

## Note d'information

Le groupe pharmaceutique ORION Pharma spécialisé notamment dans les maladies neurologiques conduit une étude dont l'objectif est de décrire les parcours de soin des patients migraineux traités, en France. Cette étude prévoit le traitement des données de l'Echantillon du Système National des Données de Santé (ESND, années concernées 2006 à 2022). Ces données comprennent les données du Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) et les données des établissements de santé du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).

Le laboratoire ORION Pharma, à l'initiative de cette recherche, est spécialisé dans le développement et la mise à disposition de produits pharmaceutiques dont une partie concerne les pathologies du système neurologique. Dans la perspective de l'arrivée sur le marché d'une nouvelle alternative thérapeutique, association fixe de sumatriptan 85 mg et de naproxène sodique 500 mg, le laboratoire ORION Pharma souhaite identifier les parcours de soin des patients atteints de migraine en France en étudiant leur prise en charge, les schémas thérapeutiques et leurs comorbidités grâce à l'exploitation des données de l'ESND. En comprenant plus profondément les schémas de traitement associés à la migraine, ce projet de recherche peut contribuer de manière substantielle à l'amélioration de la prise en charge et de la qualité de vie des patients, en identifiant des approches thérapeutiques plus efficaces et mieux adaptées à la diversité des manifestations de la maladie.

L'intérêt public de ce projet de recherche se fonde ainsi sur les résultats attendus qui permettront l'augmentation des connaissances sur la migraine et sa prise en charge au niveau national et apportent un bénéfice à la collectivité et à la communauté scientifique et aux politiques de santé publique. 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'approbation du Health Data Hub en date du 09/04/2024.

Le laboratoire ORION 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 ORION Pharma par mail à : [dpo@orionpharma.com](mailto:dpo@orionpharma.com) ou par courrier à ORION Pharma France, 6-8 rue du 4 septembre, 92130 Issy-les-Moulineaux.

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](http://www.cnil.fr) / Tél : 01 53 73 22 22).

Promoteur de l'étude, Responsable du traitement :  
ORION Pharma France, 6-8 rue du 4 septembre, 92130 Issy-les-Moulineaux  
([privacy@orion.fi](mailto:privacy@orion.fi))

Responsable de la mise en œuvre du traitement : Qualees, 10 rue Bleue – 75009 Paris ([dpd@qualees.com](mailto:dpd@qualees.com))