

MOTS CLÉS

Projet collaboratif
Évaluation
médico-économique
Girci Grand-Ouest
Recherche
Dirci
EME



dossier

RECHERCHE

Évaluation médico-économique Enjeux et apports d'un projet collaboratif dans le développement d'un réseau de compétences

Un projet de recherche collaboratif a été proposé aux membres du réseau d'évaluation médico-économique des établissements du groupement interrégional de recherche clinique et d'innovation du Grand-Ouest. L'ambition était de contribuer à la montée en compétences des participants et de consolider les liens à l'intérieur du réseau. Les auteurs rapportent ici les points forts, les limites et les apports de cette expérience.

L'évaluation médico-économique (EME) consiste à comparer les résultats obtenus par différentes stratégies de santé (en termes de résultat clinique ou de qualité de vie) au regard de leurs coûts (liés à leurs mises en œuvre et à leurs effets). Il s'agit donc d'un outil d'évaluation de l'efficacité des stratégies et des technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux, parcours de soins, etc.). Sa mise en œuvre s'avère de plus en plus utile et nécessaire au regard notamment de l'augmentation croissante des mises sur le marché par les industriels de technologies de santé innovantes, potentiellement plus efficaces et plus coûteuses.

Depuis la publication en novembre 1999 d'une circulaire de la Direction générale de la santé⁽¹⁾ posant les bases d'une nécessaire évaluation médico-économique des thérapeutiques innovantes déployées notamment dans les établissements de santé, l'EME a toute sa place au sein des projets de recherche promus par les centres hospitaliers universitaires (CHU) et les centres de lutte contre le cancer (CLCC), pourvoyeurs et utilisateurs de nombreuses innovations en santé. Dès 2006, les établissements de santé se sont vus attribuer des budgets pour structurer une activité d'EME, recruter des économistes de la santé et orienter des méthodologistes, des biostatisticiens

et des chefs de projet vers ce nouveau domaine de recherche⁽²⁾.

En 2013, le rapport de l'assemblée nationale des délégations de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI) mentionnait une grande hétérogénéité en termes de postes et de compétences dédiés à l'EME dans les CHU. Il se basait sur une enquête nationale qui avait révélé que sur les 43 DRCI ayant répondu à l'enquête, 27,9 % n'avaient aucun personnel en interne en mesure de réaliser des études médico-économiques. Parmi les DRCI restantes, 74 % avaient déclaré avoir entre une et trois personnes dédiées mais avec des niveaux de compétences différents : 35,1 % déclarant des compétences « expertes », 40,7 % des compétences « intermédiaires », 19,8 % « un faible niveau expérience » et 4,4 % « aucune expérience ». Le groupement interrégional de recherche clinique et d'innovation du Grand-Ouest (Girci GO), regroupant la Bretagne, les Pays de la Loire et le Centre - Val-de-Loire, a alors souhaité entreprendre un état des lieux des compétences en EME de ses établissements membres. Il en est ressorti que certains établissements avaient pu élaborer et conduire des projets de recherche en EME en s'appuyant sur une équipe identifiée en interne, parfois

Claire CAVALIN

Animatrice
du réseau d'évaluation
médico-économique
du Girci GO

Et les membres
du réseau d'évaluation
médico-économique
du Girci GO

Nathalie Andreu
Emma Bajoux
Solène Brunet-Houdard
Astrid Darsonval
Myriam Le Goff Pronost
Fanny Monmousseau
Emmanuel Nowak
Geneviève Perrocheau
Valéry-Pierre Riche
Solène Schirr-Bonnans
Sophie Tollec

en collaboration avec un prestataire externe (un autre CHU le plus souvent), tandis que d'autres sous-traitaient totalement la conception et la rédaction de ces protocoles. Les rattachements des personnes identifiées pour mener à bien ces projets étaient par ailleurs très différents d'un établissement à l'autre (direction de la recherche, service de santé publique, département de l'information médicale ou pharmacie), ce qui ne facilitait pas leur visibilité au sein de leurs établissements respectifs. Par ailleurs, en termes de ressources humaines, le nombre d'équivalents temps plein attribué à l'EME par établissement variait de 0,2 à 3,25. L'ensemble de ces facteurs pouvait ainsi expliquer, au moins en partie, le nombre limité d'EME conduites au sein de l'interrégion Grand-Ouest ces dix dernières années. Il apparaissait donc nécessaire de soutenir l'émergence et le développement de compétences dédiées à l'EME.

La genèse du projet

En 2013, le comité d'orientation stratégique du Girci GO a proposé de créer un réseau d'appui et d'animation à l'EME au niveau de l'interrégion, coordonné par les CHU de Nantes et Tours. Ce réseau a été doté d'une animatrice dont la mission a préalablement consisté à identifier les structurations mises en place au sein des établissements membres pour prendre en charge l'activité d'EME. Cela a permis d'évaluer les moyens et les besoins en EME de ces établissements pour leur proposer un plan d'action adapté. Très vite, au-delà des moyens humains et des nécessaires formations théoriques utiles à tout développement de nouvelles compétences, les acteurs de terrain identifiés (économistes de la santé, médecins de santé publique, chefs de projet, pharmaciens, biostatisticiens, médecin du DIM) ont émis le souhait de participer à une expérience d'EME concrète. En effet, si quelques-unes des personnes identifiées avaient déjà pu contribuer à ce type de projet de recherche, d'autres n'avaient eu que peu ou aucune expérience pratique. Pour répondre à cette

attente, le comité de pilotage du réseau a proposé au Girci GO de soutenir un projet collaboratif et interrégional qui répondrait au moins aux deux objectifs suivants :

» servir de support pédagogique en étant adapté à l'ensemble des membres du réseau, quel que soit leur niveau initial en EME, pour s'assurer d'une large adhésion au projet ;

» fédérer les membres du réseau autour d'un projet pour construire et consolider les relations, et faciliter les futurs échanges et coopérations professionnelles.

Ce projet a été financé par un appel à projet interrégional « Actions structurantes pour l'interrégion Grand-Ouest » lancé en 2015, dont l'objectif était d'aider les équipes hospitalières, hospitalo-universitaires (médecins, pharmaciens...) et/ou médico-administratives (fonctions supports : investigation, contrôle qualité, outils, infrastructures, formation...) à mettre en œuvre toute action collective ou de réseau permettant de contribuer à développer la compétitivité de l'interrégion en matière de recherche clinique et d'innovation.

Les équipes impliquées dans l'EME au sein de chaque établissement membre du Girci GO ont ainsi proposé un ou plusieurs projets de recherche. Pour être éligibles, ces projets devaient associer plusieurs centres de l'interrégion, avoir reçu l'appui méthodologique et l'approbation de l'animatrice du réseau. Sur les six projets déposés par les CHU de Rennes, Poitiers, Angers et Nantes, quatre répondaient à ces conditions. Ils ont été expertisés par deux experts désignés par le Girci GO et par sa commission d'évaluation scientifique. En novembre 2015, le projet financé a été celui proposé par l'équipe du CHU de Nantes : l'évaluation médico-économique du dépistage et du suivi des varices œsophagiennes par vidéo-capsule œsophagienne (ECO-VCO-VO) chez des patients souffrant d'hypertension portale⁽³⁾.

Le projet retenu

L'étude ECO-VCO-VO proposait d'évaluer l'efficacité de la vidéo-capsule œsophagienne par rapport à la fibroscopie œsogastroduodénale (FOGD) pour le dépistage et le suivi des varices œsophagiennes chez des patients cirrhotiques atteints d'hypertension portale. Le critère de jugement principal était le ratio différentiel coût/résultat en termes de coût par l'indicateur QALY⁽⁴⁾ gagné à dix ans, du point de vue de la société.

Ce projet d'évaluation reposait sur la réalisation d'une modélisation médico-économique, et plus précisément d'un modèle de Markov. Dans le cadre d'une EME, la modélisation permet d'évaluer l'impact d'une stratégie sans passer par la réalisation d'une étude clinique et donc sans avoir recours à des patients « réels ». Cette représentation schématique et théorique du devenir des patients peut être mobilisée par exemple lorsqu'un résultat sur du long terme est requis et qu'il est difficile de suivre des patients sur une telle durée (vie entière) ou que la réalisation d'une étude clinique est difficile à mettre en place. Le modèle intègrait des données de résultats de santé et de coûts issues de différentes sources (publications, études cliniques, recommandations...) et s'appuyait aussi sur les données issues d'un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) de 2009⁽⁵⁾

NOTES

(1) Circulaire DGS-SP 99-627 du 16 novembre 1999 relative à la campagne budgétaire pour 2000 des établissements sanitaires financés par dotation globale. solidarites-sante.gouv.fr

(2) Circulaire DHOS OPRC 2006-521 du 6 décembre 2006.

(3) Projet porté par le Dr Sylvie Sacher-Huvelin, gastro-entérologue au CHU de Nantes et médecin délégué du centre d'investigation clinique 1413.

(4) Quality-Adjusted Life Year « année de vie pondérée par la qualité ». Indicateur de résultat qui mesure le gain en années de vie ajustées par la qualité.

(5) PHRC dont l'investigateur était le Dr Sacher-Huvelin et qui visait à comparer la performance diagnostique de deux techniques de détection des varices œsophagiennes, la FOGD et la vidéo-capsule, chez les patients cirrhotiques souffrant d'hypertension portale.

Dans le cadre de ce projet, le choix d'une modélisation plutôt que d'un essai randomisé prospectif permettait :

- » de se libérer des contraintes de délais inhérents à une étude prospective (inclusion des patients, durée d'observation, financement, obtention plus rapide des résultats, etc.) ;
- » d'être une source de motivation supplémentaire pour les équipes ayant déjà une certaine expérience dans la conduite de projets prospectifs mais peu dans la modélisation (conception du modèle, utilisation de logiciels, etc.).

Modalités et mise en œuvre

À des fins pédagogiques, le projet a été scindé en plusieurs étapes : bibliographie, rédaction du protocole, conception du modèle et mise en œuvre informatique, sélection des données (coûts et données d'efficacité à partir de la littérature scientifique...), réalisation d'un « microcosting », analyse statistique des résultats, rédaction du rapport final et des publications issues de l'étude.

Pour s'assurer d'une participation optimale des membres du réseau, deux modalités de travail ont été sélectionnées :

- » des visioconférences pour mobiliser le maximum de personnes et limiter l'impact organisationnel. Elles ont été réservées aux étapes qui s'y prêtaient telles que la présentation du projet, la méthodologie de la bibliographie ou le microcosting ;
- » des journées en présentiel lorsque les discussions et les échanges étaient primordiaux pour la concrétisation d'une étape. Par exemple pour la rédaction de la partie médico-économique, la conception du modèle et sa construction via le logiciel adapté.

Dans une logique d'apprentissage et de transmission, le comité de pilotage a fait le choix de proposer aux membres du réseau de travailler en commun sur toutes les étapes du projet pour que, à chacune d'elles, la pratique des plus expérimentés profite aux moins expérimentés. Toutefois, l'équipe nantaise, porteuse du projet, se devait de proposer un cadre de fonctionnement et de fournir un travail de préparation en amont et en aval de chacune des étapes, avec le soutien de l'animatrice du réseau (diaporamas précisant certains aspects techniques, construction complète du modèle sur le logiciel, tests des propositions du groupe, veille bibliographique, rédaction du rapport...).

Forces et faiblesses du projet

L'hétérogénéité en termes d'étendue des compétences en EME

Si certains des participants étaient diplômés de troisième cycle spécialisé en EME (master ou doctorat universitaire), d'autres venaient de s'engager dans une démarche de formation (stratégie propre à chaque établissement et à chaque situation individuelle). Cela s'est traduit par un décalage dans la capacité de chacun à s'investir dans l'ensemble des étapes. Certaines étapes abordaient des notions ou nécessitaient des compétences en EME qui pouvaient ne pas être en adéquation avec le niveau initial de chacun. Elles requéraient alors un investissement important pouvant parfois conduire à un « décrochage » et à une diminution de l'investissement par rapport au projet. *A contrario*, dans le cas de certaines étapes

plus transversales et non spécifiques à l'EME – la réalisation de la bibliographie par exemple –, les professionnels qui avaient des compétences bien établies en recherche clinique pouvaient être moins enclins à s'y investir. Pour autant, le projet collaboratif a permis un véritable partage d'expérience, de savoir-faire et d'outils entre les participants quel que soit leur niveau. Les membres du réseau ont par ailleurs pu mobiliser leurs autres domaines de compétences (médicales, statistiques...) qui se sont avérés aussi très utiles au projet.

Le choix d'une étude basée sur une modélisation

Techniquement plus complexe qu'une étude clinique randomisée prospective, la modélisation a nécessité une recherche bibliographique plus poussée pour identifier et collecter les données qui ont alimenté le modèle. Elle a requis un travail d'identification des différents scénarios de parcours de soins pour aboutir à la création d'un modèle le plus proche de la réalité (compromis entre la complexité observée dans la réalité et l'obligation de simplification pour obtenir un modèle exploitable). Cette complexité a pu avoir un impact sur l'adhésion d'une partie des membres du réseau au regard de leurs compétences. Elle a aussi nécessité de consacrer beaucoup de temps à l'apprentissage et à la maîtrise du logiciel de modélisation, dont les licences avaient été financées par l'interrégion mais sans être assorties d'une formation adaptée à l'ensemble des utilisateurs (deux membres seulement avaient pu bénéficier d'une formation à l'achat du logiciel). Selon les moyens que chacun avait à sa disposition, cela pouvait apparaître comme un élément clivant (complexité d'accès) ou fédérateur (attrait d'une nouvelle technique). Cet investissement en temps d'apprentissage pouvait être plus acceptable s'il s'inscrivait dans une logique d'utilisation à long terme des techniques de modélisation.

Finalement, le projet collaboratif a permis aux participants d'avoir une

« Si un nouveau projet collaboratif de recherche venait à être mené, il faudra veiller à impliquer l'ensemble des participants dans son pilotage pour s'assurer de leur adhésion.

première expérience utilisateur d'un logiciel de modélisation disponible au niveau de l'interrégion et de pouvoir appréhender cette méthodologie et ces contraintes dans la perspective de futurs appels à projets de recherche d'envergure nationale.

Le temps nécessaire à la réalisation du projet

Au sein du groupe, le temps alloué à l'EME par poste pouvait varier de 0 à 100%. Par ailleurs, même en ayant un temps dédié à 100% à l'EME, l'activité liée aux autres missions du poste (participation à d'autres appels à projets, implication dans des projets internes, suivi des études en cours ou participation à des enseignements) restait la priorité. En d'autres termes les moyens financiers alloués à l'EME par les établissements, le calendrier annuel des autres appels à projets hospitaliers de recherche (DGOS ou autres...) et les missions de chacun ont pu impacter les niveaux d'implication aux différentes étapes du projet. Cela s'est traduit par un retard de douze mois sur le calendrier initial du projet, lequel a pu toutefois être mené à terme.

La distance à l'échelle d'une interrégion

De par l'étendue de l'interrégion, la modalité de travail la moins chronophage était la visioconférence. Toutefois, certaines étapes (telle la programmation informatique de la modélisation) requéraient des réunions en présentiel. Le nombre de réunions étant limité sur l'année, un important travail de préparation a été réalisé par l'équipe de Nantes et l'animatrice du réseau

(séances hebdomadaires ou bimensuelles), afin d'optimiser le travail de groupe en présentiel.

L'ensemble de ces aspects a conduit à une restructuration du groupe initial. Celui-ci, composé d'une vingtaine de personnes, s'est resserré autour d'une douzaine de personnes les plus impliquées quotidiennement dans l'EME au sein de leur établissement. Par ailleurs, différentes étapes du projet – élaboration de la méthodologie, microcosting, conception/construction du modèle, revue bibliographique, aspects réglementaires... – ont été réalisées par sous-groupe en fonction des compétences spécifiques et des intérêts de chacun. Cette organisation, plus adaptée aux attentes et contraintes des membres, a permis de finaliser le projet.

L'apport du projet aux participants et au réseau

Ce travail collaboratif a contribué à développer les compétences des membres du réseau en permettant l'organisation d'une formation sur les concepts de la modélisation en EME par un expert invité, la tenue de sessions de formation au logiciel et la création de tutoriels. C'est aussi grâce à la tenue de toutes ces réunions de travail qu'il est apparu utile de créer, en dehors du projet collaboratif, des moments d'échanges sur des questions méthodologiques et techniques que chacun pouvait rencontrer dans ses propres projets d'EME. Cela a permis la mise en place de visioconférences bimestrielles ouvertes à l'ensemble des membres du réseau. Ces derniers ont souhaité aussi créer des journées thématiques pour pouvoir échanger sur leurs pratiques.

Ce projet a par ailleurs beaucoup contribué à créer et à renforcer les liens entre les membres du réseau, ce qui a permis de développer un processus d'entraide pour tous les autres projets gérés par chaque établissement. Il a aussi agi comme catalyseur pour les autres initiatives collaboratives des membres du réseau, que ce soit des présentations en congrès, des collaborations pour des enseignements, des publications, la création d'un MOOC dédié à l'EME en ligne ou le partage d'outils.

Conclusion

L'un des objectifs de ce projet collaboratif était de faire progresser l'ensemble du groupe en s'appuyant sur sa diversité de compétences en EME et de métiers (économistes, médecins de santé publique, chefs de projet, médecin du DIM, méthodologistes, biostatisticiens...) pour que chacun puisse être davantage autonome à l'issue du projet. Ce but a été atteint pour une grande partie des membres du réseau bien que plusieurs ajustements aient été nécessaires tout au long de la mise en œuvre du projet. Ce dernier a par ailleurs permis de renforcer la cohésion et l'entraide au sein du groupe. Il a donc répondu à son objectif de fédérateur et les membres du réseau ont envisagé d'autres projets en commun. Toutefois, si un nouveau projet collaboratif de recherche venait à être mené, il faudra veiller à impliquer l'ensemble des participants dans son pilotage pour s'assurer de leur adhésion. Cela passera par une validation des objectifs et modalités de réalisation par les équipes qui seront amenées à y participer ainsi que par leurs directions. ●