

# ÉPIDÉMIOLOGIE ET PARTAGE DES BASES DE DONNÉES

Les données de santé sont indispensables à la définition des populations pouvant bénéficier des produits de santé ainsi qu'à l'évaluation de leur utilisation et de leur impact en situation réelle. Pour les pouvoirs publics, une telle base de données informe avec précision sur l'état de santé de la population, la fréquence des maladies. C'est également un instrument de gestion prévisionnelle des dépenses de santé. Pour les laboratoires, cette base permet de connaître l'étendue d'une population de patients, de mesurer l'impact de la mise à disposition d'une nouvelle molécule dans la vraie vie et d'obtenir une estimation de son efficacité (son rapport bénéfices/risques). Enfin, la communauté médicale comme les laboratoires pharmaceutiques ou encore la Haute Autorité de Santé ont besoin d'accéder à des informations fiables sur un grand nombre de patients, des cohortes, pour suivre les effets d'un médicament après sa commercialisation, connaître les habitudes de prescription ou encore mettre en place des actions de prévention.

Des outils épidémiologiques existent d'ors et déjà mais restent éparpillés et difficiles d'accès, donc peu exploitables pour certaines études. La mise en place d'une cohorte de grande taille, à partir d'une base de données créée en médecine générale, représente un outil majeur pour l'acquisition de données de pharmaco-épidémiologie de terrain. Une fois ces grandes cohortes constituées, les caractéristiques de milliers voire millions de personnes sont étudiées sur de longues années et entrent dans des bases de données élaborées. Elles peuvent permettre de répondre à des questions sur tout un panel de pathologies : maladie d'Alzheimer, hypertension artérielle, ou encore diabète.

Disposer d'un tel outil représenterait également, pour les acteurs de santé des secteurs publics et privés, un important facteur d'attractivité pour le territoire national, la France accusant à ce jour un déficit certain dans ce domaine en dépit de l'existence de données nombreuses mais actuellement non disponibles pour ces objectifs d'études.

Cette position, commune à l'ensemble des industries de santé, a été soulignée à l'occasion du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) qui s'est tenu en 2009, sous l'égide de la présidence de la République, dans le cadre d'une mesure globale visant à développer l'épidémiologie en France. Le CSIS a clairement identifié la nécessité de développer en France des outils performants en matière d'épidémiologie et a décidé plusieurs actions. L'une d'entre elles est la mise en place d'un portail « Epidémiologie France »<sup>1</sup> par les pouvoirs publics sous l'égide d'AVIESAN, l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé.

<sup>1</sup> Site du Portail Epidémiologie – France : <http://epidemio-france.org/>

## **Le point de vue d'Yves Charpak, Médecin Santé Publique, Evaluateur**

« Je ne parlerai que de l'épidémiologie du médicament et des technologies de santé : il y a des pays traditionnellement plus attachés que la France à produire des données factuelles, de population, par opposition à des positions françaises plus « idéologiques » ou basée sur l'expertise médicale : les USA, la Grande Bretagne, le Canada ont disposé très tôt de bases de données populationnelles. Mais la France commence à disposer d'outils épidémiologiques assez divers et potentiellement performants. Ce qui pêche encore souvent est leur ouverture à l'ensemble des acteurs intéressés, là encore pour des raisons assez idéologiques : pour empêcher des utilisations abusives de l'information, on interdit l'accès plutôt que de réglementer plus sévèrement les abus voire simplement d'appliquer les règles et lois existantes.

La capitalisation de convergences d'objectifs pour l'information, même venant de partenaires ayant éventuellement des intérêts divergents, en particulier financiers, devraient être favorisée : les moyens nécessaires sont importants ; la duplication des travaux a non seulement un coût mais des conséquences techniques sur la qualité de la production, dès lors que plusieurs circuits de collectes d'information vont se croiser, voire se télescoper. Les risques d'informations contradictoires seront multipliés par des projets multiples à objectifs similaires, avec inévitablement une crédibilité diminuée de l'expertise apportée ».

## Questions à Anne-Françoise Gaudin, Bristol-Myers Squibb, directeur Economics & Outcomes Research,

### Quel impact pouvons-nous attendre des projets de grandes bases de données de médecine générale ?

Les bases de données existantes ne permettent pas aujourd'hui de répondre à toutes les questions que l'on se pose concernant les nouveaux médicaments, notamment leur usage, leur efficacité en vie réelle et leurs effets secondaires. Or la surveillance des médicaments après leur mise sur le marché est un véritable enjeu de santé publique. La mise en place de grandes bases de données populationnelles permettrait de recueillir et d'analyser des données de pharmaco-épidémiologie de terrain et serait donc un outil majeur d'évaluation des médicaments en conditions réelles d'utilisation. Elles permettraient également de mieux définir les populations cibles du médicament.

### Combien de temps faut-il pour construire des bases de données utiles ?

Il faut à mon avis un minimum de 3 ans pour disposer d'un outil qui tourne bien. Mais ceci demande au préalable d'être tout-à-fait clair sur un certain nombre de points comme les objectifs, le montage, le mode de gouvernance, le niveau d'exigence de collecte et d'accès, les priorités données. Par ailleurs ces bases de données n'ont d'intérêt que si elles s'inscrivent dans une perspective de pérennité afin de disposer de suivi de cohortes sur plusieurs années.

### La France est-elle en retard en épidémiologie par rapport à d'autres pays étrangers ?

Beaucoup de pays européens ont mis en place de grandes bases de données (Royaume-Uni avec GPRD, pays nordiques...) avec une volonté aujourd'hui au niveau européen de créer des réseaux (comme PROTECT par exemple). En France, nous ne pouvons pas pour l'instant contribuer à de tels réseaux car nous ne disposons pas de bases comparables aux autres pays européens en termes de données de santé individuelles. Aussi disposer d'un tel outil donnerait d'avantage de visibilité à l'épidémiologie en France et nous permettrait de nous intégrer dans ces réseaux et de participer aux études européennes.

### Les partenariats publics-privés sont-ils à privilégier dans la construction de ces bases de données ?

Ces partenariats peuvent effectivement permettre de concilier les exigences des régulateurs et les besoins des industriels. La volonté de partenariat en épidémiologie s'est notamment traduite en 2010 par la mise en œuvre du projet de « Portail Epidémiologie » (10e mesure du CSIS d'octobre 2009) et la mise en place de l'appel d'offres « TGIR-Grandes cohortes en santé ». Par rapport à la construction des bases de données, les partenariats doivent cependant être bien encadrés avec la mise en place d'une gouvernance, une charte d'accès aux données et une définition claire des contributions respectives.

### Des actions concrètes en 2010

Devant la nécessité de déployer en France des outils performants en épidémiologie, les Laboratoires du LIR ont décidé de financer des projets de création de bases de données pharmaco-épidémiologiques en médecine générale aux côtés d'équipes de recherche hospitalières. Un des premiers projets soutenus par les Laboratoires du LIR est celui de Nicholas Moore, du CHU de Bordeaux. Les laboratoires pharmaceutiques – outre un financement complémentaire de 2 millions d'euros sur trois ans – apporteront l'équipe académique des outils de logistiques (collecte d'échantillons biologiques...) et des moyens humains. Ces projets ont la volonté de s'inscrire dans la durée, avec une exigence de collecte et d'accès établie à l'échelle nationale.

### Pour aller plus loin :

Retrouver l'appel d'offres de l'ANR  
<http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/AAP-COHORTES-2010.html>

Télécharger le dossier du CSIS d'octobre 2009

<http://www.gouvernement.fr/gouvernement/les-biotechnologies-au-coeur-du-conseil-strategique-des-industries-de-sante>



Think Tank Innovation Santé