

## RWE : QUAND LA CULTURE DE LA DONNÉE CONDITIONNE LA PÉRENNITÉ DU SYSTÈME DE SANTÉ

Chronique

Revue de presse

Dates à retenir

# CHRONIQUE

## RWE : Quand la culture de la donnée conditionne la pérennité du système de santé

Par Abderrahim Derraji, Docteur en pharmacie

L'universalisation de la couverture médicale au Maroc constitue une avancée historique. Elle s'accompagne toutefois d'un défi majeur : comment garantir la soutenabilité financière d'un système de santé déjà sous tension, tout en assurant un accès équitable aux innovations thérapeutiques ?

Pour répondre à cette problématique, la Société marocaine de l'économie des produits de santé (SMEPS) a programmé, lors de la 4<sup>e</sup> édition de ses Journées scientifiques organisées en partenariat avec l'ISPOR Morocco Chapter, un workshop intitulé : « Données regulatory-grade et Real World Evidence (RWE) : aligner qualité, gouvernance et impact pour les soumissions Health Economics and Outcomes Research (HEOR) ».

De l'avis des différents experts ayant pris part à ce workshop, la réponse passe nécessairement par une transformation profonde de notre manière de générer, d'organiser et de valoriser les données de santé. C'est là que les notions de données regulatory-grade et de Real World Evidence (RWE) prennent tout leur sens. Elles ne doivent plus rester de simples concepts techniques réservés à quelques initiés, mais devenir de véritables leviers d'aide à la décision, permettant de maîtriser les dépenses et d'améliorer les résultats pour les patients.

Les données regulatory-grade sont des données du monde réel (issues des dossiers patients, registres, pharmacies, hôpitaux, assurances, etc.) caractérisées par un haut niveau de qualité, de complétude et de traçabilité. Elles répondent à des standards stricts permettant aux autorités de les exploiter dans les processus décisionnels réglementaires : évaluation de l'efficacité, suivi de la sécurité, négociation des prix ou révision des modalités de remboursement. Il ne s'agit donc pas seulement de disposer de données, mais de disposer de données fiables, auditables et reproductibles. Sans cette rigueur, les analyses deviennent fragiles, contestables et, in fine, inexploitables.

La Real World Evidence (RWE) correspond à la preuve générée à partir de ces données. Elle permet d'évaluer l'efficacité et l'impact d'un traitement en conditions réelles d'utilisation, loin des cadres contrôlés des essais cliniques. Dans la pratique quotidienne, les patients sont souvent plus âgés, présentent des comorbidités, sont polymédiqués, observent imparfaitement leurs traitements ou les interrompent faute de moyens. La RWE capture cette complexité et offre une vision plus réaliste de la valeur des interventions thérapeutiques.

Pourquoi est-ce primordial pour le Maroc aujourd'hui ? Parce que les autorités, les payeurs et les professionnels de santé ont besoin de preuves précises et contextualisées pour prendre des décisions rationnelles. Dans un modèle de



couverture médicale universelle, chaque dirham compte. Les données regulatory-grade et la RWE permettent de limiter les gaspillages, d'optimiser les parcours de soins et de s'assurer que le remboursement reflète l'impact réel des médicaments sur les patients marocains, et non sur des populations étrangères aux caractéristiques souvent très différentes.

Cet enjeu est également central pour les soumissions HEOR (Health Economics and Outcomes Research) : analyses coût-efficacité, évaluations d'impact budgétaire, mesures de qualité de vie et modèles prévisionnels. Lorsque ces outils reposent sur des données faibles ou hétérogènes, ils conduisent inévitablement à de mauvaises décisions : remboursement de médicaments peu efficaces, sous-investissement dans des interventions réellement performantes ou incapacité à anticiper les coûts futurs. Sans données de qualité, la gouvernance s'exerce à l'aveugle.

Pour le Maroc, l'enjeu est donc clair : aligner qualité, gouvernance et impact. Cela suppose de moderniser les systèmes d'information, de standardiser la collecte des données, de renforcer les compétences des acteurs et de bâtir une véritable culture de la donnée. Il ne s'agit plus d'un luxe technologique, mais d'une condition essentielle à la pérennité du système de santé. Car généraliser la couverture médicale sans structurer la RWE expose le pays à une explosion des dépenses et à une fragilisation durable du modèle.

En d'autres termes, sans données robustes, il n'y a ni pilotage, ni efficacité, ni justice sanitaire. Pour garantir un système durable, transparent et orienté vers les résultats, le Maroc doit faire de la RWE et des données regulatory-grade les fondations de sa stratégie de santé.

## Abstract

The universalization of medical coverage in Morocco highlights an urgent need to optimize health data governance in order to ensure the financial sustainability of the system while improving access to therapeutic innovations. This article underscores the strategic importance of regulatory-grade data and Real World Evidence (RWE) in supporting Health Economics and Outcomes Research (HEOR) submissions. It demonstrates how these concepts, far from being mere technical notions, constitute essential levers for guiding decisions made by regulatory authorities, payers, and policymakers. The structuring, quality, and rigorous analysis of real-world data are critical for effective governance, reducing waste, and tailoring health policies to the actual needs of the population. Without a robust integration of these approaches, the long-term sustainability of Morocco's health system may be weakened in the context of universal medical coverage.

## Sources :

1. Dang A. *Real-world evidence: A primer. Pharmacoepidemiology and Drug Safety.* 2023;37(1):25-36 – définition et méthodes de RWE. PMC
2. CIOMS Working Group XIII. *Real-World Data and Real-World Evidence in Regulatory Decision Making: Report Summary. Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2025 – cadres pour générer RWE. PMC
3. Zou KH, Berger ML. *Real-World Data and Real-World Evidence in Healthcare in the United States and Europe Union. Bioengineering.* 2024 – importance de la qualité des données. MDPI



# VIVRE MIEUX CHAQUE JOUR

*Depuis plus de 40 ans, votre santé est ce qui compte le plus pour nous.*

*Chaque jour, nous oeuvrons pour développer des traitements efficaces et accessibles pour tous, au Maroc et à l'international.*

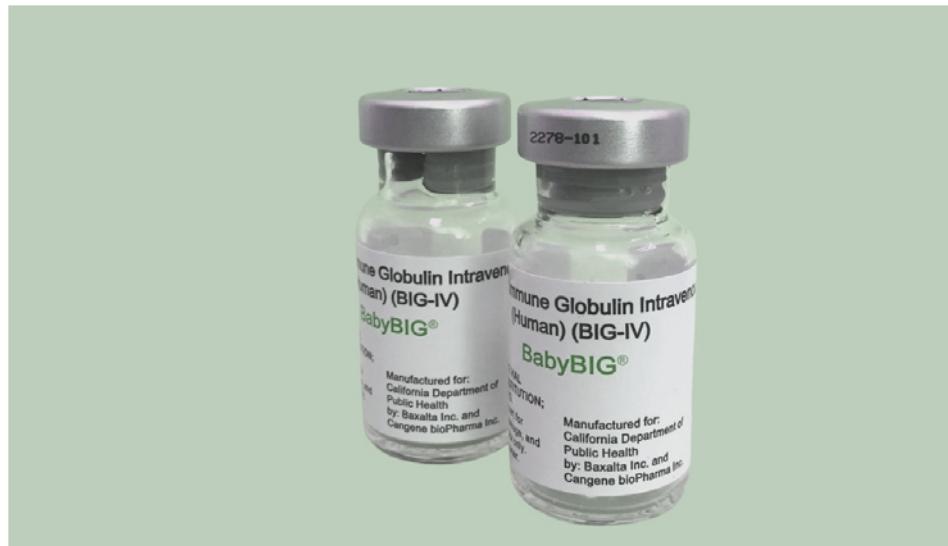
*Pour soigner, pour soulager et pour prévenir.*



**#40ANSIMPACT**



## Botulisme: un traitement issu du sang de scientifiques sauve des nourrissons



L'épidémie récente de botulisme infantile provoquée par le lait contaminé ByHeart aux États-Unis a touché au moins 39 bébés dans 18 États. Cette situation a mis en lumière l'importance d'un traitement aussi rare que vital : BabyBIG, la seule immuno-globuline humaine capable de neutraliser la toxine botulique chez les nourrissons. Ce médicament unique au monde, administré par voie intraveineuse, est produit à partir d'anticorps fournis par des volontaires vaccinés contre le botulisme, pour la plupart des scientifiques exposés à ce germe au cours de leur carrière.

Le cas du petit Alessandro Barbera, hospitalisé en urgence en octobre, illustre parfaitement l'enjeu. Son père, Tony Barbera, ignorait tout de la maladie comme du traitement, mais attribue aujourd'hui la survie de son fils à BabyBIG. Avant l'existence de ce médicament, les bébés atteints de botulisme pouvaient rester hospitalisés deux à trois mois, et nombre d'entre eux ne survivaient pas. BabyBIG a donc profondément transformé le pronostic de cette maladie paralysante.

Le traitement trouve son origine dans les travaux du Dr Stephen Arnon, scientifique du département de la santé publique de Californie, qui a identifié le botulisme infantile en 1976 et y a consacré 45 ans de sa carrière. En 1997, un essai clinique déterminant confirma son efficacité : séjours hospitaliers nettement réduits, recours moindre à la ventilation mécanique et taux de guérison améliorés. Depuis son autorisation en 2003, plus de 3 700 enfants dans le monde ont pu en bénéficier.

BabyBIG est produit seulement tous les cinq ans, en petites séries, et coûte près de 70 000 dollars par traitement. Les revenus sont entièrement réinvestis dans le programme californien de prévention et de traitement du botulisme. La fabrication repose sur une trentaine de donneurs par lot, parmi lesquels figure Nancy Shine, biochimiste californienne aujourd’hui âgée de 76 ans. Vaccinée à l’origine pour des raisons professionnelles, elle a accepté de recevoir des rappels d’un vaccin expérimental afin de fournir un plasma riche en anticorps contre les toxines A et B. Pour elle, contribuer au programme BabyBIG a été «le moment le plus marquant» de sa carrière.

Le développement de ce traitement a été long et complexe : près de 15 ans et plus de 10 millions de dollars d’investissements ont été nécessaires, en raison de la rareté de la maladie, qui ne dépasse pas 200 cas annuels aux États-Unis. Aujourd’hui, BabyBIG est fabriqué par Takeda Pharmaceutical selon un modèle non lucratif, et les stocks actuels devraient suffire jusqu’à l’été prochain.

L’épidémie liée à ByHeart s’inscrit toutefois dans une tendance plus large et préoccupante, avec plus de 107 cas traités depuis août. Pour les donneurs comme Shine, chaque photo et chaque lettre envoyée par des familles reconnaissantes rappellent combien BabyBIG ne se contente pas de sauver des vies : il change des destins entiers.

Source : [fr.euronews](http://fr.euronews.com)

## Roche : un espoir prometteur dans le traitement du cancer du sein

Roche Holding a vu son action progresser de 1,8 % mercredi après-midi, suite à l’annonce de résultats positifs pour son médicament expérimental contre le cancer du sein, le giredestrant. Cette étude de phase 3, impliquant environ 4.100 patientes opérées à un stade précoce d’un type spécifique de cancer du sein, a montré que le giredestrant réduisait de 30 % le risque de décès ou de progression de la maladie par rapport à un traitement hormonal plus ancien.

Le giredestrant se distingue comme une avancée majeure dans le domaine des traitements hormonaux pour le cancer du sein, secteur qui n’avait connu que peu de nouveautés significatives depuis plusieurs années. Si le médicament obtient l’approbation des autorités réglementaires et est commercialisé, il pourrait générer des ventes substantielles et renforcer la position de Roche dans l’oncologie.

Les investisseurs ont réagi positivement à cette annonce, reflétant l’importance potentielle de ce traitement sur le marché et son impact sur la prise en charge des patientes. Le succès de cette étude renforce également la réputation de Roche comme leader dans l’innovation pharmaceutique, en particulier dans le domaine

des traitements contre le cancer du sein.

En résumé, le giredestrant représente un espoir thérapeutique pour les patientes et une opportunité commerciale significative pour Roche, illustrant comment les résultats cliniques peuvent influencer directement la confiance des marchés financiers et anticiper des perspectives de croissance pour l'entreprise.

Source : [investir.lesechos.fr](http://investir.lesechos.fr)

## Mounjaro : la HAS confirme son intérêt thérapeutique mais encadre strictement son usage

La Haute Autorité de santé (HAS - France) a rendu un avis favorable au remboursement de Mounjaro (tirzépatide), un analogue du GLP-1, chez les adultes obèses avec un indice de masse corporelle (IMC)  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ , après échec des mesures hygiénodiététiques et augmentation de l'activité physique. Cette décision fait suite à la réévaluation demandée par la Commission de la Transparence le 17 juillet 2024, qui avait exprimé des incertitudes sur les bénéfices du traitement en termes de morbimortalité. La réévaluation confirme finalement le cadre d'utilisation initial du médicament. La population française potentiellement concernée par ce traitement est estimée entre 1 050 000 et 2 100 000 patients.

Le remboursement reste ciblé : seuls les patients présentant un IMC  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$  et n'ayant pas atteint une perte de poids d'au moins 5 % après six mois de prise en charge nutritionnelle peuvent bénéficier du traitement. Cette restriction est plus stricte que l'autorisation de mise sur le marché (AMM), qui couvre l'obésité dès un IMC  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  et le surpoids avec comorbidité à partir de  $27 \text{ kg/m}^2$ . Le tirzépatide est donc considéré comme un traitement de seconde intention, devant toujours être associé à un régime hypocalorique et à une augmentation de l'activité physique. La HAS insiste sur la nécessité de poursuivre ces mesures non médicamenteuses après l'instauration du traitement et recommande une réévaluation à six mois, avec arrêt possible si la perte de poids est jugée insuffisante.

Concernant la prescription, la Commission recommande de la réservier aux niveaux de recours 2 et 3, incluant les médecins spécialistes de l'obésité en lien avec les structures de soins spécialisées ou les centres hospitaliers universitaires. Elle préconise également que Mounjaro obtienne le statut de médicament d'exception afin de garantir un usage maîtrisé et sécurisé.

En résumé, la HAS valide l'intérêt thérapeutique de Mounjaro tout en imposant un cadre strict pour son remboursement et sa prescription, soulignant l'importance d'un suivi rigoureux et d'une prise en charge globale incluant régime et activité physique.

Source : HAS

# DATES À RETENIR

Société Marocaine de  
Pharmacie Hospitalière  الجماعة المغربية  
لصيادة المستشفى



**5<sup>ème</sup> CONGRÈS NATIONAL  
DE PHARMACIE +  
HOSPITALIÈRE**

le 18,19 et 20 Décembre 2025

Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat

Sous le thème :

LES SOINS PHARMACEUTIQUES POUR  
UNE MEILLEURE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

**Inscription**



Email : [smph25.maroc@gmail.com](mailto:smph25.maroc@gmail.com)  
Tél : 06 66 08 91 08 / 06 61 50 70 90

Laboratoire de Pharmacologie - Toxicologie Faculté de Médecine et de Pharmacie Rabat

 26<sup>e</sup> JOURNÉE PHARMACEUTIQUE  
INTERNATIONALE  
DE CASABLANCA

## JPIC 2026

"La pharmacie  
d'officine entre  
service de santé  
et pression  
économique"

**SAMEDI 17 JANVIER 2026**

À l'Hôtel Hyatt Regency  
Casablanca

Pour plus d'informations,  
veuillez contacter :

 Le Syndicat des Pharmacien de la Wilaya  
du Grand Casablanca  
 +212 522 813 666  
 +212 522 891 184  
 +212 522 891 062  
 spc.cas00@gmail.com

LE SALON RÉFÉRENCE DE LA PHARMACIE  
SUD MÉDITERRANÉENNE | AFRICAINE

# .officine 2026 EXPO

23ème ÉDITION



PHARMA  
AFRICA  
MEETING

5ème Édition  
**Village**  
Innovation

**30-31 JANVIER**  
AU CENTRE DE CONFÉRENCE  
**PALMERAIE PALACE**  
**MARRAKECH**

CONFÉRENCES | ATELIERS | ÉXPOSITIONS | BtoB

CLIQUEZ  INFORMATION | INSCRIPTION :  
**WWW.OFFICINEXPO.COM**

• *Organization :*

**EASY-COM**  
VOTRE EMPREINTE SANTÉ

+212 5 22 25 76 72 | +212 6 60 13 44 96  
Contact@easy-com.ma **Follow us on :** fin