

22 jun 2023 -00:02

'Real World Data': nuttig om de verwachte impact op gezondheidszorgbudgetten te helpen berekenen?

Een fabrikant van implantaten of invasieve medische hulpmiddelen moet, als hij wenst dat zijn product wordt terugbetaald, een dossier indienen bij de ziekteverzekering (RIZIV). Daarbij moet hij, onder andere, de jaarlijkse impact van de terugbetaling inschatten op het budget van alle betalende van gezondheidszorg, in een zogenaamde budget impact analyse (BIA). Op vraag van het RIZIV ging het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg na hoe *real-world data* (RWD) uit de Belgische nationale databanken hierbij kunnen worden gebruikt. RWD blijken waardevolle informatie te bevatten, maar vaak ontbreken bepaalde gegevens of zijn ze onvolledig; en daarom dienen ze met de nodige omzichtigheid te worden gebruikt. Voor het bepalen van het behandelingseffect blijven andere vormen van studies de voorkeur genieten.

Voor een fabrikant van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (bv prothese, pacemaker, stent, infusiepomp) is het een goede zaak dat zijn product door de overheid wordt terugbetaald, want dan neemt het gebruik ervan toe. Voor een terugbetaling in ons land moet hij een dossier indienen bij de ziekteverzekering (RIZIV), waarin hij ook de jaarlijkse impact moet inschatten van een eventuele terugbetaling op het budget van alle betalende van gezondheidszorg, in een zogenaamde budget impact analyse (BIA).

Sinds enige tijd zoekt het RIZIV naar methodes om een beter 'transversaal' zicht te krijgen op de impact van een dergelijke terugbetaling op al zijn deelbudgetten. De data, waarop men zich bij het opmaken en beoordelen van een BIA baseert, zijn o.a. deze uit gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (*Randomized Controlled Trials*-RCT). Daarnaast baseert men zich vaak ook op internationale data over de prevalentie van de ziekte, inschattingen van experts en kleinere kostenstudies.

Op vraag van het RIZIV ging het KCE na hoe ook *real-world data* (RWD) uit de Belgische nationale databanken kunnen worden gebruikt voor een meer nauwkeurige transversale BIA. RWD zijn data die routinematig uit de dagelijkse medische praktijk verkregen worden. Enkele voorbeelden van Belgische RWD-databanken zijn de databank en de Permanente Steekproef van het Intermutualistisch Agentschap (IMA), de Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG) van de FOD Volksgezondheid, de ziekenhuisfacturatiegegevens (AZV/ADH) van de mutualiteiten, de databank van de Technische Cel van het RIZIV en de FOD Volksgezondheid, enz. Fabrikanten hebben momenteel slechts beperkte toegang tot deze data.

Uit de KCE-studie blijkt dat deze databanken zowel voor de opmaak als de beoordeling van een BIA waardevolle bijkomende informatie kunnen bevatten, zoals over het te verwachten aantal patiënten en de kostprijs van hulpmiddel, hospitalisatie en nazorg. De onderzoekers stelden echter vast dat gegevens over de patiëntkenmerken, zoals comorbiditeiten, operatief risico, enz, er slechts in beperkte mate in aanwezig zijn, of geheel ontbreken. Ze hebben ook bepaalde bezorgdheden over de kwaliteit, tijdigheid en bruikbaarheid van de data.

Het blijft ook moeilijk om het behandelingseffect tussen het nieuwe product en dat van de reeds bestaande behandeling uit RWD af te leiden. Het is dan ook noodzakelijk dat de industrie gegevens door middel van RCT's blijft verzamelen over informatie die niet uit de RWD-databronnen kan worden gehaald; en RCT's zullen altijd de beste basis blijven om te oordelen over het behandelingseffect van het nieuwe product. Waar

mogelijk dienen de sterktes van RCT's en RWD gecombineerd te worden, via bv. pragmatische register-gebaseerde RCT's. Anderzijds zou moeten worden bekeken hoe overheidsdiensten, universiteiten en de industrie onder bepaalde voorwaarden informatie kunnen verkrijgen uit de administratieve databanken. Bij het verbeteren van de toegang tot deze data zal het recent opgerichte Gezondheids(zorg)data Agentschap (of *Health Data Agency*) een faciliterende rol kunnen spelen.

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Administratief Centrum Kruidtuin, Doorbuilding (10e
verdieping)
Kruidtuinlaan 55
1000 Brussel
België
+32 2 287 33 88
<http://kce.fgov.be>

Gudrun Briat
Wetenschappelijke communicatie
+32 475 274 115
press@kce.fgov.be