

22 juin 2023 -00:01

Real World Data : une contribution utile au calcul de l'impact d'une intervention sur les budgets des soins de santé ?

S'ils souhaitent que leur produit soit remboursé, les producteurs d'implants ou de dispositifs médicaux invasifs doivent introduire un dossier auprès de l'assurance maladie (INAMI). Dans ce cadre, ils doivent notamment réaliser une estimation de l'impact d'un éventuel remboursement sur le budget de tous les payeurs des soins de santé par le biais d'une « analyse d'impact budgétaire » (AIB). À la demande de l'INAMI, le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) a examiné comment les données de vie réelle (*real-world data* ou RWD) en provenance des bases de données nationales belges peuvent être utilisées dans le cadre de telles analyses. Il semble que ces RWD contiennent des informations extrêmement précieuses, mais il arrive fréquemment que certaines données manquent ou qu'elles présentent des lacunes. Elles doivent donc être traitées avec toute la prudence nécessaire. D'autres types d'études restent à privilégier pour déterminer l'effet du traitement.

Pour les fabricants d'implants ou de dispositifs médicaux invasifs (p.ex. prothèses, pacemakers, stents, pompes à perfusion...), voir un produit remboursé par les autorités est évidemment une excellente chose, puisque son utilisation va vraisemblablement augmenter dans la foulée. Dans notre pays, il faut pour cela introduire un dossier de demande de remboursement auprès de l'assurance maladie (INAMI), dans le cadre duquel il faut notamment évaluer l'impact annuel d'un éventuel remboursement sur le budget de tous les payeurs des soins de santé au travers d'une « analyse d'impact budgétaire » (AIB).

Depuis quelque temps, l'INAMI cherche de nouvelles approches pour obtenir une vision plus « transversale » de l'impact d'un remboursement sur l'ensemble de ses budgets partiels. Les AIB sont basées e.a. sur les résultats d'essais randomisés et contrôlés (Randomized Controlled Trials-RCT), mais aussi souvent sur des données de prévalence internationales, des estimations d'experts ou des études de coûts plus limitées.

À la demande de l'INAMI, le KCE a examiné comment des données de vie réelle (*real-world data* ou RWD) en provenance des bases de données nationales belges pourraient être utilisées pour obtenir des AIB transversales plus précises. Les RWD sont des données recueillies en routine dans le décours de la pratique médicale quotidienne. Parmi les bases de données RWD belges, on peut citer la base de données et l'Échantillon Permanent de l'Agence InterMutualiste (AIM), le Résumé Hospitalier Minimum (RHM) du SPF Santé publique, les données de facturation hospitalière (SHA/HJA) des mutualités, la base de données de la Cellule Technique de l'INAMI et du SPF Santé publique, etc. À l'heure actuelle, les fabricants ne disposent que d'un accès limité aux informations qui y sont contenues.

Il ressort de l'étude du KCE que ces bases de données peuvent fournir un complément d'informations précieux tant pour la réalisation que pour l'évaluation des AIB, par exemple au niveau du nombre de patients à prévoir ou encore du coût du dispositif, de l'hospitalisation et du suivi médical ultérieur. Les chercheurs constatent toutefois aussi que certaines caractéristiques des patients – comorbidités, risque opératoire, etc. – n'y figurent que de façon limitée voire pas du tout. Ils formulent aussi certaines réserves quant à la qualité de ces informations, à la possibilité d'en disposer en temps opportun et à leur caractère utilisable.

La différence entre l'effet thérapeutique du nouveau produit et celui du traitement existant reste

également difficile à déduire des RWD. Il est donc nécessaire que l'industrie continue à récolter par le biais des RCT un certain nombre d'informations qui ne peuvent pas être extraites des sources RWD ; les RCT resteront toujours la meilleure base pour évaluer l'effet du traitement au moyen d'un nouveau produit. Lorsque c'est possible, les points forts des RCT et des RWD doivent être combinés, p.ex. au travers de RCT pragmatiques basés sur des registres. Par ailleurs, il faudrait examiner comment permettre aux services gouvernementaux, aux universités et à l'industrie d'accéder – sous conditions – à certaines informations contenues dans les bases de données administratives. La toute nouvelle Agence des Données de (soins de) Santé (Health Data Agency) pourra jouer un rôle facilitateur dans l'amélioration de l'accès à ces données.

Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Centre Administratif du Botanique, Door Building (10ème étage)
Boulevard du Jardin Botanique 55
1000 Bruxelles
Belgique
+32 2 287 33 88 (nl) / +32 2 287 3354 (fr)
<http://kce.fgov.be>

Gudrun Briat
Communication scientifique
+32 475 274 115
press@kce.fgov.be