

Évaluation médico-économique des produits de santé. Méthodologie pour la définition d'un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie et choix des référentiels pour l'interprétation des résultats

Benoît Dervaux¹, Eric Baseilhac², Jean-Yves Fagon³, et les participants à la table ronde N°4 de Giens XXIX : Claire Biot⁴, Corinne Blachier⁵, Eric Braun⁶, Frédérique Debroucker⁷, Bruno Detournay⁸, Carine Ferretti³, Muriel Granger⁹, Chrystel Jouan-Flahault¹⁰, Marie-Dominique Lussier¹¹, Arlette Meyer¹², Sophie Muller¹³, Martine Pigeon¹⁴, Rima De Sahb¹⁵, Thomas Sannié¹⁶, Claudine Sapède¹⁷ et Muriel Vray^{18†}

1 Délégation à la recherche clinique et à l'innovation, CHRU, Lille, France

2 Laboratoire Lilly, Neuilly sur Seine, France

3 Comité économique des produits de santé, Paris, France

4 Direction de la sécurité sociale, Paris, France

5 AMGEN, Neuilly sur Seine, France

6 Laboratoire Janssen Cilag, Issy les Moulineaux, France

7 Medtronic, Boulogne Billancourt, France

8 CEMKA-EVAL, Bourg la Reine, France

9 Boston Scientific, Saint Quentin en Yvelines, France

10 LEEM, Paris, France

11 ANAP, Paris, France

12 Direction générale de la santé, Paris, France

13 GlaxoSmithKline, Marly le Roy, France

14 CNAMTS, Paris, France

15 MSD-Chibret, Courbevoie, France

16 Association française des hémophiles, Paris, France

17 Laboratoire Roche, Boulogne Billancourt, France

18 Institut Pasteur, Paris, France

Texte reçu le 9 juin 2014 ; accepté le 11 juin 2014

Mots clés :

évaluation
médico-économique ;
rapport coût-efficacité ;
référentiels ;
seuil d'acceptabilité

Résumé – Le décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute autorité de santé modifie significativement les conditions d'accès au marché des biens de santé en France. Cet article présente le cadre théorique d'interprétation des résultats de l'évaluation économique des technologies de santé et synthétise les éléments factuels disponibles en France pour l'élaboration de référentiels pour l'interprétation des ratios différentiels coût/résultats. Cette revue de littérature montre qu'il est difficile de déterminer une valeur-seuil mais qu'il est également difficile d'interpréter des résultats de ratio différentiel coût/résultats (RDCR) sans valeur-seuil. Dans ce contexte, les participants à la table ronde privilégient une approche pragmatique reposant sur « des référentiels » et non une valeur-seuil, dans une perspective interprétative et non normative, référentiels qui pourront évoluer dans le temps au regard des retours d'expérience.

Abréviations : voir en fin d'article.

† Les articles, analyses et propositions des Ateliers de Giens n'engagent que leurs auteurs et ne préjugent pas de leur organisme de tutelle.

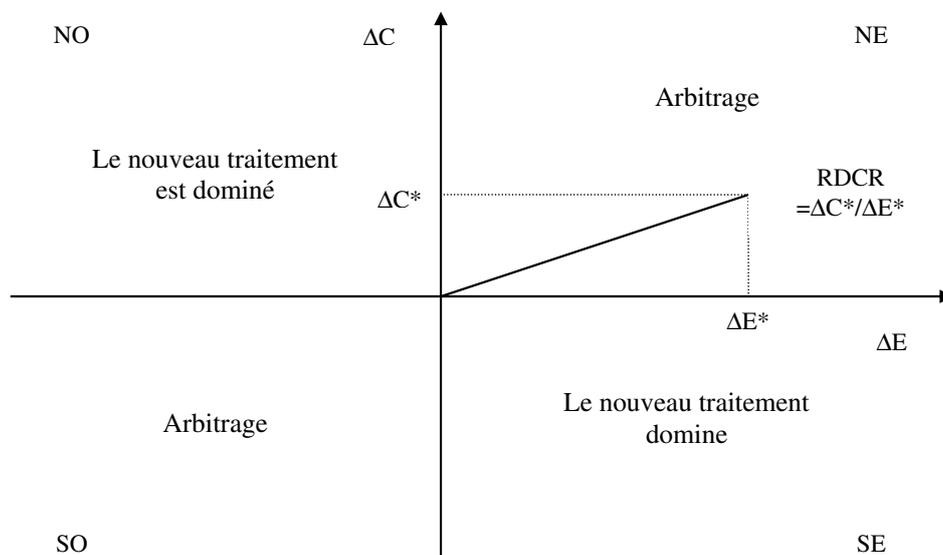


Fig. 1. Représentation du plan coût/efficacité.

NE : nord-est ; NO : nord-ouest ; RDCR : ratio différentiel coût/résultats ; SE : sud-est ; SO : sud-ouest

1. Introduction

Le décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012^[1] relatif aux missions médico-économiques de la Haute autorité de santé (HAS) modifie significativement les conditions d'accès au marché des biens de santé en France. Un an plus tôt, la loi de finance de la Sécurité sociale pour 2012^[2] avait fait de l'évaluation médico-économique (à côté de la valeur ajoutée clinique, du prix des comparateurs et des volumes de ventes) le quatrième déterminant du prix du médicament.

L'évaluation économique des produits de santé est imposée aux produits de santé qui satisfont aux deux conditions cumulatives suivantes :

- une revendication (ou confirmation) d'une amélioration du service médical rendu/amélioration du service attendu (ASMR/ASA) de niveau I, II ou III ;
- le produit ou la technologie susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie, compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades et, le cas échéant, de son prix.

Les participants à la table ronde n°4 des Ateliers de Giens 2013 (TR4), intitulée « Évaluation médico-économique des produits de santé. Méthodologie pour la définition d'un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie et choix des référentiels pour l'interprétation », ont cherché à répondre aux questions suivantes : Comment définir la notion d'impact budgétaire significatif ? Comment interpréter les résultats des analyses coût/efficacité ?

La première de ces questions a fait l'objet d'une décision du collège de la HAS (Décision n°2013.0111/DC/SEESP du 18 septembre

2013)^[3] et d'une explication dans un courrier public signé par les présidents de la HAS et du Comité économique des produits de santé (CEPS). Le choix a donc été fait de ne présenter dans cet article que les éléments de discussion entre les participants et les recommandations de la TR4 relatives à la seconde question.

2. L'analyse coût/efficacité : présentation du cadre d'analyse et interprétations du ratio différentiel coût résultats

L'évaluation médico-économique vise à déterminer la meilleure allocation possible des ressources consacrées au secteur sanitaire en mettant en perspective les résultats de santé et les coûts des technologies de santé. Les technologies de santé sont définies comme « toutes les interventions susceptibles d'être utilisées pour promouvoir la santé, prévenir, diagnostiquer ou traiter une maladie, ou pour la rééducation ou les soins au long cours. Elles englobent les médicaments, dispositifs, procédures et organisation dans les systèmes de santé » (International Network of Health Technologies Assessment, INAHTA).

À titre illustratif, supposons qu'on veuille évaluer un nouveau traitement par comparaison à la prise en charge actuelle d'une pathologie. Par rapport à cette référence, le nouveau traitement peut s'avérer plus ou moins efficace (ΔE^*) et être plus ou moins coûteux (ΔC^*) [figure 1]. L'efficacité est le plus souvent exprimée en années de vie gagnées pondérées par la qualité (*quality-adjusted life years*, QALY). Les coûts sont naturellement mesurés en unités monétaires. Dans le cadran nord-ouest (NO), le nouveau traitement est dit dominé puisqu'il est à la fois moins efficace et plus coûteux que la

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2578829>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2578829>

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