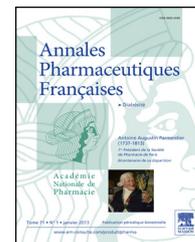




Disponible en ligne sur  
**SciVerse ScienceDirect**  
[www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

Elsevier Masson France  
**EM|consulte**  
[www.em-consulte.com](http://www.em-consulte.com)



ARTICLE ORIGINAL

# Contrats de *risk-sharing*: choix des schémas d'étude et des critères de jugement<sup>☆</sup>



Risk-sharing agreements: Choice of study design and assessment criteria

R. Launois<sup>a,\*</sup>, O. Ethgen<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Réseau d'évaluation en économie de la santé (REES), 28, rue d'Assas, 75006 Paris, France

<sup>b</sup> Unité de recherche en évaluation économique de l'innovation médicale, université de Liège, Liège, Belgique

Reçu le 31 juillet 2013 ; accepté le 2 août 2013

Disponible sur Internet le 4 septembre 2013

## MOTS CLÉS

Médicament ;  
Innovation ;  
Évaluation ;  
Prix ;  
Partage de risque ;  
Performance ;  
Études ;  
Médico-économie

## KEYWORDS

Medicine ;  
Innovation ;

**Résumé** Une nouvelle grille d'analyse des contrats de *risk-sharing* est proposée. Elle ne repose plus sur la différenciation entre contrat de performance et contrat financier proposée par Carlson dans les années 2010, mais elle se propose de classer les différents types de contrats en fonction de la nature des études qui président à leur mise en œuvre : recherche de causalité dans le cadre d'étude d'impact ou vérification du respect des engagements pris par rapport aux indicateurs des résultats contractuellement arrêtés, dans le cadre des études de suivi. Sur ce socle, trois niveaux supplémentaires d'analyse sont explorés : description des designs adoptés, choix des indicateurs des résultats pertinents et sélection des clauses financières spécifiques appropriées pour réduire les incertitudes existantes sur l'utilité clinique et médico-économique du traitement, veiller au respect des référentiels de bon usage du médicament et tenir les engagements budgétaires.

© 2013 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

**Summary** A new taxonomy of market entry agreements (MEA), also known as risk-sharing agreements, was built. It is no longer based on the conventional distinction between outcome performance and financial contracts, proposed by Carlson. Instead, it formulates a clear

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

<sup>☆</sup> Cet article reprend une contribution des auteurs dans les débats suivant le 7<sup>e</sup> séminaire interuniversitaire Descartes-Berkeley d'économie de la santé, mai 2012, Paris, France.

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [launois.reesfrance@wanadoo.fr](mailto:launois.reesfrance@wanadoo.fr) (R. Launois).

Health technology assessment;  
Price;  
Risk-sharing;  
Performance;  
Study design

distinction between monitoring studies and evaluation or impact studies. The nature of the studies implemented within these two categories is fundamentally different: monitoring studies contribute to continuous program performance tracking against expected results and evaluation studies seek to identify the specific effect associated with the treatment while controlling for potential sources of selection bias. In accordance with this framework, differential study designs, indicators and financial clauses were proposed to reduce clinical, economic and budgetary uncertainty.

© 2013 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

## Introduction : innovation et négociation

Dans de nombreux pays européens, la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques n'est pas libre. Leurs niveaux font l'objet d'âpres négociations entre les industriels et les autorités gouvernementales.

Ces négociations reposent, pour l'essentiel, sur les données issues de la recherche clinique. Une information ex-ante qui est en quelque sorte « symétrique » pour les parties prenantes, puisque les industriels ont l'obligation de communiquer aux autorités de tutelle toutes les données et tous les résultats auxquels ils ont eu accès dans le cadre de leurs programmes de recherche clinique, est malgré tout incomplète. Par définition, elle ne donne aucune information sur ce qui se passe ex-post après commercialisation en condition normale d'usage [1].

De ce fait la commercialisation d'une nouvelle spécialité pharmaceutique comporte un double risque pour les payeurs :

- un risque sur la valeur réelle du médicament en termes d'efficacité. Il se peut que la spécialité pharmaceutique n'ait pas, au niveau de la population rejointe, les mêmes effets bénéfiques que ceux qui avaient été mis en avant au moment de la demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables. Son rapport bénéfice/risque peut être moins favorable en pratique réelle qu'il ne l'était dans le cadre d'une recherche clinique. Le payeur risque donc de devoir payer au « prix fort » des produits qui, en pratique quotidienne, se révèlent beaucoup moins performants qui ne prétendaient l'être au moment de la négociation. C'est pour se prémunir contre ce type de risque, que les contrats de santé ont été inventés. Leur principe de fonctionnement est aussi simple que séduisant pour le payeur et l'industriel. Moyennant un accord rapide sur le prix, le laboratoire pharmaceutique prend purement et simplement l'engagement de rembourser en partie ou en totalité la valeur qui a été négociée lorsque les résultats du traitement ne sont à pas à la hauteur des espoirs suscités ;
- après commercialisation, toutes les conditions sont réunies pour qu'un deuxième risque vienne se greffer sur le premier : le risque moral. Pour que le système de protection sociale puisse fonctionner conformément aux missions qui lui ont été assignées, il faut que la probabilité du risque et le coût de son indemnisation ne puissent être influencés par le comportement des individus. Si ces deux conditions font défaut, le risque perd son caractère purement aléatoire. Il cesse d'être objectif et prévisible pour devenir subjectif et impondérable. Le risque pour l'organisme assureur est d'être

confronté, à une demande de remboursements qui excède très largement celle qui avait été envisagée au moment de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables. L'assurance maladie sera amenée à payer plus qu'il n'était prévu, ce qui l'obligera à réviser ses projections budgétaires à la hausse (effet « volume »). Pour se prémunir contre la survenue d'un tel risque, les pouvoirs publics se doivent de proposer aux industriels des accords financiers comportant un faisceau de stimulants économiques et financiers qui les incitera à adopter, dans leur propre intérêt, des comportements vertueux. Les clauses de « remises » en constituent les éléments les plus marquants. Lorsque le coût total du traitement excède le montant des dépenses prévues, la différence entre le plafond de dépenses sur lequel l'industriel s'était engagé et le montant des dépenses constatées est remboursée partiellement ou totalement.

Nul doute que la mise en place de ces nouveaux outils puissent inciter les industriels à encourager les comportements de prescriptions responsables afin d'éviter que les moyens rares disponibles soient mobilisés de manière inefficace.

## Créer de nouveaux outils de dialogue pour faciliter l'accès au marché des médicaments innovants (Market access)

### Étude de cas

Pour qu'un nouveau traitement soit utilisé de façon optimale, il convient que son usage respecte strictement les indications de l'AMM. Or, très souvent, il s'en écarte du fait des comportements des prescripteurs ou des patients. Un des moyens de remédier cette situation est de créer des engagements réciproques entre les parties prenantes (autorités de santé, laboratoires pharmaceutiques, hôpitaux...) dans le cadre d'accords contractuels garantissant le bon usage du traitement dans son indication.

L'accord passé en 1999, entre la North Staffordshire Health Authority et le laboratoire Parke-Davis (aujourd'hui Pfizer) sur la prescription de statines dans les hypercholestérolémies fournit un bon exemple du type de dispositif qui pourrait être mis en place [2]. L'industriel entendait démontrer, sur la base du résultat de ses essais cliniques, qu'une baisse significative des taux de cholestérol LDL pouvait être obtenue dans la vraie vie, grâce à son produit, l'atorvastatine (Tahor®). Le critère d'efficacité choisi était la proportion de patients dont le taux de

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2478078>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2478078>

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