

AUDITION CES SFES
COMMISSION EVALUATION ECONOMIQUE ET SANTE PUBLIQUE
Haute Autorité de Santé La Plaine Saint Denis 11 MARS 2013

Données de Cadrage

Pr. Robert Launois

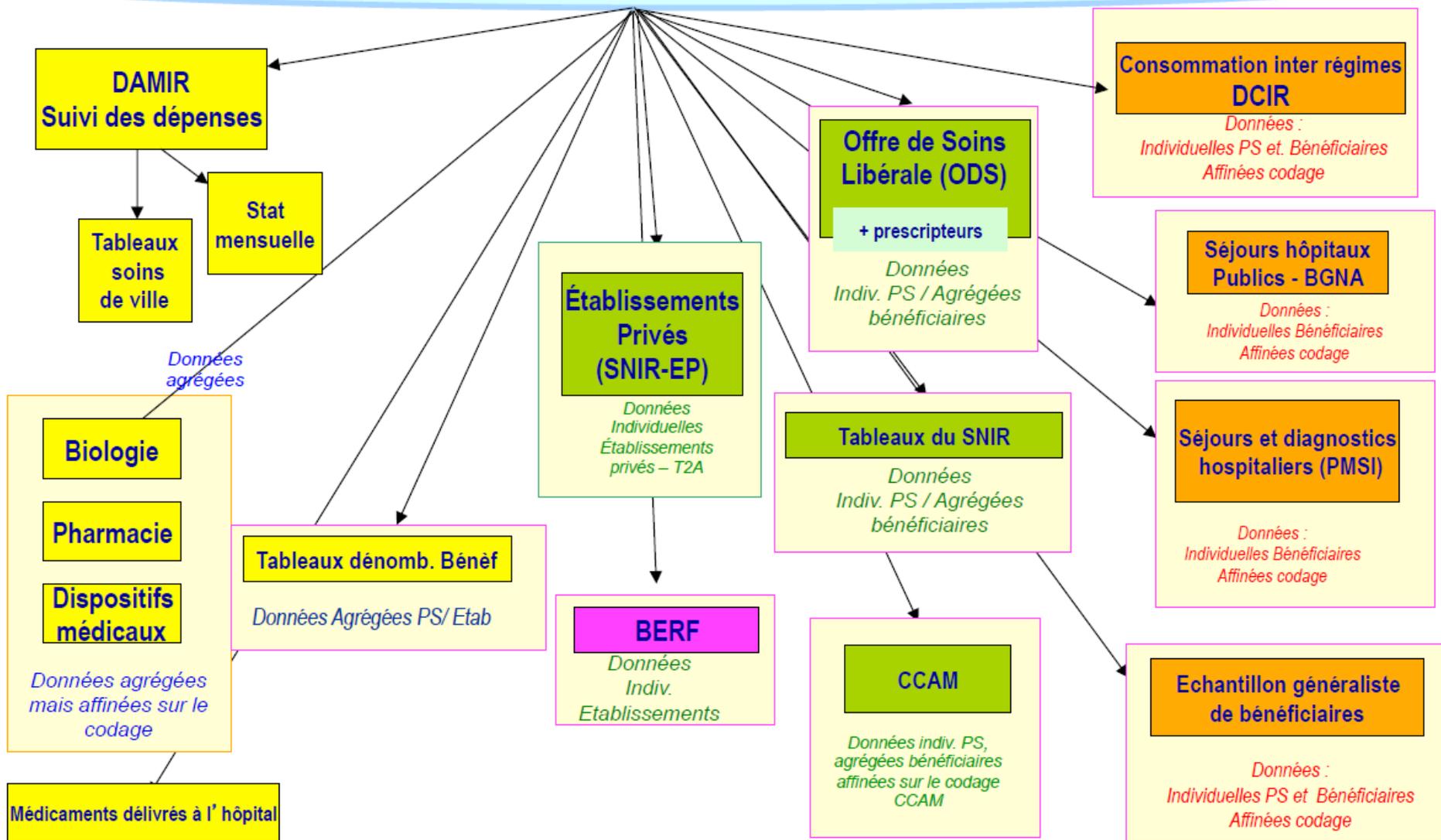
SFES 28, rue d'Assas

75006 Paris – France

Tel . 01 44 39 16 90 – Fax 01 44 39 16 92

E-mail : presidence.sfes@gmail.com - Web : www.sfes.info

Données disponibles par le portail SNIIR-AM



Données agrégées bénéficiaires et d'offreurs de soins
Pas de limite de conservation

Données agrégées bénéficiaires et individualisées offre de soins
Conservation : 10 ans

Référentiels

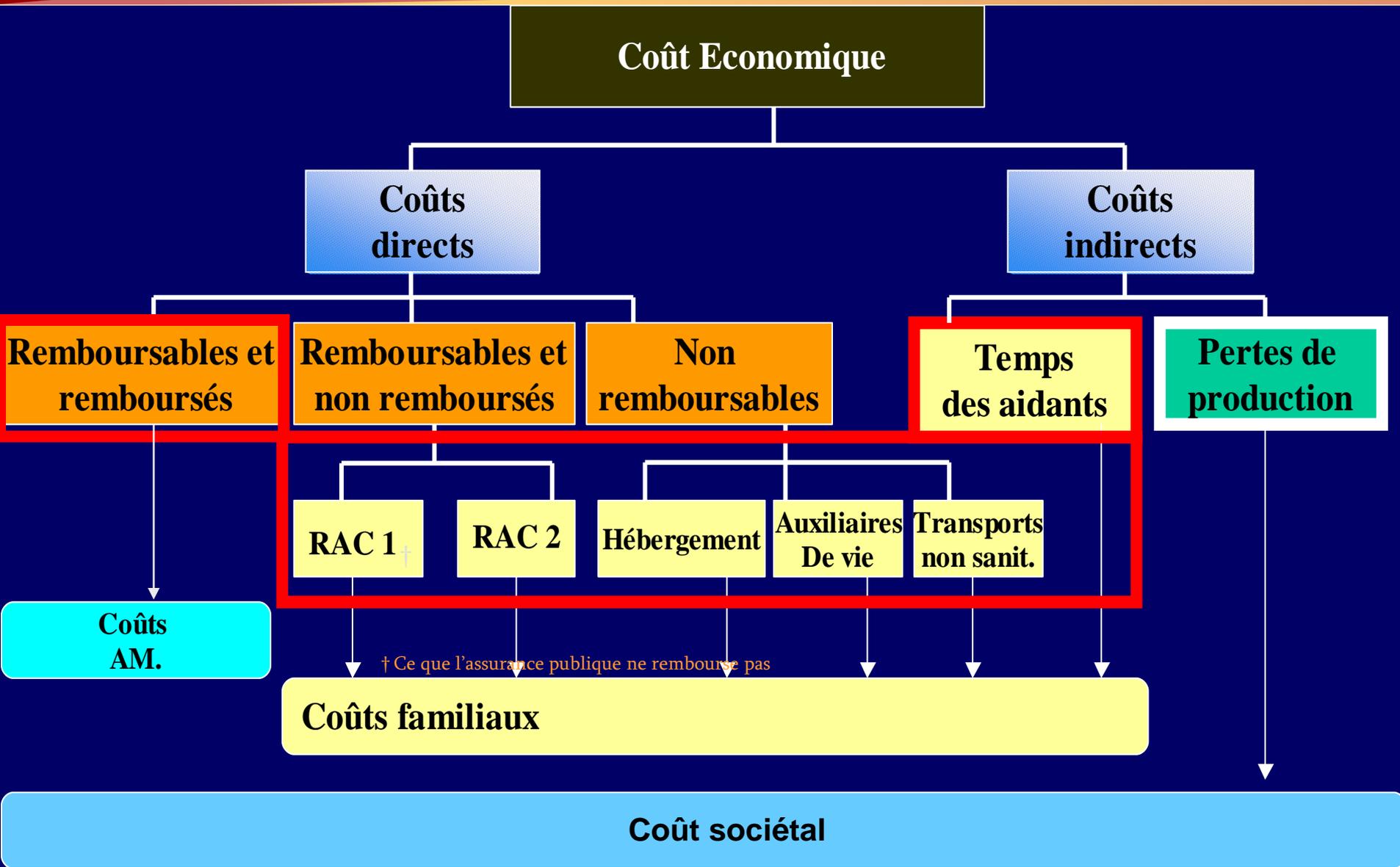
Données individualisées bénéficiaires et offre de soins
Conservation 3 années + année en cours si Médicament ou PMSI 10 ans
20 ans pour échantillon EGB

Conditions D'Accès SNIIR-AM

Arrêté de juillet 2013

		Données exhaustives individuelles anonymisées	Extractions (échantillons spécifiques)	Echantillon Généraliste de Bénéficiaires	Données agrégées
CNAMTS ⁶ , CCMSA ⁶ , RSI ⁶		Accès possible	Autorisation CNIL	Accès possible	Accès possible
Organisme poursuivant un but non lucratif	CNSA, médecins salariés des ARS (ex URCAAM et ARH) ³ , INVS ⁵ , ANSM, HAS	Accès possible	Approbation IDS et autorisation CNIL	Accès possible	Accès possible
	Ministères, agences (ATIH, HCAAM...), grands organismes de recherche (CNRS, INSERM, IRDES...)	Pas d'accès		Accès possible	Accès possible
	Autres organismes (exemple : CHU, ORS Université, etc...)	Pas d'accès		Approbation IDS	Approbation IDS
Les membres de l'IDS		Pas d'accès	Pas possible ? / Approbation IDS et autorisation CNIL ?	Accès possible	Accès possible
Structures adhérant aux membres de l'IDS ou les constituant		Pas d'accès		Pas d'accès ⁵	Accès possible
Unions Régionales de Professionnels de Santé (toute profession de santé)		Pas d'accès		Pas d'accès	Accès possible ³
17 organismes complémentaires d'assurance maladie participant au projet MONACO		Pas d'accès		Pas d'accès	Accès possible
Organisme poursuivant un but lucratif (exemple : industrie du médicament et des produits de santé)		Pas d'accès		Pas d'accès	Pas d'accès

Identification des Lignes de Partage des Coûts



La Réalité Dépend du Point de Vue de l'Observateur

Coûts à colliger	Point de vue choisi				
	Professionnels de santé	Acheteurs ceps, ars, am	Familles	Système de soins	Société tout entière
Dépenses médicales	Liées au traitement	Reconnues et Remboursées ⁽¹⁾	Non Remboursées ^{(1)'}	Oui ^{(2)=(1)+(1)'}	Oui
Dépenses non médicales	Non	Non	Oui	Non	Oui
Temps familiaux	Non	Non	Oui ⁽³⁾	Non	Oui
Pertes de production.	Non	Non	-revenus non «substitués»	Non	Oui
Coût de l'Etat Providence	Non	Indemnités journalières ⁽¹⁾	+revenus de substitution	Non	Frais gestion ⁽⁴⁾

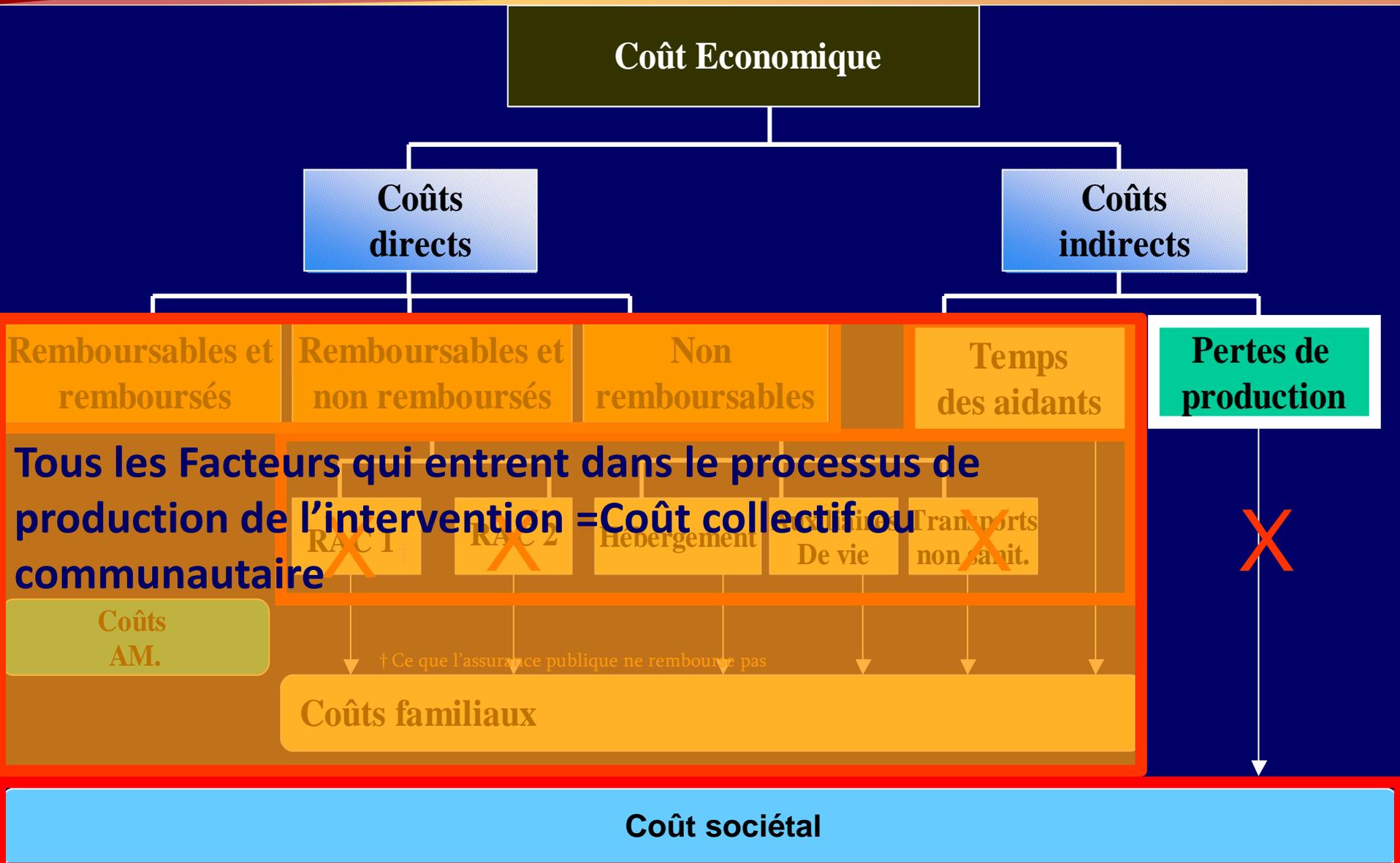
 ⁽³⁾ Perspective Communautaire ou Collective

Les Choix qui Auraient été Possibles

- 1. Perspective Système de soins** prix facturés : dépenses reconnues+ dépassements d'honoraires (ticket modérateur de fait); prestations en espèces exclues (Indemnités Journalières IJ etc)
- 2. Perspective Assurance maladie : AMO/ONDAM** seule (dépenses reconnues et remboursées + prestations en espèces IJ etc...)
- 3. Perspective Collective ou Communautaire : AMO/AMC et familles** (dépenses reconnues et remboursées + coûts familiaux : RAC1 ou RAC2, +Temps perdu des aidants).
- 4. Perspective Sociétale** Coût pour la collectivité (Bilan socio-économique sans les prestations en espèces, mais avec les pertes de production

(1) facile et opérationnel ; (2, 3) recouvrent la réalité des contraintes budgétaires ; (4) répond aux attentes des industriels.

Le Choix de la HAS



Des Règles du Jeu Affichées Clairement :

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS

Octobre 2011

Tableau 2. Résumé de l'analyse de référence

L'analyse de référence distingue les **références « à respecter »**, auxquelles l'auteur de l'évaluation doit s'astreindre, et les références « à privilégier » qui autorisent le recours à une méthode différente dès lors qu'elle est clairement justifiée.

	Analyse de référence	Statut
La méthode d'évaluation économique	Analyse <u>coût-utilité</u> ou <u>coût-efficacité</u> en fonction de la nature des effets des interventions sur la santé	Référence à respecter
	<ul style="list-style-type: none"> - Si la qualité de vie est une conséquence importante, l'ACU est privilégiée. - Si la qualité de vie n'est pas une conséquence importante, l'ACE est privilégiée. 	Références à privilégier
La perspective <ul style="list-style-type: none"> - Sur les coûts - Sur les résultats 	Perspective collective <ul style="list-style-type: none"> - Tous financeurs. - Population dont la santé est affectée (identification et mesure) et population générale (scores de préférence) 	Référence à respecter
La population d'analyse	Ensemble des individus concernés directement ou de manière induite	Référence à privilégier
Les interventions à comparer	Toutes les interventions en concurrence avec l'intervention étudiée sont identifiées. La sélection des interventions comparées est de la responsabilité de l'auteur, qui argumente son choix.	Référence à respecter
L'horizon temporel	Horizon temporel suffisamment long pour intégrer l'ensemble des différentiels de coût et de résultat attendus	Référence à respecter
L'actualisation	L'actualisation adopte le taux d'actualisation public fixé à 4 % au moment de l'édition de ce guide et considère que le prix relatif du résultat de santé pour la collectivité est invariant au cours du temps.	Référence à respecter
	Le taux d'actualisation décroît après 30 ans jusqu'à 2%. <ul style="list-style-type: none"> - Basée sur une <u>revue systématique et critique</u> des études cliniques et économiques 	Référence à respecter
Synthèse des données	<ul style="list-style-type: none"> - Tous types d'études, sous réserve de leur pertinence, de leur capacité à limiter les biais et à rendre compte de la réalité des pratiques 	Référence à respecter
	<ul style="list-style-type: none"> - Données françaises 	Référence à privilégier
Critère de résultat	<ul style="list-style-type: none"> - Le QALY dans les ACU 	Référence à respecter
	<ul style="list-style-type: none"> - La durée de vie dans les ACE 	Référence à privilégier
Critère de coût	Coûts de production	Référence à respecter
Conclusion de l'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> - Calcul d'un ratio différentiel coût-résultat sur les interventions non dominées 	Référence à respecter
	<ul style="list-style-type: none"> - Analyse des transferts de dépenses entre financeurs 	Référence à privilégier
Analyse critique de l'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> - Analyse de la <u>variabilité</u> et de l'<u>incertitude</u>, quelle qu'en soit la source 	Référence à respecter
	<ul style="list-style-type: none"> - Discussion des conclusions et des limites de l'évaluation 	Référence à respecter

Accord Cadre LEEM CEPS

5 Décembre 2012

Article 10 ter :

Par exception aux modalités de fixation des prix de droit commun qui ne permettraient pas de trouver un accord, lorsque l'amélioration potentielle d'un médicament, notamment en termes de santé publique ne peut être pleinement démontrée lors des études cliniques préalables à l'AMM, et lorsque cette démonstration pourrait être apportée notamment par des études en « vie réelle », le comité peut proposer au laboratoire une fixation conditionnelle du prix de ce médicament.

L'amélioration attendue, notamment en termes de santé publique, devra être démontrée et qualifiée par une étude appropriée, attestée par des résultats précis afférents à des indicateurs arrêtés conventionnellement avec le laboratoire concerné

Au terme de l'étude et après validation des résultats de celle-ci par la HAS, et du degré d'atteinte des résultats attendus, le prix peut être modifié, à la hausse ou à la baisse, en fonction des résultats observés.

L'Accord Cadre du 5 Décembre 2012 Art 10^{ter} :

Une Conception Nouvelle de l'Evaluation du Médicament

Proposition de Prix Conditionnels dont la pérennisation est subordonnée

« A la démonstration en vie réelle d'une Amélioration en termes de santé publique »

« Au respect des indicateurs de résultats conventionnellement arrêtés »

Financement temporaire dédié à la production de nouvelles preuves

Financement sous condition de maintien sous traitement

En termes d'objectifs clinico-éco à atteindre

En termes de seuils financiers à ne pas dépasser

Sur le plan De l'efficacité ou de l'efficience

En matière de bon usage ou de bonnes pratiques

Contrôle au niveau des dossiers patients

Contrôle au niveau de la population cible

Remboursements réservés aux participants des
-ATU avant AMM, RTU après
-PSTIC avant CT,
-Forfait innovations après CT
-Études de réévaluation

Remboursements pour tous les patients éligibles si une étude est en cours (Risperdal)

Paiement intégral si succès sur un critère de morbi-mortalité ou de RCED

Paiement intégral si le marqueur prédictif de la réponse est positif

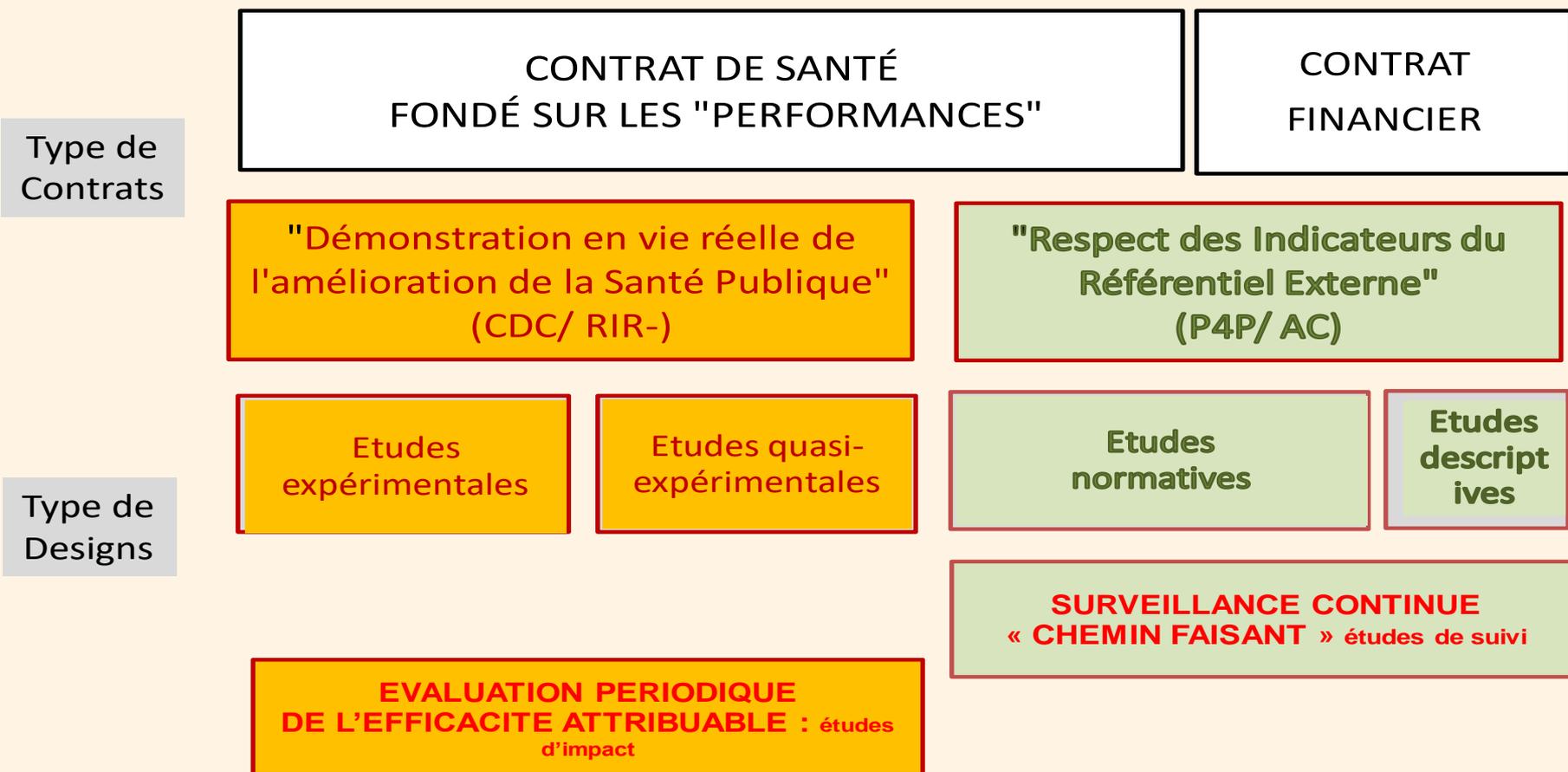
Accord de fourniture du ttt à titre gratuit

Plafond de dépenses par cas 50 000€ ceps 2008

Plafonnement du nombre de doses (volume) Clauses de posologie,

Accord prix/volume Ristourne

Correspondance Contrats/Designs



Covariables score de propension

CDC : Collecte de Données Complémentaires ; RIR : Récupération « Indus » sur les Non Répondeurs ; P4P : Paiement sur référentiel externe ; AC : Accord Commercial

Rationnel du Pacte de Confiance

1. Mise en place d'un système d'information : registres
2. Evaluation en temps réel par rapport à un référentiel virtuel
3. Confrontation valeurs cibles escomptées/valeurs réalisées
4. Les études économiques de primo-inscription et de réévaluation deviennent \pm superfétatoires
5. Obsolescence de l'efficience grâce aux sciences omic
6. Maintien du prix facial
7. Confidentialité des rabais
8. Clause de revalorisation du prix du médicament si Δ perf. observée
9. Pacte de confiance Industriels/ CEPS

Take Home Message

Les évaluations par rapport a un référentiel externe dites a la performance ne permettent pas :

- de savoir, **comment et pourquoi** l'évolution du cours naturel de la maladie a été **infléchi** suite au traitement,
- d'être certain, que **les changements** observés dans l'état de santé des patients sont **directement et exclusivement attribuables** à la mise en œuvre du traitement innovant,
- **D'évaluer l'efficacité comparative des traitements alternatifs.**

Et ceci, p.c.q d'autres facteurs peuvent avoir une influence sur le résultat

Take Home Message [cont.]

L'Avenir : évaluer « l'efficacité attribuable comparative »

- La construction d'un système de suivi doit accompagner la mise en place de toute étude, qu'il y ait évaluation de « l'efficacité attribuable » ou non,
- Le choix d'une technique d'évaluation doit dépendre de la question posée et non des préférences méthodologiques,
- Une étude de terrain ne permet jamais de rattraper un protocole qui est erroné dans sa conception,
- Les études « d'efficacité attribuable » sont particulièrement utiles pour évaluer des innovations thérapeutiques jamais testées en usage clinique courant.
- Les estimations, expérimentales ou non, de « l'efficacité attribuable » en usage clinique courant, reposent toutes sur l'analyse d'un groupe témoin observé sur le terrain

