ESPACE SOCIAL EUROPÉEN

N°1080 - Bimensuel du 15 décembre 2015 au 7 janvier 2016 • Prix 13€

Anap

Entretien avec Christian Anasthasy

Loi de santé

20 mesures qui comptent

TIERS-PAYANT

Le vote acquis et les détails du rapport

Famille

10 questions d'actualité

Médicament

Le rapport Polton vu par Robert Launois

Cocktail Santé

édito

Pascal Beau, directeur d'Espace social européen

Sommaire

ESE n°1080 du 15 déc. au 7 janv. 2016.

Événement 4
Tiers-payant, où en est-on ?

Ça bouge ! 8

Santé 10
«*Initier des parcours santé plus simples et plus fluides avec les hôpitaux.*», entretien avec Christian Anastasy .

Loi de modernisation de la Santé. Que retenir d'essentiel ?

Famille-Action sociale 14
Quelques dossiers de fin d'année et du début 2016...

Libre propos 16
« *À propos du rapport Polton*», par Robert Launois..

À lire 18
Minima sociaux. L'échange entre la Cour des Comptes et Marisol Touraine.

Agenda & Livres 19

Abonnez-vous !
pour, 21 numéros par an et 130 lettres électroniques.

ESE 22, rue Léon Jouhaux
75010 Paris.
Tél.: 01.53.24.13.00.
fax : 01.53.24.13.06.

Vote définitif de la loi de modernisation de la santé avec une vingtaine de mesures dites essentielles, un rapport à venir sur les modalités à respecter pour réussir le tiers-payant généralisé – on s'aperçoit que l'essentiel tient à la bonne volonté des parties, à commencer par celle des professionnels de santé libéraux, médecins en tête, mais aussi à la réussite du fameux portail d'information des quelque 500 assureurs complémentaires – ; un tour d'horizon, en cette fin d'année, de l'actualité famille et médico-sociale ; ou encore un entretien fort utile avec Christian Anastasy de l'Anap, complété par un libre propos de Robert Launois, économiste réputé, sur le rapport Polton, remis à Marisol Touraine, qui traite de l'amélioration de l'évaluation médico-économique du médicament ; voilà ce que vous trouverez d'essentiel dans ce dernier numéro de l'année 2015.

●

Nous profitons de ce carnet pour donner quelques informations concernant Espace social européen.

Tout d'abord, pour la troisième année consécutive, nous **n'augmentons pas nos tarifs**, ce qui représente un effort important, qui nous contraint à resserrer nos coûts.

Autre information importante, car elle touche à la prise en charge du coût de votre abonnement et est une bonne nouvelle en ces temps budgétaires contraints. **Le coût de l'abonnement à ESE est légalement imputable sur les dépenses de formation des salariés et des élus.** Ce que confirment les services de la Délégation à la formation professionnelle.

Troisièmement, dès janvier 2016, la **maquette** de votre périodique **va changer**. Un toilettage pour plus de dynamique et de facilité de lecture.

Nous constatons, par ailleurs que certains abonnés ne lisent toujours pas les 130 parutions annuelles de notre **lettre électronique**. S'agit-il d'un problème technique, l'adresse mail dont nous disposons est-elle inadéquate ? Évidemment, pour remédier à cette carence, n'hésitez pas à nous contacter au 01 53 24 13 00 ou à envoyer un message à a.beau@espace-social.com

Enfin, l'équipe ESE accueille un nouveau membre, Alexandre Beau, qui deviendra l'an prochain, directeur adjoint de la société. Avec Émilie Guédé et Florence Pinaud, il dynamisera la rédaction et la gestion de l'entreprise.

●

Bonnes fêtes à tous. Nous nous retrouverons le 8 janvier 2016.

Notre site http://www.espace-social.com

Pour recevoir notre lettre électronique envoyez votre adresse mél à : p.chinon@espace-social.com

L'autorisation d'effectuer des reproductions par reprographie doit être obligatoirement obtenue auprès du Centre français d'exploitation du droit de copie (CFC) 20, rue des Grands-Augustins - 75006 Paris - Tél.: 01 44 07 47 70 - Fax : 01 46 34 67 19

Libre propos

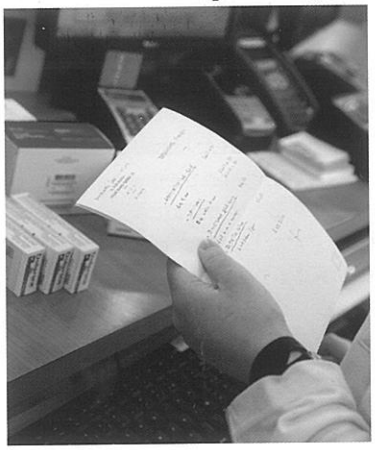
Dominique Polton doit remettre sous peu à Marisol Touraine son rapport sur l'amélioration de l'évaluation médico-économique des médicaments remboursables (cf. nos pages *Ça bouge*). Robert Launois, économiste et président de la Société française de l'économie de la santé, nous a proposé de le commenter.

À propos du rapport Polton

Le grand mérite du rapport de Dominique Polton est d'éclairer le citoyen sur la complexité et les contradictions des processus de décision actuels concernant l'admission des médicaments au remboursement, le choix des taux de prise en charge par la sécurité sociale et les modalités de fixation de leurs prix. À partir de ce constat, l'auteur est amené à avancer des propositions qui suscitent des réactions contrastées, ouvrant ainsi la voie à la réflexion et au débat démocratique.

Le rapport clarifie d'emblée les éléments de langage comme les appellations de service médical rendu (SMR) et d'amélioration du service médical rendu (ASMR). Le SMR permet de noter les caractéristiques intrinsèques du médicament en établissant sa balance bénéfices risques. Est-il efficace ? Est-il toxique ? Ses avantages l'emportent-ils sur ses inconvénients ? Dans le cadre de l'ASMR, on raisonne au contraire par différence. Quel est « le plus » d'un nouveau traitement par rapport à l'arsenal thérapeutique existant ? Il ne s'agit plus de raisonner dans l'absolu, mais de pouvoir juger des mérites respectifs des médicaments dans le cadre d'une pathologie précise pour évaluer leur efficacité leur toxicité comparative.

Sur chacune de ces échelles, il y a des appréciations qui sont formulées sans que des notes soient toutefois données : le SMR peut être jugé insuffisant, faible, modéré ou important et les taux de remboursement du médicament sont modulés en conséquence ; respectivement 0% ,15%, 35%, 65% sachant que pour les maladies graves, il existe toujours le parachute de secours du 100%. L'ASMR fait l'objet d'un classement sous forme de mise en rang des produits les uns par rapport aux autres sur une échelle qui comporte cinq niveaux : niveau 5 : pas d'amélioration, niveau 4 : amélioration mineure ; niveau 3 : amélioration modérée, niveau 2 et 1 amélioration importante ou majeure. Derrière les mots, il y a des critères plus ou moins objectifs. Les critères du SMR sont clairs. Le degré d'efficacité, la qualité des preuves avancées, l'utilité finale du traitement pour le patient, sa place dans la stratégie thérapeutique, la transposabilité des conclusions des études en pratique médicale quotidienne, la gravité de la maladie, l'intérêt de santé publique sont autant de facteurs qui concourent avec plus ou moins de force à son appréciation, les deux derniers critères ne pesant en définitive que peu de poids. L'intérêt de santé publique net (ISPN) aurait pu permettre de vérifier, à l'aide d'études médico-économiques, si l'amélioration de l'état de santé de la population imputable au médicament était supérieure au risque qu'il puisse contribuer à la dégrader en mobilisant des ressources au détriment d'autres priorités sanitaires. Cette opportunité n'a pas été saisie dans les années d'obscurantisme qui ont caractérisé la première décennie du nouveau millénaire. Pour l'ASMR les critères sont moins précis. Le jugement qui est porté repose sur une appréciation globale qui synthétise essentiellement l'ensemble des informations disponibles sur l'amélioration de l'efficacité, la réduction des effets indésirables, bref, l'impact essentiellement clinique du traitement par rapport à l'existant et la force des preuves disponibles.



Dans la vraie vie, la distinction entre les deux approches est loin d'être aussi claire que l'on souhaiterait qu'elle fût. La meilleure preuve de l'existence de doublons est la difficulté à en mémoriser leurs libellés et leurs niveaux respectifs. Le SMR est « *tiré par l'efficacité et la tolérance* » et en cela il fait double emploi avec l'autorisation de mise sur le marché (AMM) qui est accordée par les autorités européennes sur la base des mêmes critères. Elle recoupe également ceux de l'ASMR, puisque situer la place d'un traitement dans la stratégie thérapeutique revient explicitement à le comparer aux traitements déjà en place pour savoir si le besoin de soins est ou non couvert.

En fait, les experts de la commission de la transparence de la haute autorité de santé (HAS), chargés de conseiller l'union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) qui propose au ministre le taux de remboursement qu'elle juge judicieux d'adopter et dont les avis éclairent les représentants des diverses parties prenantes à la fixation du prix qui siègent au sein du comité économique des produits de santé (CEPS) et ont des obligations symétriques en matière de prix, jouent sur les deux claviers qu'ils ont à leur disposition. Dans le cas où le médicament à un effet modeste dans une pathologie grave pour laquelle il n'existe pas d'alternative thérapeutique, un SMR modéré ou faible est accordé pour signaler la modestie des résultats à attendre du traitement, mais en même temps une ASMR de niveau 4 est octroyée pour récompenser l'arrivée d'une nouvelle façon de traiter, aussi faible que puisse être son effet. Un entrelacs d'orga-

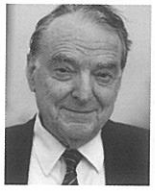
nismes et de dispositions réglementaires qui contribue à la hausse mécanique des prix en incitant les industriels qui introduisent des innovations sur le marché, à demander un prix plus élevé si l'efficacité de leur produit est un tant soit peu supérieure à celle du précédent, ayant bénéficié d'une ASMR 4. Une véritable échelle de perroquet !

Cette confusion permanente s'accompagne de bien curieux oublis. En principe, le SMR doit faire l'objet d'une réévaluation tous les cinq ans, mais ce qui est vrai pour les médicaments inscrits sur la liste des traitements « *remboursables aux assurés sociaux* » ne l'est plus pour les spécialités «*agréées pour l'usage des collectivités* » ou, dit plus simplement, la réévaluation qui est imposée pour les traitements délivrés par le pharmacien n'est plus requise pour les traitements prescrits en milieux hospitaliers. Encore plus surprenant; légalement, aucune réévaluation de l'ASMR en vie réelle n'est prévue à cinq ans. Ce qui implique que la réévaluation se borne à vérifier le respect des indications du SMR et le bon usage des soins sans jamais chercher à vérifier si une amélioration de l'état de santé des patients peut être constatée en pratique médicale quotidienne. À supposer que cela soit le cas, rien ne permet de savoir si elle est directement et exclusivement due à la mise en œuvre du traitement ou attribuable à des biais qui trouveraient leurs origines dans la sélection des patients les moins atteints. Une approche qui, de façon détournée, élimine la possibilité de conduire de véritables recherches sur l'efficacité comparative et l'efficience des traitements en pratique médicale quotidienne. On étudie dans quelle mesure, les promesses ont été tenues sans savoir comment et pourquoi les résultats ont été obtenus.

Scénarios de fusion SMR - ASMR

Tout le dispositif finit par devenir illisible : le même médicament peut se voir affecter jusqu'à six niveaux de SMR différents et le même SMR peut être attribué aussi bien pour des maladies graves que pour des maladies bénignes. Ce qui montre le peu de poids que pèse la gravité de la maladie dans son évaluation. Quels que soient les niveaux de SMR octroyés, le taux de remboursement est unique pour toutes les indications et c'est toujours le plus élevé qui prévaut. De même pour le prix du médicament. Il existe un et un seul prix, quelles que soient les maladies qui sont à l'origine de son utilisation, alors que l'efficacité de son administration est susceptible de varier selon les indications.

Puisque les domaines explorés par les deux échelles se recoupent, la solution de bon sens serait de les fusionner et de fixer à la fois les taux de remboursement et les prix en fonction des scores obtenus sur la nouvelle échelle issue de ce rapprochement dont le nom varie en fonction des personnalités qui souhaitent la porter sur les fonts baptismaux: intérêt thérapeutique relatif (ITR) pour la HAS, valeur thérapeutique relative (VTR) pour la mission Polton. Une difficulté autrement sérieuse que le choix du nom surgit immédiatement, 80% des niveaux du SMR sont des niveaux importants qui appartiennent aux valeurs hautes de l'échelle SMR, tandis que 85% des ASMR sont des ASMR 5, situés dans le bas de l'échelle ASMR. Le rapprochement des échelles et des cotations pose immanquablement la question des remboursements. Avec un effet plancher qui joue dans 85% des cas, l'efficacité comparative ne saurait être suffisamment discriminante pour que la modulation des taux de remboursement puisse reposer sur ce seul critère. Trois scénarios pourraient permettre de surmonter cette difficulté. Le plus simple, du moins sur le plan conceptuel, consiste à imaginer que les taux de remboursement des nouveaux produits soient définis par rapport à ceux qui ont déjà été retenus pour leurs comparateurs, ou qu'ils soient fixés en fonction d'un critère externe comme la sévérité de la maladie. Les taux de remboursement pourraient être différenciés dans le cadre d'un indicateur comparatif qui serait unique (scénario 3). La seconde possibilité est de se tourner vers une formule de remboursement sur la base d'un taux unique. Ce qui semble être la formule la plus logique. Avec un taux unique, la raison d'être de l'échelle SMR disparaît et il ne reste plusqu'une seule échelle à mettre en œuvre. Le taux choisi pourrait alors se situer autour de 60% (scénario 2). La dernière possibilité consisterait à maintenir le *statu quo* en l'aménageant. L'évaluation continuerait à utiliser deux échelles distinctes. Il ne subsisterait que trois niveaux de SMR, tandis que les critères présidant à l'attribution de L'ASMR, appelée désormais valeur thérapeutique relative (VTR) à l'initiative des industriels, seraient explicités et leur contribution respective à l'appréciation globale semi-quantifiée (scénario 1). Une réforme bien française qui, sous le couvert d'une nouvelle appellation, en dénaturerait le contenu puisque l'existence de la double métrique serait pérennisée.



Robert Launois, président de la Société française d'économie de la Santé et directeur scientifique du REES.