

**Séminaire Formation JGEM SFES MAS :  
Modélisation Médico-économique  
Nouveaux modèles-Nouveaux instruments- Cas pratiques  
Paris, 29 et 30 Novembre 2016**

# **Principes de l'évaluation médico-économique**

**Pr Robert Launois**

28, rue d'Assas  
75006 Paris – France  
Tel . 01 44 39 16 90 – Fax 01 44 39 16 92  
E-mail : reesfrance@wanadoo.fr - Web : www.rees-france.com



# Pensée Profonde N°1



**« IL EST TOUJOURS TROP TÔT POUR ÉVALUER, JUSQU'À CE QUE, SOUDAINEMENT, IL SOIT TROP TARD. »**

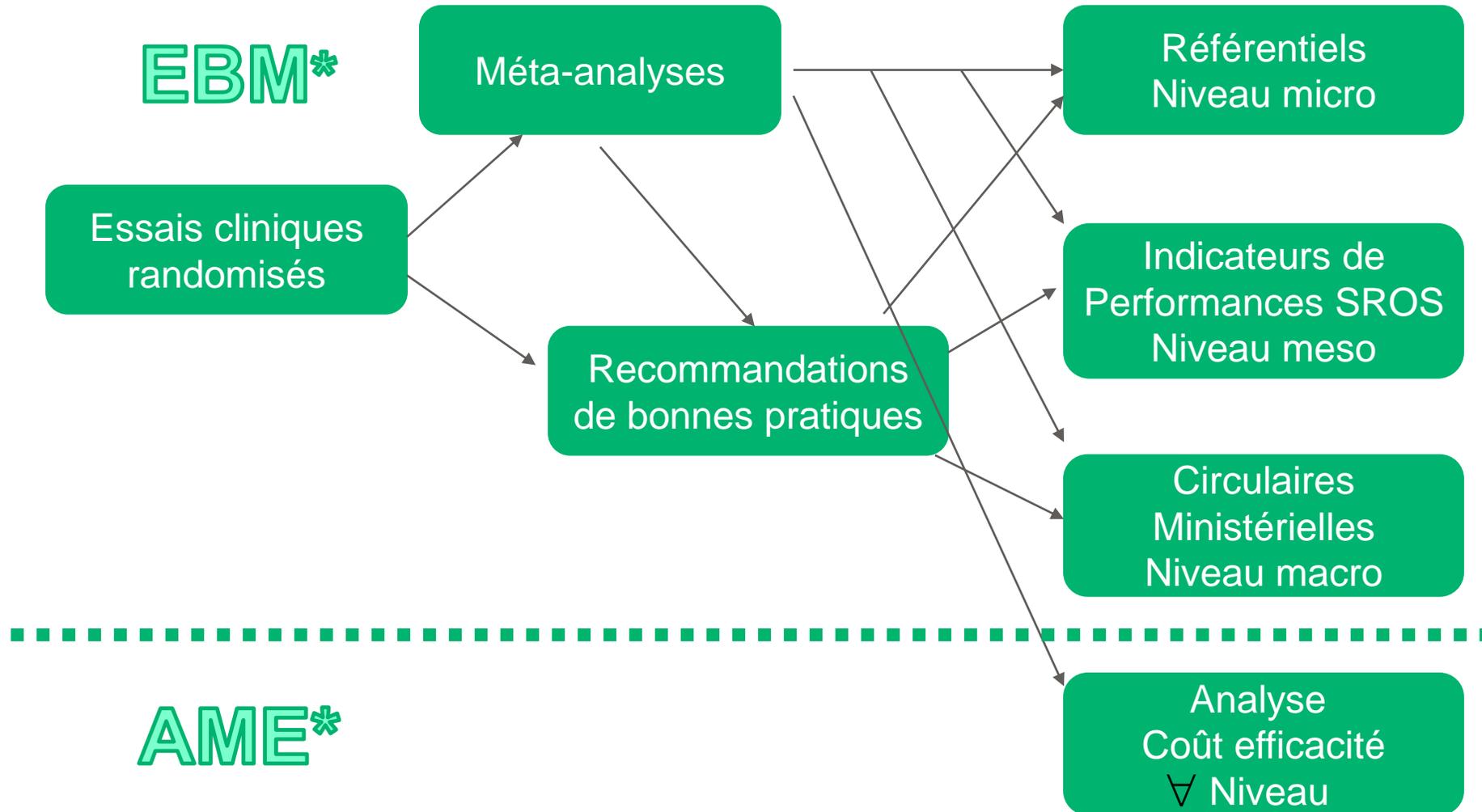
**Buxton 1987**

Buxton MJ. Problems in the economic appraisal of new health technology: the evaluation of heart transplants in the UK. In: Drummond MF. Economic appraisal of health technology in the European Community. Oxford Medical Publications, 1987:103-18

# EVALUER LE MÉDICAMENT TOUT AU LONG DE SON CYCLE DE VIE

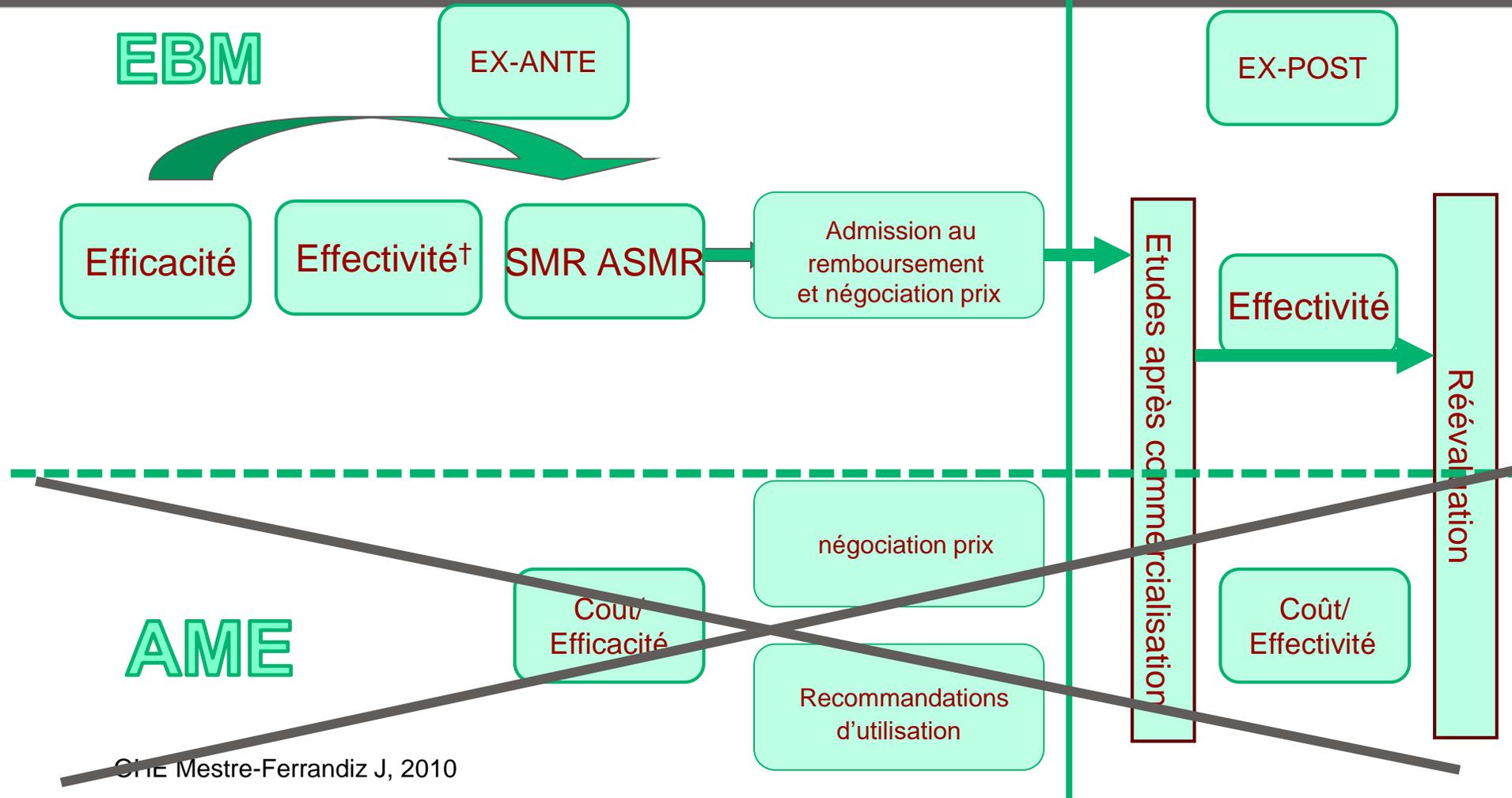
- ❖ **Evaluation « ex ante »** : Modèles de prévisions des effets du traitement sur les variables de résultats, réalisés avant l'admission au remboursement et avant la fixation du prix
- ❖ **Evaluation « ex post »**
  - Données expérimentales : *essais randomisés pragmatiques*
  - Données non expérimentales ou quasi expérimentales : avec comparateur mais sans randomisation
- ❖ **Audit encore appelé « Evaluation normative »** : visant à vérifier la réalisation des engagements pris dans le cadre du cahier des charges.

# DE LA RECHERCHE CLINIQUE À LA POLITIQUE DE SANTÉ : EBM\* VS AME\*



\* Médecine fondée sur les preuves \* Analyse Médico-Economique

# PROCÉDURES D'ACCÈS AU MARCHÉ DU MÉDICAMENT REMBOURSABLE EN FRANCE AVANT 2012



CHU Mestre-Ferrandiz J, 2010

† Effet attendu en situation réelle

# LA FIN DE L'ERE « OBSCURANTISTE » LE DÉCRET DU 2 OCTOBRE 2012

## MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé

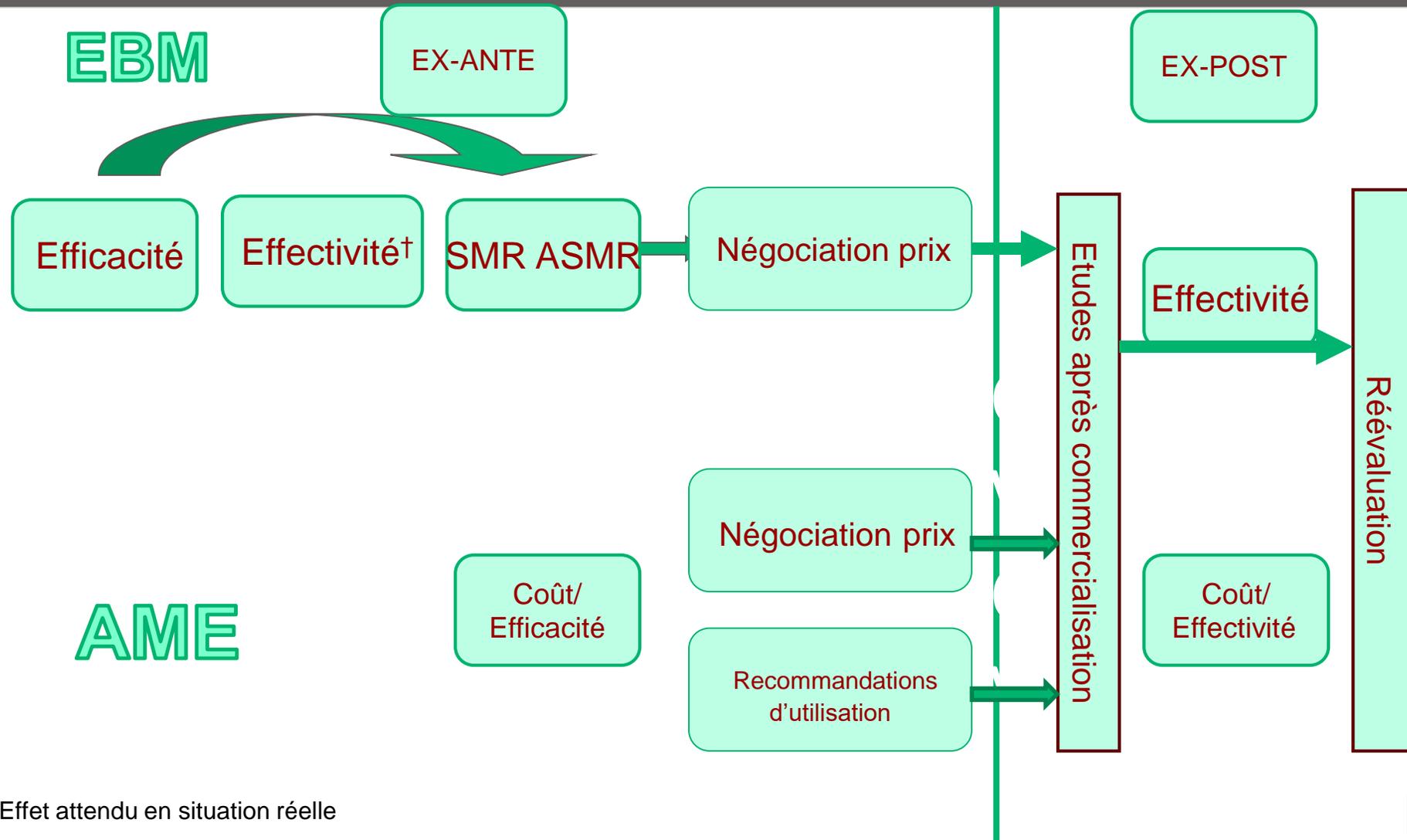
« Art. R. 161-71-1. – I. – Dans le cadre d'une procédure d'inscription ou de renouvellement d'inscription sur les listes mentionnées aux articles L. 162-17 et L. 165-1 du code de la sécurité sociale et L. 5123-2 du code de la santé publique, une évaluation médico-économique est requise lorsque les deux conditions suivantes sont remplies :

« 1° La reconnaissance ou la confirmation d'une amélioration du service médical rendu ou du service attendu, majeure, importante ou modérée, au sens du 2° de l'article R. 163-18 et du 3° de l'article R. 165-11, est sollicitée par l'entreprise ;

« 2° Le produit ou la technologie a ou est 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.

« Dans ce cas, l'entreprise soumet à la commission mentionnée au treizième alinéa de l'article L. 161-37, lors du dépôt de la demande d'inscription ou de renouvellement, toute étude médico-économique relative au produit ou à la technologie concernée dont elle dispose et lui transmet, par voie électronique, les modèles ou données médico-économiques nécessaires à l'évaluation mentionnée au premier alinéa ainsi que les éléments prévus, selon le cas, aux articles R. 163-8, R. 163-10, R. 165-7 ou R. 165-10. L'entreprise adresse, concomitamment, une copie de ces éléments et données, par voie électronique, au comité économique des produits de santé.

# PROCÉDURES D'ACCÈS AU MARCHÉ DU MÉDICAMENT REMBOURSABLE EN FRANCE APRES 2012

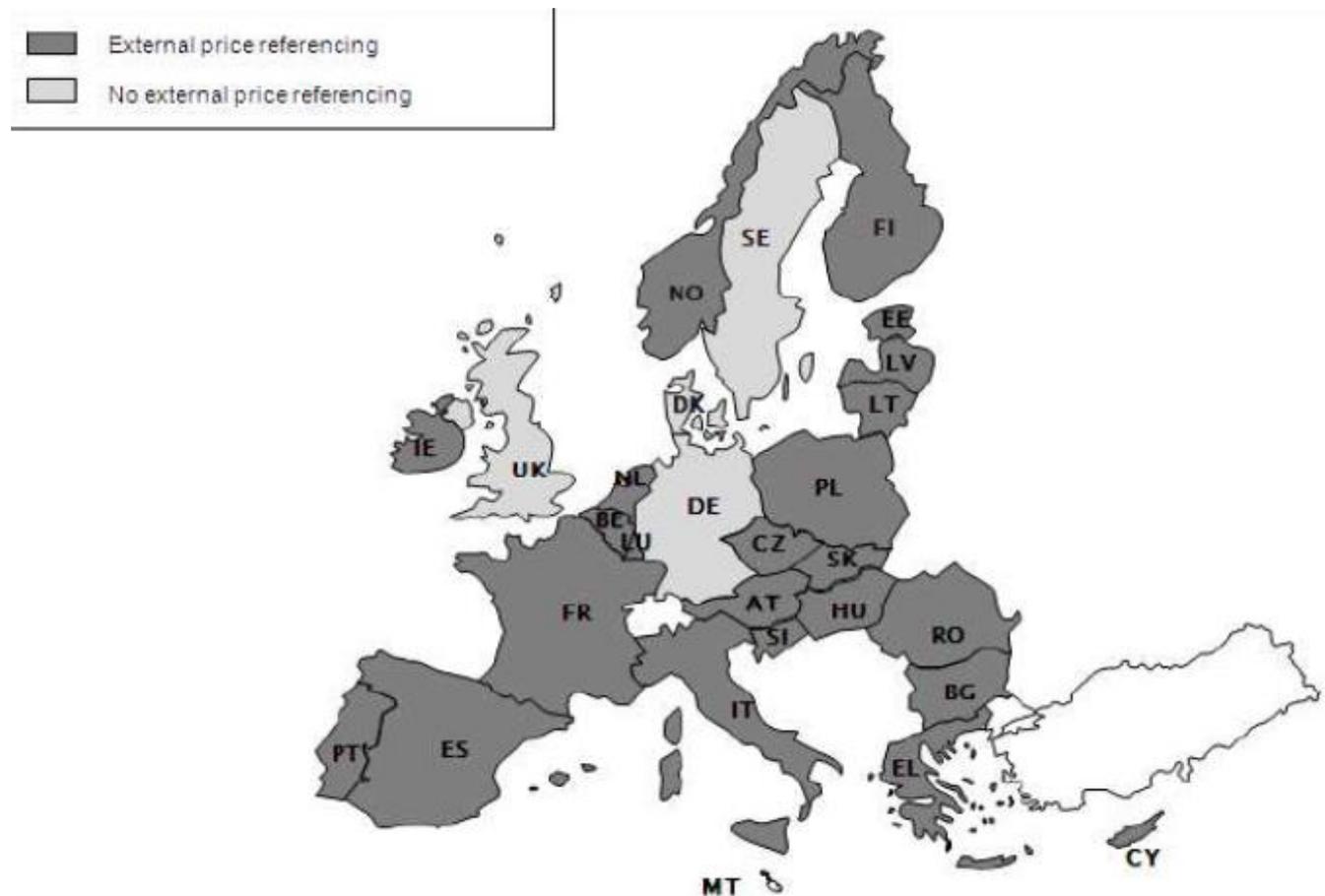


† Effet attendu en situation réelle

# LES RÈGLES POSSIBLES DE FIXATION DES PRIX DU MÉDICAMENT

- Benchmarking international : référence aux prix payés par d'autres pays
- Utilisation à l'entrée sur le marché de références thérapeutiques internes fondée sur l'ASMR et une comparaison / aux prix des produits existants
- Contrôle indirect par le biais d'un taux de Retour Sur Investissement (RSI) à ne pas dépasser (GB jusqu'en 2014)
- Différenciation du prix en fonction de la valeur médico économique (ETS) utilisé de manière plus ou moins formelle dans la plupart des pays de l'OCDE
- Accord prix-volume, accord de partage des risques

# EN EU QUATRE PAYS SEULEMENT N'ONT PAS RECOURS AU BENCHMARKING EXTERNE



Quelle: Vogler 2011

# CONTENU DU DOSSIER SELON LES PAYS

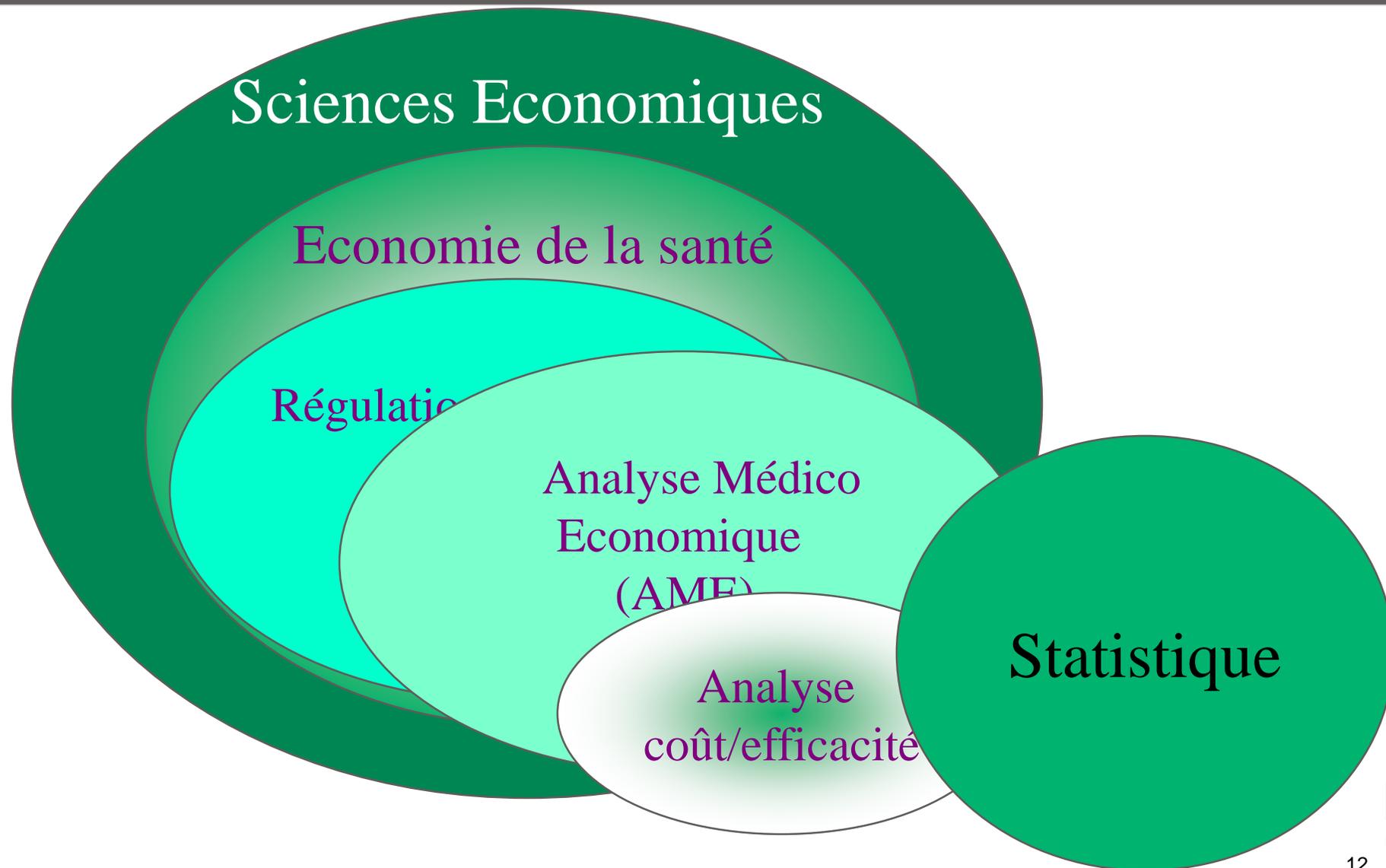
Agences	Bénéfice clinique	Evaluation économique			Risques
	Types de Preuves	Types d'étude	Indicateurs	MIB	EI
Canada (CDR/CED)	Essais Phase III	ACE (AMC, ACU)	,AVG, QALY	<b>Non</b>	<b>Certains</b>
Angleterre (NICE)	Toutes les preuves disponibles : Essais phase III, Phase II, Avis d'experts et patients	ACE (AMC, ACU)	QALY, AVG	<b>Non</b>	<b>Certains</b>
Australie (PBAC)	Essais Phase III, études ouvertes, Comparaisons indirectes	ACU, ACE, AMinC (ACC,)	QALY, AVG	<b>Oui</b>	<b>Certains</b>
France (HAS)	Essais Phase III, Etudes post AMM, études observationnelles	<b>OUI (Depuis 2012)</b>	QALY, AVG <b>Depuis (2012)</b>	<b>OUI (Depuis 2016)</b>	<b>le Maximun</b>
Suède (TLV)	Données d'essais utilisées mais rarement publiées	AMC (ACE, ACU, AC)	QALY, AVG	<b>Non</b>	<b>Peu</b>
Écosse (SMC)	Essais phase III	ACU (ACE, AMinC, DES)	QALY, AVG	<b>Oui</b>	<b>Certains</b>



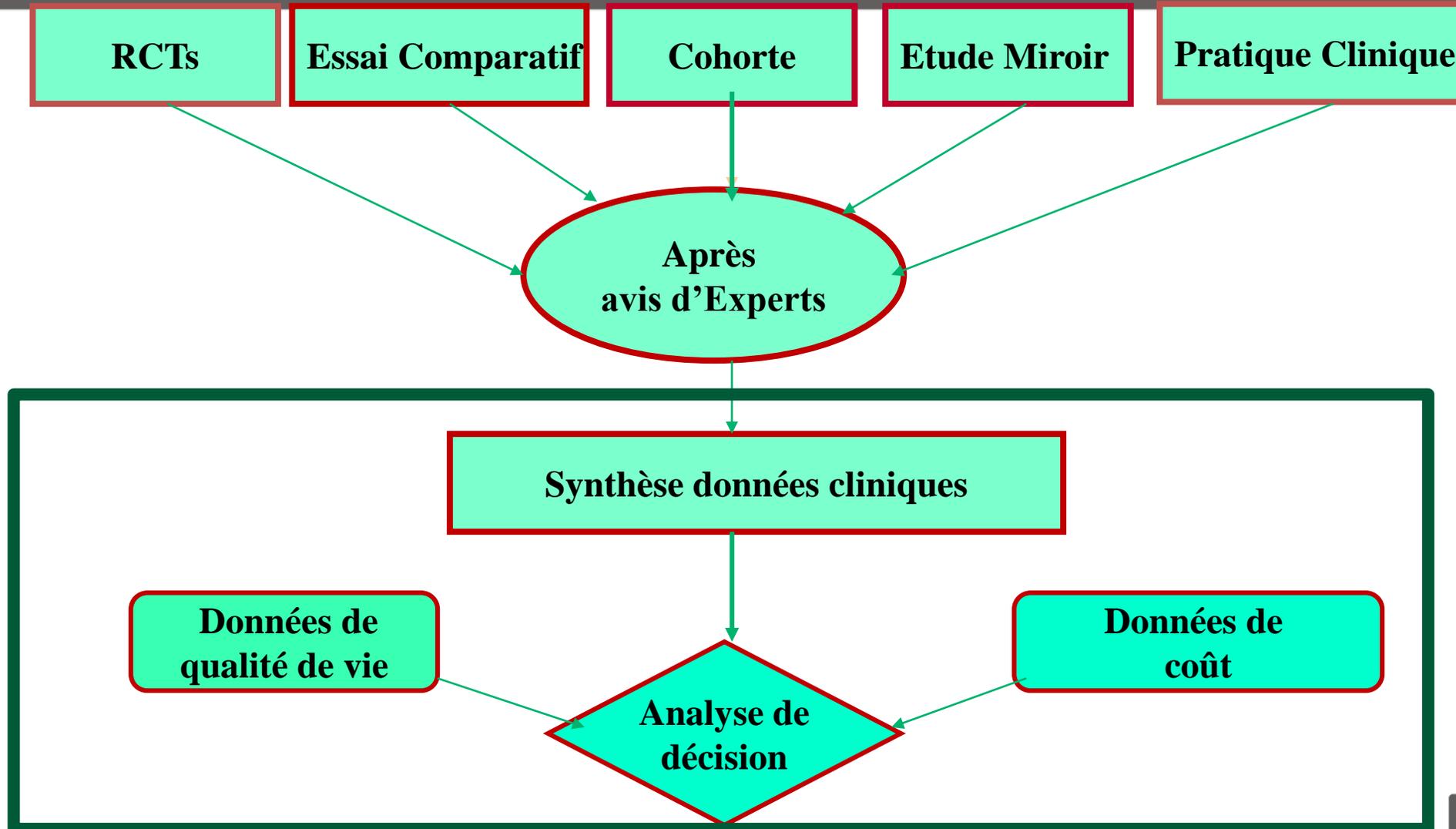
# Ce qu'Apporte l'Analyse Economique



# L'AME : UN LIEN ENTRE SCIENCE & PRISE DE DÉCISION



# QUI INTÈGRE LE MAXIMUM DE DONNÉES POUR ECLAIRER LES CHOIX



# UN QUESTIONNEMENT SIMPLE

- Quelle Quantité d'effet thérapeutique ?
- Quels besoins de financement?
- Quel est l'effort socialement acceptable?

# EST-CE QUE « ÇA » VAUT LE COÛT?

*Le Ratio Coût-Efficacité différentiel :  
Le Critère de Jugement des Économistes*

$$\frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{\Delta C_t \pm \Delta C_{ct} \pm \Delta C_{cm}}{\Delta E}$$

C : Coût médical total par patient traité

E : Efficacité totale

C<sub>t</sub> : Coût du traitement

C<sub>ct</sub> : Coût des complications liées au traitement

C<sub>cm</sub> : Coût des complications liées à la maladie

# EFFICIENCE, DE QUOI PARLE-T-ON?

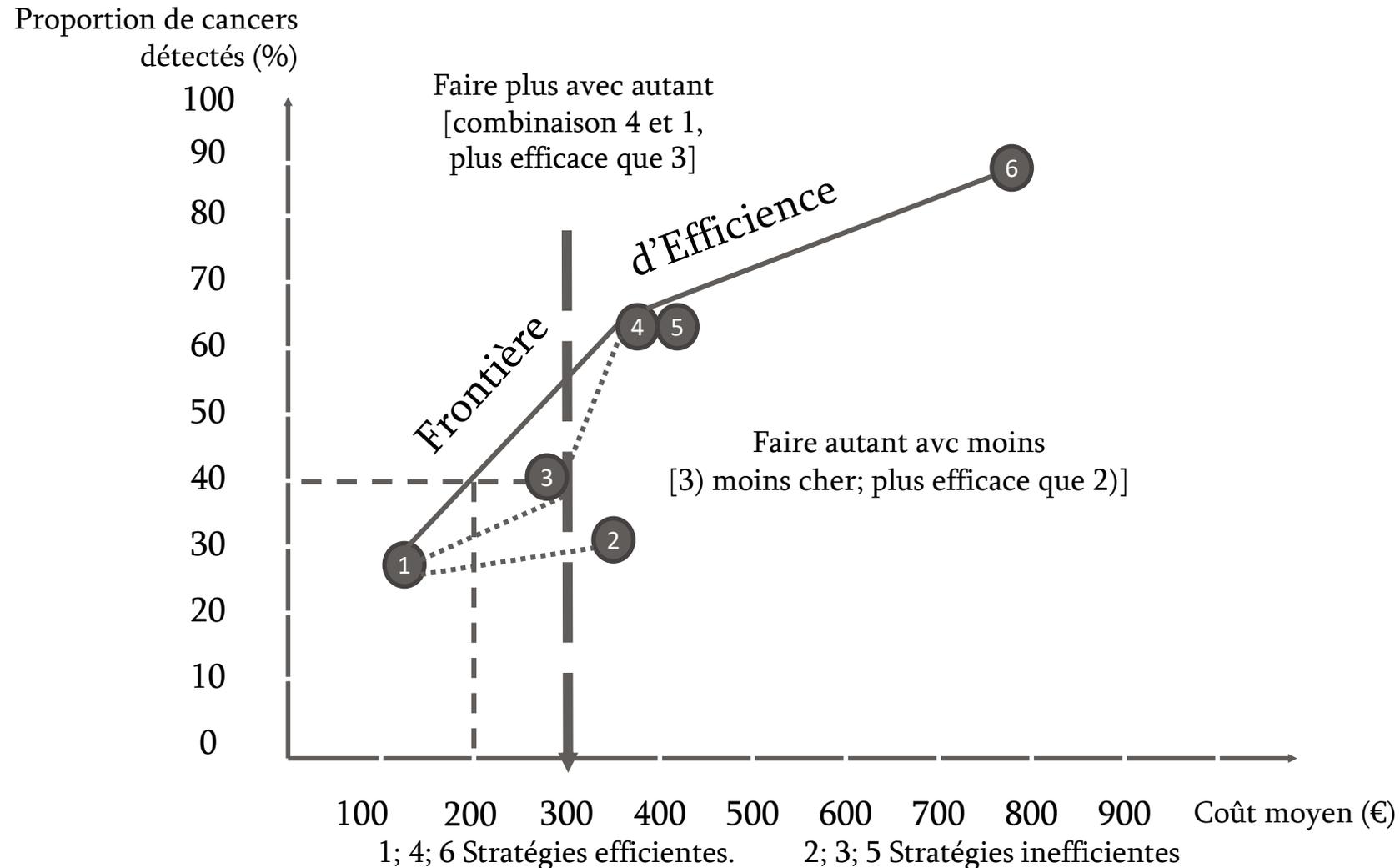


R. *Du rapport entre les moyens mobilisés et les résultats obtenus*

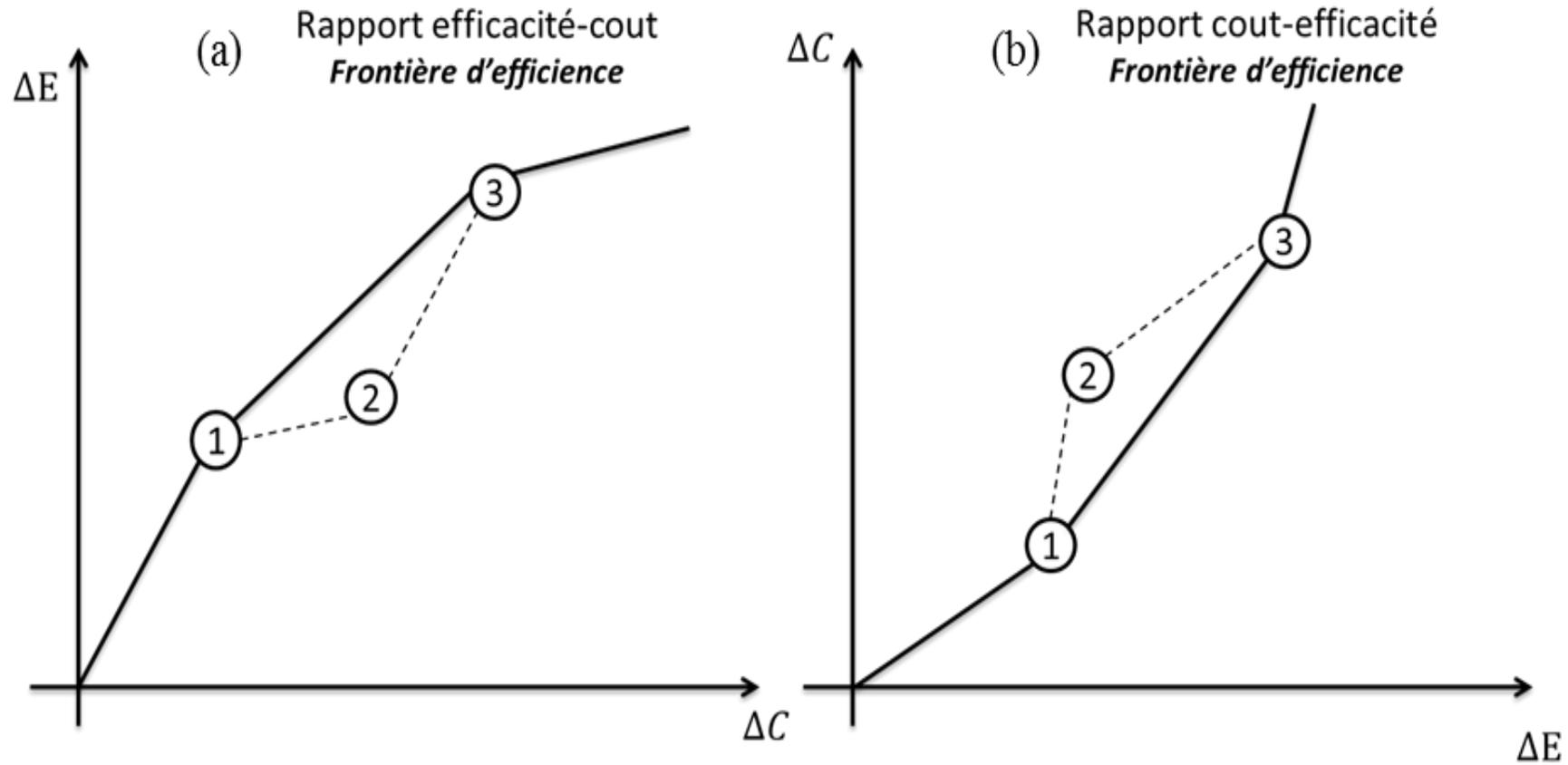
- **Effizienz technique** : réalisation sans gaspillage, un objectif : à chaque combinaison d'intrants est associé l'extrait le plus élevé
- **Effizienz productive** : Faire plus avec autant d'argent, faire autant avec moins (Définition en valeur et non plus en volume)
- **Effizienz allocative** : Que faut il produire pour contribuer au mieux à l'amélioration de l'état de santé de la population?

# « GAGNER EN EFFICIENCE CE N'EST PAS PERDRE SON ÂME »

Roselyne Bachelot-Narquin CNOM 22 octobre 2008

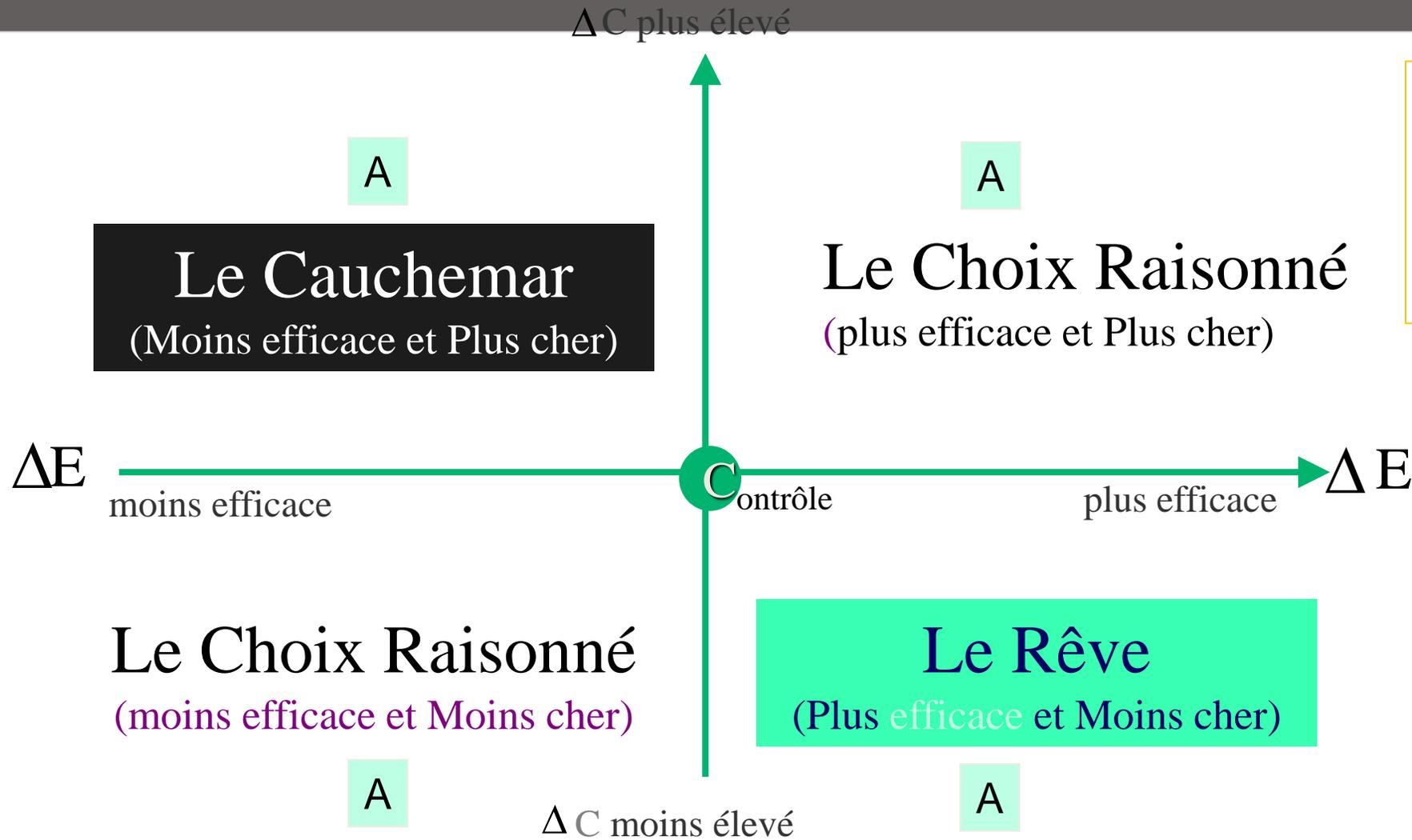


# FRONTIÈRES D'EFFICIENCE



# EN AVOIR OU NON POUR SON ARGENT : OÙ EST A?

19



# TABLEAU DE PRÉSENTATION DES RÉSULTATS

Horizon temporel = 10 ans

Classement	Traitement	Coût	$\Delta C$	AVAQ (R)	$\Delta R$	RDCR
1	lactulose	5690 €		0,926		0
2	rifaximine + lactulose	8 281 €	2 591€	1,090	0,164	<b>15 817 €</b>

Horizon temporel = 5 ans

Classement	Traitement	Coût	$\Delta C$	AVAQ	$\Delta R$	RDCR
1	lactulose	9 186 €		1,743		0
2	rifaximine + lactulose	16 432 €	7 245€	2,202	0,459	<b>15 781 €</b>

Horizon temporel = 10 ans

Classement	Traitement	Coût	$\Delta C$	AVAQ	$\Delta R$	RDCER
1	lactulose	12 181€		2,462		0
2	rifaximine + lactulose	25 164 €	12 983 €	3,272	0,810	<b>16 030 €</b>

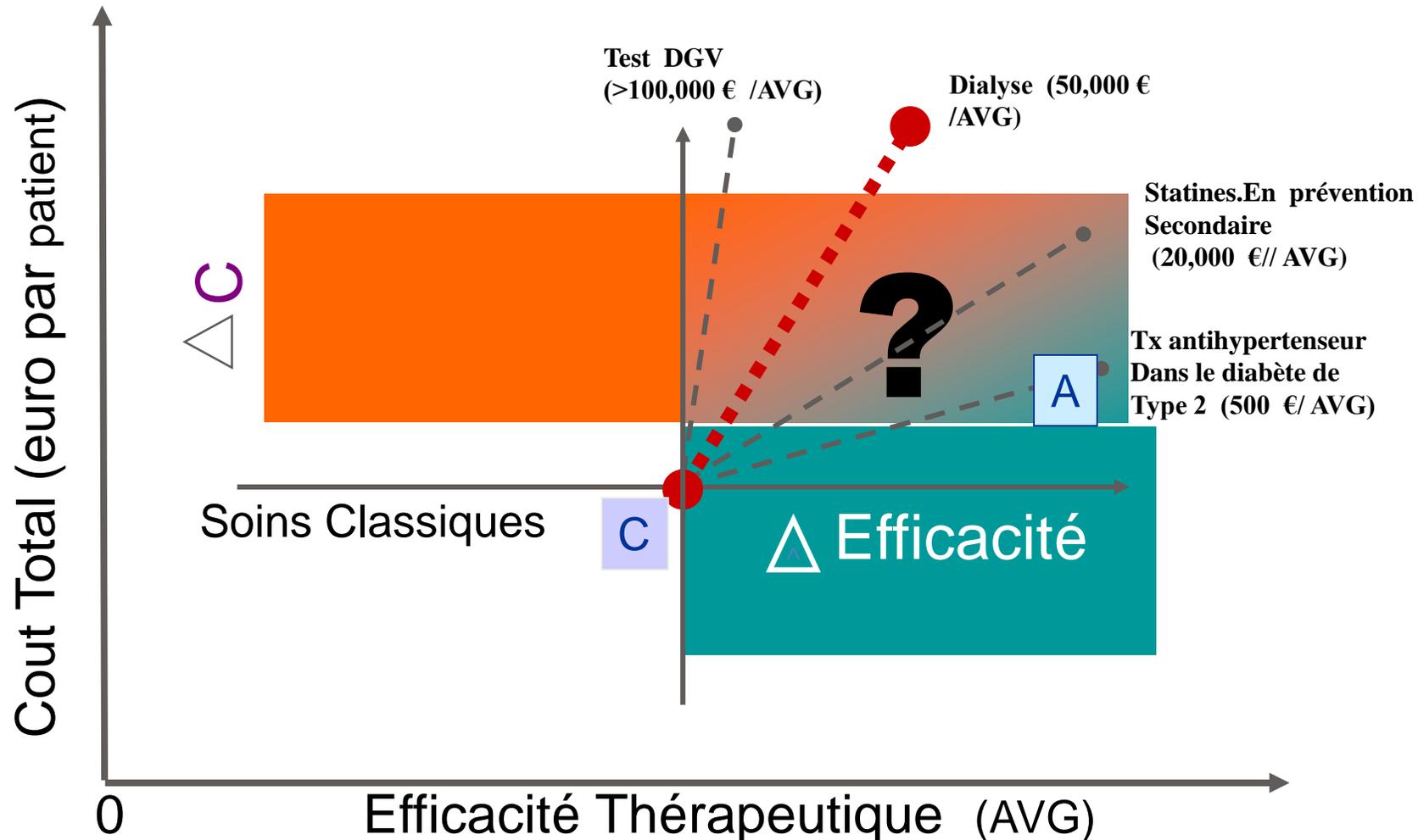
« QUAND LA BONNE SANTÉ DES UNS FAIT LA MAUVAISE  
SANTÉ DES AUTRES »

*Vérifier, grâce aux études médico-économiques, si l'amélioration de l'état de santé de la population due à l'innovation est supérieure au risque qu'elle puisse concourir à la dégrader, en mobilisant des ressources au détriment d'autres priorités sanitaires*

*Aimez son Prochain Comme soi-même « Mais Qui Est Mon Prochain ? »*

*Livre de L'Ecclésiaste Ch 3 v 26,27*

# A LA RECHERCHE D'UN CRITÈRE DE RÉFÉRENCE TRANSNOSOLOGIQUE



AVG = Années de vie gagnées ; QALY = Années de vie ajustées sur la Qualité

# VALEURS DE RÉFÉRENCES

Country	Authors	ICER threshold
<i>Explicit ICER threshold range</i>		
UK	NICE	£20 000 - £30 000 per QALY
<i>Implicit ICER threshold values or ranges based on past allocation decisions</i>		
Australia	Henry et al. and the PBAC [2004]	AU\$69 900 per QALY
New Zealand	Pritchard et al. and PHARMAC [2005]	NZ\$20 000 per QALY
Canada	Rocchi et al. and the CDR [2002]	Range of acceptance: dominant to CAN\$80 000 per QALY Range of rejection: CAN\$31 000 to CAN\$137 000 per QALY
<i>ICER threshold values or ranges proposed by individuals or institutions</i>		
USA	Weinstein [2007]	\$50 000 per QALY
USA	Braithwaite et al. [2008]	\$109 000 - \$297 000 per QALY
The Netherlands	The Council for Public Health and Health Care [2006]	€80 000 per QALY
Canada	Laupacis et al. [1993]	CAN\$20 000 to CAN\$100 000 per QALY
<i>No ICER threshold values or ranges identified</i>		
Finland, Sweden, Norway, Denmark		

CDR: Common Drug Review; NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence; PBAC: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee; PHARMAC: Pharmaceutical Management Agency.

