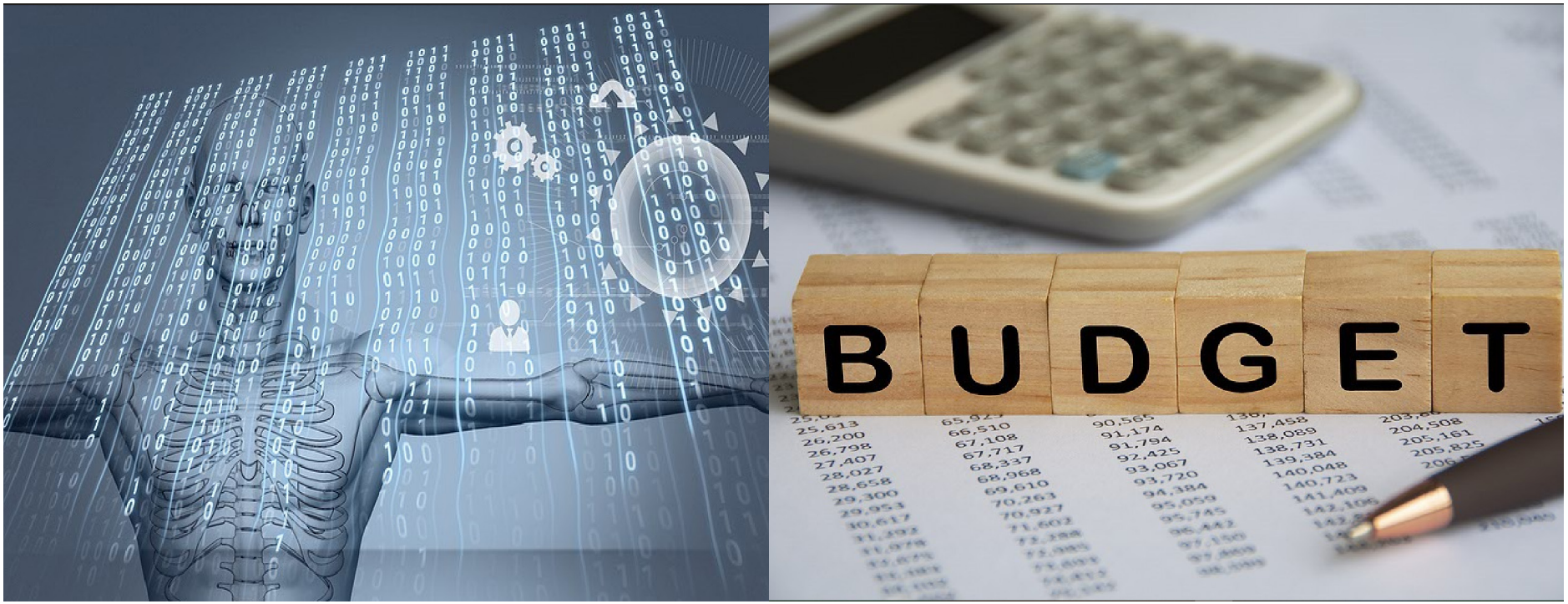
KCE REPORT 369Bs

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

SYNTHÈSE

ANALYSES D'IMPACT BUDGÉTAIRE TRANSVERSALES : QUELLES POSSIBILITÉS D'UTILISATION DES BASES DE DONNÉES ADMINISTRATIVES ?



KCE REPORT 369Bs
METHOD

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

SYNTHÈSE

ANALYSES D'IMPACT BUDGÉTAIRE TRANSVERSALES : QUELLES POSSIBILITÉS D'UTILISATION DES BASES DE DONNÉES ADMINISTRATIVES ?

CECILE CAMBERLIN, CAROLINE OBYN, MATTIAS NEYT

2023 www.kce.fgov.be

PRÉFACE

L'analyse d'impact budgétaire (AIB) constitue un volet important de la demande que les distributeurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs introduisent auprès de l'INAMI lorsqu'ils veulent obtenir le remboursement d'un nouveau produit. C'est en effet sur la base de cette AIB que l'INAMI pourra jauger les effets budgétaires d'un éventuel remboursement.

Au-delà du coût du dispositif proprement dit et des éventuels frais médicaux liés à son utilisation, comme l'opération nécessaire pour l'implanter, l'hospitalisation et les consultations qui s'inscrivent dans le cadre du suivi médical, un implant ou dispositif médical peut avoir un impact sur une foule d'autres domaines des soins de santé. Le patient pourrait par exemple avoir besoin d'une revalidation prolongée ou de soins à domicile. L'implant ou dispositif médical pourrait tout aussi bien permettre de limiter les besoins en médicaments ou le recours à d'autres interventions. La question sera donc de savoir quel est l'impact budgétaire réel pour l'ensemble du système de soins de santé et pour le patient. L'INAMI cherche depuis quelque temps des méthodes pour se faire une idée plus claire de l'impact d'un implant ou dispositif médical sur les différents budgets partiels des soins de santé – une question complexe qui nécessite une approche transversale impliquant de nombreux partenaires et leurs budgets respectifs. Une question délicate, aussi, puisque le tableau global peut s'avérer favorable pour les finances de l'État en dépit d'un surcoût pour l'un des budgets partiels.

Dans ce rapport, le KCE a examiné à la demande de l'INAMI les sources de données susceptibles d'être utilisées pour une AIB transversale. Il s'agit ici de données « de vie réelle », collectées en routine dans la pratique médicale quotidienne, ce qui s'accompagne des limitations bien connues liées aux analyses secondaires de données. Bien que les bases de données administratives existantes soient souvent utiles pour évaluer certaines variables bien spécifiques des AIB, il reste important que l'industrie prenne ses responsabilités pour collecter des données primaires sur les variables qui ne peuvent pas être extraites des sources déjà disponibles. D'un autre côté, l'industrie devrait aussi pouvoir disposer d'estimations pour certaines variables utiles en provenance de bases de données auxquelles elle n'a pas accès. La toute récente Agence des données de (soins de) santé (Health Data Agency) pourra sans doute jouer un rôle facilitateur à ce niveau. Malheureusement, dans certains secteurs, il subsiste encore de nombreuses lacunes dans les bases de données existantes utilisées dans le cadre des analyses d'impact budgétaire et certains paramètres ne sont tout simplement pas disponibles. Une AIB transversale ne restera donc bien souvent qu'une estimation approximative.

Christophe JANSSENS	Irina CLEEMPUT	Marijke EYSSEN
Directeur Général Adjoint a.i.	Directeur du programme scientifique a.i.	Directeur Général a.i.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

•

ABREVIATION	DEFINITION
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité
CRIDMI	Commission de Remboursement des Implants et des Dispositifs Médicaux Invasifs
RCT	Randomized Controlled Trial ou essai contrôlé randomisé
EPS	Échantillon Permanent
TCT	Cellule Technique
TAVI	Implantation d'une valve aortique par voie percutanée
SPF SPSCAE	Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement
SHA	Séjours Hospitaliers Anonymisés
HJA	Hospitalisations de Jour Anonymisées
OBG	Objectif Budgétaire Global de l'INAMI
AIM	Agence InterMutualiste
RHM	Résumé Hospitalier Minimum
AIB	Analyse d'Impact Budgétaire
ICD-10-BE	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th revision and Belgian version
IUD	Identifiant Unique des Dispositifs
AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
BMF	Budget des Moyens Financiers
RWD	Real-world Data
CSI	Comité de Sécurité de l'Information

SYNTHÈSE

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE **1**
SYNTHÈSE **3**
1. INTRODUCTION **5**
1.1. QU'ENTEND-ON PAR IMPLANT OU DISPOSITIF MÉDICAL INVASIF ? 5
1.2. QUAND RÉALISE-T-ON UNE ANALYSE D'IMPACT BUDGÉTAIRE ? 5
1.3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS QUI DOIVENT FIGURER DANS UNE AIB ? 6
1.3.1. Économies ou coûts de santé directs, avec possibilité d'analyses complémentaires 6
1.3.2. Du point de vue des payeurs des soins : une approche transversale 7
1.4. OBJECTIF DE L'ÉTUDE 7
1.4.1. Questions de recherche 7
1.5. COMMENT LES CHERCHEURS DU KCE ONT-ILS PROCÉDÉ ? 8
2. LES BASES DE DONNÉES DISPONIBLES EN BELGIQUE ET LEURS POSSIBILITÉS D'ACCÈS 8
2.1. LA BASE DE DONNEES DE L'AGENCE INTERMUTUALISTE (AIM) 10
2.2. L'ÉCHANTILLON PERMANENT DE L'AIM (EPS) 10
2.3. LE RÉSUMÉ HOSPITALIER MINIMUM (RHM) 10
2.4. LES DONNÉES DE FACTURATION HOSPITALIÈRE (SHA/HJA) 11
2.5. LES DONNÉES COUPLÉES RHM/EPS 12
2.6. LA BASE DE DONNÉES DE LA CELLULE TECHNIQUE (TCT) 12
2.7. INAMI – DOC. N 12
2.8. INAMI – DOC. P 12
2.9. INAMI DOC. PH 13

2.10. PHARMANET 13
3. INITIATIVES FUTURES 14
3.1. LA FUTURE AGENCE DES DONNÉES DE (SOINS DE) SANTÉ 14
3.2. L'IUD EUROPÉEN ET LA BASE DE DONNÉES EUDAMED 14
4. ÉLÉMENTS D'UNE ANALYSE D'IMPACT BUDGÉTAIRE ET BASES DE DONNÉES POUVANT ÊTRE UTILISÉES POUR L'ALIMENTER 15
4.1. LE VOLUME DE LA POPULATION CIBLE 17
4.2. LE COÛT DE L'UTILISATION DU DISPOSITIF MÉDICAL ET DU COMPARATEUR 18
4.3. AUTRES COÛTS LIÉS À L'HOSPITALISATION INITIALE 18
4.4. L'IMPACT DU TRAITEMENT SUR LE NOMBRE ET LA GRAVITÉ DES RÉADMISSIONS, LE SUIVI, LA REVALIDATION, LES COMPLICATIONS 19
4.5. LE COÛT UNITAIRE DES ÉVÉNEMENTS QUI SUIVENT L'INTERVENTION INITIALE 20
4.6. LIMITATIONS DES BASES DE DONNÉES NATIONALES 20
4.6.1. Qualité de l'information 20
4.6.2. Les caractéristiques des patients présentes de façon limitée 21
4.6.3. Chaque base de données a ses propres caractéristiques et limitations 21
■ **RECOMMANDATIONS 23**

1. INTRODUCTION

1.1. Qu'entend-on par implant ou dispositif médical invasif ?

Dans cette étude, nous nous intéresserons très spécifiquement aux analyses d'impact budgétaire (AIB) réalisées dans le cadre des demandes de remboursement d'implants et de dispositifs médicaux invasifs introduites auprès de la Commission de Remboursement des Implants et des Dispositifs Médicaux Invasifs (CRIDMI) au sein de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI). Le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (EU-MDR) donne des dispositifs implantables et dispositifs médicaux invasifs la définition suivante :

- On entend par dispositif implantable, tout dispositif destiné à être introduit intégralement dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention, en ce compris les dispositifs absorbés en partie ou en totalité. Est également réputé être un dispositif implantable, tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.
- On entend par dispositif médical invasif, tout dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps.

Dans cette étude, nous utiliserons le terme d' « implants » pour désigner les dispositifs implantables. Précisons toutefois que les organes et autres types de matériel corporel humain susceptibles d'être implantés ne relèvent pas des compétences de la CRIDMI et sortent donc du cadre de nos recherches. Afin de faciliter la lecture, nous utiliserons systématiquement dans cette synthèse le terme « dispositif médical » pour faire référence à tout type d'implant ou de dispositif médical invasif.

1.2. Quand réalise-t-on une analyse d'impact budgétaire ?

Dès le moment où un dispositif médical a obtenu le label CE – et a été notifié à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) s'il s'agit d'un implant –, le distributeur peut introduire une demande de remboursement auprès de la CRIDMI, la commission compétente en la matière au sein de l'INAMI.

Une demande de remboursement peut toutefois aussi être introduite par le ministre des Affaires Sociales et, depuis le 1er août 2019, par les associations scientifiques ou professionnelles[a].

Le dossier de remboursement introduit auprès de la CRIDMI pour évaluation peut comporter les informations suivantes concernant le dispositif médical :

1. sa valeur thérapeutique,
2. son prix individuel,
3. son intérêt dans la pratique médicale,
4. son impact budgétaire,
5. son rapport coût-efficacité.

[a] La procédure de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs est définie dans l'Arrêté Royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs. Cet AR a été modifié ultérieurement par l'AR du 17 mai 2019 portant modification de l'AR du 25 juin 2014. Le ticket modérateur à charge du patient est fixé par l'AR du 29 juin 2014.

L'impact annuel d'un remboursement éventuel sur le budget de l'assurance maladie est un élément important dans le dossier de remboursement d'un nouveau dispositif médical. Son analyse, dite « analyse d'impact budgétaire » (AIB), est réalisée et introduite par le distributeur et évaluée par la CRIDMI, qui formule ensuite un avis concernant le remboursement à l'intention du ministre de la Santé Publique.

Une AIB est requise pour les dispositifs médicaux de classe 1 et de classe 2a. Pour les dispositifs médicaux de classe 1 dont on affirme qu'ils présentent une plus-value, il est nécessaire de fournir des informations sur l'ensemble des critères ci-dessus. Pour les dispositifs médicaux de classe 2a sans plus-value alléguée et pour lesquels aucune prestation n'est encore reprise dans la liste des prestations des dispositifs médicaux, le demandeur devra fournir des informations concernant les points 1 à 4. Pour les dispositifs médicaux de classe 2b sans plus-value alléguée et pour lesquels il existe déjà une prestation dans la liste des prestations des dispositifs médicaux, seules sont requises des informations sur les deux premiers points.

1.3. Quelles sont les informations qui doivent figurer dans une AIB ?

Pour un dispositif médical dont le distributeur affirme qu'il présente une plus-value, l'AIB comportera habituellement les informations suivantes :

- la population cible dans laquelle le dispositif médical peut être utilisé – comprenez, le nombre de patients chez qui on s'attend à ce que le nouveau dispositif médical fasse l'objet d'un remboursement, ainsi que l'éventuelle baisse de volume de la/des intervention(s) médicale(s) qui existe(nt) déjà, dites « comparateur » ;
- le prix du dispositif médical proprement dit par rapport à celui du comparateur (par patient) ;
- le prix du placement du dispositif médical par rapport à celui du comparateur (par patient) ;
- les coûts d'hospitalisation et de suivi associés au dispositif médical par rapport à ceux du comparateur (par patient) ;
- les risques et le coût des complications associés au dispositif médical par rapport à ceux du comparateur (par patient).

Sur la base de ces éléments, il est possible de calculer un impact budgétaire net. Le calcul sera plus simple s'il n'y a pas de plus-value alléguée (p.ex. lorsqu'il n'y a pas d'impact sur les réinterventions, la revalidation et/ou les complications).

Dès 2012, le KCE a formulé des recommandations pour la réalisation d'AIB, dans le but de parvenir à plus de cohérence entre les dossiers introduits auprès de la CRIDMI et, plus largement, de l'INAMI.

1.3.1. Économies ou coûts de santé directs, avec possibilité d'analyses complémentaires

Ces recommandations prévoient qu'une AIB doit porter sur tous les coûts et économies directs touchant aux soins de santé – comprenez, les coûts supportés par les autorités et par le patient pour l'utilisation du dispositif médical. Elle recouvre les coûts des soins aussi bien à l'hôpital que dans un contexte ambulatoire (p.ex. coût de l'hospitalisation, médicaments, honoraires des médecins…), ainsi que les économies réalisées grâce p.ex. aux hospitalisations ou interventions médicales évitées.

Les coûts ou économies indirects (comprenez, extérieurs au secteur des soins de santé), p.ex. grâce à une réduction de la durée d'incapacité de travail du patient, ne font pas partie de l'analyse initiale (dite « analyse de référence ») de l'impact budgétaire. Un éventuel impact sur ces facteurs pourra par contre être pris en compte dans des analyses complémentaires.

1.3.2. *Du point de vue des payeurs des soins : une approche transversale*

Dans l'analyse de référence, l'AIB est réalisée au départ de la perspective des payeurs des soins de santé. À côté du patient, il existe en Belgique plusieurs acteurs qui interviennent dans le paiement des soins, les compétences dans le domaine de la santé publique étant partagées entre le niveau fédéral et celui des entités fédérées.

Pour 2023, l'objectif budgétaire global (OBG) de l'INAMI au **niveau fédéral** s'élève à € 35 milliards pour les soins médicaux. Cet OBG est scindé en plusieurs budgets partiels, qui sont liés chacun à un secteur de soins spécifique et gérés par des organes différents au sein de l'INAMI.

Depuis la réforme de l'État de 1980, les compétences en matière de promotion de la santé et de prévention des maladies ont été confiées aux **entités fédérées**. Depuis la sixième réforme de l'État de 2011-2012, celles-ci assument également la responsabilité de la revalidation (sauf lorsqu'elle se déroule dans les hôpitaux généraux), des structures de soins psychiatriques, des maisons de repos et de soins, des initiatives d'habitations protégées, des équipes multidisciplinaires et des dispositifs médicaux d'aide à la mobilité.

Les recommandations du KCE préconisent de calculer dans le cadre d'une AIB l'impact budgétaire total d'une décision de remboursement, mais aussi l'impact individuel sur les différents payeurs des soins. Dans le rapport qui fait l'objet de cette synthèse, l'accent est mis surtout sur les budgets partiels de l'INAMI.

La CRIDMI souhaite aussi abandonner la vision « en silos » au profit d'une approche **plus transversale** tenant compte des conséquences budgétaires pour l'ensemble des payeurs des soins, à tous les niveaux et dans tous les secteurs des soins. Le remboursement d'un dispositif médical peut en effet aussi engendrer des économies ou au contraire des coûts supplémentaires dans d'autres secteurs des soins (p.ex. baisse de la consommation de médicaments, réduction de la durée de l'hospitalisation ou de la revalidation).

La CRIDMI indique toutefois qu'à l'heure actuelle, les dossiers de demande ne comportent pas toujours suffisamment d'informations fiables pour bien évaluer cet impact.

1.4. Objectif de l'étude

L'objectif de cette étude du KCE est d'examiner comment les distributeurs et la CRIDMI peuvent utiliser les « données de vie réelle » (*Real-World Data* ou RWD) des bases de données nationales belges pour réaliser des AIB transversales plus précises pour les dispositifs médicaux, et ce aussi bien lors de la demande de remboursement que par la suite, après une décision de remboursement positive. Les données de vie réelle sont des données relatives aux patients et aux soins collectées en routine au départ de la pratique médicale quotidienne.

1.4.1. *Questions de recherche*

Les chercheurs du KCE se sont penchés sur les questions suivantes :

1. Quelles sont les bases de données nationales qui peuvent être utilisées pour réaliser et analyser une AIB, au moment de la demande (perspective « ex ante ») et quelques années après la décision de remboursement (perspective « ex post ») ? Est-il possible et réalisable de calculer l'impact sur l'ensemble des différents budgets des soins de santé ?
2. Comment l'accès à ces bases de données peut-il être amélioré ?

1.5. Comment les chercheurs du KCE ont-ils procédé ?

L'INAMI a sélectionné deux dossiers/cas dans lesquels les distributeurs affirmaient qu'un remboursement permettrait de réaliser des économies dans des domaines autres que celui du dispositif médical proprement dit :

- La thrombectomie mécanique dans l'AVC ischémique : demande de remboursement
- L'implantation d'une valve aortique par voie percutanée (TAVI) : demande d'élargissement d'un remboursement existant à un groupe de patients plus large (pour les mêmes indications)

Pour ces dossiers, nous avons examiné les données…

- de l'Échantillon Permanent (EPS – Échantillon Permanent(e) Steekproef)
- de la Cellule Technique (TCT – Technische Cel/Cellule Technique)
- de l'INAMI, et plus précisément les données Doc.N

Les chercheurs du KCE ont regardé, pour les différentes composantes de l'AIB, quelles étaient les données que les distributeurs et la CRIDMI avaient utilisées. Ils ont ensuite examiné s'il aurait été possible d'utiliser des données plus précises. Vous retrouverez les résultats de cette analyse dans le rapport scientifique.

Dans un second temps, les chercheurs ont généralisé leurs conclusions et compilé un aperçu des bases de données belges qui pourraient être utilisées pour la réalisation et l'évaluation d'AIB, avec pour chacune les possibilités d'y accéder. Au cours d'une étape ultérieure, ils ont identifié pour chaque composante de l'AIB quelles sont les bases de données les plus pertinentes à utiliser et quelles sont les limitations qui se présentent. Enfin, ils ont formulé des recommandations pour l'amélioration de l'utilisation des bases de données pour la réalisation et l'évaluation des AIB.

2. LES BASES DE DONNÉES DISPONIBLES EN BELGIQUE ET LEURS POSSIBILITÉS D'ACCÈS

Vous trouverez dans ce chapitre un bref aperçu des bases de données nationales qui peuvent être utilisées pour la réalisation et l'évaluation d'une AIB, avec les possibilités d'y accéder, leur potentiel et leurs limitations. Les différentes bases de données sont décrites plus en détail dans le rapport scientifique.

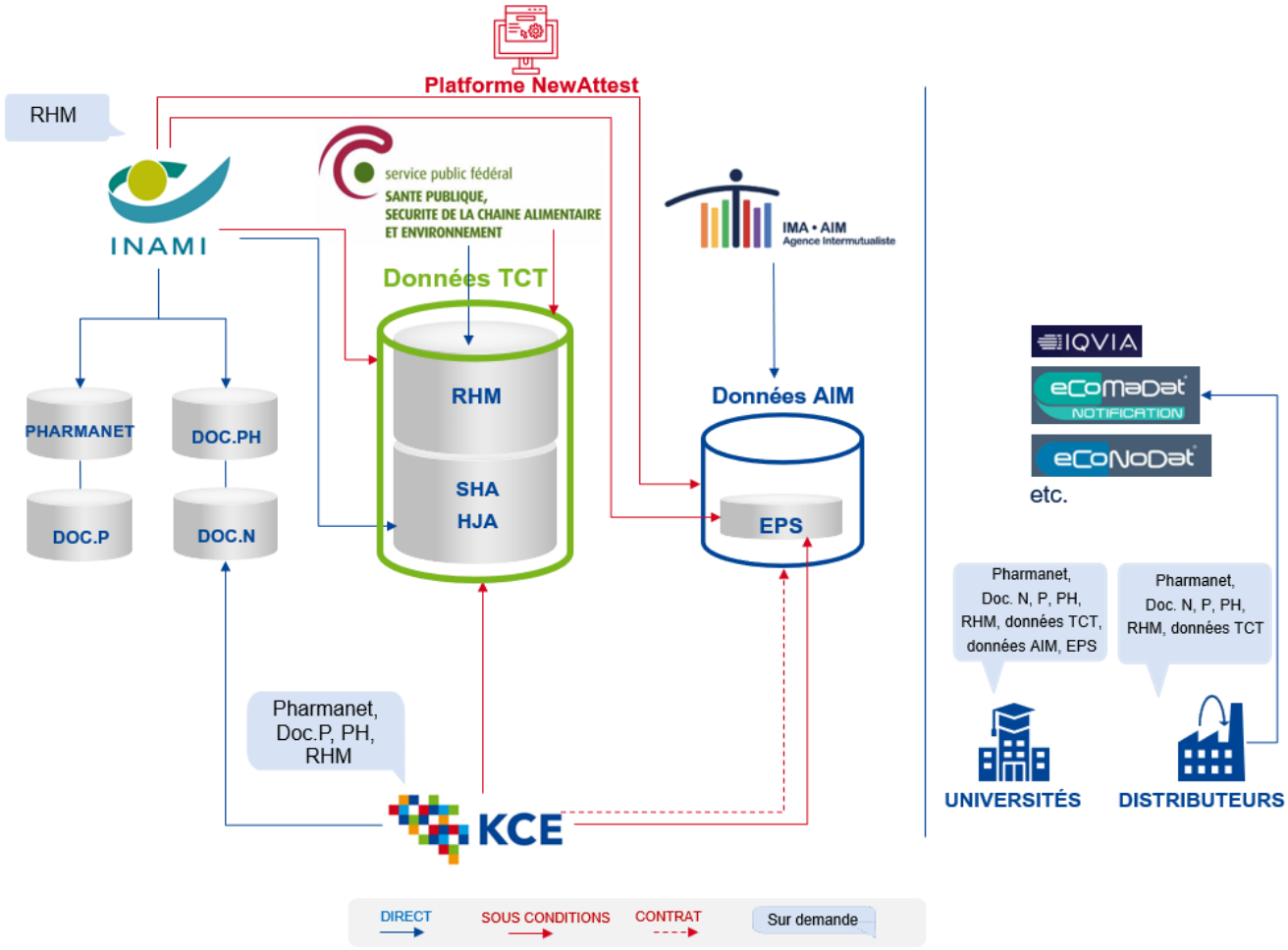
La Figure 1 offre un aperçu des bases de données nationales qui existent à l'heure actuelle et des possibilités d'y accéder.

Les flèches bleues correspondent à un accès direct[b], les flèches rouges à un accès direct sous conditions (p.ex. après autorisation de la Commission Technique de l'EPS) et les flèches rouges pointillées à un accès indirect en vertu d'un contrat. Les phylactères indiquent les possibilités de demandes de données (agrégées).

Cette figure révèle que l'INAMI et le KCE bénéficient d'un accès plus ou moins direct aux bases de données. Les distributeurs ne peuvent obtenir des données – généralement agrégées – que sur demande (sauf les données du feedback par pathologie publiées en ligne par la TCT). Les distributeurs peuvent p.ex. demander des données doc. N auprès de l'INAMI. Nous prenons toutefois note du fait qu'il a été mentionné au cours d'une réunion d'experts que la CRIDMI n'est pas toujours informée de la demande du distributeur et des données qui lui ont été transmises. A leur demande, les universités reçoivent en général des données détaillées pseudonymisées. Les restrictions qui s'appliquent sont plus strictes pour les distributeurs que pour les universités, parce qu'ils poursuivent par définition des objectifs commerciaux.

[b] 'Direct' ne veut pas dire totalement libre ; il implique obligatoirement le respect du Règlement Général sur la Protection des Données et potentiellement une déclaration préalable de confidentialité signée par les analystes de données.

Figure 1 – Accès aux données administratives nationales pour l'INAMI, les distributeurs, les universités et le KCE



SHA : Séjours Hospitaliers Anonymisés ; AJH : Hospitalisations de Jour Anonymisées ; EPS : Échantillon Permanent ; AIM : Agence InterMutualiste ; RHM : Résumé Hospitalier Minimum ; INAMI : Institut National d'Assurance Maladie Invalidité ; TCT : Cellule Technique. Contrat : le KCE écrit un code de programmation, le teste sur l'EPS, l'AIM le fait ensuite tourner sur les données AIM. Les résultats sont mis à disposition du KCE.

2.1. La base de données de l'Agence InterMutualiste (AIM)

L'Agence InterMutualiste (AIM) est une organisation sans but lucratif qui gère et analyse des données portant sur tous les remboursements qui interviennent dans le cadre de l'assurance obligatoire. Sa base de données comprend les informations les plus exhaustives disponibles concernant les remboursements en provenance des mutualités belges. Elles portent sur les **soins remboursés dispensés à l'hôpital et en-dehors** (e.a. consultations, médicaments, procédures diagnostiques et thérapeutiques et dispositifs médicaux). Par ailleurs, elle reprend aussi un certain nombre de caractéristiques démographiques des patients ainsi que des informations sur leur statut d'assurabilité lorsque ces données ont un impact sur le remboursement (p.ex. statut de malade chronique, invalidité, bénéficiaire de l'intervention majorée ou statut de chômeur).

Depuis 2017, les **services INAMI** suivants ont accès à certaines données de l'AIM par le biais de la plateforme NewAttest en fonction de leur mission légale[c] :

- Le Service d'Évaluation et de Contrôle Médicaux (SECM) a accès aux données relatives aux prestations de soins et peut identifier les dispensateurs, les prescripteurs et les bénéficiaires des soins ;
- Le Service de Contrôle Administratif a accès aux données relatives aux prestations de soins et peut identifier les bénéficiaires et leur mutualité ;
- Le Service des Soins de Santé a accès aux données à caractère personnel, en ce compris celles qui touchent à la santé. Contrairement aux données auxquelles ont accès les deux autres services, celles-ci sont encryptées deux fois (une fois par la mutuelle et une fois par un organisme intermédiaire avant livraison à l'AIM).

Le **KCE** bénéficie d'un accès indirect à ces données par le biais d'une convention de collaboration avec l'AIM.

Les données de l'AIM **ne peuvent pas être utilisées à des fins commerciales** telles que la constitution d'un dossier de remboursement par un distributeur, ni pour des recherches poursuivant des fins commerciales avant ou après l'arrivée sur le marché. Les universités peuvent introduire une demande de données individuelles (pseudonymisées) ou agrégées auprès de l'AIM ou collaborer avec l'AIM à des projets de recherche scientifique.

2.2. L'échantillon permanent de l'AIM (EPS)

L'AIM est également responsable de l'Échantillon Permanent (EPS), qui porte sur **la consommation de soins de santé par une sélection représentative de plus de 300 000 membres anonymes des mutualités belges**[d]. L'EPS est longitudinal et comprend des données remontant jusqu'à 2002.

L'EPS est accessible directement (sous conditions) **pour l'INAMI et le KCE, mais pas pour les distributeurs.** L'obtention de ces données demande moins de travail et de temps que l'accès à la base de données de l'AIM. Les universités peuvent introduire une demande de données individuelles (pseudonymisées) ou agrégées à l'AIM.

Les données de l'EPS ne sont toutefois pertinentes pour une AIB que lorsqu'elles concernent des pathologies fréquentes et donc des groupes de patients suffisamment larges. Si ce n'est pas le cas, les données de l'AIM ou de la TCT (voir plus loin) seront plus adaptées.

[c] Loi portant des dispositions diverses en matière de santé du 11 août 2017, MB 28 août 2017

[d] Voir également l'art. 278 de la Loi-Programme (I) du 24 décembre 2002

2.3. Le Résumé Hospitalier Minimum (RHM)

Les hôpitaux généraux (non psychiatriques) ont l'obligation de communiquer deux fois par an un vaste ensemble de données au Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement (SPF SPSCAE). Ce Résumé Hospitalier Minimum (RHM) porte sur **les séjours à l'hôpital (y compris les hospitalisations de jour) et les contacts aux services d'urgence.**

Le RHM comprend des données démographiques, des informations cliniques telles que les diagnostics, comorbidités, traitements et complications, la durée du séjour, les services impliqués, le type de sortie (décès, transfert…), etc. Les données cliniques recouvrent également les APR-DRG (*All Patient Refined-Diagnosis Related Group*), avec pour chaque hospitalisation la gravité de la maladie et le risque de décès sur la base du diagnostic principal, des diagnostics et procédures secondaires, de l'âge et du sexe du patient et, pour certains APR-DRG (pour les nouveau-nés), le poids à la naissance.

À l'heure actuelle, l'INAMI et le KCE doivent encore et toujours introduire une demande auprès du SPF SPSCAE pour accéder aux données (pseudonymisées) de la base de données du RHM. Un Arrêté Royal est toutefois en préparation en vue de fournir **chaque année une copie des bases de données du RHM à l'INAMI**. Les universités peuvent demander des données individuelles (pseudonymisées) ou agrégées. Les **distributeurs peuvent introduire une demande d'accès aux données agrégées** du RHM. Le SPF met également certaines informations à disposition sur son site internet.

2.4. Les données de facturation hospitalière (SHA/HJA)

Les données de facturation hospitalière recouvrent **tous les remboursements de l'INAMI pour l'ensemble des séjours dans les hôpitaux généraux**, à savoir ceux qui concernent les honoraires des médecins et autres prestataires de soins, les médicaments, les implants, etc.

Dans la pratique, les hôpitaux envoient une facture à la mutuelle du patient pour la fraction couverte par l'assurance maladie, sur la base de la nomenclature INAMI. Sur la base de ce document, la mutuelle rembourse les prestations de soins à l'établissement.

Ces données de remboursement sont **communiquées une fois par an à l'INAMI par les mutuelles**, accompagnées des caractéristiques des patients. C'est ce que l'on appelle les Séjours Hospitaliers Anonymisés (SHA) (pour les hospitalisations classiques) et les Hospitalisations de Jour Anonymisées (HJA) (pour les hospitalisations de jour). **Le KCE bénéficie d'un accès conditionnel** à ces informations dans le cadre des données de la TCT (voir ci-dessous), tandis que les tiers, comme **les universités et les distributeurs**, doivent introduire une demande.

2.5. Les données couplées RHM/EPS

Suite aux recommandations formulées il y a dix ans par l'AIM et le KCE (rapport KCE 208, 2013)[e], un projet d'Arrêté Royal est actuellement en préparation en vue de réaliser dans le futur un couplage permanent du RHM à l'EPS.

Ces données couplées permettront **une sélection plus précise des patients** en vue d'une AIB, en tenant compte de la nomenclature et de critères cliniques, permettant un gain de temps et un accès plus facile. La limite inhérente à l'EPS, liée à la taille requise de l'échantillon, vaudra aussi pour ce couplage.

A l'heure de rédiger cette synthèse, en mai 2023, les conditions de mise à disposition des données étaient encore inconnues, que ce soit pour le KCE, pour l'INAMI ou pour des tiers.

2.6. La base de données de la Cellule Technique (TCT)

La Cellule Technique (TCT)[f] est une initiative conjointe de l'INAMI et du SPF SPSCAE. Elle se charge de rassembler, de coupler, de valider et d'anonymiser **les données relatives aux hospitalisations classiques et aux hospitalisations de jour**. La TCT couple chaque année le RHM aux données de facturation hospitalière (SHA – HJA) afin d'examiner le lien entre les dépenses de l'assurance maladie et les pathologies traitées.

L'INAMI, le KCE et le SPF Santé Publique ont accès aux données pseudonymisées de la TCT sous certaines conditions. Des tiers tels que les universités et les distributeurs doivent introduire une demande.

Le feedback financier national par pathologie est publié en ligne par la TCT. La base de données de la TCT comprend des données en ligne publiquement accessibles concernant **les coûts des hospitalisations classiques, le nombre de séjours et la durée des séjours dans les hôpitaux généraux belges** (à l'exclusion des hospitalisations de jour).

2.7. INAMI – doc. N

Les documents N (pour « nomenclature ») sont **les données agrégées sur base mensuelle qui concernent les montants remboursés et le nombre d'actes** par année de prestation (date de l'intervention), année comptable (date du remboursement ou du paiement) et (pseudo-)code INAMI. Les données sont **accessibles à l'INAMI, aux distributeurs (sur demande) et au KCE.** Elles ne sont **pas disponibles au niveau des patients individuels**, et ne peuvent donc pas être couplées à d'autres bases de données. En outre, elles ne peuvent pas être utilisées pour évaluer le nombre de patients, sauf dans les cas où un code correspond à un patient (p.ex. dans le cadre d'une convention annuelle).

2.8. INAMI – doc. P

Les documents P (pour « profils ») sont des **tableaux statistiques semestriels des montants remboursés et du nombre de prestations** par (pseudo-)code, prestataire de soins, médecin prescripteur, lieu d'intervention et lieu de résidence, qui sont fournis par les mutuelles dans un délai de 4 mois.

---

[e] Camberlin Cécile, Dubois Cécile, Di Zinno Tonio, Preal Ragna, Guillaume Joeri, Van de Reyd Remi, Van de Voorde Carine, Van De Sande Stefaan, Devriese Stephan. Couplage de l'échantillon permanent avec les données hospitalières : Étude de faisabilité et de représentativité des données. Health Services Research (HSR). Bruxelles. Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2013. KCE Reports 208B. DOI : 10.57598/R208B.

[f] Instituée par la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales[g] ICD-10 : International Classification of Diseases, 10th revision. L'ICD-10-PCS et l'ICD-10-CM sont des systèmes de classification internationaux pour le codage de procédures et diagnostics (médicaux et chirurgicaux). Ils forment avec l'ICD-10-BE une classification qui permet de consigner l'ensemble des procédures et diagnostics réalisés dans les hôpitaux belges dans l'enregistrement RHM. Pour de plus amples informations, voir https://www.health.belgium.be/fr/sante/organisation-des-soins-de-sante/hopitaux/systemes-denregistrement/icd-10-be

Ces données permettent à l'**INAMI de suivre les remboursements accordés à un même patient dans un cadre ambulatoire,** mais uniquement dans les limites de ses missions légales. Ces informations détaillées **ne sont pas accessibles aux tiers, qui peuvent néanmoins demander à recevoir des données agrégées.**

2.9. INAMI doc. PH

Les documents PH (pour « pharmaceuticals ») recouvrent les remboursements des **produits délivrés par les officines hospitalières** aux patients hospitalisés ou ambulatoires, ventilés par hôpital, par catégorie de remboursement ou pseudocode et par code produit CNK (un code national unique). Les doc. PH sont **disponibles sous forme agrégée** pour la période de 2002 à 2017 (à l'heure d'écrire ces lignes, en mai 2023) sur le site internet FAIR.healthdata.be, et sont donc accessibles à tous les stakeholders. Les données pour les années suivantes devraient y être ajoutées dans le futur.

L'information n'est **pas disponible à l'échelon des patients individuels** et ne peut donc pas être couplée à d'autres bases de données.

2.10. Pharmanet

Cette base de données de l'INAMI recouvre les **remboursements des médicaments vendus dans les officines publiques**, par prescripteur, date de délivrance et code CNK. Des informations détaillées sont disponibles à l'échelon des patients individuels mais ne peuvent pas être couplées à d'autres bases de données, parce que **l'identification des patients est spécifique à Pharmanet**. Il n'est donc pas possible de les associer à un numéro de registre national pseudonymisé.

Les données de Pharmanet sont **disponibles sur demande pour les stakeholders extérieurs à l'INAMI (KCE, distributeurs ou universités).**

En résumé

Les **remboursements de l'assurance maladie** peuvent être retrouvés dans Pharmanet pour les médicaments ambulatoires et dans les documents N, P et PH pour les prestations qui relèvent de la (pseudo-)nomenclature. Les SHA et HJA recouvrent les remboursements pour les soins dispensés à l'hôpital – hospitalisations classiques pour les SHA et hospitalisations de jour pour les HJA. Les données du RHM enregistrées par les hôpitaux ne contiennent pas de données concernant les remboursements, mais des **informations administratives et cliniques** relatives à l'ensemble des hospitalisations classiques et des hospitalisations de jour, sous la forme de codes ICD-10-BE[g] (aussi bien codes de procédures que codes diagnostiques). Elles forment avec les SHA/HJA les données de la TCT, livrant des informations concernant les **hospitalisations d'un même patient** au fil du temps. Enfin, les données de l'AIM, dont l'EPS constitue un échantillon, recouvrent **tous les remboursements susmentionnés, incluant l'ensemble des remboursements accordés à un patient donné** au fil du temps, quel que soit le cadre dans lequel les prestations sont délivrées (ambulatoire ou hospitalier). Elles ne reprennent toutefois pas l'enregistrement clinique.

Par ailleurs, la fédération belge de l'industrie des technologies médicales beMedTech, qui représente 80 % du marché belge dans ce domaine, possède également ses propres bases de données incluant les chiffres de vente de certains des produits de ses membres.

[g] ICD-10 : International Classification of Diseases, 10th revision. L'ICD-10-PCS et l'ICD-10-CM sont des systèmes de classification internationaux pour le codage de procédures et diagnostics (médicaux et chirurgicaux). Ils forment avec l'ICD-10-BE une classification qui permet de consigner l'ensemble des procédures et diagnostics réalisés dans les hôpitaux belges dans l'enregistrement RHM. Pour de plus amples informations, voir https://www.health.belgium.be/fr/sante/organisation-des-soins-de-sante/hopitaux/systemes-denregistrement/icd-10-be

3. INITIATIVES FUTURES

3.1. La future agence des données de (soins de) santé

Pour ce qui est de notre seconde question de recherche (« Comment l'accès aux bases de données peut-il être amélioré ? »), il importe de mentionner ici la future Agence belge des données de (soins de) santé (Health Data Agency, HDA), encore à créer au moment de rédiger cette synthèse (en mai 2023). En vertu de sa loi d'institution[h], l'Agence devra notamment faire office de point de contact préférentiel pour la réutilisation des données de (soins de) santé et endosser un rôle de facilitateur dans les demandes d'accès à ces données. Elle a également, entre autres, pour mission de mettre en place un catalogue de métadonnées.

Les détenteurs de données concernés sont l'INAMI, le SPF SPSCAE, le SPF Sécurité Sociale, Statbel (l'office belge des statistiques), le KCE, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Sciensano, la plateforme eHealth, la Banque-Carrefour de la Sécurité Sociale, la Fondation Registre du Cancer et les membres du Comité de l'Assurance soins de santé de l'INAMI. On s'attend à ce que la future Agence améliore l'accès pour toutes les utilisations secondaires[i] de données pour tous les stakeholders, et donc aussi pour l'INAMI et les distributeurs.

L'Agence pourra examiner comment un accès plus large aux données de (soins de) santé peut être organisé dans le respect de la législation sur la vie privée. S'il ne peut être répondu favorablement à la demande d'accès élargi des distributeurs, l'Agence pourra proposer des solutions, comme par exemple l'implication d'un tiers réalisant les analyses et mettant les résultats à disposition de l'INAMI et des distributeurs. Il sera nécessaire de définir des priorités, notamment en fonction du timing de l'accès : à quel moment du cycle de vie d'un dispositif médical le distributeur peut-il accéder à quelles données ? La priorité pourrait être donnée à leur utilisation dans le cadre d'essais cliniques randomisés (RCT) et de dossiers de remboursement, afin d'obtenir aussi bien pour les entreprises que pour les décideurs des données de meilleure qualité en vue de la prise de décision politique – par opposition, par exemple, aux demandes qui concernent des activités de recherche fondamentale, dont le volume considérable peut être problématique pour les acteurs qui doivent les gérer. Enfin, la question de savoir qui va supporter le coût du transfert, du stockage et du traitement des données reste encore à trancher.

3.2. L'IUD européen et la base de données EUDAMED

Lorsque des dispositifs médicaux ne sont pas (encore) remboursés, ils sont difficilement traçables dans les bases de données administratives portant sur les remboursements dans les soins de santé. Les codes ICD-10-BE du RHM peuvent présenter une certaine utilité à cet égard, mais il arrive fréquemment qu'ils ne soient pas suffisamment détaillés pour identifier certains dispositifs médicaux avec précision. La solution serait de disposer d'un code d'identification unique, quel que soit le statut de remboursement.

Le Règlement Européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (EU-MDR) et le Règlement Européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 2017/146 (IVDR) fixent les conditions relatives à l'identifiant européen unique des dispositifs (IUD) et prévoient la fondation d'EUDAMED, la base de données européenne des dispositifs médicaux.

L'IUD européen devra être apposé sur chaque dispositif médical (qu'il s'agisse, donc, d'un dispositif médical non invasif, d'un dispositif médical invasif ou d'un implant) et sera enregistré dans la base de données d'EUDAMED. Cette dernière devrait être pleinement opérationnelle mi-2024. L'enregistrement obligatoire de l'IUD entrera en vigueur deux ans plus tard, en 2026. Tous les dispositifs médicaux commercialisés sur le marché européen seront ainsi enregistrés dans une même base de données centralisée, ce qui facilitera leur traçage même en l'absence de remboursement.

---

[h] Loi du 14 mars 2023 relative à l'institution et à l'organisation de l'Agence des données de santé, *MB 3 avril 2023*

[i] Utilisation secondaire : utilisation des données à une fin autre que celle qui était visée lors de leur collecte initiale

Cet IUD européen remplacera l'actuel code de notification, attribué depuis 2014 lors de l'enregistrement volontaire des dispositifs médicaux dans le Registre Central de Traçabilité de l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé). Depuis le 1er mai 2021, cet enregistrement est devenu obligatoire pour une large gamme d'implants (comme les stents, les neurostimulateurs et les implants orthopédiques). Le Registre Central de Traçabilité rend possible le traçage de tout dispositif médical distribué, prescrit, implanté ou explanté, de manière à permettre aux autorités de réagir si sa sécurité devait être remise en question et de manière à assurer l'accès du patient à ses propres données de suivi. Le code de notification qui figure dans les données de facturation des séjours hospitaliers – ainsi que le montant éventuellement payé par le patient – est disponible à l'INAMI depuis l'année d'enregistrement 2019.

L'IUD européen rendra possible le couplage du Registre Central de Traçabilité avec les données de coûts pour tous les dispositifs médicaux, alors que ce n'est actuellement le cas que pour les implants pour lesquels l'enregistrement du code de notification est obligatoire et pour les dispositifs médicaux notifiés sur base volontaire. Par ailleurs, la réalisation d'études (inter)nationales (p.ex. concernant la sécurité du dispositif médical) s'en trouvera facilitée et le suivi des patients en-dehors des études deviendra possible.

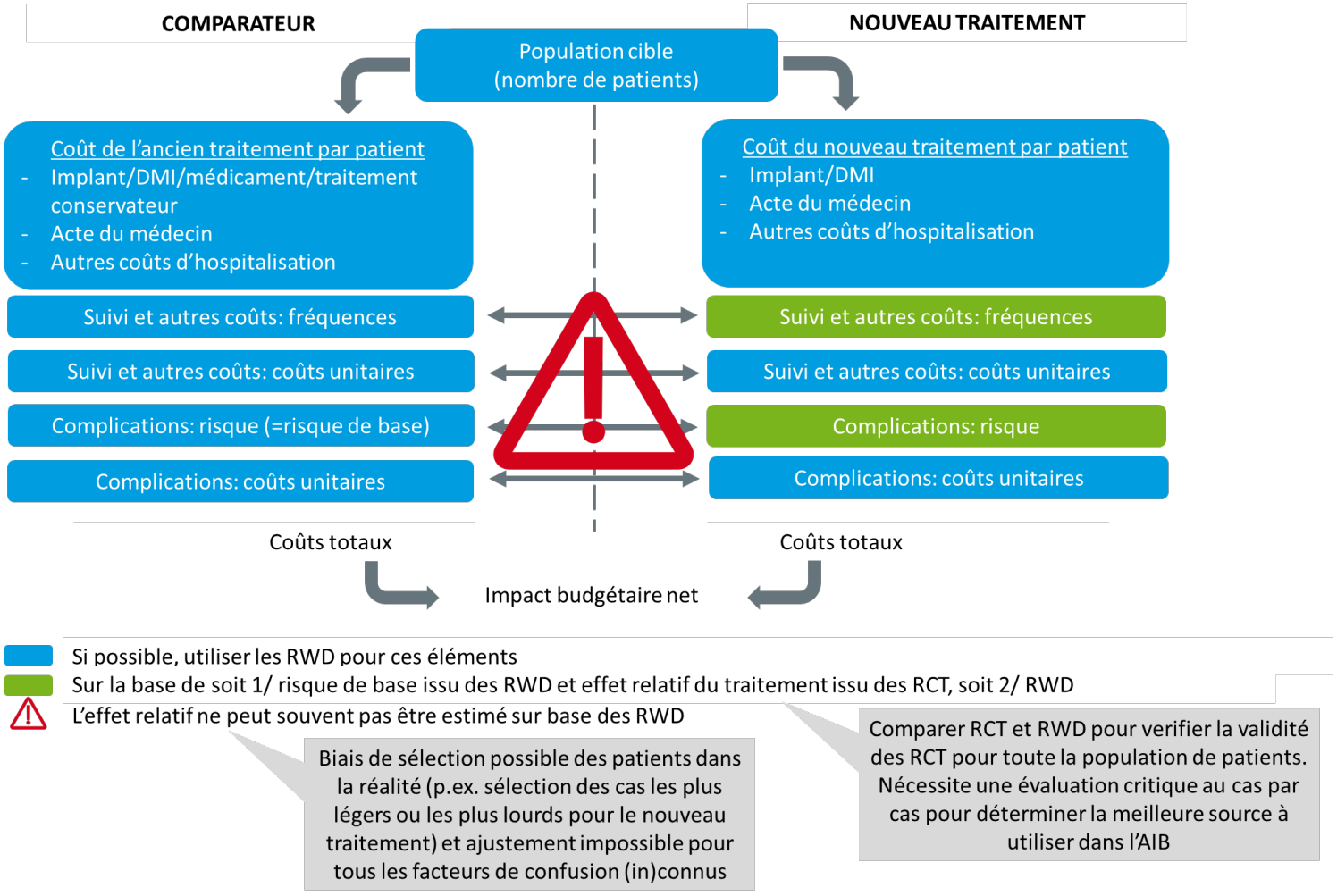
4. ÉLÉMENTS D'UNE ANALYSE D'IMPACT BUDGÉTAIRE ET BASES DE DONNÉES POUVANT ÊTRE UTILISÉES POUR L'ALIMENTER

Lors de la réalisation ou de l'évaluation d'une AIB (transversale), les chercheurs ont besoin d'informations sur une série de variables (voir Figure 2). Si l'on affirme p.ex. qu'un dispositif médical abaissera le nombre de réadmissions parce que son utilisation permet de prévenir certaines réinterventions ou complications, ce ne sont pas seulement le volume et le coût de l'intervention et du comparateur qui seront analysés. Il faudra en effet aussi examiner 1) le risque de réadmissions dans le groupe du comparateur (risque de base), 2) les coûts liés à ces réadmissions (ainsi que, pour les AIB transversales, l'impact sur divers budgets partiels tels que les journées d'hospitalisation, les médicaments, les honoraires, etc.) et 3) l'impact de l'intervention sur ces réadmissions.

D'autres éléments aussi peuvent avoir un impact budgétaire (p.ex. le coût du suivi). Vous trouverez ci-dessous quelques exemples d'éléments pour lesquels les bases de données nationales peuvent fournir des informations pertinentes. Il faudra toujours définir au cas par cas quels sont les éléments pertinents à prendre en compte. En outre, il conviendra aussi de déterminer dans quelle mesure les données disponibles peuvent livrer des informations fiables en vue de l'objectif visé.

Ce rapport se concentre sur les dispositifs médicaux. Cependant, l'analyse des différentes variables prises en compte dans une AIB s'applique également aux AIB d'autres interventions (médicaments, interventions chirurgicales, etc.).

Figure 2 – Aperçu des éléments d'une AIB et des sources qui peuvent être utilisées



4.1. Le volume de la population cible

Un certain nombre de bases de données nationales peuvent apporter des informations utiles pour l'évaluation du nombre de patients concernés.

- **Nombre de nouvelles interventions AVANT remboursement**

  Si un ou plusieurs codes de procédure ICD-10 (ou codes de diagnostic – voir également plus loin) sont suffisamment spécifiques pour identifier la population cible, les données du RHM peuvent permettre d'estimer le volume de la population visée sur la base du code de procédure ou du code de diagnostic. Sachant toutefois qu'il y a une forte probabilité que le nombre d'interventions augmente suite à l'accès au remboursement, un calcul sur la base d'un code de procédure peut mener à une sous-estimation. Si le code n'est pas suffisamment spécifique et recouvre donc aussi d'autres interventions, il est possible que le volume soit au contraire surestimé. À présent que les données SHA/HJA reprennent le code de notification[j] – même en l'absence de remboursement – l'identification avant remboursement devient également possible sur la base du dispositif médical proprement dit. Pour l'heure, ceci ne concerne toutefois encore que les implants dont la notification est obligatoire et les implants/dispositifs médicaux invasifs notifiés sur base volontaire. Ces données devraient devenir plus complètes dans le futur grâce à l'avènement de l'IUD.

- **Nombre d'interventions pour le comparateur**

  Si l'intervention à évaluer doit remplacer une intervention déjà remboursée (**substitution**) ou être utilisée à côté d'une intervention déjà remboursée (**combinaison**), les données de remboursement basées sur le code INAMI (comme dans les données des SHA/HJA, les données de la TCT dans les hôpitaux et les données de l'AIM ou de l'EPS dans tous les contextes) peuvent livrer des informations concernant le volume attendu de la population de patients. S'il est question d'un dispositif médical dont le code de notification est disponible en tant que comparateur, il est également possible d'estimer le volume de la population dans les données (SHA/HJA, AIM et EPS si remboursement) au moyen de ce code de notification.

  Lorsqu'il est question d'une substitution ou combinaison partielle – qui concerne donc un nombre plus limité de patients – ou que le comparateur est utilisé pour plusieurs indications (difficiles à distinguer), le nombre attendu devra toutefois être calculé autrement. Si l'intervention concernée cible un problème de santé qui ne fait pas encore l'objet d'un traitement, il peut être difficile d'évaluer l'ampleur de la population au préalable à l'aide des bases de données nationales.

- **Informations diagnostiques dans les bases de données**

  Dans certains cas, la population cible peut être identifiée à l'aide des codes diagnostiques ICD-10 qui figurent dans le RHM (et donc dans les données de la TCT), p.ex. diabète, insuffisance cardiaque ou maladies rénales. Lorsque les informations cliniques ne sont pas enregistrées dans les bases de données, certaines comorbidités peuvent être déduites de la consommation de soins de santé. Des algorithmes ont par exemple été développés sur la base de la consommation de médicaments (« Groupes de Frais de Pharmacie » dans les données de l'AIM et l'EPS) afin d'identifier des comorbidités telles que le diabète ou les maladies cardiovasculaires. Dans bien des cas, il faudrait toutefois pouvoir disposer de données cliniques plus détaillées que celles qui sont actuellement enregistrées dans les bases de données (comme les résultats d'examens, l'anamnèse, le score de risque, etc.).

[j] qui précise non seulement le type mais aussi le modèle spécifique proposé par le distributeur.

- **Codes parallèles attribués par l'INAMI**

  Dans certaines situations, on peut s'attendre à ce qu'une demande de remboursement soit introduite pour un certain sous-groupe de patients susceptible de bénéficier d'une nouvelle intervention. L'INAMI peut alors accorder un code d'intervention parallèle au dispositif médical utilisé et déjà remboursé ou à la prestation du médecin pour ce sous-groupe spécifique. Ce code d'intervention parallèle permet de mieux évaluer le nombre de patients attendu.

- **Registres**

  Une approche alternative consiste à coupler aux bases de données nationales les caractéristiques des patients en de registres de patients – lorsqu'ils sont disponibles, créés p.ex. à la demande de l'INAMI ou sur initiative d'une association professionnelle. Ce processus peut toutefois s'avérer complexe, onéreux et extrêmement chronophage. Par ailleurs, le couplage des données en provenance des dossiers-patients électroniques avec les bases de données nationales n'est pas une sinécure.

Bien souvent, le nombre attendu de futurs patients ne peut être estimé que sur la base des chiffres d'incidence ou de prévalence (inter)nationaux, ou par des experts. Il faudra par ailleurs réaliser des estimations concernant certains aspects tels que l'évolution attendue du volume en cas d'introduction progressive du dispositif médical, mais aussi l'influence éventuelle du choix du patient ou de la sélection des patients par les médecins.

4.2. Le coût de l'utilisation du dispositif médical et du comparateur

L'évaluation du coût du dispositif médical varie d'un cas à l'autre. D'une part, les coûts relatifs aux implants qui ne sont pas encore remboursés et aux dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme (>30 jours) peuvent être facturés au patient et retrouvés, par le biais du code de notification, dans les données de facturation (dans les SHA/HJA) – dans certains cas, c'est toutefois l'hôpital qui les assume.

D'autre part, les coûts afférents aux dispositifs médicaux pour usage à court terme non remboursés ne peuvent pas être portés en compte aux patients. Ils relèvent du Budget des Moyens Financiers (BMF) et ne figurent donc dans aucune base de données tant qu'ils ne sont pas encore remboursés.

Pour le calcul du coût de l'intervention du médecin (tarif de la nomenclature), il sera également nécessaire de formuler des estimations si aucun tarif n'a encore été convenu. Il est toutefois possible, sur la base des données administratives, de déterminer quels sont les codes réellement facturés.

Pour dresser le tableau des coûts associés au comparateur (déjà remboursé), les bases de données nationales peuvent fournir des informations précises sur les codes INAMI réellement utilisés pour la facturation.

4.3. Autres coûts liés à l'hospitalisation initiale

Pour le comparateur (déjà remboursé), les autres coûts de l'hospitalisation initiale (durée du séjour, imagerie, etc.) peuvent être estimés par le biais du code INAMI lié au comparateur, à l'aide des bases de données nationales (données AIM, EPS, TCT via SHA/HJA). Il convient toutefois de contrôler si la population de patients concernée est bien représentative de la population cible de la demande de remboursement.

Pour la nouvelle intervention, tout dépendra là encore de la disponibilité d'un code de notification (IUD dans le futur) ou d'un code de procédure ICD-10 suffisamment spécifique pour détecter la nouvelle intervention dans les données. Même s'il arrive que le coût du dispositif proprement dit ne puisse pas être retrouvé dans les données (cf. plus haut), les autres coûts liés à l'hospitalisation correspondante, eux, y figureront bien. Sur la base de ces informations, on pourra p.ex. aussi déterminer s'il existe une courbe d'apprentissage (lorsque les coûts de réalisation d'une procédure diminuent dans le temps à mesure que l'opérateur acquiert de l'expérience), bien que la fiabilité de telles analyses doive être évaluée au cas par cas.

4.4. L'impact du traitement sur le nombre et la gravité des réadmissions, le suivi, la revalidation, les complications

À côté des différences de coûts entre l'intervention existante et la nouvelle, il peut aussi y avoir un impact budgétaire lié aux différences p.ex. dans les réadmissions, le suivi, la revalidation, les complications, etc. Les RCT restent le *golden standard* pour démontrer la plus-value d'une nouvelle intervention sur ces différents plans, car les analyses basées sur des données de vie réelle (RWD) non randomisées dressent souvent un tableau biaisé. Ces données comportent par exemple un grand risque de biais de sélection, la population qui recevrait la nouvelle intervention n'étant alors pas comparable à celle qui bénéficie actuellement du comparateur. Des études scientifiques à grande échelle démontrent qu'il n'est actuellement pas possible d'opérer une correction pour des facteurs (in)connus au moyen de techniques statistiques pour parvenir à une estimation fiable de l'effet relatif du traitement.

D'un autre côté, les RCT peuvent présenter l'inconvénient que la population étudiée ne correspond pas forcément à la population cible. Les RCT dits « pragmatiques » permettent d'éviter cet écueil. Dans le cas d'un RCT « classique » avec un suivi et des critères d'inclusion/exclusion très sélectifs, il peut aussi être utile de vérifier à l'aide de RWD si les résultats et risques de base correspondent bien aux résultats du RCT. Si ce n'est pas le cas, on ne pourra pas extrapoler sans autre forme de procès l'effet absolu du traitement (résultats/risques) tel qu'il a été rapporté dans le RCT à l'ensemble de la population de patients. Les raisons de ce décalage devront alors être investiguées et il sera nécessaire de formuler des hypothèses quant à l'effet du traitement sur l'ensemble de la population de patients. Une piste possible est de calculer l'effet absolu du traitement en appliquant l'effet relatif en provenance du RCT au risque de base en provenance des RWD, de manière à combiner les atouts respectifs des RCT et des RWD.

Comme de coutume, une évaluation critique de cette approche s'impose : des RWD fiables sont-elles disponibles pour évaluer le risque de base pour certains résultats (p.ex. réadmissions, complications, etc.) et le présupposé d'un effet relatif constant du traitement est-il réaliste ? Pour de plus amples informations et un certain nombre d'exemples, nous vous invitons à vous référer à la discussion dans le rapport scientifique.

Lorsque sont envisagées d'autres formes d'AIB telles qu'une analyse pré-post (comparaison d'une situation avant et après remboursement), il conviendra d'examiner soigneusement si cette approche livre des résultats corrects. Avec ce type d'analyse, il est en effet souvent difficile d'identifier une population de patients comparable dans le groupe traité au moyen du comparateur.

Les coûts de base (« baseline ») peuvent être disponibles pour l'ensemble de la population de patients mais, de par la sélection des patients qui recevront le nouveau traitement, il est probable que ce groupe entier ne soit pas représentatif ou comparable au groupe qui bénéficiera finalement de la nouvelle intervention. Il peut toutefois y avoir des exceptions, comme par exemple lorsque c'est toute la population cible qui est traitée au moyen de la nouvelle intervention, puisqu'il n'est alors pas question d'une sélection des patients. Il faut donc se garder de sous-estimer la complexité de la réalisation d'une AIB rigoureuse.

Lorsque l'on cherche à estimer l'effet relatif du traitement, il est important d'examiner si le design d'étude utilisé est adéquat. Où est par exemple l'intérêt de constituer un registre si l'on sait dès le départ qu'il ne permettra pas de dresser un tableau fiable de l'effet relatif du traitement ? Les exceptions à ce principe concernent p.ex. des effets thérapeutiques particulièrement marqués, pour lesquels un concept d'étude plus simple peut suffire.

4.5. Le coût unitaire des événements qui suivent l'intervention initiale

Pour le calcul du coût unitaire des réadmissions, du suivi, de la revalidation et des complications, il est souvent possible d'utiliser les bases de données nationales (données de la TCT, de l'AIM ou de l'EPS). Le coût unitaire de ces événements ne se retrouve généralement pas dans les données des RCT.

4.6. Limitations des bases de données nationales

Il ressort de nos recherches que, à côté des données en provenance des RCT, les bases de données belges peuvent également comporter des informations complémentaires précieuses pour la réalisation et l'évaluation d'une AIB. Elles présentent toutefois aussi certaines limitations :

4.6.1. Qualité de l'information

Notre première préoccupation concerne la qualité des données, et en particulier leur validité, leur complétude, leur précision et leur disponibilité en temps opportun.

- Les différentes manières de coder l'information clinique par les hôpitaux peuvent conduire à des disparités dans le **RHM**. En outre, comme ces données sont également utilisées pour le financement des hôpitaux, ceux-ci peuvent être tentés d'avoir recours au surcodage (« upcoding » – comprenez, à l'optimisation des codes cliniques des dossiers médicaux de manière à alourdir le case-mix de l'établissement et donc à bénéficier d'un financement supérieur).
- D'un autre côté, il existe un risque de sous-rapportage de certaines informations pertinentes lorsque les données cliniques n'ont pas d'impact sur le case-mix, comme p.ex. dans le cas de l'hypertension artérielle. Ces lacunes peuvent également concerner les patients qui décèdent peu après l'admission et chez qui une maladie chronique n'a pas été enregistrée. De même, les antécédents des patients et les informations sur leurs facteurs de risque (p.ex. indice de masse corporelle, statut tabagique) sont souvent absents.
- Les moyens du SPF SPSCAE sont insuffisants pour contrôler les RHM de façon fréquente et détaillée. En outre, il n'existe aucune base légale qui permettrait d'appliquer des sanctions en cas de manquement ou même de fraude.
- Les instructions et codes de facturation peuvent être interprétés différemment par divers systèmes de facturation ou prestataires de soins. En outre, on ignore souvent si et quand un patient prend effectivement les médicaments remboursés, qui sont généralement délivrés en ambulatoire. Les informations sont souvent suffisamment précises pour répondre aux besoins de l'objectif premier des bases de données administratives (gestion des remboursements), mais pas pour déterminer la population de patients.
- Des données récentes font souvent défaut, parce qu'il faut des années avant qu'elles soient disponibles, en particulier lorsqu'un couplage de bases de données est nécessaire (p.ex. données de la TCT). Pour les couplages ad-hoc, les délais atteignent parfois plusieurs années lorsque l'autorisation légale du Comité de Sécurité de l'Information (CSI) de la Banque-Carrefour de la Sécurité Sociale est nécessaire. Dans un avenir encore indéfini, l'Agence des Données (de Soins) de Santé pourrait optimiser ces procédures de couplage.

4.6.2. Les caractéristiques des patients présentes de façon limitée

Les caractéristiques des patients (p.ex. risque opératoire, résultats d'examens ou d'analyses de laboratoire) ne sont présentes que de façon limitée dans les bases de données de la **TCT**, de l'**AIM** et de l'**EPS**, ce qui peut compliquer l'évaluation précise de la population concernée.

- Dans certains cas, les comorbidités sont mentionnées dans les données : des maladies chroniques telles que le diabète, l'insuffisance cardiaque et les maladies rénales figurent p.ex. dans le volet RHM des données de la TCT.
- Dans d'autres bases de données, des données de substitution (proxys) sont calculées sur la base de la consommation de soins : dans celles de l'AIM et de l'EPS, les médicaments remboursés donnent par exemple une indication des maladies chroniques en présence (p.ex. BPCO/asthme, anticoagulation chronique, diabète, VIH/sida, etc.). Ces données comprennent également d'autres proxys cliniques basés sur la consommation de soins (p.ex. patients ayant bénéficié d'une radiothérapie ou d'une chirurgie bariatrique au cours de l'année écoulée).
- Lorsque les informations cliniques font défaut, en particulier dans un cadre ambulatoire, certaines comorbidités peuvent être déduites de l'utilisation des soins. Des algorithmes ont ainsi été développés pour des pathologies comme le diabète ou les maladies cardiovasculaires sur la base de la consommation de médicaments telle qu'elle figure dans les données de l'AIM. En 2016, la Fondation Registre du Cancer et le KCE ont réalisé une étude de validation[k,l] de plusieurs algorithmes sur la base de la consommation de médicaments reprise dans les données de l'AIM (couplées à la base de données de la Fondation Registre du Cancer), comparée avec les informations extraites des dossiers médicaux des patients. Les données de substitution pour le diabète, les maladies cardiovasculaires et les maladies chroniques des voies respiratoires ont pu être validées, mais pas celles qui concernaient l'insuffisance rénale. Des proxys précis et validés font malheureusement défaut pour beaucoup d'autres pathologies.

4.6.3. Chaque base de données a ses propres caractéristiques et limitations

Suivant les variables requises pour l'AIB, certaines sources peuvent s'avérer utiles ou non. Ainsi, les données de la TCT ne comportent pas d'informations concernant le coût du suivi après la sortie d'hôpital. Lorsque le nombre de réadmissions ultérieures est faible, cela peut s'expliquer par l'absence de complications, mais aussi p.ex. par les décès après la sortie d'hôpital. Pour calculer le coût des soins ambulatoires ou le risque de mortalité ou de graves complications dans une population vulnérable, il est donc préférable d'utiliser les données de l'AIM.

Le **feedback financier par pathologie de la TCT** est parfois utilisé pour des estimations de coûts. Cette approche livre toutefois des estimations assez grossières, puisque les APR-DRG[m] ne sont souvent pas un bon substitut d'une population atteinte d'une pathologie donnée ou candidate à une procédure spécifique. En outre, les données concernant l'hospitalisation de jour n'y figurent pas, alors même qu'un nombre croissant d'interventions chirurgicales sont aujourd'hui réalisées à l'hôpital de jour.

---

k Vrijens F, Verleye L, De Gendt C, Schillemans V, Robays J, Camberlin C, et al. Quality indicators for the management of lung cancer. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2016 22042016. KCE Reports 266 Available from: https://www.kce.fgov.be/en/publications/all-reports/quality-indicators-for-the-management-of-lung-cancer

l Jegou D, Dubois C, Schillemans V, Stordeur S, De Gendt C, Camberlin C, et al. Use of health insurance data to identify and quantify the prevalence of main comorbidities in lung cancer patients. Lung Cancer. 2018;125:238-44.

m All Patient Refined Diagnosis Related Groups

Les **données de l'AIM**, de leur côté, ne comprennent pas en soi d'informations cliniques et des « pseudo-comorbidités » basées sur les médicaments remboursés peuvent ne pas suffire pour définir des populations de patients.

Il convient aussi de tenir compte des différences entre les **données de sortie d'hôpital** et les **données comptables**. Une année d'enregistrement des données de sortie, comme les données du RHM et de la TCT, porte en effet sur les sorties de l'année en question, ce qui peut signifier par exemple que certains patients seront repris dans les chiffres d'une année donnée alors qu'ils ont pu recevoir un implant l'année précédente et donc être enregistrés dans les doc. N (prestations) au cours de l'année de prestation précédente. C'est ce qui explique les discordances entre ces bases de données et les données comptables.

4.7. Autres éléments importants du point de vue du patient

D'autres éléments présentent également une importance pour le patient comme l'impact sur la qualité de vie, la productivité, l'invalidité, etc. L'impact sur la qualité de vie n'entre pas en jeu dans une AIB et fait défaut dans les banques de données administratives. Quant à l'impact d'une nouvelle intervention sur la productivité et l'invalidité, il reste difficile à isoler. A cet égard, il est important que l'effet du traitement soit identifié de manière fiable (voir 4.4)

-

RECOMMANDATIONS[n]

Aux distributeurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs et aux autres stakeholders qui réalisent des AIB

1. Lorsque c'est possible, l'AIB doit dresser le tableau de l'impact budgétaire du remboursement sur les différents payeurs de soins (patients et diverses autorités).
2. Lors du calcul de l'impact budgétaire, il convient de préciser de manière transparente les données utilisées et les sources utilisées pour les différents éléments de l'AIB (nombre de patients, coût du dispositif, impact en termes d'effets secondaires, etc.).

À l'INAMI

3. Si le distributeur n'a pas accès aux données détaillées et que l'INAMI juge souhaitable que celles-ci soient ajoutées à un dossier de remboursement, il conviendra de lui offrir un soutien dans le cadre de la demande de données (voir aussi plus loin le point concernant l'accès aux données via la *Health Data Agency* (HDA)).
4. Si des données INAMI agrégées sont fournies aux distributeurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, elles devront aussi être communiquées immédiatement à la CRIDMI.

Au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

5. Dans l'intérêt de la fiabilité des données, les moyens investis dans le contrôle des données du RHM doivent être renforcés. Il est nécessaire de continuer à soutenir le développement d'algorithmes pour le dépistage d'erreurs systématiques. La possibilité d'introduire des sanctions financières pour le non-respect des directives d'enregistrement et du manuel de codage, devrait être examinée, y compris dans ses aspects juridiques.

[n] Le KCE est seul responsable de ces recommandations.

À l'Agence des Données de (soins de) Santé (HDA)

6. Le catalogue des métadonnées des bases de données de soins de santé nationales doit être accessible au public, de manière à pouvoir être consulté non seulement par les services INAMI qui évaluent les dossiers de remboursement, mais aussi par les distributeurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs qui veulent introduire une demande de remboursement et par les autres stakeholders.
7. En ce qui concerne l'amélioration de l'accès aux données :
   - 7.1 Il convient d'examiner comment l'accès aux données administratives peut être optimisé pour les services publics chargés de l'évaluation des dossiers de remboursement, avec une attention toute particulière aux délais de livraison.
   - 7.2 Si la demande des distributeurs et autres stakeholders de bénéficier d'un accès plus large aux données ne peut pas être satisfaite, l'Agence pourrait examiner d'éventuelles pistes de solution avec l'INAMI.
   - 7.3 Comme déjà prévu dans la loi HDA, il convient d'apporter un soutien aux différents stakeholders – sous la forme de conseils et/ou d'une formation – lors de la demande et de l'utilisation de données de santé.
   - 7.4 Les demandes de données devraient être hiérarchisées en accordant par exemple la priorité à celles qui s'inscrivent dans le cadre de RCT et de dossiers de remboursement (afin que les décisions stratégiques puissent se prendre sur la base des meilleures données possibles).
8. Il convient d'examiner comment un couplage des bases de données existantes par le biais de l'IUD pourrait être réalisé dans un avenir proche afin que les données pertinentes puissent être analysées pour les dispositifs qui ne bénéficient pas encore d'un remboursement (p.ex. pour dresser le tableau des réinterventions après une intervention avec un nouveau dispositif).
9. Les aspects juridiques, organisationnels et financiers des recommandations ci-dessus sortent du cadre de ce rapport, mais devraient être développés dans le cadre de la HDA.

À tous les stakeholders qui souhaitent faire un usage secondaire des données administratives

10 La fiabilité des données disponibles doit être contrôlée, d'une part en termes de qualité des données, d'autre part en termes d'adéquation à l'objectif visé.

11 Avoir conscience des limites de l'utilisation de données observationnelles pour dresser le tableau de l'effet relatif du traitement en raison de l'important risque de biais (et en particulier de biais de sélection).

COLOFON

Titre :	Analyses d'impact budgétaire transversales : quelles possibilités d'utilisation des bases de données administratives ? – Synthèse
Auteurs :	Cécile Camberlin (KCE), Caroline Obyn (KCE), Mattias Neyt (KCE)
Facilitateur de projet :	Els Van Bruystegem (KCE)
Extraction, transformation et mise à disposition des données :	Stephan Devriese (KCE)
Rédaction de la synthèse :	Gudrun Briat (KCE), Emily Van Coolput (KCE)
Relecture :	Irina Cleemput (KCE), Jens Detollenaere (KCE), Marijke Eyssen (KCE), Kelly Sabbe (KCE)
Experts externes et stakeholders:	Koen Bruylant (beMedTech), Karen Crabbé (pharma.be), Koen De Smet (RIZIV – INAMI - Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering – Institut national d'assurance maladie-invalidité), Stefanie Devos (beMedTech), Tonio Di Zinno (AIM – Agence InterMutualiste), Joerie Guillaume (NVSM – Nationaal Verbond van Socialistische Mutualiteiten), Marleen Louagie (RIZIV – INAMI), Valérie Noblesse (INAMI – RIZIV), Geert Steurs (pharma.be), Xavier Van Aubel (INAMI – RIZIV), Tom Van Renterghem (FOD Volksgezondheid – SPF Santé Publique)
Validateurs externes :	Bart Demyttenaere (Solidaris), Johan Van Overloop (IMA – InterMutualistisch Agentschap), Philippe Van Wilder (ULB – Université libre de Bruxelles)
Remerciements :	Nous voudrions remercier les personnes suivantes pour leur support apporté à cet étude ; Alizée Amat (SPF Santé publique – FOD Volksgezondheid), Patrick Bruynseels (RIZIV – INAMI), Diego Castanares (KCE), Karin Cormann (Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft), Elena Costa (KCE), Arthur Danhiez (INAMI – RIZIV), Dirk De Wachter (VIKZ - Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg), Anne Hendrickx (Solidaris), Jens Vandevelde (Iriscare), Dany Van Gucht (RIZIV – INAMI)
Intérêts déclarés KCE:	Le KCE est une institution fédérale financée par l'INAMI, par le Service public fédéral Santé, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, et par le Service public fédéral Sécurité sociale. La mission du KCE est de conseiller les décideurs politiques sur les décisions relatives aux soins de santé et à l'assurance maladie sur la base de recherches scientifiques et objectives. Il doit identifier et mettre en lumière les meilleures solutions possibles, dans le cadre d'un système de soins de santé accessible et de qualité, en tenant compte de la demande croissante et des contraintes budgétaires. , Le KCE n'a aucun intérêt dans les entreprises (commerciales ou non commerciales, c'est-à-dire les hôpitaux et les universités), les associations (par exemple les associations professionnelles, les syndicats), les individus ou les organisations (par exemple les groupes de pression) qui pourraient être affectés positivement ou négativement (financièrement ou de toute autre manière) par la mise en œuvre des recommandations. Tous les experts ayant participé à la rédaction du rapport ou au processus d'examen par les pairs ont rempli un formulaire de déclaration d'intérêts. Les informations relatives aux conflits d'intérêts potentiels

	sont publiées dans le colophon du présent rapport. Tous les membres de l'équipe d'experts du KCE remplissent des déclarations d'intérêts annuelles et de plus amples détails à ce sujet sont disponibles sur demande.
Intérêts déclarés externes :	Tous les experts et stakeholders consultés pour ce rapport ont été sélectionnés en raison de leur implication dans le domaine 'Analyses d'impact budgétaire transversales'. A ce titre, il est possible que chacun d'eux présente, jusqu'à un certain point, un inévitable conflit d'intérêt.*,*
Layout :	Joyce Grijseels, Ine Verhulst

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 (voir http://kce.fgov.be/fr/content/le-conseil-dadministration-du-centre-dexpertise).**
- **Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.**

Date de publication :	22 juin 2023
Domaine :	Method
Numéro du projet :	2019-73
MeSH :	Databases, Factual, Budgets, Costs and costs analysis, Data analysis
Classification NLM :	WA540 GB4
Langue :	Français
Format :	Adobe® PDF™ (A4)
Dépot légal :	D/2023/10.273/15
ISSN :	2466-6440

Copyright :

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

https://doi.org/10.57598/R369BS



Comment citer ce rapport ?

Camberlin C, Obyn C, Neyt M. Analyses d'impact budgétaire transversales : quelles possibilités d'utilisation des bases de données administratives ? – Synthèse. Method. Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2023. KCE Reports 369Bs. D/2023/10.273/15.

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