



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



ATELIERS DE GIENS 2015 / *Médicoéconomie*

Survie sans progression, survie globale et qualité de vie : quel intérêt au plan médicoéconomique en oncologie ?[☆]



Mira Pavlovic^a, Jérôme Garnier^b,
Isabelle Durand-Zaleski^{c,d,*}, les participants à la table
ronde n° 3 de Giens XXXI, Pascal Bilbault^e,
Anne-Françoise Gaudin^f, Claire Le Jeune^g,
Olivier Lalaude^h, Stéphane Rozeⁱ, Rima de Sahb^j,
Claudine Sapède^k

^a *Medicines Development and Training (MDT) services et service de dermatologie, hôpital Tenon, 75020 Paris, France*

^b *Celgene, 75002 Paris, France*

^c *Inserm UMRS 1123, hôpital Henri-Mondor, université Paris Est Créteil, AP–HP, 75004 Paris, France*

^d *URCEco Île-de-France, hôpital de l'Hôtel-Dieu, 1, place du Parvis-de-Notre-Dame, 75004 Paris, France*

^e *Boehringer-Ingelheim, 51721 Reims, France*

^f *Bristol-Myers Squibb, 92500 Rueil-Malmaison, France*

^g *Hôpital Cochin, AP–HP, université Paris Descartes Sorbonne Paris-Cité, GH Broca Cochin Hôtel-Dieu, 75014 Paris, France*

^h *Takeda France, 92977 Paris-La-Défense, France*

ⁱ *HEVA HEOR, 69006 Lyon, France*

^j *MSD France, 92418 Courbevoie, France*

^k *Hoffmann-La Roche, Global Pricing and Market Access, 4070 Bâle, Suisse*

Reçu le 20 novembre 2015 ; accepté le 1^{er} décembre 2015

Disponible sur Internet le 3 février 2016

MOTS CLÉS

Évaluation
médicoéconomique ;

Résumé L'évaluation médicoéconomique estime, pour une technologie de santé donnée, le surcoût et le bénéfice clinique par rapport à une stratégie de référence. L'objectif est d'analyser les critères de mesure de bénéfice clinique qui fondent les décisions d'accès au marché et de

[☆] Les articles, analyses et propositions issus des Ateliers de Giens n'engagent que leurs auteurs et ne préjugent pas de la position de leur organisme de tutelle.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : isabelle.durand-zaleski-ext@aphp.fr (I. Durand-Zaleski).

Oncologie ;
 Survie ;
 Survie sans
 progression ;
 Ratio différentiel
 coût-résultat ;
 Haute Autorité de
 santé ;
 NICE ;
 IQWiG

remboursement des médicaments en oncologie, en France et en Europe. L'amélioration de la survie globale est le critère privilégié pour démontrer le bénéfice d'un médicament anti-cancéreux ; un gain de survie de 2 à 3 mois ou plus serait considéré comme pertinent pour un nouveau produit par rapport à un comparateur. En l'absence d'amélioration de la survie ou de données matures sur la survie, survie sans progression ou survie sans symptômes et la possibilité d'accéder à des alternatives thérapeutiques à visée curative, la réduction des toxicités et l'amélioration de la qualité de vie peuvent être prises en compte. Les différences d'appréciations du bénéfice clinique entre les agences d'évaluation et les payeurs ne sont pas spécifiques pour la France. Les études de cas montrent qu'il est difficile de trouver une ligne claire dans les décisions de remboursement et de prix mais aussi qu'il est difficile d'identifier les facteurs qui expliquent les décisions de remboursement lorsque le bénéfice en survie globale n'est pas démontré.

© 2016 Société française de pharmacologie et de thérapeutique. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Abréviations

AIB	analyse d'impact budgétaire
AMM	autorisation de mise sur le marché
AMNOG	<i>Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz</i>
ASCO	American Society of Clinical Oncology
ASMR	amélioration sur service médical rendu
CEESP	Commission d'évaluation économique et de santé publique
CEPS	Comité économique des produits de santé
CT	Commission de la transparence
ESMO	European Society of Medical Oncology
EUNetHTA	European Network for Health Technology Assessment
HAS	Haute Autorité de santé
GBA	<i>Gemeinsamer Bundes-Ausschuss</i>
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	<i>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</i>
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
MPT	melphalan, prednisone, thalidomide
NHS	National Health Service
NCCN	National Comprehensive Cancer Centers Network
ONDAM	Objectif national des dépenses d'assurance maladie
OMS	Organisation mondiale de la santé
PIB	produit intérieur brut
QdV	qualité de vie
QALY	<i>quality adjusted life years</i>
RDCR	ratio différentiel coût-résultat
SG	survie globale
SSP	survie sans progression
TTP	<i>time to progression</i>

Introduction

L'évaluation médicoéconomique estime, pour une technologie de santé donnée, le surcoût et le bénéfice clinique par rapport à une stratégie de référence. Le résultat de l'évaluation est un ratio, dit ratio différentiel coût-résultat

(RDCR, ou ICER en anglais – *incremental cost effectiveness ratio*), où le numérateur est la différence de coût entre la stratégie qui comporte la technologie innovante et la stratégie de référence, et où le dénominateur est le bénéfice clinique pour le patient. Le RDCR permet de mesurer l'efficacité, c'est-à-dire le rapport entre les ressources supplémentaires nécessaires et le bénéfice pour les patients d'une nouvelle technologie de santé par rapport à la référence. Le rôle de l'évaluation médicoéconomique dans le processus de fixation des prix des médicaments varie selon les pays. Dans certains pays tels que le Royaume-Uni, le RDCR est le critère principal de décision pour l'admission au financement par le payeur national. Le ratio associé à la nouvelle technologie est comparé au seuil considéré comme acceptable par le payeur. Selon la valeur du ratio par rapport au seuil, la nouvelle technologie est recommandée ou refusée. Dans d'autres pays, le résultat de l'évaluation économique est considéré comme un critère d'aide à la décision mais n'est pas le (seul) critère d'accès au remboursement. En France, l'avis d'efficacité, non-décisionnel, rendu par la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) est pris en compte dans la négociation du prix du médicament avec le Comité économique des produits de santé (CEPS). Dans son évaluation, la CEESP de la Haute Autorité de santé (HAS) qualifie le résultat de l'évaluation sur la base de la qualité de la méthodologie utilisée. La négociation de prix est essentiellement déterminée par l'amélioration du service médical rendu (ASMR) : 1 à 3 = prix européen, 4 = négociation, 5 = moins que le comparateur, au moins en théorie. Lorsque le comparateur est ancien, le prix peut être plus élevé même en l'absence d'ASMR ; quand le comparateur est tombé dans le domaine public, les prix sont du niveau du générique, même si la forme galénique est différente.

Nous nous intéressons ici au mode de calcul du RDCR, c'est-à-dire à la mesure du coût et du gain en santé (bénéfice patient) pour les médicaments anti-cancéreux du fait de l'augmentation très importante des nouvelles molécules dans cette aire thérapeutique. Les critères utilisés pour mesurer ce bénéfice, comme la survie sans progression (SSP), la survie globale (SG) et la qualité de vie (QdV), largement utilisés dans les essais cliniques, ont un impact sur le dénominateur du RDCR mais aussi sur le numérateur par

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2578580>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2578580>

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