

Document de présentation technique

Enrichissement de la génération de preuves en soins de santé

*Obtenir des informations supérieures en intégrant
des données disparates*



L'accroissement rapide des données disponibles en matière de soins de santé a créé des occasions et des difficultés uniques pour les sociétés spécialisées en sciences de la vie. Dans ce document de présentation technique, nous mettons en évidence le fait que l'industrie tend à favoriser l'intégration de sources de données disparates pour produire des données probantes et des perspectives de qualité supérieure qu'elle n'obtient pas en recourant à une seule source de données. Cette méthodologie, qui accorde toute l'attention nécessaire à la confidentialité et à la protection des données, peut constituer une démarche efficace et économique pour soutenir la prise de décisions.

La disponibilité de données a connu une croissance exponentielle dans le secteur de la santé au cours de la dernière décennie, mais la collecte de ces données se fait de façon indépendante sans pour autant aboutir systématiquement à des données probantes, en plus de ne refléter bien souvent que des étapes distinctes du parcours du patient¹. Les entreprises tendent par conséquent à intégrer des données provenant de sources variées pour répondre aux diverses questions soulevées tout au long du cycle de vie des produits. Face au passage à des soins axés sur la valeur, les sociétés spécialisées en sciences de la vie doivent de plus en plus brosser un tableau détaillé de l'économie de la santé pour les traitements novateurs, de même que de la manière dont les traitements influent sur les résultats axés sur les patients².

L'accroissement des établissements (p. ex. centres de soins d'urgence) et des canaux (p. ex. télésanté) consacrés à la prestation des soins de santé impose également l'adoption de méthodes

complètes permettant de comprendre l'ensemble du parcours du patient et l'utilisation des soins de santé. Ces changements ont mis en évidence l'importance et le potentiel inexploité des données concrètes, qui saisissent l'information bien après ce que procurent les données sur les essais cliniques, avec une plus grande validité externe³. L'harmonisation des différentes sources de données concrètes s'accompagne toutefois le plus souvent de difficultés quant à l'accès aux données, à leur couplage et à l'absence de démarches méthodologiques normalisées⁴.

Dans un effort pour se doter d'un fondement unifié concernant l'utilisation des données sur la santé aux fins d'innovation, d'élaboration de politiques et d'activités de réglementation, l'UE a mis en place l'Espace européen des données de santé⁵, dans lequel les États membres ont accès aux données sur la santé, tout en mettant au premier plan l'interopérabilité et la protection de la vie privée. De son côté, le Département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis a lancé depuis peu le TEFCA⁶ (Trusted Exchange Framework and Common Agreement), un système qui procure une interopérabilité des renseignements sur la santé des personnes à travers tout le pays. Bien que le Canada n'ait pas encore instauré de réseau fluide d'échange de données de ce type, il demeure possible de procéder à une intégration des données de manière ad hoc. Au Canada, les données du monde réel sont largement disponibles, ce qui rend leur intégration possible, dans les bonnes conditions⁷. Ces données peuvent provenir de sources variées comme, entre autres, des registres de patients, des réclamations, des dossiers médicaux électroniques (DME) et des données administratives sur la santé.

Il est possible d'intégrer de multiples sources de données pour obtenir des perspectives complètes



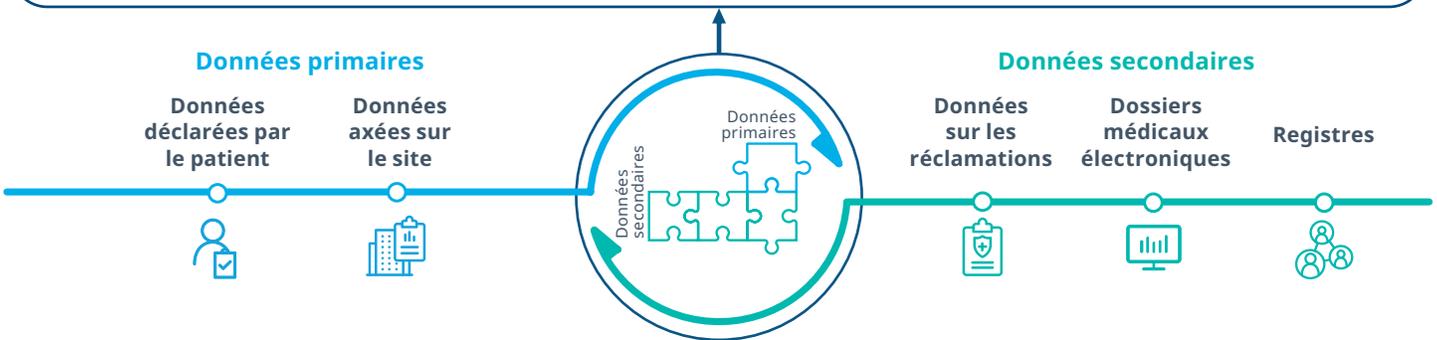
Augmentation des données du monde réel pour éclairer la prise de décisions sur la réglementation

Santé Canada⁸, conjointement avec la FDA des États-Unis⁹ et l'EMA¹⁰, a fourni des cadres de référence pour l'intégration systématique des données du monde réel visant à soutenir la prise de décisions sur la réglementation. Le recours à ces données a gagné en popularité en raison, en partie, d'une volonté d'adopter des données représentatives du milieu de l'implantation, surtout dans les domaines où la réalisation d'essais cliniques traditionnels avec répartition aléatoire ne se révèle pas toujours praticable.

À titre d'exemple, il est possible d'utiliser des dossiers médicaux de façon rétrospective pour créer des populations appariées dans le cadre d'essais interventionnels à un seul groupe, pratique courante dans le domaine des maladies rares et de l'oncologie^{11,12}.

De nombreux vaccins contre la COVID-19 ont aussi eu recours à des données concrètes¹³, qui comprenaient notamment des cohortes appariées, ce qui leur aura en définitive permis d'obtenir des approbations réglementaires complètes. Le fait que les organismes de réglementation acceptent de plus en plus les données concrètes ouvre sur un vaste potentiel d'utilisation de sources de données variées pour la production de données probantes destinées aux soumissions réglementaires. Les données administratives sur la santé peuvent, par exemple, être couplées à des registres des maladies pour étudier l'innocuité et les résultats obtenus par les produits mis depuis peu sur le marché¹⁴.

Données du monde réel enrichies : Les données secondaires disponibles à l'échelle du patient sont enrichies par des données primaires pour bâtir un dossier complet du patient qui convient pour la recherche



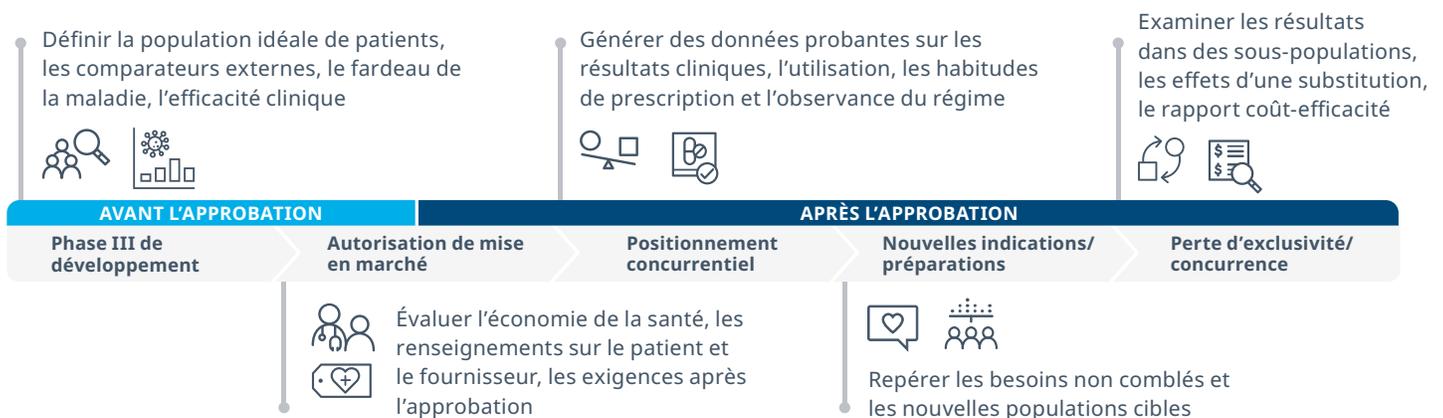
Considérations accrues pour les résultats pour le patient et l'économie dans les décisions sur le remboursement

Puisque les payeurs ont des ressources limitées, il faut arriver à un équilibre entre l'accès accordé à des interventions efficaces pour la santé et leurs coûts. Pour comprendre parfaitement le fardeau d'une maladie, une étude doit par exemple coupler des données de DME de cliniques spécialisées avec des données administratives sur la santé. Cette méthodologie peut synthétiser les interactions des patients avec le système de santé, depuis la première visite liée au diagnostic et tout au long des années de suivi. Les analyses peuvent mener à comprendre les caractéristiques du patient, les

interactions des médecins spécialisés, les traitements reçus, les coûts directs et l'utilisation de ressources en santé.

Ces renseignements fournissent de précieuses perspectives qui serviront aux modèles d'économie de la santé guidant la prise de décisions relatives au remboursement des médicaments. De plus, les données sur les réclamations pour des médicaments sur ordonnance peuvent venir compléter les données primaires afin de savoir si une intervention aide à maximiser le temps passé à l'école ou au travail, ou même atténue le fardeau des soignants.

Divers autres besoins en matière de données probantes peuvent être satisfaits en intégrant des sources de données disparates



Chez IQVIA, des « études enrichies » font appel à des méthodologies qui surmontent le manque de données consolidées et permettent de traiter plus de questions de recherche dans le cadre d'une seule étude¹⁵. Le rôle de premier plan joué par le système public de soins de santé place le Canada en bonne position pour intégrer les données sur la santé; la composition actuelle du paysage des soins de santé, à laquelle s'ajoutent des lois changeantes en matière de protection de la vie privée, complique les efforts de consolidation des données disponibles⁷.

Pour surmonter les lacunes en matière d'échange fluide de renseignements dans le secteur des soins de santé, les efforts sont canalisés vers la coordination d'organismes singuliers pour le couplage et l'enrichissement des diverses sources de données¹⁶. Il faut essentiellement avoir la possibilité d'accéder à des données du monde réel à l'échelle provinciale ou nationale au Canada et de les utiliser en toute sécurité conjointement avec d'autres sources de données afin de mener ces études pour lesquelles IQVIA RWS a mis en place d'énormes capacités et flux de travail. Le recours aux bonnes méthodes pour intégrer la nature disparate des diverses sources de données permettra par conséquent d'aller au-delà des limites organisationnelles des données du monde réel au Canada et de générer des perspectives étoffées qui répondront mieux à des questions de recherche nuancées.

Visitez notre site Web, au www.iqvia.com/canada/rws, pour en savoir plus sur les études enrichies.

BIBLIOGRAPHIE

1. Wang, L. & Alexander, C. A. Big data analytics in medical engineering and healthcare: methods, advances and challenges. *Journal of Medical Engineering & Technology* 44, 267–283 (2020).
2. Zanotto, B. S., Etges, A. P. B. da S., Marcolino, M. A. Z. & Polanczyk, C. A. Value-Based Healthcare Initiatives in Practice: A Systematic Review. *J Healthc Manag* 66, 340–365 (2021).
3. Chodankar, D. Introduction to real-world evidence studies. *Perspect Clin Res* 12, 171–174 (2021).
4. Hiramatsu, K., Barrett, A., Miyata, Y., & PhRMA Japan Medical Affairs Committee Working Group 1. Current Status, Challenges, and Future Perspectives of Real-World Data and Real-World Evidence in Japan. *Drugs Real World Outcomes* 8, 459–480 (2021).
5. A European Health Data Space for people and science. *European Commission - European Commission* https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_2711.
6. 3...2...1...TEFCA is Go for Launch. *Health IT Buzz* <https://www.healthit.gov/buzz-blog/interoperability/321tefca-is-go-for-launch> (2022).
7. Dai, W. F. et al. Mapping Canadian Data Assets to Generate Real-World Evidence: Lessons Learned from Canadian Real-World Evidence for Value of Cancer Drugs (CanREValue) Collaboration's RWE Data Working Group. *Curr Oncol* 29, 2046–2063 (2022).
8. Canada, H. Optimizing the Use of Real World Evidence to Inform Regulatory Decision-Making. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/announcements/optimizing-real-world-evidence-regulatory-decisions.html> (2019).
9. Real-World Evidence. *FDA* <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence> (2022).
10. EMA. Regulatory science strategy. *European Medicines Agency* <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/regulatory-science-strategy> (2018).
11. Di Maio, M., Perrone, F. & Conte, P. Real-World Evidence in Oncology: Opportunities and Limitations. *Oncologist* 25, e746–e752 (2020).
12. Wu, J., Wang, C., Toh, S., Pisa, F. E. & Bauer, L. Use of real-world evidence in regulatory decisions for rare diseases in the United States—Current status and future directions. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 29, 1213–1218 (2020).
13. Patel, N. et al. Early clinical trial data and real-world assessment of COVID-19 vaccines: Insights from the Society of Infectious Diseases Pharmacists. *Pharmacotherapy* 41, 837–850 (2021).
14. Research, C. for D. E. and. FDA approves new use of transplant drug based on real-world evidence. *FDA* (2021).
15. Efficient Real World Evidence Generation with Enriched Methods. <https://www.iqvia.com/library/white-papers/efficient-real-world-evidence-generation-with-enriched-methods>.
16. McKay, D. R., Nguyen, P., Wang, A. & Hanna, T. P. A population-based study of administrative data linkage to measure melanoma surgical and pathology quality. *PLOS ONE* 17, e0263713 (2022).