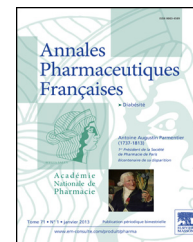




Disponible en ligne sur
SciVerse ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL

Le remboursement conditionnel : un outil pour réduire les incertitudes sur la valeur des médicaments et renforcer leur évaluation continue[☆]



Conditional reimbursement: A tool to reduce uncertainty relating the value of medicines and reinforce their continuous evaluation in real-life

J.-N. Bail

GlaxoSmithKline France, 100, route Versailles, 78160 Marly-Le-Roi, France

Reçu le 31 juillet 2013 ; accepté le 2 août 2013

Disponible sur Internet le 4 septembre 2013

MOTS CLÉS

Médicament ;
Innovation ;
Valeur ;
Prix ;
Incertitude ;
Remboursement
conditionnel ;
Accord

Résumé Pour lever les incertitudes inhérentes à l'arrivée des nouveaux médicaments et à leur prise en charge collective, un mécanisme de remboursement conditionnel est proposé, assorti de recommandations relatives aux conditions de mise en œuvre dans des cas limités, permettant d'assurer le juste accès des patients aux innovations thérapeutiques, dans des conditions économiques optimales et révisables.

© 2013 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

DOI de l'article original : <http://dx.doi.org/10.1016/j.pharma.2013.08.001>.

[☆] Cet article reprend la communication de l'auteur au 8^e séminaire interuniversitaire Descartes-Berkeley d'économie de la santé, mai 2013, Paris, France.

Adresse e-mail : jean-noel.g.bail@gsk.com

0003-4509/\$ — see front matter © 2013 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.pharma.2013.08.006>

KEYWORDS

Medicine;
Innovation;
Value;
Price;
Uncertainty;
Conditional
Reimbursement;
Agreement

Summary In order to alleviate the inherent uncertainty that comes with the market access and public funding of new health products, a conditional reimbursement mechanism is proposed. The latter is circumscribed by recommendations regarding its implementation in limited cases in order to allow for a fair access of patients to therapeutic innovations, within economic conditions both optimum and reviewable.

© 2013 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

Lorsqu'un nouveau médicament sollicite son remboursement, les autorités de santé sont confrontées à une double incertitude, quand bien même les exigences de l'obtention de l'AMM sont remplies :

D'une part, le ratio bénéfice-risque du médicament peut, dans la vraie vie, se révéler différent de celui évalué sur la base des études d'enregistrement (sans préjuger des critères de cette évaluation) :

- le passage de quelques centaines ou milliers de patients traités en études cliniques à plusieurs millions en vie réelle peut faire apparaître des effets indésirables non détectés au cours du développement, ainsi que révéler des dimensions de valeur thérapeutique nouvelles ;
- l'usage effectif du médicament par les prescripteurs et les patients peut s'écarter du cadre dans lequel le médicament a été développé par l'industriel et autorisé par les autorités d'enregistrement, concernant notamment les recommandations cliniques et d'usage, l'indication, la population cible, la place dans la stratégie thérapeutique, l'observance, ...

D'autre part, la valeur pour la collectivité, mesurable uniquement dans les conditions de la vie réelle, se situe dans un contexte d'incertitude alors même que des fonds publics sont engagés.

Les autorités souhaitent donc légitimement disposer d'un niveau suffisant de certitudes, permettant l'accès des patients au progrès thérapeutique sans les exposer à des risques ou engager des dépenses non justifiées. Elles doivent donc garantir un processus décisionnel à même de concilier en outre la protection et la sécurité du patient et le principe éthique de ne pas lui faire perdre de chance. Ce processus doit également intégrer le fait que l'évaluation des ratios bénéfice-risque individuel et collectif peuvent différer en termes d'intensité, et éviter la tentation de n'autoriser que des produits apportant une valeur ajoutée thérapeutique par rapport aux stratégies existantes, avec l'élargissement des options thérapeutiques à des alternatives non inférieures devant, par disposition réglementaire en France, générer des économies pour la collectivité.

De récents exemples ont montré que les certitudes relatives au ratio bénéfice-risque doivent effectivement être renforcées, ce qui est d'ores et déjà engagé au travers des mesures prises aux niveaux européen et national : la clarification et l'objectivation des critères d'évaluation de la

balance bénéfice-risque au niveau de l'AMM, la mise en place d'études de sécurité et d'efficacité obligatoires en post-AMM avec l'objectif de procéder à une évaluation continue de la balance bénéfice-risque en vie réelle, ou encore le renforcement des règles et des systèmes de pharmacovigilance et la systématisation des PGR.

En outre, l'exigence de progrès thérapeutique démontré pour accéder au marché et à la prise en charge par la collectivité pose dans certains cas un double problème, sans préjuger de l'impact technique sur les plans de développement clinique et plus particulièrement la complexité du choix de comparateurs actifs, lorsqu'il en existe : d'une part le risque de renonciation à une option alternative dont l'efficacité est globalement équivalente, mais qui peut permettre d'obtenir une meilleure réponse thérapeutique pour certains patients et/ou un profil de tolérance différent ; d'autre part la renonciation implicite à des économies potentielles prévues par la réglementation associées à la mise sur le marché d'un produit sans valeur ajoutée reconnue, faisant ainsi l'impasse sur le potentiel de valeur médico-économique du produit.

Les autorités ont d'ores et déjà pris la mesure de ces évolutions, tant au niveau européen que national. Au niveau européen, une analyse de l'existant a été initiée sous l'égide de la Commission européenne. Le groupe de travail multidisciplinaire où sont représentés gouvernements, cliniciens, patients et industriels a ainsi entrepris la collecte et l'analyse des différents schémas de contrats de partage de risques qui sont utilisés pour conditionner l'accès dans les différents États-membres.

En France, le CEPS dans ses rapports pour 2010 [1] et 2011 [2] a indiqué avoir « accepté de donner leur chance à des médicaments dont l'évaluation ne permettait a priori pas de justifier le prix demandé, mais à des conditions très exigeantes » et a précisé ces conditions en vue de conclure de « véritables contrats de partage de risques [qui] pourraient être envisagés lorsqu'un médicament se présente avec une documentation clinique telle que l'attribution d'une ASMR élevée ne se justifie pas alors même que son amélioration potentielle est peut-être importante » :

- l'avantage attendu ne peut pas être apporté dans les études cliniques préalables à l'AMM, le recours à la mise en évidence de l'avantage nécessitant une évaluation en pratique réelle ;
- l'avantage doit être décisif et de préférence en terme d'intérêt de santé publique ;
- l'étude post-AMM mise en œuvre doit permettre de trancher sans ambiguïté ;

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2478075>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2478075>

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