2020 - février 2021)			
Changement de niveau	0,93	[0,22 ; 1,65]	0,0116
Changement de tendance	0,01	[-0,08 ; 0,11]	0,7577
Tendance de la période Covid-19	0,01	[-0,07 ; 0,10]	0,7989
Période suivant la première année de la pandémie de Covid-19 (mars 2021 - février 2024)			
Changement de niveau	-0,75	[-1,38 ; -0,13]	0,0196
Changement de tendance	-0,10	[-0,19 ; -0,01]	0,0237
Tendance post-Covid-19	-0,09	[-0,10 ; -0,08]	<0,0001
Période suivant les recommandations de la HAS (mars 2024 - août 2025)			
Changement de niveau	0,06	[-0,55 ; 0,66]	0,8541
Changement de tendance	0,10	[0,05 ; 0,15]	0,0002
Tendance post-intervention	0,01	[-0,04 ; 0,06]	0,6235

➤ Recommandations internationales suivies d'une baisse significative du niveau et d'un **ralentissement** de la tendance des prescriptions, avec une évolution en **plateau** après la publication

➤ Publication de la fiche pertinence en mars 2024 associée à un **ralentissement significatif** de la baisse des taux de délivrances observée pendant les trois années antérieures (baisse forte observée avant la publication), avec atteinte d'un **plateau des taux de délivrances**

ÉTUDE D'IMPACT : PRESCRIPTIONS DES PÉDIATRES LIBÉRAUX

Évolution et tendances par période des délivrances d'IPP issues de la prescription d'un pédiatre libéral pour 1 000 naissances vivantes annuelles



ÉTUDE D'IMPACT : ANALYSE DE SENSIBILITÉ – EXCLUSION DE LA PREMIÈRE ANNÉE DE PANDÉMIE DE COVID-19

Impact des recommandations internationales (2018) et de la HAS (2024) : analyse des taux de délivrances d'IPP pour 1 000 naissances vivantes annuelles tous prescripteurs confondus

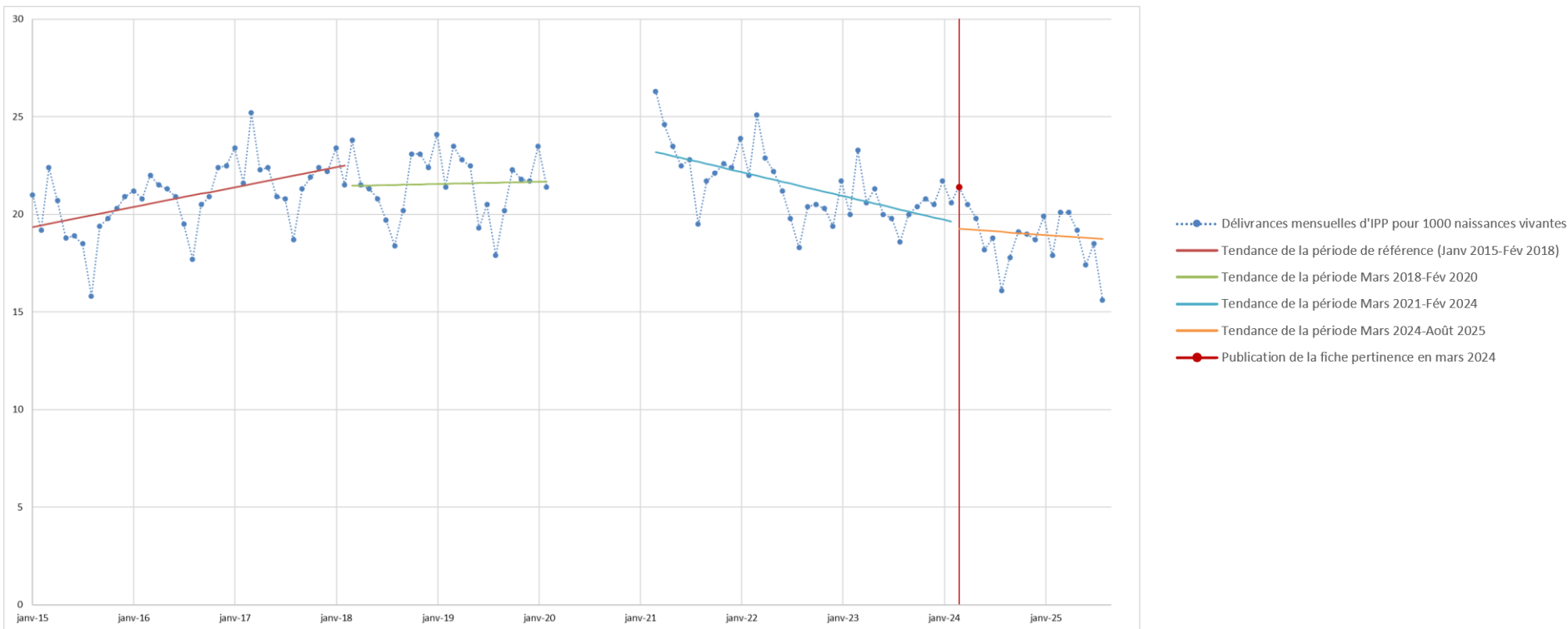
	Délivrances tous prescripteurs		
	Estimation	IC 95 %	p value
Période de référence (janvier 2015 - février 2018)			
Niveau de référence	19,3	[18,9 ; 19,7]	<0,0001
Tendance de référence	0,08	[0,07 ; 0,10]	<0,0001
Période suivant les recommandations internationales (mars 2018 - février 2020)			
Changement de niveau	-1,05	[-1,83 ; -0,27]	0,0098
Changement de tendance	-0,07	[-0,12 ; -0,03]	0,0013
Tendance post-intervention	0,01	[-0,03 ; 0,05]	0,6600
Période suivant la première année de la pandémie de Covid-19 (mars 2021 - février 2024)			
Changement de niveau*	1,51	[0,29 ; 2,73]	0,0173
Changement de tendance*	-0,11	[-0,16 ; -0,07]	<0,0001
Tendance post-Covid-19	-0,10	[-0,12 ; -0,08]	<0,0001
Période suivant les recommandations de la HAS (mars 2024 - août 2025)			
Changement de niveau	-0,35	[-1,25 ; 0,55]	0,4431
Changement de tendance	0,07	[0,002 ; 0,15]	0,0609
Tendance post-intervention	-0,03	[-0,10 ; 0,04]	0,4156

➤ Résultats cohérents avec ceux de l'analyse principale

*Ces indicateurs ne sont pas réellement interprétables, du fait de la suppression de la période covid-19 (comparaison fictive).

ÉTUDE D'IMPACT : ANALYSE DE SENSIBILITÉ – EXCLUSION DE LA PREMIÈRE ANNÉE DE PANDÉMIE DE COVID-19

Évolution et tendances par période des délivrances d'IPP tous prescripteurs confondus pour 1 000 naissances vivantes annuelles avec exclusion de la période Covid-19





4

DISCUSSION

DISCUSSION (1/4)

❖ Baisse des délivrances d'IPP après la pandémie de Covid-19

- A précédé la publication de la fiche pertinence

❖ Résultats descriptifs concordants avec la littérature*

- Âge médian d'initiation du traitement par IPP de 2 mois révolus
- **70 %** des traitements par IPP initiés par un **pédiatre libéral** ou un **médecin généraliste libéral**
- Utilisation des IPP plus fréquente chez les patients issus des milieux **les moins défavorisés**

❖ Impact différencié de la fiche pertinence de la HAS de mars 2024

- **Pas de variation significative** des délivrances d'IPP **tous prescripteurs confondus**
- **Impact positif** de la publication de la fiche pertinence chez les **médecins généralistes libéraux**
- Chez les **pédiatres libéraux** : atteinte d'un **plateau** (stabilisation des taux de prescription après une tendance forte à la baisse dans les 3 ans précédant la publication de la fiche pertinence), les pédiatres avaient cependant mieux répondu aux **recommandations des sociétés savantes internationales de pédiatrie en 2018**

* Étude portant sur la période antérieure 2010-2021 : « [Utilisation des IPP chez les enfants âgés de moins d'un an](#) » EPI-PHARE (ANSM/CNAM), mai 2025.

❖ FORCES DE L'ÉTUDE

- Données du SNDS → **sélection (quasi) exhaustive** de la population résidant en France (DROM compris)
- Période d'observation longue → prise en compte de la **saisonnalité** des prescriptions et des événements pouvant influencer les tendances (publication d'une recommandation de santé publique antérieure, pandémie de Covid-19)
- **Recul suffisant** (18 mois) pour évaluer l'impact de la fiche pertinence
- Approche **reproductible** et aisément **interprétable**

❖ LIMITES LIÉES AU SNDS

- Informations non disponibles dans le SNDS :
 - Délivrances d'IPP effectuées pendant les séjours hospitaliers
 - Prescriptions d'IPP non suivies de délivrance
 - Délivrances d'IPP sans prescription
 - Consommation effective du médicament par le patient
 - Motifs de consultation et indications de prescription (distinction impossible entre RGO physiologique et RGO pathologique)

❖ LIMITES LIÉES À LA MODÉLISATION

- Choix de la période de référence pour la mesure de l'impact de la fiche pertinence :
 - Démarre au pic de hausse des taux de délivrances d'IPP pendant la pandémie de Covid-19 → situation défavorable pour détecter un effet de la publication de la fiche pertinence
 - Choix effectué **a priori**, indépendamment des résultats (définition en aveugle)
 - Si effet favorable mis en évidence : plus aisément attribuable à la publication de la fiche pertinence
- Impossibilité de conclure à un lien de causalité :
 - Utilisations de données écologiques
 - Facteurs non mesurés ayant pu contribuer aux variations observées (**facteurs de confusion**)

- **Impact positif** de la fiche pertinence de la HAS sur les pratiques de prescriptions chez les **médecins généralistes libéraux**
- Importance d'évaluer l'**appropriation des recommandations** par les professionnels de santé et d'**adapter les stratégies de diffusion** pour **optimiser** leur mise en pratique

.....○

5

PARTICIPANTS

❖ HAS, mission data

- Paloma LUQUE (interne en pharmacie)
- Moussa LAANANI (coordonnateur scientifique)
- Catherine BISQUAY (ingénieure experte SNDS)
- Pierre-Alain JACHET (responsable de la mission data)

❖ HAS, service des bonnes pratiques

- Valérie THIEUZARD (cheffe de projet)

❖ Institut Pasteur / Inserm

- Laurence WATIER (chercheur en biostatistiques)

Retrouvez
tous nos travaux sur

www.has-sante.fr

