



ELSEVIER

Reçu le :
6 juillet 2016
Accepté le :
6 juillet 2016

Disponible en ligne sur

ScienceDirect

www.sciencedirect.com

Actualités internationales

International news

C. Montagnier-Pétrissans

AP-HP, France

Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) de Belgique

Analyse décisionnelle multicritères pour l'évaluation des besoins médicaux : étude pilote

En Belgique, les décideurs réfléchissent depuis plusieurs années sur la façon d'évaluer les besoins médicaux en prenant notamment en compte le point de vue du patient. Le KCE en étroite collaboration avec l'Institut national d'assurance maladie-invalidité de Belgique (INAMI), mais aussi en articulation avec les actions menées sur ce terrain par la Fondation Roi-Baudouin a construit des perspectives et une méthodologie qui donnent une place au patient et au citoyen dans cette réflexion. Cette méthode, qui permet d'atteindre le double objectif d'avoir une politique basée sur les besoins et de prendre en compte les préférences des patients, rend aussi ces décisions qui sont complexes, plus cohérentes et transparentes. En la matière, la Belgique est pionnière.

Le KCE, dans le rapport qu'il vient de publier, s'est tout d'abord penché sur le contexte en Belgique. Les procédures nécessaires à la mise sur le marché d'un médicament sont souvent très longues. Le gouvernement belge ne veut pas priver ses citoyens gravement malades d'un accès rapide à des traitements innovants prometteurs, mais il doit aussi les protéger contre des médicaments dont la sécurité et l'efficacité ne sont pas encore suffisamment démontrées. De plus, il doit également veiller à ce que le système de soins de santé reste abordable. Le fabricant du médicament ou le/la ministre en charge des Affaires sociales et de la Santé publique de Belgique peut demander l'autorisation d'utiliser un nouveau médicament avant la fin de la procédure de demande d'AMM, voire même avant la fin des recherches cliniques. Cette autorisation temporaire peut être octroyée dans le cadre d'un « programme d'usage compassionnel » ou d'un « programme médical d'urgence ». Dans ce cas, le produit est mis gratuitement à disposition par le fabricant. La Belgique

s'est aussi dotée en 2013 d'une procédure pour « besoins médicaux non rencontrés », communément appelée « unmet medical needs », qui prévoit la possibilité de financer, à titre temporaire, ces médicaments. Le médicament en question doit toutefois satisfaire à certaines conditions. La firme est censée introduire une demande de mise sur le marché classique et le médicament doit être destiné au traitement d'une maladie figurant sur la liste des « besoins médicaux non rencontrés ». Cette liste qui fait l'objet de ce rapport du KCE est mise à jour chaque année et constitue un exercice aussi délicat que complexe.

Le KCE s'est demandé quelle philosophie sous-tendait cette liste des « besoins médicaux non rencontrés » et a fait le constat suivant : à l'heure actuelle, cette liste est essentiellement utilisée dans le cadre du remboursement temporaire de médicaments, mais son utilité et sa portée sont bien plus larges. Le but est de mettre en lumière les domaines dans lesquels la recherche de solutions doit être prioritaire. C'est une manière de faire évoluer le système belge axé sur l'offre vers un système plus axé sur la demande. L'investissement peut alors être plus ciblé, tant de la part des pouvoirs publics que du secteur privé. Les solutions pour prendre en charge ces besoins médicaux ne sont pas nécessairement médicamenteuses. C'est dans cette perspective plus large que s'inscrit l'étude qu'a réalisé le KCE qui ne se limite pas aux besoins pouvant être rencontrés par le développement d'un médicament.

En 2015, année où cette liste a été dressée pour la première fois, une quarantaine de demandes d'inscription sur cette liste ont été formulées. Pour chacune des maladies, parfois extrêmement différentes, les membres de la commission d'avis en cas d'intervention temporaire dans l'usage d'un médicament (CAIT) doivent prendre en compte plusieurs critères dont ils doivent apprécier l'importance respective. Pour les aider dans cet exercice complexe et extrêmement délicat, le KCE a développé une méthode d'analyse décisionnelle multicritères (*multi-criteria decision analysis* [MCDA]) qui permet

d'effectuer un classement des diverses « pathologies candidates » de façon transparente et cohérente. Le principe de cette méthode est que l'importance relative et l'impact de chacun des critères pris en compte pour décider sont pondérés et explicitement spécifiés.

Un premier exercice de mise en pratique de ces critères dans la rédaction de la liste des « besoins médicaux non rencontrés » a donc été réalisé. Les membres de la CAIT ayant participé à cet essai pilote mis en place par le KCE ont jugé logique et utile de classer séparément les pathologies en fonction des besoins thérapeutiques et sociétaux. Toutefois, il s'est avéré que l'attribution d'un score n'allait pas toujours de soi. Par exemple, il est parfois nécessaire de mettre dans la balance, d'une part, les risques et l'impact potentiel au cours de la phase aiguë de la maladie et de l'autre, la fréquence et la gravité des possibles séquelles. Il est également très important de discuter des critères ayant obtenu des scores très différents, car cela permet de s'assurer que tous les participants en ont bien compris leur signification. L'évaluation de la qualité des données probantes peut également s'avérer complexe. L'implication des patients d'une manière scientifiquement valide peut aider les membres de la CAIT à mieux saisir l'impact d'une maladie, faute de quoi ils risquent d'être influencés par leur (manque) d'expérience personnelle relative à cette maladie. Le KCE, au travers de cet essai pilote, a montré qu'une analyse décisionnelle multicritères est une méthode praticable pour le classement d'une liste de pathologies en fonction des besoins thérapeutiques et sociétaux non rencontrés, et qu'elle permet également de prendre en compte les préférences de la population, en introduisant une pondération des critères qui reflète ces préférences.

Au terme de son étude, le KCE formule dans son rapport des recommandations aux différentes parties prenantes :

Au législateur belge

Passer d'un système de santé orienté par l'offre à un système basé sur les besoins réels en veillant à ce que la liste des « besoins médicaux non rencontrés » ne dépende pas seulement de ce qui se trouve dans le pipeline de l'industrie pharmaceutique et ce :

- en élargissant aux patients et à leurs représentants, aux aidants proches, aux dispensateurs de soins et aux autres professionnels, l'éventail des parties prenantes habilitées à proposer des ajouts dans cette liste. La manière d'organiser cela devra encore être discutée avec les parties prenantes concernées ;
- en prévoyant des budgets non seulement pour les traitements pharmaceutiques innovants, mais aussi pour d'autres types d'interventions innovantes, afin de satisfaire réellement les besoins des patients. Il est nécessaire pour cela de modifier la législation du programme « unm et medical needs », qui n'autorise actuellement des décisions de cohorte que pour les médicaments.

Aux représentants belges siégeant dans les institutions européennes

Dans le cadre de la réglementation relative à l'usage compassionnel, définir les « besoins médicaux » comme les besoins concernant des pathologies graves pour lesquelles il n'existe pas d'alternatives satisfaisantes, y compris les approches non médicamenteuses.

À l'Institut national d'assurance maladie-invalidité de Belgique (INAMI)

- Intégrer à la définition des « besoins médicaux non rencontrés », en plus de la notion de besoin thérapeutique, celle de besoin sociétal, mais en les évaluant séparément.
- Établir en deux phases la liste limitative nécessaire à l'attribution du budget du programme des besoins médicaux non rencontrés :
 - d'abord établir un classement des besoins existants,
 - et déterminer ensuite auxquels, parmi les besoins les plus hauts classés, on pourrait attribuer des moyens publics dans le cadre du programme « unm et medical needs ».
- Prévoir une évaluation indépendante de la qualité des données probantes soumises aux parties prenantes. Un outil pour ce faire (*quality assessment tool*) est disponible sur le site internet du KCE.
- Compléter les tableaux de données probantes avec des informations collectées auprès des patients au sujet de l'impact d'une maladie sur la qualité de vie et des désagréments des traitements actuels pour les malades. Les « coupoles » d'associations de patients peuvent faciliter la prise de contact avec les organisations individuelles.

À la commission d'avis en cas d'intervention temporaire dans l'usage d'un médicament (CAIT)

- Expliquer, préalablement à l'introduction de la demande d'inscription sur la liste des « besoins médicaux non rencontrés », l'utilisation des documents-types pour les tableaux de données probantes à fournir.
- Utiliser une analyse décisionnelle multicritères pour classer les besoins thérapeutiques et sociétaux, en tenant compte des préférences de la population.
- Utiliser les outils disponibles sur le site internet du KCE pour appliquer l'approche décisionnelle multicritères.
- Rappeler régulièrement la définition des différents critères, afin d'être certain qu'ils soient compris de la même façon par chacun.
- Mettre en discussion les critères affichant des scores très variables, afin de vérifier si tous les membres de la commission les ont interprétés de la même manière.

Pour en savoir plus : Cleemput I, Devriese S, Christiaens W, Kohn L. *Analyse décisionnelle multicritères pour l'évaluation des besoins médicaux : étude pilote – Synthèse*. Health Services Research (HSR). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5122614>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5122614>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)