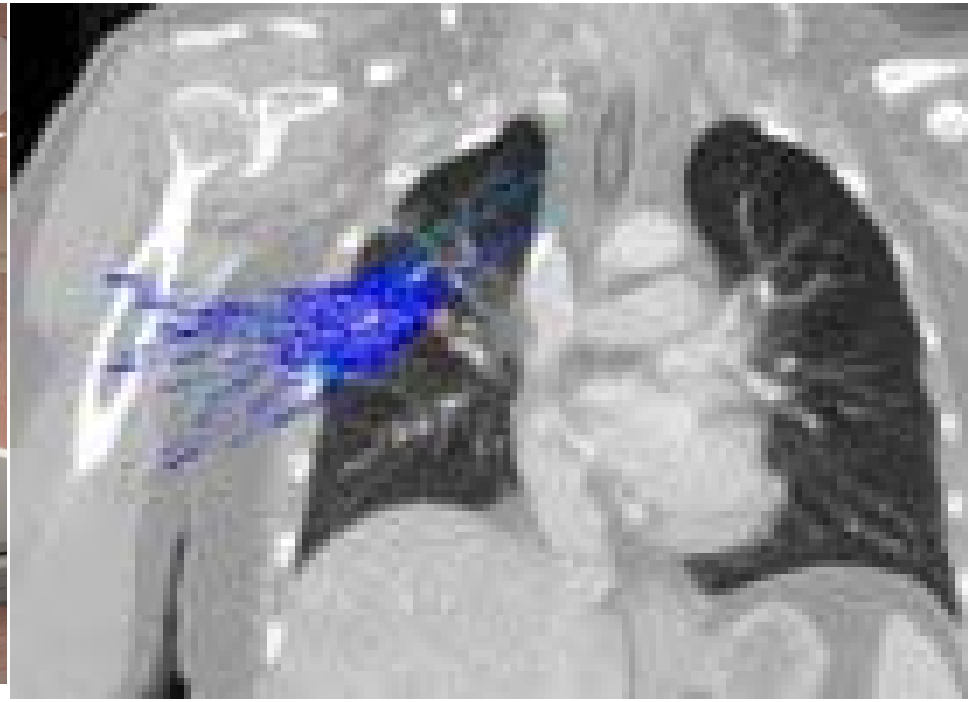
KCE REPORT 198BS

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

TECHNIQUES INNOVANTES EN RADIOTHERAPIE : UNE ETUDE MULTICENTRIQUE D'EVALUATION DU COUT VIA LA METHODE ABC PILOTEE PAR LE TEMPS

SYNTHÈSE





Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé

Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé est un parastatal, créé par la loi-programme (1) du 24 décembre 2002 (articles 259 à 281), sous tutelle du Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales. Il est chargé de réaliser des études éclairant la décision politique dans le domaine des soins de santé et de l'assurance maladie.

Conseil d'Administration

	Membres effectifs	Membres suppléants
Président	Pierre Gillet	
Fonctionnaire dirigeant de l'INAMI (vice président)	Jo De Cock	Benoît Collin
Président du SPF Santé publique (vice président)	Dirk Cuypers	Christiaan Decoster
Président du SPF Sécurité sociale (vice président)	Frank Van Massenhove	Jan Bertels
Administrateur général de l'AFMPS	Xavier De Cuyper	Greet Musch
Représentants du ministre de la Santé publique	Bernard Lange	Brieuc Van Damme
	Bernard Vercruysse	Annick Poncé
Représentants du ministre des Affaires sociales	Lambert Stamatakis	Vinciane Quoidbach
	Ri De Ridder	Koen Vandewoude
Représentants du Conseil des ministres	Jean-Noël Godin	Philippe Henry de Generet
	Daniël Devos	Wilfried Den Tandt
Agence intermutualiste	Michiel Callens	Frank De Smet
	Patrick Verertbruggen	Yolande Husden
	Xavier Brenez	Geert Messiaen
Organisations professionnelles représentatives des médecins	Marc Moens Jean-Pierre Baeyens	Roland Lemye Rita Cuypers
Organisations professionnelles représentatives des infirmiers	Michel Foulon Myriam Hubinon	Ludo Meyers Olivier Thonon
Fédérations hospitalières	Johan Pauwels	Katrien Kesteloot
	Jean-Claude Praet	Pierre Smiets
Partenaires sociaux	Rita Thys	Leo Neels
	Paul Palsterman	Celien Van Moerkerke
Chambre des Représentants	Lieve Wierinck	

Contrôle

Commissaire du Gouvernement — Yves Roger

Direction

Directeur Général — Raf Mertens
Directeur Général Adjoint — Christian Léonard
Directeur du programme d'études — Kristel De Gauquier

Contact

Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE)
Doorbuilding (10e étage)
Boulevard du Jardin Botanique, 55
B-1000 Bruxelles
Belgique

T +32 [0]2 287 33 88
F +32 [0]2 287 33 85
info@kce.fgov.be
http://www.kce.fgov.be

KCE REPORT 198BS
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

TECHNIQUES INNOVANTES EN RADIOTHÉRAPIE : UNE ÉTUDE MULTICENTRIQUE D'ÉVALUATION DU COUT VIA LA MÉTHODE ABC PILOTÉE PAR LE TEMPS

SYNTHÈSE

FRANK HULSTAERT, ANNE-SOPHIE MERTENS, CAROLINE OBYN, DRIES VAN HALEWYCK, BRIEUC VAN DER STRATEN, YOLANDE LIEVENS

COLOPHON

Titre :	Techniques innovantes en radiothérapie : une étude multicentrique d'évaluation du cout via la méthode ABC pilotée par le temps – synthèse
Auteurs :	Frank Hulstaert (KCE), Anne-Sophie Mertens (Möbius), Caroline Obyn (KCE), Dries Van Halewyck (Möbius), Brieuc van der Straten (Möbius), Yolande Lievens (UZ Gent)
Relecture :	Francis Colardyn (Consultant), Irina Cleemput (KCE), Sophie Gerkens (KCE), Raf Mertens (KCE), Bert Winnen (RIZIV – INAMI), Hilde Engels (RIZIV – INAMI), Saskia Van den Bogaert (FOD Volksgezondheid – SPF Santé Publique)
Experts externes :	An Fremout (FANC – AFCN), Isabelle De Pau (FANC – AFCN); Carolien Claeys (FANC – AFCN), Liesbeth Van Eycken (Stichting Kankerregister – Fondation registre du cancer), Nancy Van Damme (Stichting Kankerregister – Fondation registre du cancer), Karen Vos (Stichting Kankerregister – Fondation registre du cancer)

Les radiothérapeutes belges et leurs collaborateurs ayant participé aux groupes de travail et à l'étude des couts :

CHU de Liège: Philippe Coucke, Eric Lenaerts, Jean Vanderick, Nicolas Jansen, Philippe Martinive

UZ Gent: Yolande Lievens, Barbara Vanderstraeten, Marc Van Eijkeren

GZA Ziekenhuizen Sint-Augustinus, Antwerpen: Philippe Huget, Katrien Erven, Rita Reymen, Reinhilde Weytjens, Mark Vos

UZ Brussel: Mark De Ridder, Thierry Gevaert

Institut Jules Bordet, Bruxelles: Paul Vanhoutte, Luigi Moretti, John Vercauteren

UZ KULeuven: Karin Haustermans, Jan Verstraete

OLV Ziekenhuis, Aalst: Luc Verbeke, Samuel Bral, Heidi Roelstraete, Stijn Van Der Heyden, Pol Decroos

Jessa Ziekenhuis, Hasselt: Marc Brosens, Paul Bulens, Katrien Spaas, Goele Kippers

Centre Hospitalier Jolimont: Carine Mitine, Christian Nicolas, Jean-François Rosier

Hôpital Sainte-Elisabeth, Namur: Vincent Remouchamps, Hervé Marchal, Christian Sprumont, François Sergent

Experts des autres centres belges de radiothérapie ayant participé aux groupes de travail :

URA, Antwerpen: Danielle Van den Weyngaert, Bie De Ost, Dirk Van Gestel

AZ Saint-Jan, Brugge-Oostende: Geertrui De Meestere, Sarah Roels

AZ Saint-Lucas, Gent: Frank Bouttens, Pieternel Thysebaert

AZ Saint-Maarten Duffel: Philippe Spaas, Valerie Vandeputte

CHIREC, Bruxelles: Richard Burette

CH Peltzer-La Tourelle, Verviers: Olivier De Hertogh

	CHU Charleroi: Anne-Rose Henry Clinique Saint-Jean Bruxelles: Sophie Cvilic Cliniques de l'Europe, Bruxelles: Carl Salambier Heilig Hartziekenhuis, Roeselare: Ivan Staelens Grand Hôpital de Charleroi St. Joseph, Gilly: Françoise Gilsoul AZ Groeninge, Kortrijk: Antoon Lambrecht RHMS – Clinique Louis Caty, Baudour: Joelle Fraikin AZ Turnhout: Jean Meyskens, Michel Martens, Katrien Geboers UCL Saint-Luc, Bruxelles: Pierre Scalliet, Xavier Geets
Remerciements :	Sara Appeltants (FOD Economie – SPF Economie): Kris Engels (RIZIV – INAMI), Chris Hubin (RIZIV – INAMI), Alphonse Thijs (RIZIV – INAMI), Herwin De Kind (Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid), Hilde Smets (Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid), Vincent Ronflé (Varian), Bart van Acker (UMC St Radboud, The Netherlands), Hans Kaanders (UMC St Radboud, The Netherlands)
Validateurs externes :	Lieven Annemans (Gezondheidseconomie, UGent en VUB), Peter Dunscombe (Medical Physics and Oncology, University of Calgary, Canada), Lionel Perrier (Health technology assessment, Cancer Centre Léon Bérard, Lyon, France)
Autres intérêts déclarés :	Aucun intérêt déclaré
Layout :	Ine Verhulst, Sophie Vaes
Disclaimer :	• **Les experts externes ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs remarques ont été discutées au cours des réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu.** • **Une version (finale) a ensuite été soumise aux validateurs. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire entre les validateurs. Les validateurs ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ils n'étaient pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu.** • **Finalement, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration.** • **Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.**
Date de publication :	25 mars 2013
Domaine :	Health Technology Assessment (HTA)

MeSH : Radiotherapy; Cost and Cost Analysis.

Classification NLM : QZ 269

Langue : français

Format : Adobe® PDF™ (A4)

Dépot légal : D/2013/10.273/7

Copyright : Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd » http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-rapports-kce.



Comment citer ce rapport ? Hulstaert F, Mertens A-S, Obyn C, Van Halewyck D, Van Der Straten B, Lievens Y. Techniques innovantes en radiothérapie : une étude multicentrique d'évaluation du cout via la méthode ABC pilotée par le temps – synthèse. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2013. KCE Reports 198BS. D/2013/10.273/7.

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.

PRÉFACE

Lorsque l'INAMI nous a demandé de réaliser une étude sur les techniques innovantes en radiothérapie, nous n'étions franchement pas très enthousiastes. Nous avons immédiatement vu se profiler, d'une part le scénario familier d'un push technologique sur le terrain et, d'autre part, le manque quasi certain de bonnes études. Ajoutez à cela le poids émotionnel – en effet, ne s'agit-il pas de patients cancéreux, à qui nous voulons donner toutes leurs chances ? – et nous voilà face à la chronique d'une déception annoncée.

Nous ne pouvions toutefois pas nous laisser décourager, le KCE n'ayant pas été créé pour ne répondre qu'aux questions simples. Nous nous sommes donc penchés sur la question avec l'INAMI et le SPF santé publique, et avons trouvé dans la complexité même de la question une opportunité d'explorer de nouvelles voies. Plus précisément, nous avons essayé de trouver, également en collaboration avec l'agence fédérale du contrôle nucléaire et le registre du cancer, une voie intermédiaire entre un refus catégorique de l'introduction de ces techniques innovantes dans l'assurance maladie actuelle et l'ouverture des vannes sans autre vérification ni surveillance. Une voie permettant d'octroyer un accès contrôlé, tout en assurant simultanément la collecte de données supplémentaires. Dans le jargon, cela fait référence au « *limited access with evidence generation* » ou encore « *coverage with evidence generation* ».

Une première pierre à l'édifice – essentielle, mais jusqu'ici malheureusement non disponible – concerne la connaissance du cout réel d'un traitement de radiothérapie pour l'hôpital. En revanche, nous avons eu la chance de ne pas devoir partir d'une feuille blanche, car nous avons pu nous appuyer sur l'expérience que l'hôpital universitaire de la KUL Leuven avait bâtie à ce sujet. Par ailleurs, nous avons utilement pu mettre en œuvre notre propre manuel sur les études de cout, publié l'année passée (rapport KCE 178). Les dix centres de radiothérapie que nous avons contactés se sont sans exception montrés prêts à ouvrir leurs livres comptables aux analystes financiers de Möbius, qui ont effectué cette étude pour nous.

Dans les pages suivantes, vous trouverez les résultats de cette première étape. La suite est maintenant entre les mains de l'INAMI. Sur la base de conventions avec les centres, une introduction supervisée de ces techniques sera mise en place, avec un enregistrement via le registre du cancer d'informations complémentaires afin de dument documenter cette introduction. A l'issue de cette étape, dans environ quatre ans, nous disposerons des informations nécessaires pour déterminer parmi ces techniques celles qui 'mériteront' d'être remboursées et à quel montant.

Nous avons l'espoir qu'ainsi nous aurons, ensemble avec tous les acteurs concernés, parcouru un bout du long chemin menant vers un modèle de remboursement qui serait plus fondé sur des preuves. Nous tenons à témoigner notre gratitude et notre estime à tous les centres qui ont eu le courage de s'engager dans cette voie

Christian LÉONARD
Directeur Général Adjoint

Raf MERTENS
Directeur Général

RÉSUMÉ

OBJECTIFS

L'objectif premier de la présente étude consiste à calculer le cout des techniques innovantes en radiothérapie qui sont en cours d'introduction en Belgique. Nous nous sommes concentrés sur (1) la radiothérapie stéréotaxique corps (SBRT – *stereotactic body radiation therapy*) pour des indications sélectionnées, (2) l'irradiation partielle accélérée du sein (APBI – *accelerated partial breast irradiation*) et (3) la radiothérapie intra-opératoire (IORT – *intraoperative radiotherapy*) en tant que boost à l'irradiation totale du sein (WBI – *whole breast irradiation*). Les résultats serviront de base pour le financement d'une recherche sur ces techniques de radiothérapie planifiée par l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité (INAMI). La présente étude fait partie d'un projet de plus grande envergure qui vise à faciliter l'introduction de techniques innovantes prometteuses en radiothérapie dans le système belge des soins de santé. L'objectif secondaire de l'étude consiste à calculer les couts des traitements de radiothérapie les plus fréquemment utilisés dans la pratique courante. Ces données de couts pourraient étayer tout remaniement futur du financement de la radiothérapie en Belgique.

MÉTHODES

Nous avons utilisé la méthode ABC pilotée par le temps (TDABC – *Time-driven activity-based costing*) afin d'estimer le cout des techniques de radiothérapie dans 10 centres représentatifs pour la Belgique. Les mesures de temps ont été effectuées sur une période de 4 semaines durant la seconde moitié de l'année 2012. Les résultats sont exprimés en euros 2011.

RÉSULTATS

La SBRT permet de réduire la durée du traitement de radiothérapie puisque seulement 3 (1 à 10) doses très élevées d'irradiation externe sont nécessaires pour atteindre correctement le volume cible. Le cout moyen de la SBRT – soit € 6222 – est similaire au cout de la radiothérapie conformationnelle 3D ou à modulation d'intensité (IMRT) avec irradiation hypo-fractionnée ou standard, qui est compris entre € 3993 et € 7379. Le cout de la SBRT variait d'un centre à l'autre, allant d'environ € 3000

jusqu'à plus de € 12 000, selon la technique utilisée dans le centre (une SBRT avec localisation étant légèrement plus onéreuse), et en fonction du type de fractionnement (cout supérieur pour un fractionnement plus élevé). Sur la base d'un petit nombre de patients, le cout de la SBRT des métastases (para)spinales, hépatiques et pancréatiques était respectivement de € 3573 (3 fractions), € 5586 (3-10 fractions) et € 5341 (10 fractions). Le cout de la SBRT pour la maladie oligométastatique était compris entre € 3342 (3 fractions) et € 5076 (10 fractions).

L'APBI peut être utilisée dans les cas spécifiques de cancer du sein à faible risque dans un stade précoce de la maladie et réduit l'irradiation d'une durée de 3-7 semaines à 1-2 semaines, ou à une IORT à fraction unique. Le cout moyen de l'APBI IORT par faisceaux d'électrons MeV délivrés par un accélérateur linéaire mobile (Mobetron) était de € 3063 et, par photons kV (Intrabeam), de € 2744. Dans certains cas d'IORT, la chirurgie est prolongée de 15-20 minutes. Il convient alors d'en ajouter le cout. Ces couts se situent à l'extrémité inférieure de l'étendue du cout d'une irradiation complète (WBI) sans boost, allant de € 3008 à € 4683. Nous avons observé un cout supérieur de plus de € 6693 pour l'APBI avec curiethérapie interstitielle « Multi-cathéters » à haut débit de dose (HDR).

Le cout d'une radiothérapie externe avec boost est compris entre € 500 et € 1500. Ce cout supplémentaire est nettement inférieur à celui de la curiethérapie à haute dose (HDR) ou à dose pulsée (environ € 2000 à € 2500), d'une IORT kV (environ € 2000-2500) ou d'une IORT MeV (environ € 2500-4000).

Il convient cependant d'ajouter certains couts. Dans le cas de la curiethérapie, il s'agit du cout de l'isotope et éventuellement d'une anesthésie générale et d'une hospitalisation supplémentaire. Pour l'IORT, il s'agit du cout associé à la prolongation de la chirurgie mammaire.

Les couts moyens de l'IMRT de la tête et du cou (€ 8237) et du cancer de la prostate (€ 7278) étaient plus élevés que les couts de l'IMRT du cancer du rectum (€ 4889) et de la WBI standard fractionnée (€ 4587). Le cout des traitements palliatifs varie de € 1032 (1 fraction) à € 2655 (10 à 13 fractions).

CONCLUSION

Cette étude a permis de démontrer la faisabilité de la méthode ABC pilotée par le temps (TDABC), appliquée simultanément sur 10 centres de radiothérapie. Nous avons obtenus des estimations de cout moyen aussi bien pour les traitements innovants en radiothérapie que pour les traitements de routine. Les données peuvent être utiles pour mieux aligner le financement de la radiothérapie en Belgique sur les couts.

SYNTHÈSE

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE **1**
RÉSUMÉ **2**
SYNTHÈSE **4**
1. INTRODUCTION **6**
1.1. OBJECTIFS 6
1.2. LE FINANCEMENT DE LA RADIOTHÉRAPIE EN BELGIQUE 6
1.3. LE DÉFI DE L'INNOVATION EN RADIOTHÉRAPIE 6
1.4. TECHNIQUES INNOVANTES EN RADIOTHÉRAPIE ET LEURS INDICATIONS 7
1.4.1. Nouvelles techniques de radiothérapie pour le traitement du cancer du sein à un stade précoce. 7
1.4.2. La radiothérapie stéréotaxique corps (SBRT). 8
1.5. FINANCEMENT DE LA RECHERCHE, ENREGISTREMENT DES ACTIVITÉS ET DU RÉSULTAT CLINIQUE. 9
2. MÉTHODE **10**
2.1. POURQUOI UNE ANALYSE TDABC ? 10
2.2. APPLICATION DU MANUEL POUR LES ÉTUDES DE COUT DU KCE 10
2.3. LES COUTS REFLÈTENT LA PRATIQUE RÉELLE 10
2.4. SÉLECTION ET PARTICIPATION DES CENTRES DE RADIOTHÉRAPIE 11
2.5. DÉFINITION DES TRAITEMENTS DE RADIOTHÉRAPIE 11
2.6. UNE APPROCHE PAR ÉTAPES 11
2.7. CATÉGORIES D'ACTIVITÉS 12
2.8. ACTIVITÉS HORS DU CHAMP D'APPLICATION DE CETTE ÉTUDE 12
2.9. COUTS ET UTILISATION DES RESSOURCES 12
2.9.1. Les couts de personnel 13
2.9.2. Les couts d'équipement 14
2.9.3. Couts indirects en matériel 14
2.9.4. Produits pharmaceutiques et radio-isotopes 14

2.9.5. Frais généraux 14
2.9.6. Couts directs 15
2.10. ALLOCATION DES COUTS 15
2.10.1. Allocation du personnel et de l'équipement aux activités 15
2.10.2. Allocation des activités, du matériel et des frais généraux aux traitements 16
3. DISCUSSION DES RÉSULTATS 16
3.1. RÉSULTATS GLOBAUX 16
3.1.1. Nombre et type de traitement 16
3.1.2. Couts totaux des centres 17
3.1.3. La structure des couts 17
3.1.4. Variation du processus 17
3.1.5. Efficience 18
3.1.6. Limites 19
3.1.7. Utilisation future de l'ensemble des données 20
3.2. COUT DE LA SBRT COMPARÉE À D'AUTRES MODALITÉS 20
3.2.1. Focalisation sur le poumon 20
3.2.2. SBRT (para)spinale, du foie, des os et des oligométastases 22
3.3. CANCER DU SEIN, FOCALISATION SUR L'APBI ET LE BOOST IORT 22
3.4. COUT DES AUTRES TRAITEMENTS COURANTS 25
3.5. COUTS, FINANCEMENT ET CONSIDÉRATIONS BUDGÉTAIRES 25
3.6. L'INTRODUCTION DE TECHNIQUES INNOVANTES EN SOINS DE SANTE 26
■ **RÉFÉRENCES 28**
■ **RECOMMANDATIONS 30**

1. INTRODUCTION

1.1. Objectifs

L'objectif premier de la présente étude consiste à calculer le cout des techniques innovantes en radiothérapie qui sont en cours d'introduction en Belgique. Nous nous concentrons sur (1) la radiothérapie stéréotaxique corps (SBRT – *stereotactic body radiation therapy*) pour des indications sélectionnées, (2) l'irradiation partielle accélérée du sein (APBI – *accelerated partial breast irradiation*) et (3) la radiothérapie intra-opératoire (IORT – *intraoperative radiotherapy*) en tant que boost en complément de l'irradiation totale du sein (WBI – *whole breast irradiation*). Les résultats serviront de base pour le financement d'une recherche sur ces techniques de radiothérapie planifiée par l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité (INAMI).

L'objectif secondaire de l'étude consiste à calculer les couts des traitements de radiothérapie les plus fréquemment utilisés dans la pratique courante.

Ces données relatives aux couts pourraient étayer tout remaniement futur du financement de la radiothérapie en Belgique.

1.2. Le financement de la radiothérapie en Belgique

La radiothérapie en Belgique est proposée dans 25 centres hospitaliers agréés pour cette activité. Huit de ces centres alimentent un ou plusieurs centres satellites qui sont basés dans un autre hôpital. L'assurance obligatoire soins de santé belge prévoit une couverture des traitements de radiothérapie dans ces centres dans le cas où ils sont pratiqués par l'un des 155 médecins agréés au titre de spécialiste en radiothérapie. La facturation des actes est effectuée en utilisant un ensemble de codes de facturation ou 'nomenclature' géré par L'INAMI. Une adaptation de ce système de financement, y compris les tarifs et le contenu de la « nomenclature », est un processus de longue haleine impliquant des négociations avec de multiples parties prenantes. Pour 2012, le montant total payé pour les codes de facturation spécifiques à la radiothérapie est de 111 millions d'euros. De surcroit, le financement belge des hôpitaux (Budget des Moyen Financiers (BMF)) comprend des fonds spécifiques pour la radiothérapie (via les composants A3 et B3 du BMF) pour un montant de 40 millions d'euros par an.

Le montant A3 pour la radiothérapie dépend du nombre d'accélérateurs linéaires utilisés ayant moins de 10 ans d'âge (chacun de ces accélérateurs est financé à hauteur de € 90 000 par an), de même que du nombre et du type d'actes réalisés par le centre.

La partie B3 vise à couvrir les couts du personnel technique et infirmier, les couts administratifs, les frais généraux, le cout des consommables, le cout de la maintenance de l'équipement et celui des salles pour le centre de radiothérapie. Le montant B3 est une somme forfaitaire qui est fonction du nombre et du type d'actes exécutés par le centre.

Les centres de radiothérapie ont également recours à des services hospitaliers centraux (notamment l'amortissement des immeubles, les frais financiers, l'administration centrale, la gestion, etc.) qui sont financés par d'autres composantes du BMF, à savoir les parties A1, A2, B1 et B4. D'ordinaire, les centres de radiothérapie possèdent également un nombre de lits D pour les patients hospitalisés, financés essentiellement via la partie B2.

1.3. Le défi de l'innovation en radiothérapie

Les accélérateurs linéaires et autres équipements utilisés en radiothérapie sont des dispositifs médicaux à haut risque (classe III). Ils ne font pas l'objet d'une validation clinique pour des indications spécifiques pour obtenir un marquage CE et pénétrer le marché européen.[1, 2] Le fait que l'entrave réglementaire pour accéder au marché soit légère constitue un défi pour les autorités de santé. Le cas des techniques de radiothérapie est d'autant plus complexe que l'innovation concerne souvent la dose d'irradiation correcte pour viser le volume cible de manière précise, en ayant recours à des dispositifs médicaux multiples (logiciels et hardware), provenant de différents fabricants, dont on attend qu'ils se combinent sans fausse note. Par ailleurs, de nombreuses années sont nécessaires pour réaliser des essais cliniques oncologiques avec résultats finaux (*hard outcomes*). De tels essais cliniques confirmatoires de grande envergure sont souvent toujours en cours pour les techniques innovantes en radiothérapie alors que certains centres sont déjà désireux d'offrir ces options thérapeutiques nouvelles à leurs patients. Dans certains cas, des preuves fondées sur un nombre limité de séries de cas peuvent être

suffisamment convaincantes pour justifier une telle démarche. Dans de nombreux autres cas, où les preuves fondées sur les séries de cas ne sont pas encore rassurantes, il semble adéquat de n'utiliser la technique innovante que dans le contexte d'un essai clinique bien contrôlé, afin de permettre d'identifier en temps et en heure les effets secondaires des nouvelles techniques de radiothérapie.

Dans l'attente d'une validation clinique ultérieure des techniques innovantes pour des indications spécifiques (paires technique/indication), les décideurs dans le domaine de l'assurance soins de santé n'ont pas d'autres options que d'introduire les nouvelles techniques prometteuses progressivement, en se fondant sur des calculs de couts solides, de même que de créer un registre des traitements innovants en radiothérapie et de leurs résultats cliniques.

L'interprétation des résultats cliniques provenant de tels registres reste un challenge et le niveau d'évidence qui peut être généré sur base des ces données est, au mieux, faible.

1.4. Techniques innovantes en radiothérapie et leurs indications

Dans un premier temps, les techniques innovantes prometteuses en radiothérapie et leurs indications ont été identifiées par un groupe de travail comprenant des radiothérapeutes-oncologues belges intéressés ainsi que des représentants du KCE, de l'INAMI, du SPF Santé publique, et de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN). Les techniques prises en considération étaient des techniques nouvelles en radiothérapie pour le traitement du cancer du sein au stade précoce et le traitement par irradiation du corps en conditions stéréotaxiques (SBRT). Pour ces deux nouvelles stratégies de radiothérapie, des indications ont été précisées et le niveau de preuve actuel a été déterminé sur la base de revues de la littérature et de déclarations de consensus d'organisations professionnelles. Aucune revue systématique de la littérature n'a cependant été réalisée, ce qui constitue une limite du projet.

1.4.1. Nouvelles techniques de radiothérapie pour le traitement du cancer du sein à un stade précoce.

Dans le cas du cancer du sein à un stade précoce de la maladie, l'innovation se concentre sur l'irradiation partielle accélérée du sein (APBI) en tant qu'alternative à l'irradiation totale du sein (WBI) après une chirurgie mammaire conservatrice. Nous étudions également les traitements d'irradiation intra-opératoires (IORT) pour fournir une dose « boost » supplémentaire à la WBI.

L'avantage de l'APBI concerne la réduction de la durée d'irradiation, allant de trois à sept semaines pour la WBI hypo-fractionnée ou standard, à seulement 1 ou 2 semaines, voire un simple séjour en salle d'opération pour l'APBI. Cela rend le traitement plus commode pour les patients.

De même, après une WBI, il est plus facile de cibler la bonne zone avec un boost IORT qu'avec une curiethérapie avec boost, et ce en dépit des marqueurs que le chirurgien peut avoir laissé pour indiquer la zone cible.

Les techniques d'APBI identifiées dans la littérature vont de la curiethérapie utilisant des radio-isotopes ou des électrons, aux techniques d'irradiation externe par faisceau de photons MV ou d'électrons MeV, ou encore aux techniques d'irradiation intra-opératoires (IORT) utilisant des photons kV ou des électrons MeV.[3-5 6] Ces différentes techniques peuvent présenter des différences énormes au niveau de la dose administrée, mais la pertinence clinique de ces écarts n'a pas encore été documentée.[7] Au moins sept RCT de grande envergure sont actuellement en cours (www.clinicaltrials.gov).

Une déclaration de consensus à propos de l'APBI a été publiée par l'American Society for Therapeutic Radiology et Oncology (ASTRO).[8] Sur base de cette déclaration, un groupe de travail de radiothérapeutes belges a distingué trois groupes de patients afin de déterminer leur éligibilité pour une APBI : un groupe à faible risque, éligible pour l'APBI en dehors du contexte d'un essai clinique; un groupe à risque modéré, pour lequel l'APBI ne devrait être réalisée que dans le cadre d'un essai clinique et un groupe à haut risque, pour qui l'APBI est considérée comme contre-indiquée (voir les annexes).

Les centres belges de radiothérapie ont actuellement investi dans les techniques d'APBI suivantes :

- L'APBI à faisceaux d'électrons MeV administrés en une seule fraction intra-opératoire via Mobetron (IntraOp), un accélérateur linéaire mobile qui peut être placé dans un bloc opératoire blindé pour réaliser une IORT. Au total, la procédure dure entre 15 et 20 minutes.[5] On évite d'irradier inutilement le tissu sous-jacent en mobilisant la glande mammaire durant la chirurgie et en plaçant une plaque de blindage en plomb sur la surface dorsale. Le Mobetron peut également être utilisé pour une IORT dans d'autres indications.
- L'APBI à photons 50 kV administrés en une seule fraction intra-opératoire via Intrabeam (Zeiss). Il s'agit d'un petit dispositif muni d'un applicateur qui se loge dans la cavité opératoire après une lumpectomie pour réaliser une IORT.
- La curiethérapie interstitielle multicathéters à haut débit de dose (HDR) avec isotope d'iridium-192, appliquée dans un centre en 8 fractions sur une période de 4 jours. Dans un autre centre, la même technique, habituellement administrée en 10 fractions sur 5 jours, a été pratiquement abandonnée. Dans ce même centre, la technique est cependant toujours utilisée lorsque le même sein a déjà été traité par WBI. D'autres systèmes de curiethérapie, notamment l'irradiation par cathéter muni d'un ballonnet (MammoSite) ne sont actuellement pas utilisés en Belgique.

1.4.2. La radiothérapie stéréotaxique corps (SBRT).

La SBRT fait aussi référence à la radiothérapie ablative stéréotaxique (SABRT - *stereotactic ablative body radiotherapy*). En utilisant des dispositifs d'imagerie à rayons X pour le positionnement stéréotaxique et parfois, des marqueurs implantés dans le corps, les radiothérapeutes-oncologues sont en mesure d'appliquer une dose d'irradiation beaucoup plus élevée sur une cible précise qu'avec une irradiation conventionnelle, tout en épargnant les tissus sains. La SBRT peut être appliquée sous différents formats avec des systèmes pouvant ou non être dédiés à la SBRT. La SBRT fait actuellement l'objet d'une évaluation avancée pour le traitement à un stade précoce du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC), des (oligo)métastases au niveau du foie et des poumons, de même que des tumeurs (para)spinales. Les preuves pour des indications supplémentaires restent très limitées.[9]

En France, des indications pour la SBRT (cancer du poumon et tumeurs spinales) étaient déjà définies en 2006.[10] Une revue réalisée par le service national de santé (NHS) du Royaume-Uni (SBRT 2010) [11] fournit des directives essentielles sur l'application des techniques d'SBRT. Cinq essais cliniques de grande envergure sont en cours pour le NSCLC, un autre est en cours sur des métastases spinales et un dernier sur des métastases du foie provenant d'un cancer colorectal (www.clinicaltrials.gov).

Pour les patients atteints d'un T1-2 N0 NSCLC dans la périphérie du poumon et qui ne sont pas aptes à, ou ne sont pas désireux de subir une intervention chirurgicale, il existe désormais des preuves considérables provenant d'études non randomisées étayant la supériorité de la SBRT par rapport à la radiothérapie conventionnelle, en ce qui concerne le contrôle local et la survie.[12-14] Des essais contrôlés randomisés actuellement en cours sur la SBRT par rapport à la chirurgie contribueront à déterminer leur efficacité relative. Pour le patient, la SBRT est également plus commode en raison du nombre réduit de séances (d'ordinaire 1 à 5 ou parfois 1 à 10, à la place de 30-35 séances pour la radiothérapie conformationnelle 3D ou avec modulation d'intensité ; ou la radiothérapie hypo-fractionnée, moins longue).

On peut distinguer quatre options thérapeutiques SBRT pour les tumeurs pulmonaires : respiration libre avec localisation ('tracking'), respiration libre sans localisation, retenue de la respiration, et respiration libre avec irradiation lorsqu'elle se présente devant le faisceau d'irradiation ('gating'). L'efficacité relative de ces quatre options est actuellement inconnue.

Les systèmes de localisation de la tumeur sont entre autres CyberKnife (Accuray) et Vero (Brainlab).[15] D'autres systèmes SBRT sont entre autres Hi-Art (TomoTherapy), Novalis (BrainLab) et Novalis TX (Varian et Brainlab) Trilogy (Varian), TrueBeam (Varian) et Elekta Axesse (Elekta).

1.5. Financement de la recherche, enregistrement des activités et du résultat clinique.

Dans le projet de registre prévu par l'INAMI, le contrôle des critères d'éligibilité et l'analyse des effets secondaires chez les patients traités par radiothérapie innovante et inscrits au registre du cancer ne peuvent pas être aussi stricts et fréquents que dans un essai clinique. En conséquence, afin de capter à temps les signaux de sécurité du patient, les paires technique/indication avec un faible niveau de preuve ne doivent être effectuées que dans le contexte d'un essai clinique, avec un suivi étroit de la sécurité du patient (voir tableau 1).

Tableau 1 – Techniques / Indications et la nécessité d'une étroite surveillance de la sécurité

Technique	Indication de cancer (pour l'APBI, voir le tableau 5 de l'annexe, pour la SBRT voir le document du NHS [11])	Suivi requis de la sécurité (essai clinique)
APBI	Sein (groupe à faible risque seulement)	Non**
APBI	Sein (risque moyen)	Oui
Stimulation intra-opératoire	Sein	Non**
SBRT	Poumon	Non
SBRT	Prostate	Oui
SBRT	Reins	Oui
SBRT	Pancréas	Oui
SBRT	Tête et cou	Oui
SBRT	Foie, primaire	Oui
SBRT	Foie, métastasé	Non
SBRT	Spinale et paraspinale *	Non
SBRT	Oligométastases (autre)	Oui
SBRT	Métastases pulmonaires	Non
SBRT	Métastases des ganglions lymphatiques	Oui

**Par rapport au document du NHS, où les patients devait présenter « une activité limitée de la maladie », nous avons considéré ici que les patients ne doivent présenter « aucune manifestation extra-spinale de la maladie »[11]. ** Des études cliniques sont nécessaires pour les techniques à photon kV.*

2. MÉTHODE

2.1. Pourquoi une analyse TDABC ?

Les méthodes traditionnelles d'évaluation des couts sont souvent incapables de déterminer le cout des traitements avec précision, en particulier lorsqu'il y a beaucoup de traitements partageant des couts communs. La méthode ABC pilotée par le temps (TDABC - *time-driven activity-based costing*) apporte une réponse aux insuffisances de l'analyse traditionnelle des couts, via la mesure et l'estimation du temps utilisé par les activités qui sont nécessaires au déroulement d'un traitement (figure 1).[16] Étant donné que la radiothérapie est un processus complexe mais prévisible d'activités séquentielles avec lesquelles s'effectuent différents traitements, la méthode TDABC a été jugée comme appropriée pour cette étude. Nous avons pu nous appuyer sur l'expertise acquise du centre de radiothérapie de l'UZ Leuven, où cette méthode a été appliquée avec succès.[17-19] Le modèle de L'UZ Leuven a été adapté pour répondre aux besoins spécifiques de cette recherche.

Bien que l'accent ait été mis sur les thérapies innovantes en radiothérapie, nous avons analysé tous les traitements de radiothérapie pour éviter un transfert de couts, des traitements de routine vers les thérapies innovantes.

2.2. Application du manuel pour les études de cout du KCE

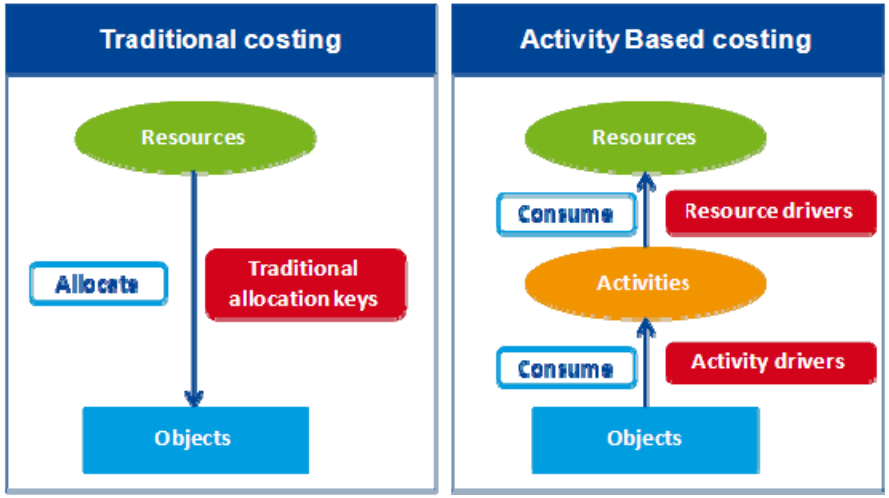
L'étude actuelle suit les directives du manuel du KCE[20] et utilise ses données moyennes concernant les couts des médecins et du personnel.

Nous avons combiné une approche bottom-up (ascendante) et top-down (descendante) (figure 2). L'approche bottom-up, c'est-à-dire basée sur les données de temps dans le modèle ABC, a été utilisée pour le personnel et l'équipement. Une approche top-down a été utilisée pour les frais généraux (overhead), calculés à l'aide d'un pourcentage appliqué au total des autres couts (excepté le cout des médecins). Ce pourcentage provient du manuel KCE et est identique pour tous les départements de l'hôpital.

2.3. Les couts reflètent la pratique réelle

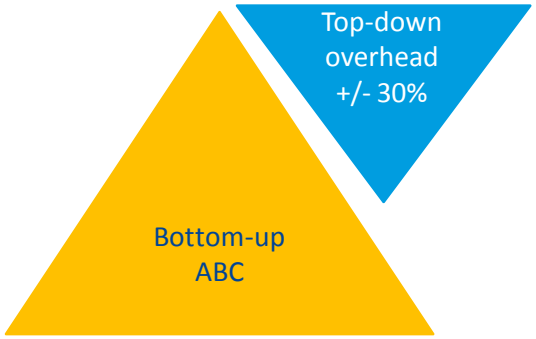
Les couts calculés sont basés sur une utilisation observée des ressources et non sur une utilisation normative prédéfinie, efficace ou standard des ressources. Ces couts reflètent donc la pratique réelle.

Figure 1 – Méthode traditionnelle versus Activity Based Costing



La méthode ABC est constituée de trois entités : les ressources, les activités et les objets de couts (traitements). Un cout précis par objet de cout est calculé en allouant des ressources à des activités via des « inducteurs de ressources ». Dans le cas de la méthode TDABC, on a recours à des pourcentages de temps. Ensuite, les activités sont allouées à des objets de couts via des « inducteurs d'activités » (par exemple, le nombre de fractions). Le calcul final des couts est ensuite effectué en additionnant tout simplement tous les couts alloués par objet de cout.[21]

Figure 2 – Combinaison des approches bottom-up et top-down



2.4. Sélection et participation des centres de radiothérapie

Dix centres belges de radiothérapie ont participé à l'étude. Ces centres ont été retenus pour être représentatifs des 25 centres belges. La préférence a été donnée aux centres qui avaient déjà commencé à utiliser les techniques innovantes. On a garanti une répartition entre hôpitaux universitaires (n=5) et non universitaires (n=5), entre les régions (Flandre, Wallonie, Bruxelles) et la propriété (publique versus privé sans but lucratif). Pour 2 hôpitaux universitaires et 2 non universitaires, un ou plusieurs centres satellites ont été inclus dans l'analyse. Tous les centres ont reçu une indemnité de participation de € 5000.

2.5. Définition des traitements de radiothérapie

Les traitements de radiothérapie sont définis comme étant une combinaison d'une indication (essentiellement le type de tumeur), d'une technique et d'un nombre de fractions. Un traitement consiste en une phase de préparation, suivie par une ou plusieurs sessions d'irradiation, et parfois d'un boost.

Pendant plusieurs années après le traitement, le patient peut revenir pour des consultations de suivi. Toutefois, ces consultations de suivi n'ont pas toujours lieu dans les services de radiothérapie et ne sont donc pas inclus dans cette étude. De même, les activités qui précèdent le traitement (par ex., le diagnostic du cancer ou les consultations multidisciplinaires) ne font pas partie de cette analyse de cout.

Tous les traitements par radiothérapie et curiethérapie des cancers du sein ont été analysés. La curiethérapie non relative au sein n'a pas été considérée dans cette étude.

Les couts des traitements ne comprennent pas non plus le cout de traitements futurs en cas de récidive du patient, ni le cout de traitement des effets indésirables de la radiothérapie ou les couts en dehors du secteur des soins de santé comme les couts de productivité ou les allocations d'incapacité.

2.6. Une approche par étapes

Tout d'abord, une **liste des traitements** était indispensable. Chaque centre a d'abord produit sa propre liste de traitements offerts. Ces listes contenaient environ 50 à 70 traitements différents. Afin de trouver une correspondance entre les traitements de tous les centres, nous avons fait appel à l'expertise d'une radiothérapeute-oncologue (Y.L.). Chaque centre a également fourni le nombre annuel de patients par traitement.

Ensuite, nous avons dressé **la liste des activités** qui composent les traitements. Toutes les activités ont été catégorisées (voir point 2.7). Pour toutes les activités de radiothérapie liées au patient, nous avons dressé une liste d'activités génériques, applicable dans tous les centres. Pour la radiothérapie externe classique, 34 activités liées au patient ont été définies. Elles ont été rassemblées en 7 groupes d'activités (Figure 3). Pour l'IORT et la curiethérapie, la liste a été ajustée.

L'étape suivante a consisté en une collecte d'informations sur les **couts et l'utilisation des ressources** (voir point 2.8).

La dernière étape a consisté à **allouer les couts aux traitements** (voir point 2.9).

Figure 3 – Groupes d'activités liées au patient lors d'une radiothérapie externe



2.7. Catégories d'activités

Les activités effectuées par le personnel de radiothérapie on été classées en différentes catégories.

- Les activités liées aux soins
  - **Les activités de radiothérapie liées au patient**, ayant trait à un patient spécifique (voir les groupes d'activités de la figure 3).
  - **Les activités de radiothérapie de soutien**, effectuées pour plusieurs patients (par ex., les réunions, la maintenance de l'équipement, l'assurance de qualité).
  - Les activités de soins ne concernant pas la radiothérapie, effectuées pour des patients qui ne sont pas sous radiothérapie (par ex., le temps consacré aux consultations pour des patients en chimiothérapie, les consultations multidisciplinaires pour des patients qui ne sont pas sous radiothérapie).
- Les activités non liées aux soins, ne faisant pas partie des soins de routine des patients (par ex., les activités d'enseignement ou de recherche). Ces activités se retrouve essentiellement dans les hôpitaux universitaires.

2.8. Activités hors du champ d'application de cette étude

Certaines de ces activités n'ont pas été considérée dans cette étude pour l'une ou plusieurs des raisons suivantes :

- L'activité est financée par une autre source que l'INAMI ou le BMF, par ex. un psychologue et d'autres membres du personnel financés via le plan national contre le cancer, ou les activités d'enseignement et de recherche financées à part.
- L'activité ne fait pas partie du traitement de radiothérapie tel que nous l'avons défini dans cette étude, par ex. les consultations multidisciplinaires et les consultations de suivi .
- L'activité ne porte pas sur des patients sous radiothérapie.
- L'activité fait partie du traitement de radiothérapie global mais est effectuée en dehors du service de radiothérapie et par des personnes n'appartenant pas au personnel de radiothérapie. A titre d'exemple, citons les activités chirurgicales pour le placement de marqueurs en or lors de la radiothérapie de la prostate, ou les activités chirurgicales pour l'IORT.
- Les activités liées à l'hospitalisation des patients.

Lorsqu'une activité ne faisait pas partie du champ de l'étude, son cout n'était pas inclus dans les traitements de radiothérapie.

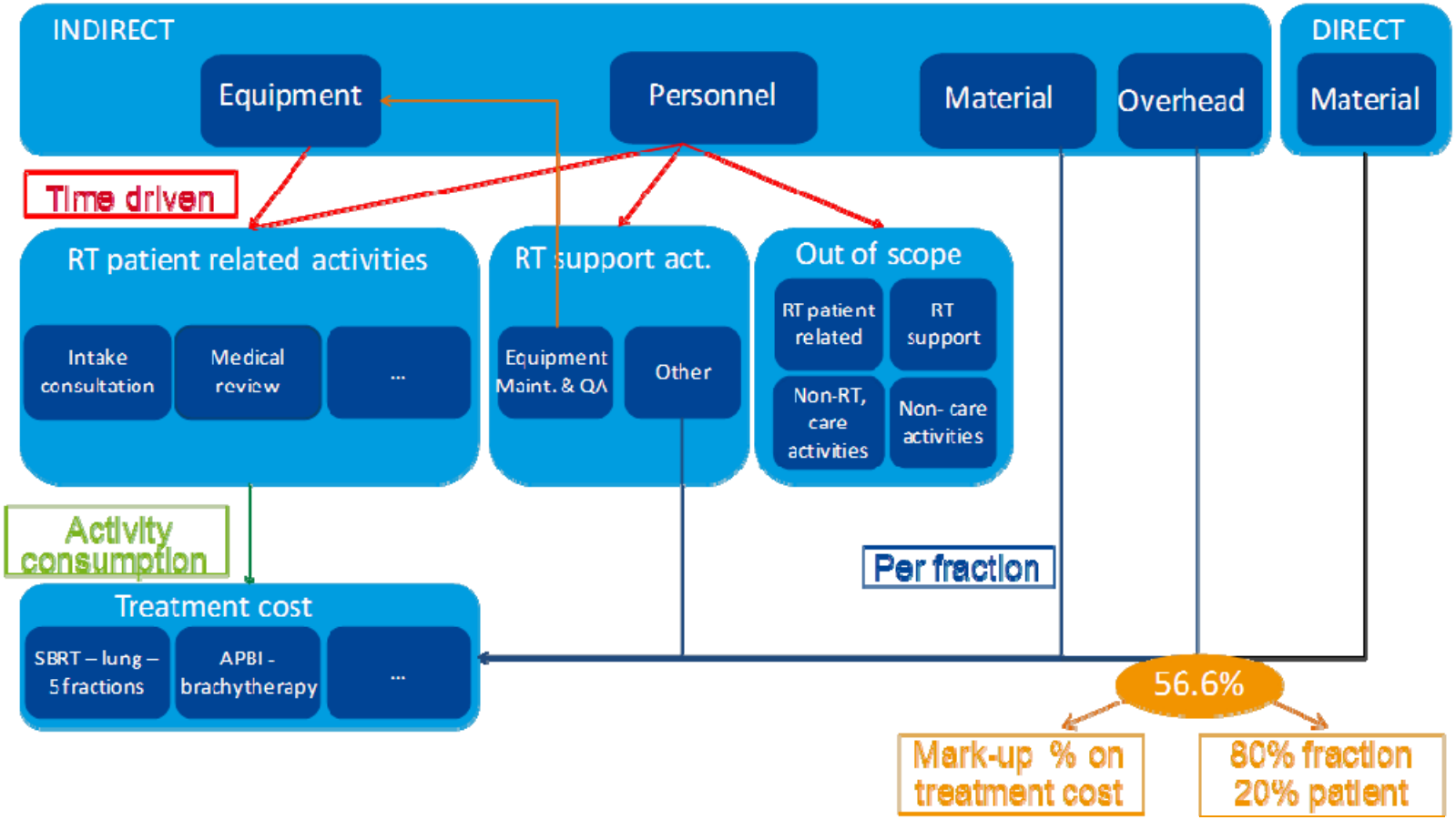
Les activités chirurgicales et l'hospitalisation

Pour les traitements de radiothérapie qui étaient associés à des activités chirurgicales ou à une hospitalisation, le cout total comprenant ces activités n'a pas été calculé. A titre informatif, une énumération distincte du cout par heure ou par demi-journée de ces activités supplémentaires a été réalisée. Ceux-ci doivent donc être ajoutés aux couts présentés dans ce rapport.

2.9. Couts et utilisation des ressources

Les couts de la radiothérapie ont été subdivisés en couts directs et en couts indirects. Dans le présent rapport, les couts indirects sont définis en tant que couts qui ne peuvent pas être directement alloués à un traitement unique mais qui doivent être attribués aux traitements via les activités ou une autre clé de répartition. Nous avons distingué quatre différents types de couts indirects : les couts de personnel (y compris les médecins), les couts d'équipement, les couts indirects en matériel et les frais généraux. Les couts sont basés sur l'année 2011, TVA incluse. La figure 4 donne un aperçu du cadre conceptuel du model ABC de ce rapport.

Figure 4 – Description du cadre conceptuel



2.9.1. Les couts de personnel

Conformément au manuel du KCE,[20] les catégories de personnel ci-dessous ont fait l'objet d'une analyse séparée :

- Les radiothérapeutes-oncologues
- Les radiothérapeutes-oncologues en formation
- Les physiciens
- Les spécialistes en dosimétrie ou les planificateurs
- Les infirmiers

Le cout des médecins par demi-journée et le cout horaire du personnel restant ont été extraits du manuel du KCE.[20]

2.9.2. Les couts d'équipement

Les types d'équipement suivants ont été inclus dans les couts : simulateurs, machines de traitement, systèmes de vérification, équipements de dosimétrie, systèmes de planification, dispositifs de positionnement, équipement d'imagerie, cadres stéréotaxiques, modules de gating et autres. Dans certains cas, les équipements étaient intégrés (par ex., les dispositifs de positionnement, l'équipement d'imagerie et les machines de traitement).

Le cout annuel de l'équipement est basé sur son prix d'achat dont ont été déduites toutes les ristournes. La durée de vie utile a été calculée sur base de la durée de vie réelle de l'équipement avec un minimum de 5 ans pour les logiciels et de 10 ans pour tous les autres équipements. Les couts des upgrades et des mises à jour, de même que de la maintenance externe et interne et de l'assurance de qualité ont également été inclus.

2.9.3. Couts indirects en matériel

Les couts indirects en matériel comprennent tous les consommables utilisés dans le service de radiothérapie (pansements, papier pour la table d'examen, etc.) qui ne pouvaient pas être liés à un traitement spécifique.

2.9.4. Produits pharmaceutiques et radio-isotopes

Nous n'avons inclus aucun produit pharmaceutique ou radio-isotope dans l'analyse des couts puisqu'ils sont financés séparément de l'activité de radiothérapie et qu'ils ne sont en général pas imputés dans la comptabilité analytique du service de radiothérapie. L'utilisation de produits pharmaceutiques est très limitée en radiothérapie. Si l'on veut obtenir le cout complet des interventions incluant une curiethérapie, il convient d'ajouter le cout du radio-isotope et éventuellement de l'anesthésie, de la chirurgie et de l'hospitalisation additionnelle. Pour de plus amples informations à propos du cout des radio-isotopes, nous vous renvoyons au rapport KCE n° 79.[22]

2.9.5. Frais généraux

Le pourcentage de frais généraux

Les frais généraux ont été estimés sur la base du pourcentage de frais généraux repris dans le manuel du KCE (un pourcentage globale à appliquer à tous les département de l'hôpital).[20] Les frais généraux obtenus par ce pourcentage comprennent les couts de l'ensemble du personnel administratif, des travailleurs, des techniciens, des ingénieurs et des gestionnaires, tous les amortissements (à l'exception de l'équipement médical), les frais généraux, de nettoyage, de maintenance (sauf pour l'équipement médical), le chauffage, et les charges financières et administratives. Le taux pour les frais généraux équivaut à 56,6 % et est appliqué à l'ensemble des autres couts, excepté le cout des médecins.

Pour l'allocation des frais généraux, deux scénarios ont été analysés. Sauf indication contraire, le cout présenté ici est la moyenne des deux scénarios.

Premier scénario

Dans le premier scénario (scénario de « majoration »), le pourcentage utilisé pour calculer les frais généraux est appliqué au niveau du traitement. Cela signifie que pour chaque traitement, les couts (après déduction du cout des médecins) sont multipliés par 56,6 %. Toutefois, dans ce scénario, on affecte davantage de frais généraux à des traitements « onéreux » qu'à des traitements « bon marché ». Ceci ne se reflète pas toujours dans les frais généraux réels. Les traitements stéréotaxiques par exemple, sont relativement couteux proportionnellement au nombre de fractions. Ils se voient attribuer une part relativement importante des frais généraux, alors que l'on pourrait s'attendre à ce que la part de frais généraux soit moindre, compte tenu du plus petit nombre de fractions.

Deuxième scénario

Pour cette raison, un second scénario a également été analysé (scénario « 80/20 »). Dans ce scénario B, les 56,6 % sont calculés au niveau de l'ensemble du service de radiothérapie. Avec pour résultat un pooling des frais généraux qui sont par la suite alloués aux traitements sur la base d'une combinaison du nombre de fractions (80 %) et du nombre de patients (20 %). Cette méthode aboutit à des frais généraux supérieurs

pour les traitements avec un nombre élevé de fractions et à des frais généraux inférieurs pour les traitements avec un faible nombre de fractions.

2.9.6. Couts directs

Les couts directs peuvent être retracés jusqu'à un traitement spécifique. Il s'agit du cout des masques (ou d'autres systèmes d'immobilisation / fixation) ou des marqueurs.

2.10. Allocation des couts

2.10.1. Allocation du personnel et de l'équipement aux activités

L'allocation du personnel et de l'équipement aux activités s'est basée sur les enregistrements et estimations de temps des activités liées au patient d'une part, et de l'entretien de l'équipement et de l'assurance qualité d'autre part.

Enregistrement du temps

Pour toutes les activités dont on escomptait un impact significatif sur le cout du traitement, soit parce qu'elles se répètent à plusieurs reprises soit parce qu'elles exigent un équipement couteux, les temps réels ont été enregistrés (voir tableau 2). L'enregistrement a été effectué pour chaque centre durant 4 semaines lors de la seconde moitié de l'année 2012. Les enregistrements ont été réalisés par le personnel du service de radiothérapie lui-même.

Algorithme pour les mesures de temps manquantes

Compte tenu de cette période de 4 semaines, tous les traitements ou toutes les activités de ce traitement n'ont pas pu être mesurés. En conséquence, un certain nombre de mesures temporelles on été extrapolées afin d'estimer les données manquantes.

Un algorithme standard a été élaboré et utilisé pour cette extrapolation. Brièvement, nous sommes partis du postulat selon lequel la durée des activités suivantes est fonction de l'organe : simulation, importation et fusion de l'image, et délimitation du volume-cible et des organes à risque. Pour les autres activités, y compris le planning et l'irradiation, nous avons considéré que la technique était le facteur déterminant le temps passé le plus important. Lorsque nous nous sommes trouvés confrontés à des données manquantes pour les techniques innovantes, nous avons demandé aux centres de nous fournir une estimation du temps.

Tableau 2 – Activités avec enregistrement du temps

Simulation	Délinéation*	Planning	Administration du traitement
Réalisation du système d'immobilisation	Fusion de l'image	Elaboration du plan d'irradiation	Positionnement
Injection du produit de contraste #	Délimitation des organes à risque	Finalisation du plan	Imagerie
Simulation avec imagerie de base	Délimitation du volume cible	Contrôle croisé	Irradiation du patient
Imagerie supplémentaire (si réalisée par le personnel de radiothérapie)		Contrôles dosimétriques	
Préparation du gating			

**Pour ces activités, certains centres ont fourni des estimations plutôt que des enregistrements concernant le temps d'activité du radiothérapeute-oncologue.*
#Mesure du temps si possible, autrement, un temps incrémentiel a été calculé à partir du temps de la simulation avec et sans contraste.

Rééchelonnement du temps

Pour les couts de personnel, les données de temps initiales ont été rééchelonnées afin de réaliser des corrections pour :

- les activités de radiothérapie de soutien, notamment les réunions hebdomadaires, les matinées de discussion, le démarage et l'éteignage des appareils et les activités de formation dépassant de 3 jours les estimations du manuel du KCE;
- les temps d'inactivité, notamment les pauses café et les passages aux toilettes ;
- les imperfections au niveau des mesures et des estimations de temps.

Cout de l'équipement

Pour chaque appareil, le nombre d'heures d'utilisation a été calculé via une approche bottom-up. Ce calcul s'est basé sur la durée de chaque activité, la fréquence de cette activité par traitement et le nombre de traitements par an. Sur base du nombre total d'heures d'utilisation et du cout annuel de chaque appareil, un cout par heure a ensuite été calculé. Lors du calcul de ce cout par heure, le cout des temps improductifs des machines était inclus.

2.10.2. Allocation des activités, du matériel et des frais généraux aux traitements

Une fois que le cout de chaque activité a été calculé, nous avons alloué les activités aux traitements. L'information relative à la consommation de l'activité par les traitements a été demandée à chaque centre.

Les couts indirects en matériel ont été alloués en utilisant le nombre de fractions comme clé de répartition. La part du cout du matériel indirect étant faible (<1 %), le choix de la règle de répartition n'est pas critique pour les résultats finaux.

Les frais généraux ont été alloués au moyen de deux scénarios décrits ci-dessus.

3. DISCUSSION DES RÉSULTATS

Dans le rapport intégral, les centres sont identifiés par une seule lettre qui n'est pas la même dans les différentes tableaux et figures.

3.1. Résultats globaux

3.1.1. Nombre et type de traitement

Les 10 centres de l'étude ont traité un total de 18 265 patients par an (2011 ou 2012) pour un cout total de près de 78 millions d'euros, soit un cout moyen par traitement de € 4266 (tableau 3). Le groupe d'indication le plus important est celui du cancer du sein, avec 5133 patients. La proportion de patients avec cancer du sein qui ont été irradiés en traitement curatif se situait entre 20 et 40 % selon le centre (figure 5). Les groupes d'indications « seins », « soins palliatifs », « poumon », « prostate », « tête et cou », et « rectum » représentent 80 % de tous les traitements.

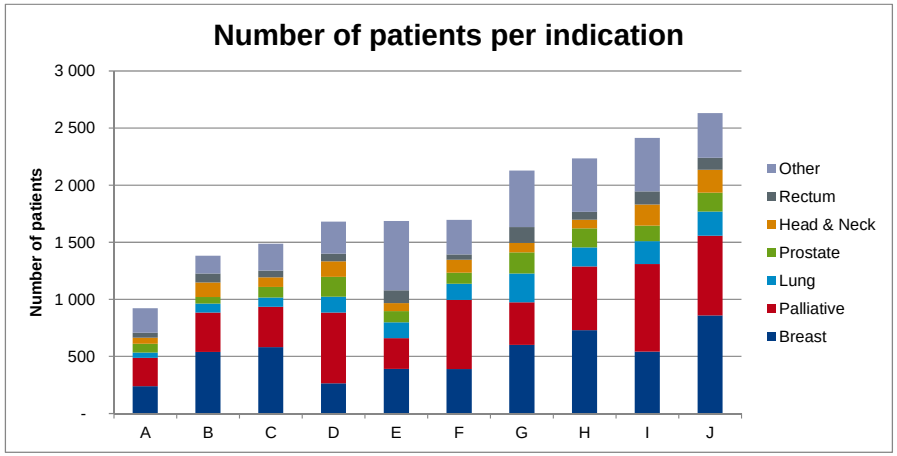
Tableau 3 – Patients traités et cout de la radiothérapie pour 10 centres

Groupe de Traitement	Cout moyen	Patients dans 10 centres		Cout total dans 10 centres	
	(€)	(N/an)	(%)	(Millions €)	(%)
Sein	4675	5133	28 %	24,0	31 %
Tête cou	7153	1131	6 %	8,1	10 %
Prostate	6995	1250	7 %	8,7	11 %
Poumon	5422	1458	8 %	7,9	10 %
Rectum	4810	834	5 %	4,0	5 %
Autres	4392	3620	20 %	15,9	20 %
Palliatifs	1916	4839	26 %	9,3	12 %
Total	4266	18265	100 %	77,9	100 %

3.1.2. Couts totaux des centres

Les 10 centres de radiothérapie participants à l'étude ont chacun un cout annuel entre 3 et 8 millions d'euros (à l'exclusion des frais généraux), avec un cout de personnel compris entre 1,8 et 5,2 millions d'euros. Ce qui correspond à entre 18 et 58 équivalents temps plein (ETP) par centre. Environ 60 % des ETP du champ d'application de l'étude sont des infirmières, suivies par les physiciens, les radiothérapeutes-oncologues, les spécialistes en dosimétrie, les planificateurs et les radiothérapeutes-oncologues en formation.

Figure 5 – Nombre annuel de patients par indication, par centre



3.1.3. La structure des couts

Les couts de personnel sont 50 % plus élevés que les couts d'équipement dans les services de radiothérapie

Un constat important est que, en dépit du cout élevé de l'équipement utilisé en radiothérapie, les couts de personnel sont plus élevés dans tous les centres. En moyenne, le personnel représente 41 % du cout total du traitement, tandis que les couts d'équipement ne représentent que 27 % du cout du traitement. Les couts directs et indirects du matériel sont relativement sans importance. Les frais généraux correspondent approximativement à un tiers du cout total par traitement.

De toute la procédure, l'irradiation coute le plus cher

Les couts de personnel et d'équipement sont les seuls qui peuvent être reliés à une partie spécifique du processus. En conséquence, les couts de matériel et les frais généraux ne sont pas inclus dans les pourcentages présentés dans cette section. Selon le centre, « l'administration du traitement », c'est-à-dire « l'irradiation » représente entre 57 % et 68 % du cout total en personnel et équipement, avec une moyenne globale de 63 %. Il fallait s'y attendre, étant donné que l'équipement le plus couteux (accélérateurs linéaires) est utilisé au cours de cette phase. Typiquement, l'administration du traitement constitue une part plus importante du cout total avec les protocoles de fractionnement standards, par comparaison aux protocoles d'hypo-fractionnement. Toutefois, de plus fortes doses de rayons par fraction rendent plus complexe l'administration du traitement (plus d'imagerie, plus d'assurance qualité, recours accru aux techniques IMRT 4D, personnel plus qualifié présent pendant plus longtemps) et des plages horaire plus longues sont bloquées pour l'activité.

Après « l'administration du traitement », les phases les plus onéreuses du processus sont : « le premier contact avec le patient », « la simulation » et « la planification ». « Le premier contact avec le patient » coute cher surtout parce qu'il demande beaucoup de temps au médecin. D'autre part, la « simulation » est onéreuse en raison du cout du simulateur. Le cout de « la planification » est quant à lui élevé car elle peut prendre beaucoup de temps, selon le degré d'automatisation du logiciel.

3.1.4. Variation du processus

L'utilisation des ressources et les pratiques varient aussi bien entre que dans les centres

Les 10 centres affichent d'importantes variations au niveau de la préparation et de l'administration de la radiothérapie. Les pratiques et l'utilisation des ressources varient aussi bien entre que dans les centres. Les données récoltées montrent une sensibilité des couts à ces différences de pratiques. Etant donné qu'actuellement il n'existe pas de critères de qualité acceptés à l'échelle internationale pour la radiothérapie, il est malaisé de déterminer quelles approches et utilisations des

ressources reflètent les meilleures pratiques. L'utilisation des ressources peut différer en termes de type de personnel et de dotation en personnel et équipement. Si l'on comparait la situation belge à celle des Pays-Bas, les différences pourraient être encore être plus grandes étant donné que, par exemple, le rôle des spécialistes en dosimétrie est plus vaste aux Pays-Bas. Des recherches ultérieures sont nécessaires pour déterminer quelle option est économiquement optimale tout en garantissant une radiothérapie de qualité.

3.1.5. Efficience

Durant le projet, nous avons rassemblé une grande quantité de données relatives aux inputs et outputs de la radiothérapie. Cette collecte de données a servi essentiellement à estimer le cout du traitement, en fonction de l'indication, de la technique, du protocole de fractionnement et du type d'équipement. Toutefois, ces données pourraient également être utilisées pour étudier d'autres déterminants des couts, comme les volumes, l'efficience et la qualité fournie. L'étude n'étant pas conçue à cette fin, nous n'avons mené que des analyses exploratoires. La taille de l'échantillon était également trop petite (n=10) pour réaliser des analyses statistiques.

Rendements d'échelle ?

Nous nous sommes intéressés au cout moyen du traitement en fonction du volume total de traitements (tant en termes de patients que de fractions). Nous n'avons observé aucune corrélation claire. En dépit de la variation de volume de traitement entre les centres, il ne faut pas perdre de vue le fait que le centre avec le nombre de patients le plus faible traite tout de même près de 1000 patients par an. Ceci pourrait expliquer la raison d'un manque apparent de lien entre le volume d'un centre et son cout de traitement. En effet, il a été rapporté que les centres avec moins de 1000 patients par an pourraient tirer un avantage considérable de gains d'efficience portant sur le volume, mais que la marge d'amélioration est nettement moindre dans les centres de plus grande taille.[17]

Nous avons également vérifié l'impact du volume de patients sur le nombre d'ETP par traitement pour chaque type de personnel. Ici encore, aucune tendance claire n'a pu se dégager quant aux économies d'échelle.

Efficience du personnel

Nous avons utilisé des données moyennes pour les couts du personnel et des médecins, facilitant ainsi la comparaison de leur efficience. Cela étant, la mesure de l'efficience du personnel est complexe car davantage d'effectifs n'est pas nécessairement synonyme d'efficience moindre. Plus de personnel peut aussi engendrer une qualité accrue, une meilleure information du patient, un plus grand nombre de consultations mutuelles, ou encore un meilleur respect des normes de personnel, etc. D'autre part, des effectifs moins nombreux peuvent être dus à une pénurie en personnel en raison d'un poste non pourvu.

Une bonne manière de mesurer l'efficience du personnel consiste à analyser leurs temps morts/périodes d'inactivité, en mesurant et en analysant les temps d'attente et autres moments non productifs. Notre analyse n'a toutefois pas inclus ces éléments. Ce qui n'empêche que nous pouvons formuler certaines observations. Une première observation est que les chiffres relatifs aux couts de personnel qui nous ont été présentés semblent être sensibles à la courbe d'apprentissage. Par exemple, dans certains centres, le médecin est présent pendant toute la séance de traitement dans le cas de techniques innovantes, alors que c'est rarement le cas pour les techniques de routine. Il est manifeste que les couts de personnel pour les techniques innovantes peuvent diminuer une fois que le centre progresse sur sa courbe d'apprentissage.

Il semble aussi que les chiffres relatifs aux couts de personnel qui nous ont été présentés soient extrêmement sensibles au type d'équipement utilisé. Par exemple, le temps de personnel nécessaire est nettement plus bas avec des systèmes de planification complètement automatisés par rapport à des systèmes qui exigent davantage d'interventions de la part de l'utilisateur. D'autre part, les systèmes de pointe à cout élevé peuvent prendre plus de temps pour administrer le traitement, avec à la clé une hausse ultérieure des couts. Dans l'examen de l'efficience du personnel, il convient par conséquent de tenir également compte du type d'équipement utilisé.

Le taux d'occupation de l'équipement

Les services qui travaillent avec un parc de machines entièrement compatibles possèdent un avantage au niveau du taux d'occupation de

l'équipement sur les centres qui ont investi dans différentes marques qui ne sont pas toujours compatibles. Les taux d'occupation ont été estimés pour l'ensemble de l'équipement mais n'ont pas été présentés dans le rapport car ils se fondaient sur des heures d'ouverture semblables pour tous les centres et certains d'entre eux ont manifesté des préoccupations quant à une inexactitude des données pour cette raison. Nous avons décidé de ne pas adapter le taux d'occupation aux heures d'ouvertures individuelles de chaque centre car cet exercice ne fournirait pas non plus de données comparables. Lorsque des heures d'ouvertures plus longues sont associées à un volume accru, elles peuvent entrainer une utilisation plus intensive et donc plus efficiente de l'équipement. Néanmoins, des heures d'ouverture plus longues peuvent également faire augmenter les couts de personnel étant donné que le personnel coute plus cher en dehors des heures de travail habituelles et qu'il se peut que du personnel supplémentaire soit nécessaire pour garantir le chevauchement entre les roulements. Par conséquent, il n'est pas facile de déterminer quels centres utilisent leur équipement de la manière la plus efficiente. S'intéresser uniquement au cout de l'équipement n'apporte pas non plus de réponse à cette question car des couts d'équipement bas ne peuvent pas seulement être imputables à un taux d'occupation élevé mais aussi à un équipement ancien.

Les centres satellites

Nous n'avons pas cherché à savoir si les plus petits centres satellites sont moins efficients que leur centre principal ou que les plus grands centres. Dans les cas où les centres satellites étaient inclus dans les analyses, ils ont été traités en conjonction avec le centre principal. D'un côté, on peut s'attendre à ce que le taux d'occupation de l'équipement dans les petits centres satellites soit inférieur par rapport aux plus grands centres puisqu'ils ont moins de patients. D'autre part, il est fréquent qu'un seul type d'équipement seulement soit installé dans les centres satellites, ce qui garantit l'utilisation de l'équipement disponible. Il peut y avoir à la fois des économies et des dés-économies d'échelle liées à la diversification. La qualité des soins ne doit pas non plus être oubliée : un choix moindre en matière d'équipement limite-t-il ou non la dispense de soins optimaux ?

3.1.6. Limites

Activités hors du champ d'application de l'étude au sein des centres universitaires

La part des couts de personnel considérés comme hors du champ de l'étude était nettement plus importante dans les centres universitaires que dans les centres non universitaires. Dans les centres universitaires, ce temps « hors champ » additionnel correspondra probablement au temps consacré à l'enseignement et à la recherche, y compris la recherche clinique en chevauchement avec les traitements inclus dans cette étude de cout. Toutefois, on observe aussi des variations importantes de la part « hors champ » entre les centres universitaires (allant de 20 % à 44 %). Nous avons laissé le soin aux centres de définir le temps consacré par chaque type de personnel à des activités hors champ, sans leur fournir de directives spécifiques pour placer la limite entre la recherche clinique et les soins au patient. Avec le recul, de telles directives auraient pu réduire les variations entre les centres. Bien entendu, des mesures de temps de toutes les activités de chaque individu, liées au temps d'utilisation spécifique de la machine aurait été une solution possible, mais difficile à mettre en œuvre compte tenu des contraintes temporelles et budgétaires du présent projet. Une conséquence possible de l'approche que nous avons utilisée est que dans les centres avec une part élevée « d'hors champ », le cout réel du traitement risque d'avoir été sous-estimé. D'autre part, on peut considérer que le fait de former des radiothérapeutes dans les centres universitaires a augmenté le temps consacré par activité et, par conséquence, le cout.

L'importance des règles d'allocation des frais généraux

Les résultats finaux sont sensibles à la manière dont les frais généraux sont calculés et alloués au sein du service. Un pourcentage de frais généraux a été appliqué. Ce pourcentage a été calculé pour des interventions hospitalières quelle que soit la discipline médicale. Nous ne savons pas dans quelle mesure les frais généraux varient entre les différentes disciplines médicales, comme par exemple entre des services ayant des investissements en équipement bas et élevés (ex. la gériatrie comparée à la radiothérapie).

Deux scénarios d'allocation ont été analysés. D'autres scénarios sont toutefois possibles. Ainsi, il serait possible de ne pas tenir compte uniquement du nombre de fractions mais aussi de la durée moyenne par fraction. Pour les traitements stéréotaxiques avec un faible nombre de fractions, la durée moyenne d'une fraction est plus longue, ce qui peut générer des frais généraux supérieurs.

L'importance d'une durée de vie fixe plutôt que réelle pour l'équipement

Nous avons basé la durée de vie de l'équipement sur sa durée de vie réelle avec un minimum de 10 années. Les centres ont tendance à avoir un assortiment d'accélérateurs linéaires dont la durée de vie réelle varie et ne dépasse que rarement 10 ans. Pour certains appareils cependant, la durée de vie réelle allait jusqu'à 16 ans. Si nous avions supposé une durée de vie fixe de 10 ans, quel aurait été l'impact sur le cout du traitement? Nous avons fait l'exercice et l'augmentation globale du cout moyen n'est que de 1,2 %. L'augmentation était de 0 à 1 % pour 7 centres, de 2 % pour 2 centres et de 5 % pour le seul centre doté d'une batterie exceptionnellement « ancienne » d'accélérateurs linéaires.

3.1.7. Utilisation future de l'ensemble des données

Un plus grand nombre d'analyses sur le cout des traitements de radiothérapie moins courants, de même que des analyses de sensibilité probabilistes des couts des traitements spécifiques pourraient contribuer à une meilleure compréhension des déterminants des couts. Cela étant, nous pensons que les objectifs de l'étude ont été atteints avec les analyses telles que présentées dans ce rapport et qu'il ne faut pas retarder les prochaines étapes du projet global de l'INAMI dans l'attente d'analyses ultérieures portant sur le très vaste ensemble de données rassemblées.

3.2. Cout de la SBRT comparée à d'autres modalités

3.2.1. Focalisation sur le poumon

Parmi les traitements innovants étudiés, seule la SBRT du poumon était proposée par l'ensemble des 10 centres participants (entre 7 et 73 traitements du poumon par SBRT par an). Le nombre de traitements SBRT dans d'autres indications était faible. Nous comparons la SBRT du poumon avec la radiothérapie à visée curative classique pour le cancer du poumon. Les traitements sont groupés sur la base de leur protocole de fractionnement et de la technique utilisée. Trois techniques peuvent être distinguées : la 3D-CRT (3D), l'IMRT et la SBRT. Pour la 3D et l'IMRT, on peut aussi faire la différence entre l'hypo-fractionnement (12 à 20 fractions) et le fractionnement standard (30 à 35 fractions).

La figure 6 montre le cout moyen par traitement. Tous les centres ne proposent pas chaque type de traitement. Le cout moyen de l'hypo-fractionnement dans notre échantillon est inférieur à celui du fractionnement standard. Le cout moyen de la 3D est inférieur à celui de l'IMRT. Pour la plupart des types de traitement du poumon, les résultats sont relativement comparables entre tous les centres : l'étendue entre le minimum et le maximum est assez faible. Pour la SBRT, cet écart est nettement plus accentué. Le cout de la SBRT pour le cancer du poumon peut varier légèrement selon le centre, la technique et le fractionnement (figure 5). Il y a souvent un lien entre le centre et la technique. Il n'est pas évident de désenchevêtrer les différents déterminants du cout de la SBRT : la technique proprement dite; le cout des systèmes utilisés et de leur niveau d'occupation; la durée des activités spécifiques et le personnel présent, en particulier les radiothérapeutes-oncologues et les physiciens.

Les deux centres avec les couts les plus élevés possédaient des déterminants de couts principaux différents. Dans un cas, il s'agissait de l'utilisation d'un système spécialisé (CyberKnife). Certains accélérateurs linéaires utilisés pour la SBRT coutent effectivement plus chers que les accélérateurs linéaires standards. Les systèmes de SBRT à cout élevé sont : Vero (Brainlab), CyberKnife (Accuray), Hi-Art (TomoTherapy). Le degré « de polyvalence » d'utilisation de tels systèmes varie mais constitue un élément important dans le calcul du cout. Le cout des traitements d'irradiation utilisant des systèmes « spécialisés » peut être plus élevé si on le compare aux accélérateurs linéaires « polyvalents », étant donné que les systèmes spécialisés courent un plus grand risque de taux d'occupation bas. Ce cas de figure a été rapporté pour le système spécialisé Gamma Knife, pour l'irradiation stéréotaxique du cerveau, qui ne peut être concurrentiel que si la demande pour ces services est suffisamment élevée pour permettre d'utiliser l'équipement à temps plein.[23]

Figure 6 – Cout des traitements curatifs du cancer du poumon, par technique et protocole de fractionnement

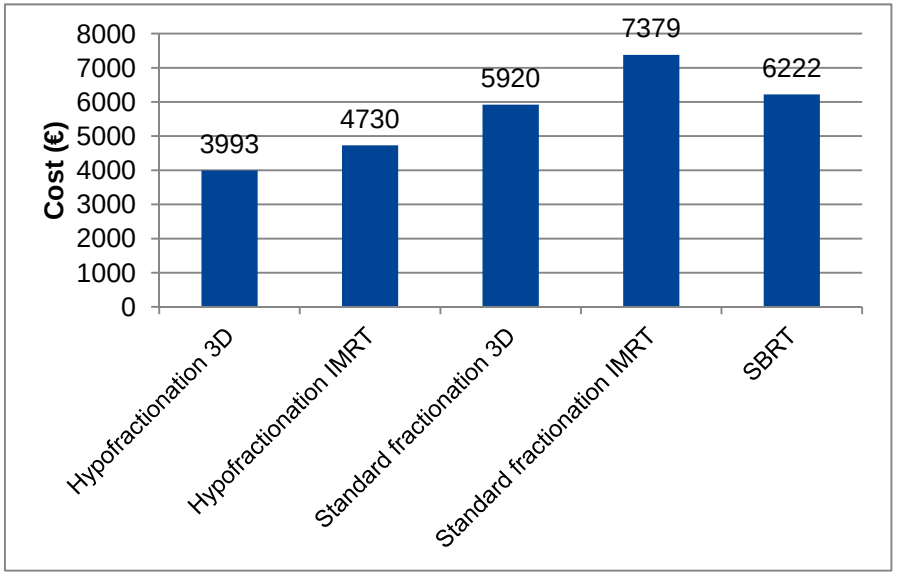
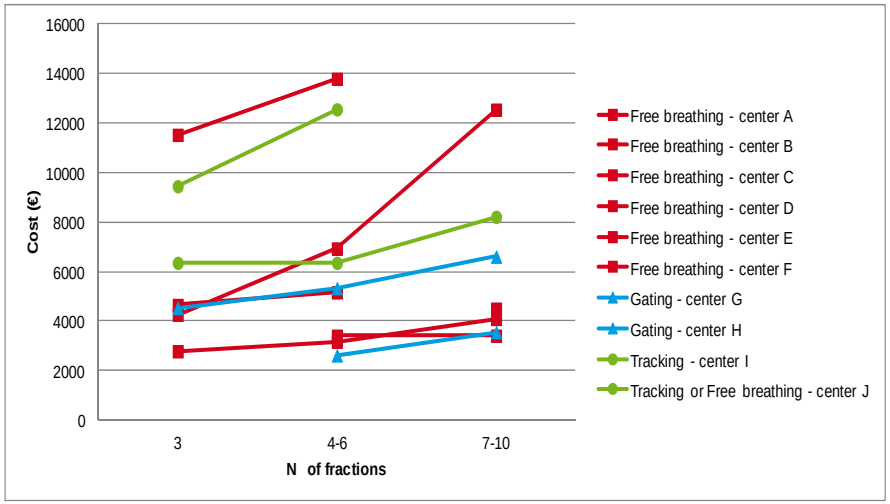


Figure 7 – Cout de la SBRT dans le cancer du poumon par centre, par technique et par fractionnement*



**Scénario de la moyenne de la majoration des frais généraux et scénario 80/20; si le fractionnement rapporté se trouvait en chevauchement sur deux catégories, le même cout est utilisé pour les deux.*

Pour le système CyberKnife, et sur la base de nos données ABC, le cout du traitement est apparu plus élevé pour trois raisons. Premièrement, le cout de la machine est légèrement plus élevé que le cout moyen d'un accélérateur linéaire non spécialisé. Deuxièmement, il s'agit d'une machine SBRT spécialisée et quelques indications seulement sont étayées par des preuves cliniques minimales, les patients doivent dès lors être sélectionnés sur une zone plus large. Le niveau d'occupation de la machine CyberKnife constitue un déterminant critique du cout. Une augmentation du niveau d'occupation actuel de 30 % et à 90 % réduirait pratiquement le cout de moitié de la SBRT du poumon dispensée en 3 ou 5 fractions.

Troisièmement, même à pleine capacité, la technique CyberKnife restera légèrement plus onéreuse par comparaison avec d'autres modalités de SBRT parce qu'il faut davantage de temps à la machine pour dispenser la

dose de traitement tout en localisant la tumeur, par rapport à d'autres systèmes qui ne possèdent pas cette fonction de repérage.

Tout avantage clinique du cout supérieur de la SBRT avec système spécialisé par rapport à des modalités moins onéreuses d'irradiation par SBRT reste à prouver. Si cet avantage était établi et s'il apparait qu'il est cout-efficace, la centralisation des traitements pourrait se justifier dans un pays où les distances à parcourir sont courtes. Une raison encore plus impérative pour centraliser des traitements aussi complexes que la SBRT du poumon peut être l'accès à un nombre minimum de patients pour constituer et entretenir l'expertise nécessaire. Déterminer comment sélectionner les quelques centres où ces traitements devraient être centralisés n'est pas évident pour les décideurs. Des critères de sélection possibles pourraient être une accréditation de haute qualité obligatoire associée à un volume minimum pour constituer et entretenir une expertise. Les centres qui prennent le risque financier d'investir dans de telles techniques acquièrent déjà une expertise sans aucune garantie d'être sélectionnés par la suite.

La centralisation est également un plus si l'on désire offrir, par exemple, l'hadronthérapie en Belgique. La nécessité de centraliser en oncologie est en contradiction avec l'ouverture de centres satellites aux 25 centres de radiothérapie existants. Ceci conduit à un nombre de patients moindre et à une diminution du niveau de spécialisation, avec un impact négatif potentiel sur la qualité tout en augmentant les couts.

Dans le second centre ayant un cout élevé pour la SBRT, nous avons observé une présence importante du radiothérapeute-oncologue pendant les longues séances de traitement, une présence qui est probablement le reflet d'une phase précoce dans la courbe d'apprentissage. Dans les deux cas, on escompte une chute considérable des couts grâce à l'augmentation du volume et à l'acquisition d'expérience. En conséquence, ces couts ne doivent pas être considérés comme une base de remboursement adéquate du financement de la recherche à long terme.

Le cout moyen de la SBRT du poumon (€ 6222) est très proche du cout de la 3D-CRT standard fractionnée du poumon. Pour une technique donnée et un centre donné, la SBRT du poumon dispensée en 3 fractions est moins onéreuse que la SBRT dispensée en 7 à 10 fractions. Les différentiels de cout entre les centres étaient frappants et méritent d'être étudiés plus avant, a fortiori parce que de tels écarts n'existaient pas pour des traitements plus standards.

3.2.2. SBRT (para)spinale, du foie, des os et des oligométastases

En se fondant sur 5 et 2 centres, le cout moyen pour la SBRT du foie (3 à 10 fractions) et du pancréas (10 fractions) était de € 5586 et de € 5341 respectivement. Ce cout n'est que légèrement plus élevé par rapport à la moyenne globale de € 4927, observée dans les 6 centres traitant le cancer du pancréas en 25 à 30 fractions avec les systèmes 3D-CRT ou IMRT.

Le cout de la SBRT (para)spinale était de € 3573 pour 3 fractions, basé sur un seul centre et concernant très peu de patients. Les couts pour la SBRT osseuse variaient entre € 2185 (1 fraction) et € 8916 (3 fractions avec localisation). Ils provenaient de 2 centres et concernaient très peu de patients.

Le cout de la SBRT pour la maladie oligométastatique provenaient de 2 centres, mais seul un centre a rapporté traiter plus de 10 patients par an. Le fractionnement était de 3, 5 et 10 dans un centre et de 10 dans le second. Le cout était de € 3342 pour 3 fractions, € 4012 pour 5 fractions et de € 5076 et plus pour 10 fractions.

3.3. Cancer du sein, focalisation sur l'APBI et le boost IORT

Lors de la sélection des centres pour l'étude de cout, nous sommes parvenus à inclure trois centres belges ayant une certaine activité avec l'APBI, mais qui utilisent essentiellement le boost IORT. Nous avons analysé les couts des différentes formes de radiothérapies curatives du cancer du sein primaire, en mettant l'accent sur les techniques innovantes que sont l'APBI et le boost IORT. Des protocoles incluant une irradiation spécifique des ganglions lymphatiques ont été exclus. La figue 8 montre le cout moyen des traitements d'irradiation par technique et par protocole de fractionnement.

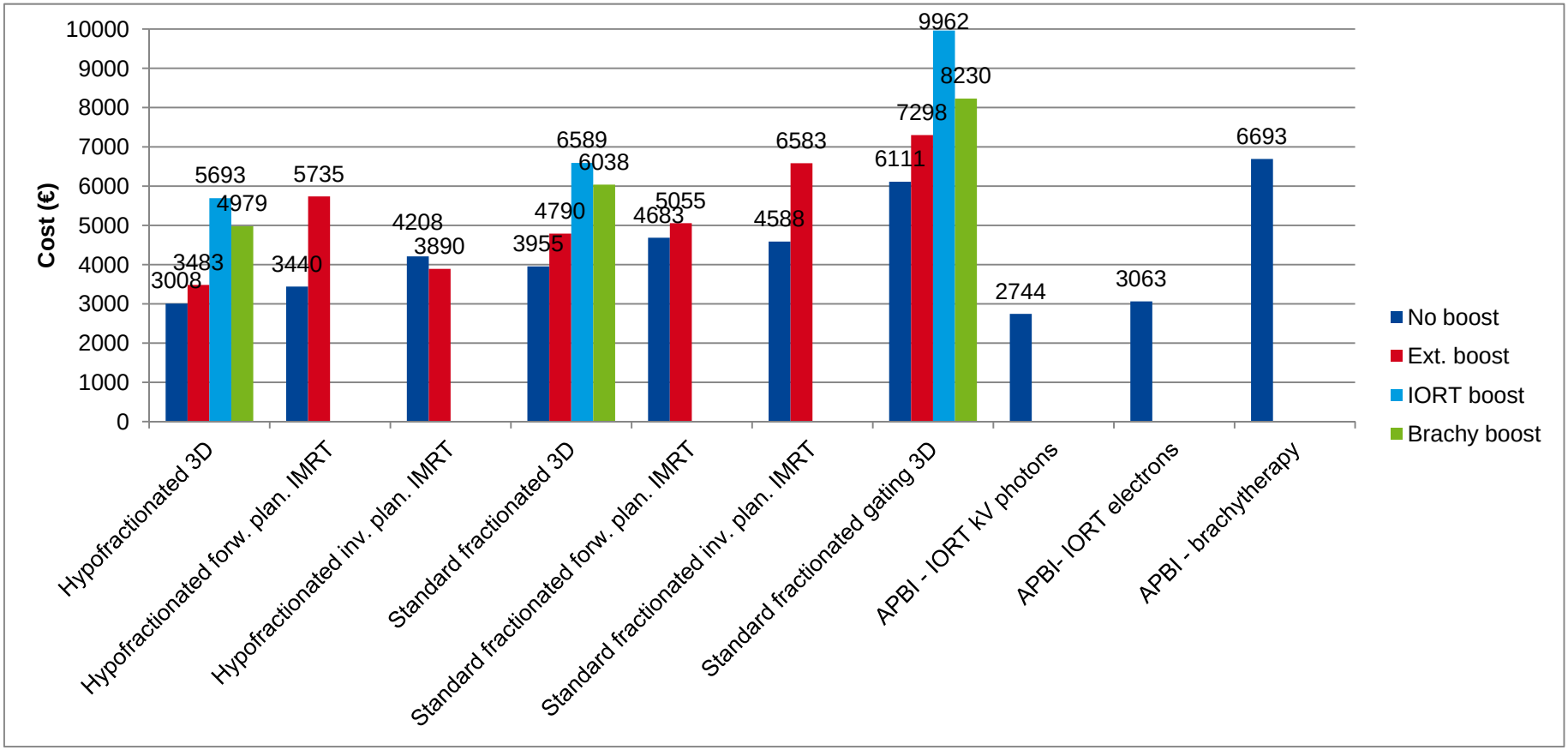
Le cout de l'IORT APBI à électrons MeV et à photons kV est assez similaire et représente environ la moitié du cout de l'APBI utilisant la curiethérapie.

Le cout moyen de l'APBI intraopératoire à fraction unique dispensée sous la forme d'électrons MeV en utilisant un accélérateur linéaire mobile (Mobetron) se montait à € 3063 et à € 2744 en utilisant des photons kV

(Intrabeam). On nous a rapporté que l'ensemble de la procédure APBI à électrons MeV dure environ 15 à 20 minutes.[5] Une irradiation inutile des tissus sous-jacents est évitée en mobilisant la glande mammaire durant la chirurgie et en plaçant une plaque de plomb de protection au niveau de la surface dorsale. Cette protection n'est pas nécessaire dans l'APBI à photons kV.

Comme nous l'avons dit précédemment, les couts que nous avons calculés ne comprennent aucun cout additionnel du service de chirurgie. Un tel supplément dépendra, le cas échéant, du temps supplémentaire qui sera nécessaire pour la chirurgie et devra comprendre le cout du personnel infirmier, du chirurgien, de l'anesthésiste, de l'anatomo-pathologiste et de la salle d'opération (blindée). Parfois, on peut pratiquer l'IORT pendant que le chirurgien attend les résultats pathologiques du ganglion sentinelle. La durée de la chirurgie n'en est dès lors pas prolongée. Sur la base du manuel du KCE, les couts directs de la salle d'opération, de l'anesthésie et du service de stérilisation peuvent être estimés à € 156 par heure et par infirmier présent. Ce montant couvre l'équipement médical, le personnel à l'exception des médecins ainsi que les produits pharmaceutiques et les consommables.[20] Le cout d'un chirurgien, d'un anesthésiste et d'un anatomo-pathologiste se monte respectivement à € 363, € 441 et € 458 par demi-journée. En sus des couts directs, en excluant les médecins, le taux général pour les frais généraux de 56,6 % s'applique. Sur la base de ces considérations, nous pouvons en déduire que le cout additionnel est relativement faible par rapport au cout de la radiothérapie proprement dite.

Figure 8 – Cout des traitements du cancer du sein par technique, par fractionnement et par type de stimulation



Seules les associations observées de technique et de stimulation sont présentées; l'irradiation des ganglions lymphatiques a été exclue.

Nous avons trouvé un cout relativement élevé de plus de € 6693 pour l'APBI utilisant la curiethérapie interstitielle multi-cathéters à haut débit de dose (HDR) dispensée en 8 fractions de 15-20 minutes sur 4 jours, le traitement démarrant environ 6 semaines après la chirurgie. Le cout a été mesuré dans un centre où le nombre de patients traités de cette manière était faible. Cela signifie que l'équipement n'est pas utilisé à pleine capacité et que le cout par patient en résultant est très élevé. Toutes choses étant égales par ailleurs, si le nombre de patients subissant une APBI par curiethérapie dans ce centre devait être multiplié par quatre, l'utilisation de l'équipement de curiethérapie resterait encore basse et le cout de l'APBI par curiethérapie serait réduit à € 5633. Le cout est également élevé parce que des spécialistes hautement qualifiés (radiothérapeutes-oncologues et physicien) sont présents pendant les huit séances de traitement.

La curiethérapie pour le cancer du sein en Belgique est principalement utilisée en tant que boost après une WBI avec hypo-fractionnement ou fractionnement standard. Ce boost est administré quelques semaines après la fin de la WBI. Aussi bien la technique HDR que la PDR (doses pulsées) sont utilisées. Le placement de 5 à maximum 12 cathéters peut être réalisé par un radiothérapeute-oncologue sénior, sous anesthésie locale ou par un chirurgien et un anesthésiste sous anesthésie générale. Un placement correct peut être guidé par des clips placés durant la chirurgie du sein. Après la simulation, le patient est placé dans une salle blindée. La curiethérapie HDR utilisant une barre d'iridium de 0,6 x 3,5 mm ainsi qu'un projecteur de source télécommandé est réalisée en 15-20 minutes. La source Iridium (10-12 Curie) [192] coute € 5500 (hors TVA) et doit être remplacée 4 fois par an. La curiethérapie PDR utilise une source de 1 Curie avec projecteur de source appliquant une dose totale de 15 Gy en pulsations de 10 minutes par heure pendant 24 heures. Le patient est hospitalisé pendant une ou deux nuits dans une salle dédiée. Le retrait des cathéters n'exige pas d'anesthésie générale. Les hôpitaux facturent les isotopes de différentes manières, comme l'explique en détail le rapport du KCE 79.[22]

Il n'est pas toujours possible de calculer le cout supplémentaire exact de l'application d'un boost à un protocole spécifique d'irradiation complète du sein. Certains centres pratiquent le boost de manière systématique, si bien que si nous comparons le cout moyen des traitements avec boost au cout moyen des traitements sans boost, cela revient à comparer des moyennes qui se fondent sur des ensembles de centres différents. Compte tenu de cette observation, le cout d'une radiothérapie externe avec boost se monte a environ € 500 à € 1500. Ce cout supplémentaire est nettement inférieur à celui du boost par curiethérapie (environ € 2000 à € 2500), du boost IORT kV (environ €2000-2500 plus l'allongement de la chirurgie) ou du boost IORT MeV (environ € 2500-4000 plus l'allongement de la chirurgie).

3.4. Cout des autres traitements courants

Les couts de l'IMRT que nous rapportons ici sont manifestement plus élevés pour le cancer de la prostate (€ 7278 pour 33-40 fractions) et le cancer de la tête et du cou (€ 8237 pour 30-35 fractions) que pour l'IMRT pour le cancer du rectum (€ 4889 pour 25-28 fractions) et la WBI factionnée standard (€ 4587 pour 25 fractions). Le différentiel de cout peut s'expliquer en partie par un fractionnement différent.

L'IMRT, en tant qu'intervention innovante, a constitué le sujet du rapport du KCE 62 publié en 2007.[24] Aucune étude de cout n'a été réalisée pour l'IMRT à l'époque. Néanmoins, le total de la rémunération à l'acte (article 18), des frais d'investissement (A3), des montants opérationnels des départements et des forfaits (B3) se montait à € 5288 en 2003. Cette estimation du financement est cependant incomplète, comme nous le verrons dans la section suivante.

En guise de comparaison, le cout d'une série de 25-28 fractions de 3D-CRT pour le cancer du rectum est de € 4465.

En moyenne, les traitements palliatifs sont moins couteux que la radiothérapie à visée curative : € 1032 (1 fraction), € 1686 (5 fractions) et € 2655 (10 à 13 fractions).

3.5. Couts, financement et considérations budgétaires

Dans son ensemble, la radiothérapie du sein représente 28 % des patients traités et 31 % du cout de la radiothérapie. Le nombre de patients recevant une radiothérapie en tant que traitement palliatif est similaire (26 %) mais ces traitements ne représentent que 12 % des couts totaux.

Comparaison du cout de l'APBI et de la SBRT aux modalités standards

Le cout moyen de l'APBI (sauf si l'on a recours à la curiethérapie) est inférieur par rapport aux modalités de radiothérapie existantes, tandis que l'IORT en tant que boost coute plus cher que les autres modalités de boost. Pour le cancer du poumon et du pancréas, le cout de la SBRT n'est que légèrement plus élevé que celui des traitements existants. La SBRT est proposée pour la maladie oligométastatique, y compris pour les métastases spinales et hépatiques. Certaines de ces métastases sont actuellement traitées par radiothérapie à visée palliative (moins onéreuse) et certaines ne sont pour l'instant pas traitées par radiothérapie. Une augmentation budgétaire sera nécessaire si ces indications supplémentaires devaient être traitées avec la SBRT.

Adapter le financement aux couts

Le taux élevé de frais généraux et la complexité du financement des hôpitaux empêche toute comparaison individuelle du cout avec la structure de financement actuelle. En l'absence de clés légales de répartition du financement des composantes A1, A2, B2 et B4 (correspondant à certaines sections des frais généraux) à la radiothérapie, il est impossible de trouver une correspondance directe parfaite entre le cout présenté et le financement.

Le montant A3 d'environ € 90 000 par an par accélérateur linéaire de moins de 10 ans est bien plus bas que le cout réel. Le cout réel d'un accélérateur linéaire (TVA comprise), avec ou sans contrat de maintenance limité ou prolongé, varie de moins de € 250 000 par an (s'il est utilisé depuis plus de 10 ans) à plus de € 500 000 par an (pour les accélérateurs linéaires les plus chers avec des contrats de maintenance prolongés). Il est à noté que le taux de TVA est de 21 % pour les appareils médicaux alors qu'il est de 6 % pour les médicaments. Un financement spécifique des accélérateurs linéaires, comme c'est le cas en Belgique, crée un désavantage pour les techniques APBI qui n'utilisent pas cette modalité.

Impact de la politique de financement sur la pratique

La vaste palette de traitements administrés (en termes de fractionnements et de doses), de stratégies thérapeutiques utilisées et de choix d'équipement induit fréquemment une variabilité importante au niveau des couts pour une seule indication. La conception d'une structure de financement optimale constitue un défi de taille pour l'organisme national qui finance les soins de santé. Des recherches précédentes laissent entendre que les politiques de remboursement influent sur la pratique en radiothérapie.[25, 26] Une conclusion similaire a aussi été rapportée pour l'IMRT du cancer du sein aux États-Unis.[27] En conséquence, le financement doit être orienté par les couts réels du traitement, tels qu'ils sont calculés dans la présente étude et doit être conçu de manière à encourager les modalités de traitement les plus cout-efficaces. Il faut veiller à ce qu'aucun incitent ne soit créé pour ajuster la technique ou le protocole de fractionnement en fonction des codes de facturation plutôt que des besoins du patient.

3.6. L'introduction de techniques innovantes en soins de santé

Comme indiqué dans l'introduction, les dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie n'ont que de faibles obstacles réglementaires (marquage CE) pour pénétrer sur le marché européen. Lors de l'entrée sur le marché, il n'existe généralement pas d'indication clinique claire qui soit soutenue par des preuves cliniques.[1, 2] De surcroit, les nouveaux dispositifs de radiothérapie de pointe représentent un investissement considérable.

Le cout des interventions (ou mieux, leur couverture par le payeur de soins de santé) est un paramètre important pour les évaluations économiques. Les données relatives à l'efficacité sont souvent dérivées des chiffres d'efficacité basée sur des RCT, mais ces chiffres ne seront pas disponibles dans un proche avenir pour les nouveaux traitements de radiothérapie. Les instances publiques et les payeurs de soins de santé doivent s'assurer que ces RCT couteux soient effectués, car ils génèrent un niveau de preuve élevé nécessaire à la prise de décision. La production de preuves hors du cadre des essais cliniques peut aussi être importante, mais ce concept n'est pas simple à mettre en œuvre.

Le diagnostic initial du cancer et le programme thérapeutique proposé par la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) sont enregistrés dans le Registre belge du Cancer. Une COM additionnelle peut avoir lieu à chaque fois qu'une décision oncologique importante doit être prise. Certains radiothérapeutes-oncologues estiment que la participation à la COM est sous-financée. La présente étude ne permet pas de se prononcer sur ce point car cette activité ne fait pas partie du champ de l'étude. Le fonctionnement et le financement des réunions COM fait toutefois l'objet d'un autre projet du KCE, en cours actuellement.

Une autre activité prétendument sous-financée est la visite de suivi des patients de longue durée. Les honoraires applicables aux visites de suivi des radiothérapeutes-oncologues sont inférieurs à ceux d'un oncologue médical, ce qui génère un transfert, à motivation financière, de cette activité hors du service de radiothérapie de certains hôpitaux. Les patients référés par d'autres hôpitaux bénéficient souvent d'un suivi post-radiothérapie dans l'hôpital référant. Cette réalité complique l'enregistrement des résultats finaux tels que la progression locale de la maladie, qui ne fait pas toujours l'objet d'une nouvelle COM qui générerait un enregistrement additionnel. Par ailleurs, les effets à long terme de la radiothérapie ne sont pas souvent communiqués au radiothérapeute.

Les indications autorisées à bénéficier d'un financement devraient soit être soutenues par un niveau de preuve minimum, soit faire l'objet d'un essai clinique. La définition de ces indications devrait idéalement débuter par une analyse systématique de la littérature, qui serait tenue à jour dans le cadre du financement de la recherche. Idéalement, la méthode ABC et l'enregistrement des résultats devraient couvrir d'autres modalités thérapeutiques pouvant rivaliser avec la radiothérapie.

RÉFÉRENCES

1. Hulstaert F, Neyt M, Vinck I, Stordeur S, Mirjana H, Stefan S, et al. The pre-market clinical evaluation of innovative high-risk medical devices. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2011. KCE Reports 158C (D/2011/10.273/31) Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/kce_158c_innovative_high-risk_medical_devices_0.pdf
2. Hulstaert F, Neyt M, Vinck I, Stordeur S, Huic M, Sauerland S, et al. Pre-market clinical evaluations of innovative high-risk medical devices in Europe. Int J Technol Assess Health Care. 2012;28(3):278-84.
3. Beitsch PD, Shaitelman SF, Vicini FA. Accelerated partial breast irradiation. J Surg Oncol. 2011;103(4):362-8.
4. Njeh C, Saunders M, Langton C. Accelerated partial breast irradiation using external beam conformal radiation therapy: A review. Crit Rev Oncol Hematol. 2012;81(1):1-20.
5. Njeh CF, Saunders MW, Langton CM. Accelerated Partial Breast Irradiation (APBI): A review of available techniques. Radiat Oncol. 2010;5:90.
6. Offersen BV, Overgaard M, Kroman N, Overgaard J. Accelerated partial breast irradiation as part of breast conserving therapy of early breast carcinoma: a systematic review. Radiother Oncol. 2009;90(1):1-13.
7. Nairz O, Sedlmayer F. Re: Accelerated partial breast irradiation as part of breast conserving therapy of early breast carcinoma: a systematic review. Radiother Oncol. 2010;94(3):388-9; author reply 90.
8. Smith BD, Arthur DW, Buchholz TA, Haffty BG, Hahn CA, Hardenbergh PH, et al. Accelerated partial breast irradiation consensus statement from the American Society for Radiation Oncology (ASTRO). Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2009;74(4):987-1001.
9. Tipton KN, Sullivan N, Bruening W, Inamdar R, Launders J, Uhl S, et al. Stereotactic Body Radiation Therapy. AHRQ Technical Brief. 2011;6.

10. Noël G, Moty-Monnereau C. Radiothérapie extracranienne en conditions stéréotaxiques. Paris: HAS (Haute Autorité de santé); 2006. Available from: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_stereo_cyber.pdf
11. National Health Service UK National Radiotherapy Implementation Group Report. Stereotactic Body Radiotherapy. Clinical Review of the Evidence for SBRT [NHS;2010. Available from: http://ncat.nhs.uk/sites/default/files/clinical%20evidence%20review%20Dec%2010%20-%20Final%20J11.pdf
12. Chi A, Liao Z, Nguyen NP, Xu J, Stea B, Komaki R. Systemic review of the patterns of failure following stereotactic body radiation therapy in early-stage non-small-cell lung cancer: clinical implications. Radiother Oncol. 2010;94(1):1-11.
13. Palma D, Visser O, Lagerwaard FJ, Belderbos J, Slotman BJ, Senan S. Impact of introducing stereotactic lung radiotherapy for elderly patients with stage I non-small-cell lung cancer: a population-based time-trend analysis. J Clin Oncol. 2010;28(35):5153-9.
14. Palma D, Lagerwaard F, Rodrigues G, Haasbeek C, Senan S. Curative treatment of Stage I non-small-cell lung cancer in patients with severe COPD: stereotactic radiotherapy outcomes and systematic review. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012;82(3):1149-56.
15. Arcangeli S, Scorsetti M, Alongi F. Will SBRT replace conventional radiotherapy in patients with low-intermediate risk prostate cancer? A review. Crit Rev Oncol Hematol. 2012;84(1):101-8.
16. Kaplan RS, Anderson SR. Time-driven activity-based costing. Harvard Business Review. 2004.
17. Lievens Y, van den Bogaert W, Kesteloot K. Activity-based costing: a practical model for cost calculation in radiotherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2003;57(2):522-35.
18. Lievens Y, Slotman BJ. Radiotherapy cost-calculation and its impact on capacity planning. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2003;3(4):497-507.
19. Van de Werf E, Verstraete J, Lievens Y. The cost of radiotherapy in a decade of technology evolution. Radiother Oncol. 2012;102(1):148-53.
20. Swartenbroekx N, Obyn C, Guillaume P, Lona M, Cleemput I. Manual for cost-based pricing of hospital interventions. Health Technology Assessment (HTA). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2012 05/2012. KCE Reports 178C (D/2012/10.273/31) Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_178C_manual_pricing_hospital_interventions.pdf
21. Jorissen A, Lefebvre C, Popleu A, Roodhooft F, Van Liedekerke C, Walraevens G. Cost Accounting. Antwerpen: Standaard Uitgeverij; 1998.
22. Huybrechts M, Cleemput I, Devriese S, Hulstaert F. [Radioisotopes Reimbursement in Belgium]. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2008. KCE Reports 79 Available from: https://kce.fgov.be/publication/report/radioisotopes-reimbursement-in-belgium
23. Griffiths A, Marinovich L, Barton MB, Lord SJ. Cost analysis of Gamma Knife stereotactic radiosurgery. Int J Technol Assess Health Care. 2007;23(4):488-94.
24. Van den Steen D, Hulstaert F, Camberlin C. Intensiteitsgemoduleerde Radiotherapie (IMRT). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2007. Health Technology Assessment (HTA) KCE reports 62A (D2007/10.273/32)
25. Lievens Y, Kesteloot K, Rijnders A, Kutcher G, Van den Bogaert W. Differences in palliative radiotherapy for bone metastases within Western European countries. Radiother Oncol. 2000;56(3):297-303.
26. Lievens Y, Van den Bogaert W, Rijnders A, Kutcher G, Kesteloot K. Palliative radiotherapy practice within Western European countries: impact of the radiotherapy financing system? Radiother Oncol. 2000;56(3):289-95.
27. Smith BD, Pan IW, Shih YC, Smith GL, Harris JR, Punglia R, et al. Adoption of intensity-modulated radiation therapy for breast cancer in the United States. J Natl Cancer Inst. 2011;103(10):798-809.

RECOMMANDATIONS[a]

Au Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, au Comité de l'assurance et au Conseil Technique Médical de l'INAMI, et au SPF Santé publique :

- **L'introduction des traitements innovants en radiothérapie dans l'assurance maladie devrait être réalisée :**
  - **au moyen d'un financement basé sur les couts réels, calculés avec une méthode d'estimation des couts reconnue et pertinente, comme la méthode ABC pilotée par le temps ;**
  - **en se limitant à des indications sélectionnées sur la base des preuves disponibles quant à leur efficacité et sécurité, et en fonction des besoins du patient et de l'efficience de la technologie ;**
  - **ou dans le cadre d'essais cliniques pour les indications pour lesquelles l'efficacité et la sécurité ne sont pas encore suffisamment démontrées.**
- **Afin d'assurer l'expertise, la multidisciplinarité et l'efficience nécessaires, une plus grande centralisation des techniques de radiothérapies (complexes ou innovantes) est indiquée, en portant une attention particulière au référencement adéquat des patients et à un suivi à long terme de l'efficacité et de la sécurité (par ex., par un dossier oncologique centralisé, accessible aux cliniciens impliqués). Statistiquement, ceci ne peut être assuré de manière fiable que si le centre traite un nombre suffisant de patients avec ces techniques.**

Aux collèges de médecins de radiothérapie et d'oncologie, à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire et au Registre du Cancer :

- **Les traitements complexes ou innovants en radiothérapie devraient être intégrés dans un système de qualité oncologique global, comme recommandé dans le rapport KCE 152, avec une évaluation basée sur un système d'audit, de certification ou d'accréditation adapté ;**
- **Un registre des techniques innovantes en radiothérapie, contenant leurs indications et caractéristiques techniques serait souhaitable pour avoir une cartographie de leur diffusion et une surveillance de la sécurité et de l'efficacité. Cela ne peut cependant pas remplacer les études cliniques, qui restent essentielles – des incitants de la part des autorités pour réaliser d'autres essais cliniques sont souhaitables.**

[a] Le KCE reste seul responsable des recommandations.