



L'Evaluation Médico-Economique

Pr. Robert LAUNOIS
REES **R**éseau d'**E**valuation en **E**conomie de la **S**anté

28, rue d'Assas 75006 Paris – France

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

E-mail: launois.reesfrance@wanadoo.fr - Web: www.rees-france.com

Introduction

L'EVALUATION ECONOMIQUE EN SANTE

UNE INTERFACE ENTRE SAVOIRS ET POUVOIRS *

Il Existe des Modes En Economie de la Santé, Comme Ailleurs

- **1970-1980 : Théorie de l'agence et de la demande induite**
- **1980-1990 : Régulation comparée des systèmes de santé**
- 1990-2000 : HTA ~ Médecine fondée sur les preuves, Evaluation médicoéconomique
- **2000- et + : Evaluation médico-économique, partage de risques**

Les Révolutions Intellectuelles Ignorées des 30 Dernières Années

Le modèle canonique de Rubin : Rosenbaum et Rubin.1983. Rosenbaum et Rubin, Biometrika 1983; 70: 41-5

Analyse de Sensibilité Probabiliste: A. Briggs. 2002. Probabilistic analysis of cost-effectiveness models: choosing between treatment strategies for gastroesophageal reflux disease. Med Decis Making. 2002 Jul-Aug;22(4):290-308

Méta Analyse en Réseau: Lu et Ades. 2004. Combination of direct and indirect evidence in mixed treatment comparisons. Stat Med. 2004 Oct 30;23(20):3105-24

Une Mosaïque de Méthodes Évaluatives

Revues Systématique de Littérature : RSL

Recommandations de Pratiques Cliniques : RPC

Evaluation des Pratiques Professionnelles : EPP

Médecine fondée sur les preuves : EBM

Evaluation des Technologies de Santé : ETS/HTA

Evaluation Médico-Economique : EME

Evaluation Socio-Économique : ESE

Evaluation des politiques publiques : EPP

Innovations Organisationnelles en Santé : IOS

La Haute Autorité de Santé

Une Triple Mission

Macro (Politiques de santé)

- Commission de la transparence [CT]
- Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux, des actes et des technologies de santé [CNEDiMTS]
- Commission évaluation économique et de santé publique [CEESP].)
- Commission parcours de soins et maladies chroniques
- Commission des recommandations de bonne pratique

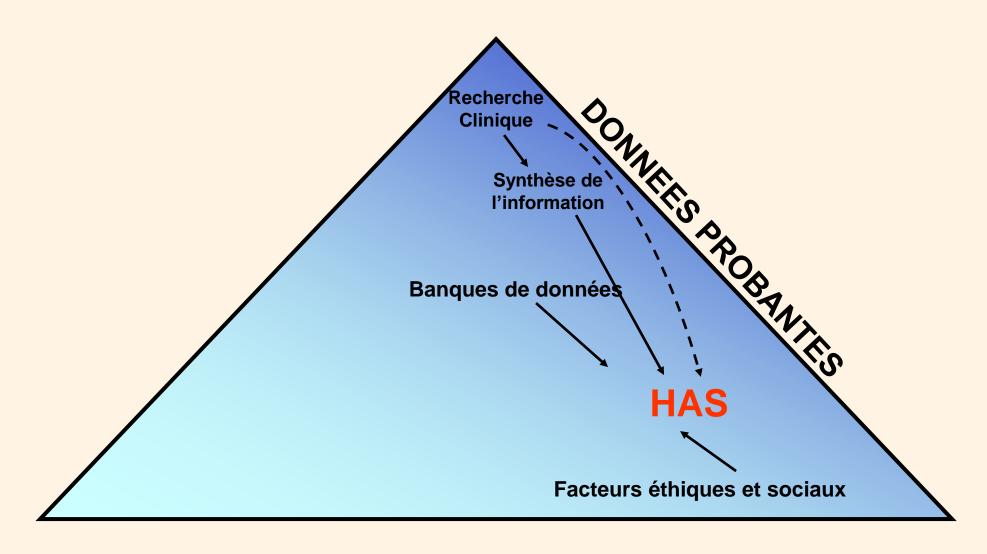
Méso (Gestion des organisations)

Commission certification des établissements et des réseaux

Micro (Pratiques professionnelles)

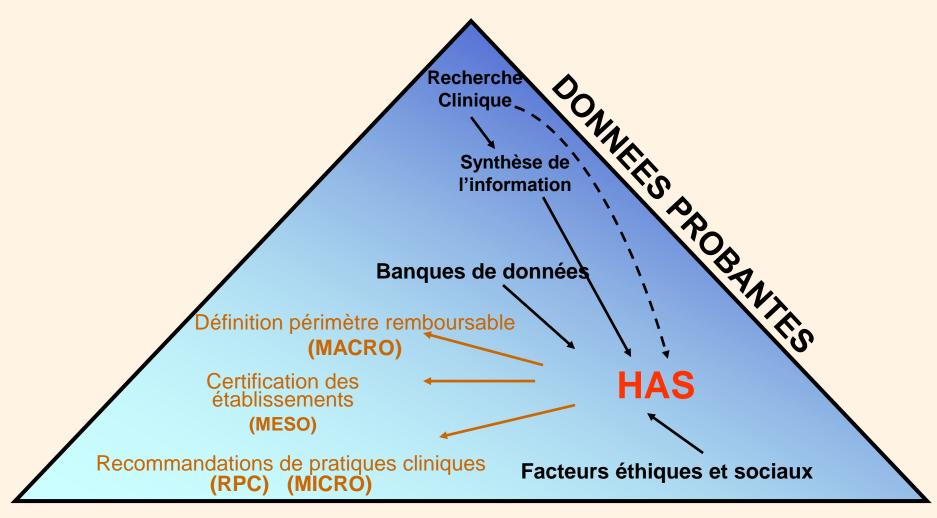
- Commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients
- Commission information publique sur la qualité des soins et la qualité de l'information médicale

La Synthèse des Données Probantes



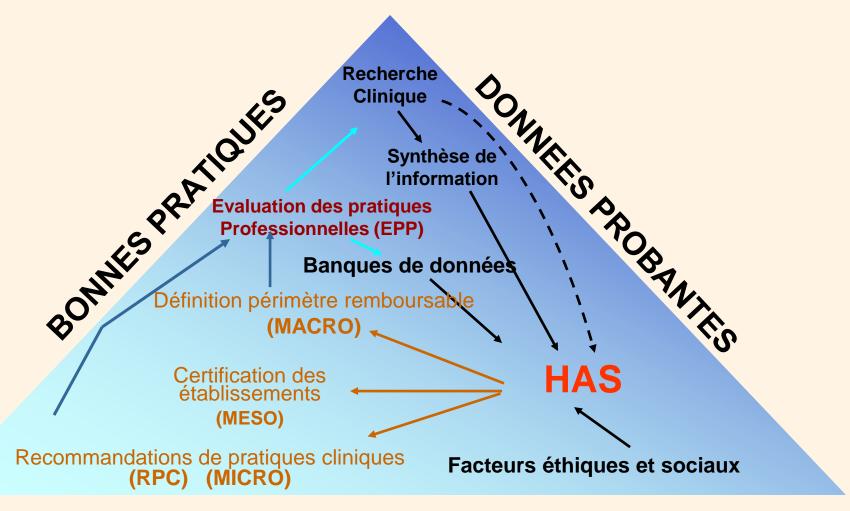
R.N. Battista et al., 1999

La Formulation des Avis



AVIS ET RECOMMANDATIONS

La Démarche Qualité



AVIS ET RECOMMANDATIONS

Actes et technologies Dispositifs médicaux Médicaments de santé **Études cliniques** Industrie CHU et professionnels de santé Industrie Mise sur le marché EMA* - AFSSAPS **Organisme notifié (marquage CE)** Evaluation de l'efficacité et de la sécurité **Commission européenne - AFSSAPS : Afssaps** (autorité compétente) Autorisation de mise sur le marché (AMM) Surveillance du marché Evaluation du service attendu ou rendu HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ Commission de la **CNEDIMTS CNEDIMTS Transparence** Fixation des prix **CEPS UNCAM** Fixe le prix des médicaments et des dispositifs après • Fixe le taux de remboursement des médicaments négociation avec les industriels • Fixe les tarifs et les taux de remboursement des actes après négociation avec les représentants des professionnels de santé Décision de prise en charge Ministère de la santé **UNCAM** • Établit la liste des médicaments et des dispositifs médicaux Établit la liste des actes remboursables remboursables

DIRECTION DE L'ÉVALUATION MÉDICALE ECONOMIQUE ET DE SANTÉ PUBLIQUE

Dr François MEYER

ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS

Dr Anne d'ANDON

ÉVALUATION DES DISPOSITIFS

Dr. Catherine DENIS

ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS

Dr. Sun Hae LEE ROBIN

RUMEAU-PICHON Satherine

ш

Composée de :

- -Médecins généralistes et spécialistes
- -Pharmaciens
- -Economistes
- -Médecins de Santé Publique
- -Ingénieurs
- -Chirurgien dentiste
- -Immunologistes
- -Médecin rédacteur
- -Assistantes

Méthodolodie et études postinscription

Dr Anne SOLESSE

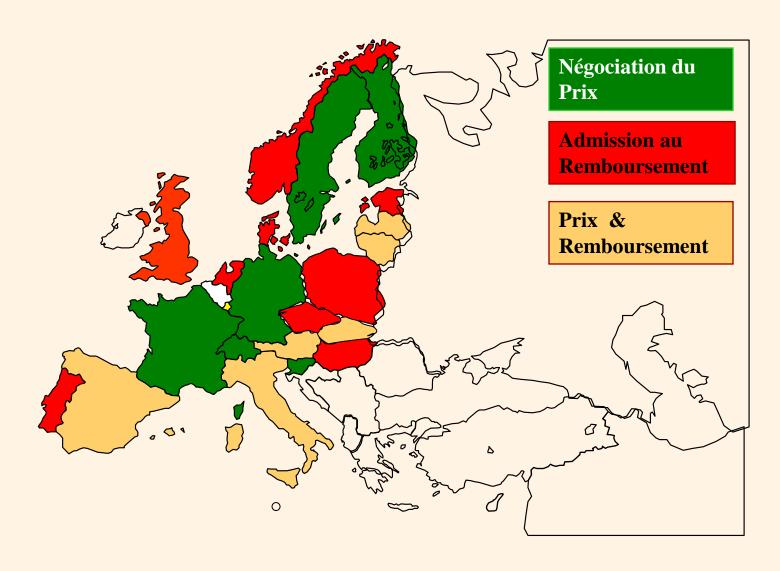
Les Règles Possibles de Fixation des Prix du Médicament

- 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 (EME) utilisé de manière plus ou moins formelle dans la plupart des pays de l'OCDE
- Accord prix-volume, accord de partage des risques

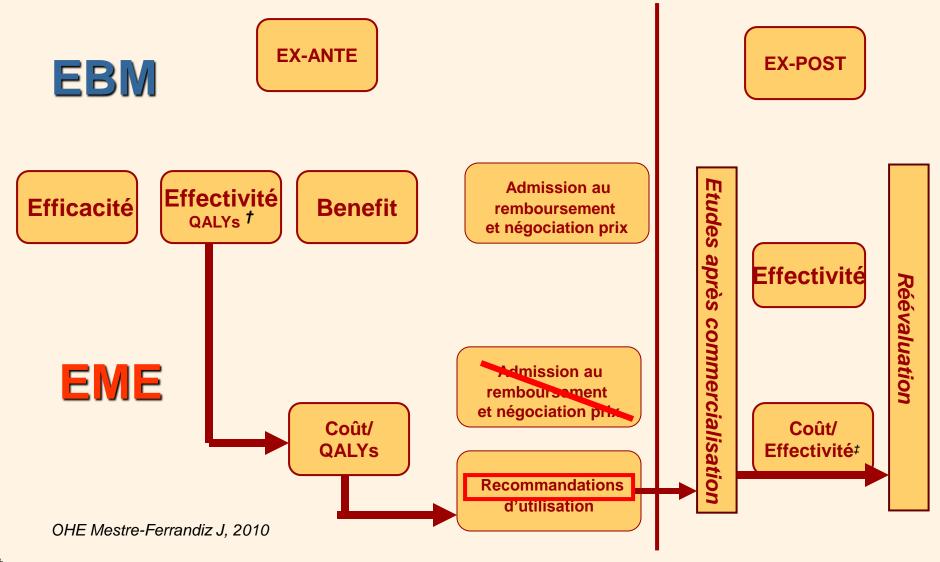
En EU Quatre Pays Seulement N'ont pas recours au Benchmarking Externe



Le Rôle Imparti à l'Evaluation Economique N'est pas le Même dans Tous les Pays

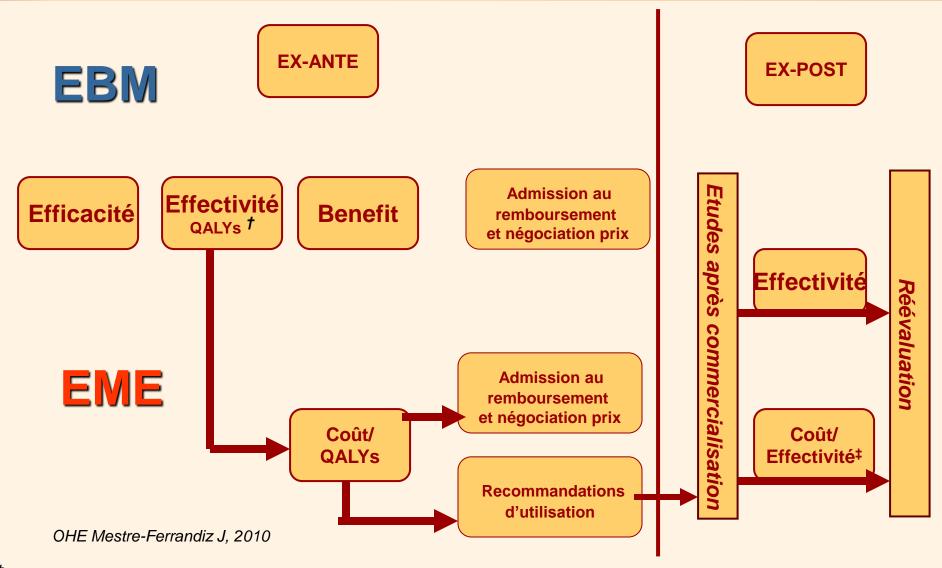


Procédures d'Accès au Marché en GB



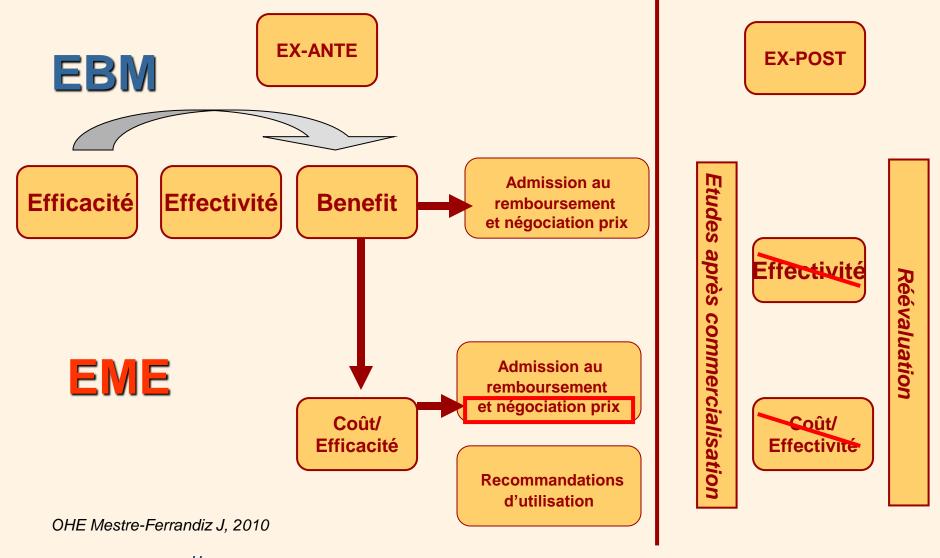
Teffet attendu en situation réelle-Les QALY's permettent de quantifier et d'apprécier la transposabilité du résultats des essais au regard d'une unité de mesure commune intégrant à la fois l'impact du traitement sur la survie et ses effets sur la qualité de vie, par ex via une amélioration de la mobilité ou une réduction du nombre d'épisodes douloureux. Prisk sharing, patient access schemes

Procédures d'Accès au Marché en Suéde



Teffet attendu en situation réelle- Les QALY's permettent de quantifier et d'apprécier la transposabilité du résultats des essais au regard d'une unité de mesure commune intégrant à la fois l'impact du traitement sur la survie et ses effets sur la qualité de vie, par ex via une amélioration de la mobilité ou une réduction du nombre d'épisodes douloureux.‡ Risk-sharing agreements

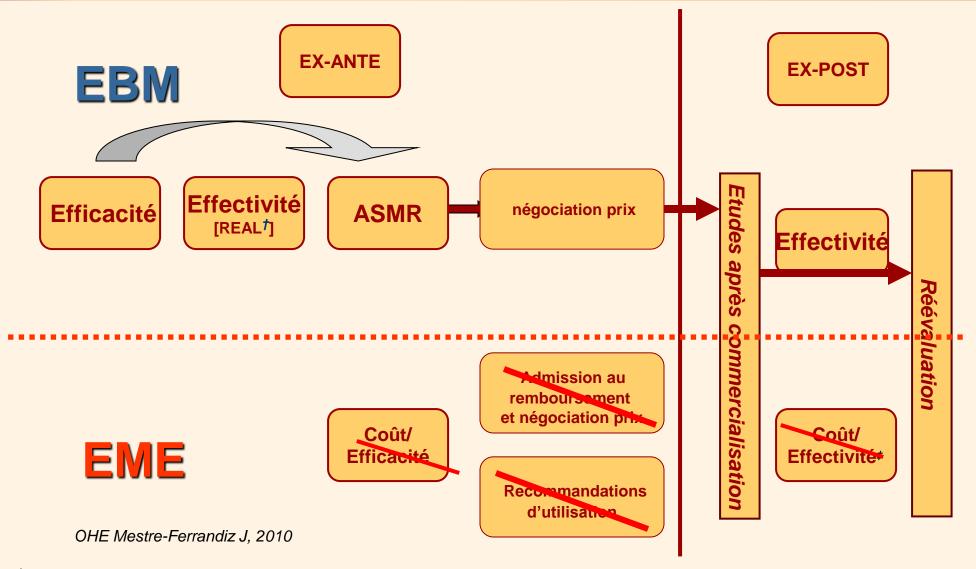
Procédures d'Accès au Marché en Allemagne



[†]Effet attendu en situation réelle. †† Pour évaluer les « bénéfices », l'IQWiG considère que seul l'essai randomisé offre un niveau preuve irréfutable.

Procédures d'Accès au Marché en France

[Avant 2012]



† Effet attendu en situation réelle. La méthode REAL (Relative Effectiveness Assessment of medicaL treatments) qui se proposait d'étudier la transposibilité des essais à l'aide de comparaisons indirectes et directes pondérées par un modèle d'effet via dires d'experts est aujourd'hui abandonnée. Fallissard B. International Journal of Technology Assessment in Health Care (2010), 26 : 124-130 ‡ accords de partage des risques

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	Non	Certains
Angleterre (NICE)	Toutes les preuves disponibles : Essais phase III, Phase II, Avis d'experts et patients	ACU (AMC, ACU)	QALY, AVG	Non	Certains
Australie (PBAC)	Essais Phase III, études ouvertes, Comparaisons indirectes	ACU, ACE, AMC (ACC,)	QALY, AVG	Oui	Certains
France (HAS)	Essais Phase III, Etudes post AMM, études observationnelles	Non (avant 2011)	Non (avant 2011)	Oui (?) (avant 2011)	le Maximun
Suède (TLV)	Données d'essais utilisées mais rarement publiées	AMC (ACE, ACU, AC)	QALY, AVG	Non	Peu
Écosse (SMC)	Essais phase III	ACU (ACE, AMC,DES)	QALY, AVG	Oui	Certains

Tous les Pays de l'OCDE - Sauf Un - Prennent en Compte l'Analyse Coût /Efficacité

	Structure et	ucture et Prise en compte du		ETS utilisée pour un nouveau médicament pour déterminer :		
	capacité	rapport -			65	
	d'évaluation des technologies de la santé	coût/efficacité et de l'impact budgétaire dans l'évaluation des technologies	La prise en charge	Le niveau de remboursement ou le prix	des recommandations	
Allemagne	Oui	n.d.	Х	Х		
Australie	Oui	Oui	X	X	X	
Autriche	Oui	Oui	X	X		
Belgique	Oui	Oui	X	X	X	
Canada	Oui	Oui	X	X	X	
Corée	Oui	Oui	X	X		
Danemark	Oui	Oui	X	X	X	
Espagne	Oui	Oui		X		
Finlande	Oui	Oui	X	X	X	
France	Oui	Non	X	X		
Grèce	Nor					
Hongrie	Oui	Oui	X			
Irlande	Oui	Oui	X			
Islande	Oui	n.d.	X			
talie	Oui	n.d.				
Japon	Oui	Oui	X	X		
Luxenbourg	Nor	-				
Mexique ¹	Oui	Oui	X	X	X	
Norvège	Oui	Oui	X		X	
Nouvelle-Zélande	Oui	Oui	X	X	X	
Pays-Bas	Oui	Oui	X	X	X	
Pologne	Oui	Oui	X	X		
Portugal	Oui	Oui	X	X	X	
Rép. slovaque	Oui	n.d.				
Rép. tchèque	Non	-				
Royaume-Uni	Oui	Oui	X			
Suède	Oui	Oui	X	X	X	
Suisse	Oui	Oui	X			
Turquie	Nor	-				

En FR, des Représentants de la Souveraineté Nationale Très Soucieux de Leurs Prérogatives

- Jean-Marie Le guen « Le Président de la Haute Autorité déclare que notre pays n'a plus les moyens économiques de payer les médicaments de confort. Mais quel mandat a-t-il pour savoir quels moyens la nation peut ou non attribuer à la Santé publique ? » Assemblée Nationale PLFSS 2006 1^{ére} séance 27 octobre 2005 matin. Discussion amendement 192
- Jean-Michel Dubernard « La Haute Autorité n' a pas à s'occuper d'économie qui relève du gouvernement et de l'Assemblé Nationale, de la commission des affaires sociales qui est chargée du contrôle parlementaire des finances sociales ». Table ronde « Comment promouvoir l'accès de tous à des soins de qualité? Les réponses Européennes » Assemblée Nationale. Commission des Affaires Sociales: 14 Décembre 2006
- Jean-Marie Le guen « Nous considérions en (2004) que l'autorité morale de la HAS ne s'imposerait que si l'évaluation des produits et des pratiques ne se doublait pas de considérations d'ordre économique. Nous ne souhaitions pas que la HAS s'arroge un pouvoir d'arbitrage sur le périmètre de soins car c'est au politique qu'il revient de trancher. Le Gouvernement propose une disposition qui remet en cause ce pourquoi la HAS à été crée ». Assemblée Nationale PLFSS 2008 27ème séance 26 octobre 2007 matin

En FR, Une Politique d'Alignement Sur les Prix Européens qui Pèse Lourd

- Orientations ministérielles (24 décembre 2002): « Il paraît nécessaire que soit conventionnellement garanti pour tous les médicaments d'ASMR égale ou supérieure à III sur une période de cinq ans, que le niveau de prix ne soit pas inférieur au plus bas prix constaté sur les marchés européens »
- LPSS 2003 (art L.162-16-4 CSS), Accord cadre 2003-2006 : procédure accélérée de dépôt de prix

Pour les médicaments d'ASMR égale ou supérieure à III, Un laboratoire peut obtenir le remboursement au prix qu'il a proposé si celui-ci n'a pas été contesté par le CEPS dans les quinze jours

La procédure accélérée doit respecter les critères usuels de fixation des prix (art L.162-16-4 CSS) en tenant compte :

- de l'ASMR
- des prix des médicaments à même visée thérapeutique
- des volumes de ventes prévus ou constatés
- des conditions prévisibles et réelles d'utilisation
- Le prix proposé doit être en cohérence avec celui des 4 marchés européens de référence
- Depuis 2007, les médicaments d'ASMR IV peuvent, sous certaines conditions, bénéficier du prix européen

Avant 2012 Aucune Place Pour L'Analyse Economique

EXPERTISE MÉDICAL (CT)

☐ Evaluation du service médical rendu et proposition taux remboursement : SMR

Gravité de la maladie

Efficacité/sécurité

Place dans la stratégie thérapeutique

Intérêt pour la Santé Publique :

QOL-- Organisation des Soins-Modification des pratiques

Estimation de la « quantité d' effet » associée à l'innovation : ASMR

5 Niveaux: Amélioration majeure, importante, modérée, mineure, absence d'amélioration

ANALYSE ECONOMIQUE (CEESP)

LE GRAND VIDE

DECIDEURS POLITIQUES (CEPS)

Impact budgétaire sur le poste «médicaments» : CEPS

ASMR-Prix Européens – Prix dans dans la classe Pt Cible-Parts de marché Accord Prix-Volume

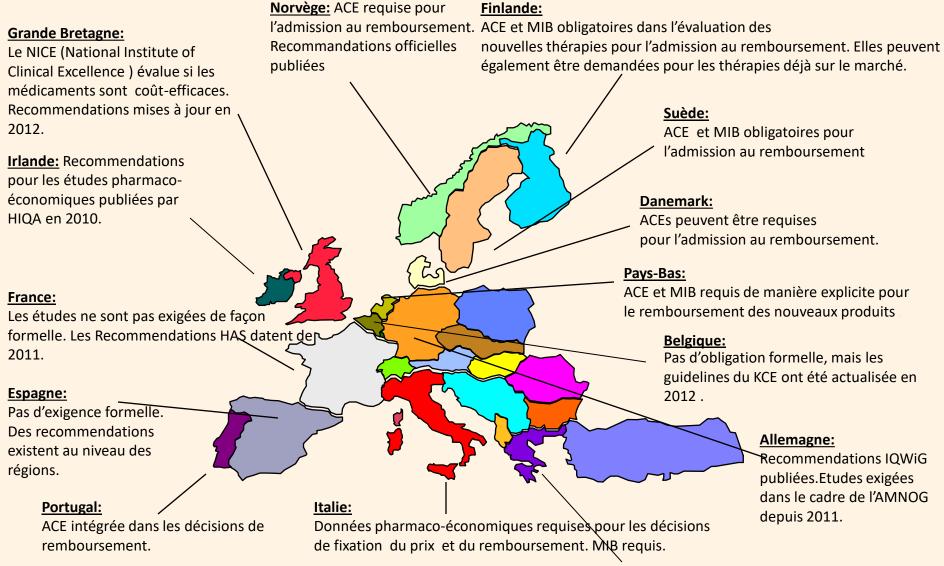
Rigidités réglementaires domaines de compétences fixés par décrets

Prix: CEPS,

Remboursement : Ministre
Taux remboursement :UNCAM

- Réactions des Cercles d'influence
 - Cabinets ministériels
 - Assemblées Parlementaires
 - Groupes de pression- Médias

Le Désert français



ACE: Analyse Coût-efficacité; MIB: Modèle d'Impact Budgétaire

Source : National centre for pharmacoeconomics, Canada

<u>Grece:</u> Recommendations pour les études pharmaco-économiques préparées. Les ACE pouraient devenir obligatoires.

La LFSS 2008: « La Rupture »

Après l'avant dernier alinéa de l'article L.161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé (art 41 LFSS 2008):

« Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé émet des recommandations et avis médicoéconomiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficientes »

JO n°296 21 déc 2007

www.ifis.asso.fr PHARMA

1^{ère} RENCONTRE **MEDICO-ECONOMIQUE** DE L'IFIS

Le mardi 29 juin 2010

12h1 Les études médico-économiques sont-elles éthiques ?

Pr Gérard de POUVOURVILLE - Professeur, Département Management de la Santé - Titulaire de la Chaire ESSEC Santé -Directeur de l'Institut de la Santé

Pr Loïc GUILLEVIN - Président du Comité de Validation des Recommandations de Bonne Pratique de la HAS - Responsable de l'Unité fonctionnelle : Médecine interne et centre de référence maladies rares – Hôpital Cochin

Pr Anne LAUDE – Professeur de Droit à l'Université Paris Descartes Paris V - Codirecteur de l'Institut Droit et Santé

Questions-Réponses

La LFSS 2012 : Des Etudes Economiques Avant la Fixation du Prix

- Commission spécialisée de la Haute Autorité, autre que les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code, est chargé de formuler des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficientes.
- Un décret en Conseil d'Etat précise les situations dans lesquelles cette appréciation médico-économique est requise ainsi que les modalités de cette évaluation, notamment ses critères d'appréciation et les délais dans lesquels elle est réalisée. »
- Au premier alinéa de l'article L. 162-16-4 du même code, après les mots : « amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, » sont insérés les mots : « le cas échéant, des résultats de l'évaluation médico-économique, ».

LFSS 2012 Article 47

Le Décret du Conseil d'Etat du 2 Octobre 2012 La Fin d'une « Guerre de XX ans » :

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 <u>demande d'inscription ou de renouvellement, toute étude médico-économique</u> relative au produit ou à la technologie concernée dont elle dispose et <u>lui transmet, par voie électronique</u>, 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.

Les Nouvelles Règles du Jeu : Les Protocoles Médico-Eco



GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS

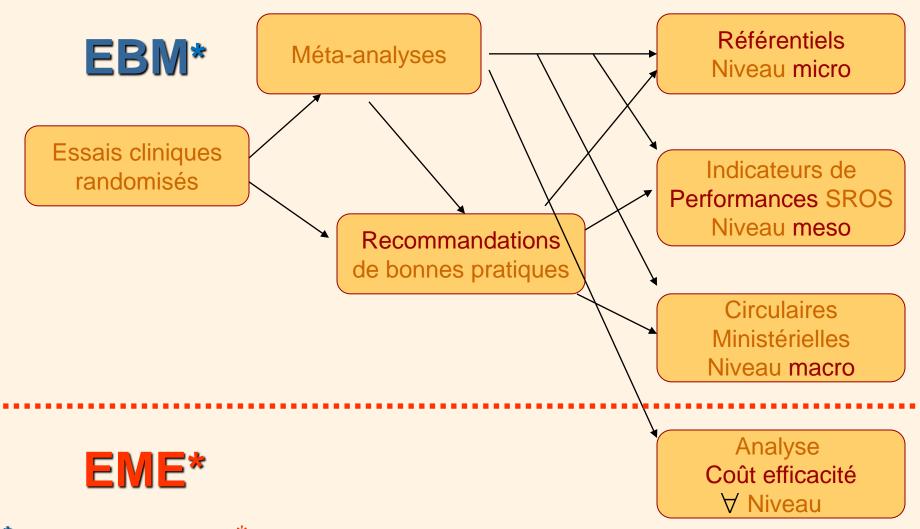
Octobre 2011

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 privilègrer » qui autonsent le récours à une méthode différente dès lors qu'elle est clairement justifiée.

	Analyse de référence	Statut
La méthode d'évaluation économique	Analyse coût-utilité ou coût-efficacité en fonction de la nature des effets des interventions sur la santé - 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.	Référence à respecter Références à privilégier
La perspective - Sur les coûts - Sur les résultats	Perspective collective 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 privilègier
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 temporei 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. Le taux d'actualisation décroît après 30 ans jusqu'à 2%.	Référence à respecter
Synthèse des données	Basée sur une <u>revue systématique et critique</u> des études cliniques et économiques Tous types d'études, sous réserve de leur pertinence, de leur capacité à limiter les blais et à rendre compte de la réalité des pratiques Données françaises	Référence à respecter Référence à respecter Référence à privilégier
Critère de résultat	Le QALY dans les ACU La durée de vie dans les ACE	Référence à respecter Référence à privilégier
Critère de coût	Coûts de production	Référence à respecter
Conclusion de l'évaluation	Calcul d'un ratio différentiel coût-résultat sur les interventions non dominées Analyse des transferts de dépenses entre financeurs	Référence à respecter Référence à privilègier
Analyse critique de l'évaluation	Analyse de la variabilité et de l'incertitude, quelle qu'en soit la source Discussion des conclusions et des limites de l'évaluation	Référence à respecter Référence à respecter

De la Recherche Clinique à la Politique de Santé : EBM* vs EME*



^{*} Médecine fondée sur les preuves *Evaluation Médico-Economique

«Avis d'Efficience » de La CEESP :

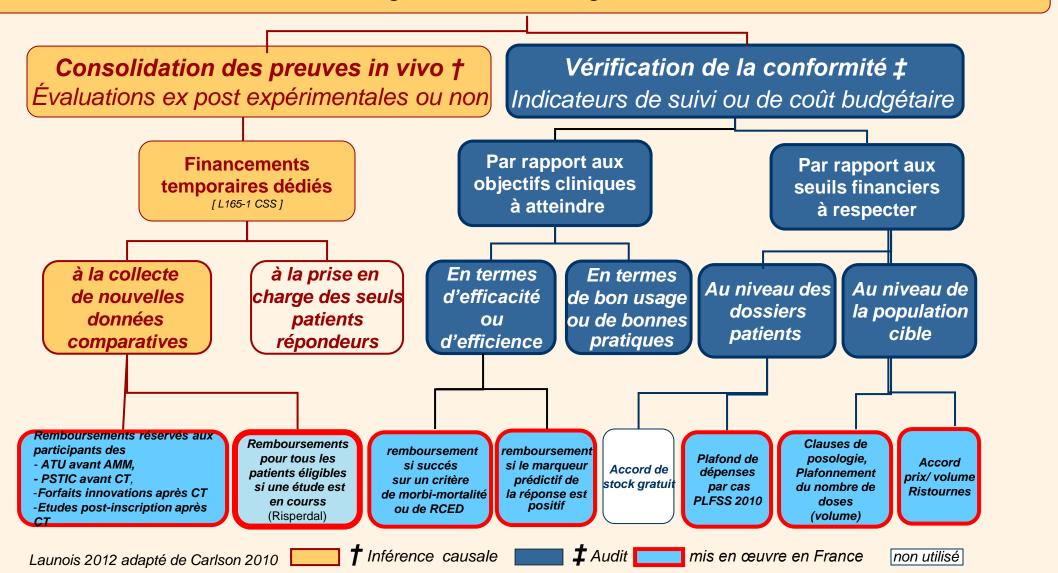
Un Audit de Conformité Par Rapport Aux Choix Méthodologiques de la HAS

- **T**ype d'étude : ACE, ACU
- 2. Perspective: Collectivité, perspective sociétale écartée
- 3. Comparateurs: toutes les options en concurrence
- 4. Horizon temporel : suffisamment long
- Actualisation: 4%
- 6. Synthèse des données probantes: revue systématique clinique et économiques, tous types d'étude
- 7. Indicateur de résultats : Qaly's, Années à vivre
- 8. Vignettes de coût : valorisation facteurs de production
- 9. Critère de jugement: ratio différentiel coût-résultat
- 10. Monte Carlo d'ordre 1 ou 2

ULTIMES RESISTANCES

Une proposition nouvelle pour évaluer le médicament

Abandon des Critères de Jugement et Passage aux « KPI » Indicateurs



Efficacité comparative avec contrefactuel ou audit des performances dans des études mono-bras

Consolidation des preuves

• Recherche de liens de causalité:

- Identification les biomarqueurs capables de prédire le régime thérapeutique auquel un patient réagira positivement
- Vérification les caractères pronostiques et prédictifs des biomarqueurs par rapport aux classifications cliniques classiques

• Recherche de liens de causalité :

Le traitement est remboursé partiellement ou totalement si l'efficacité ou l'efficience est insuffisante en termes de

- Morbi-mortalité
- Qualité de vie
- Rapport coût-efficacité

• Exemple :

Remboursements réservés aux participants des

- > ATU en aval AMM
- > PSTIC, en aval AMM et en amont CT
- > Forfaits innovations en aval CT
- > Etudes post- inscription telle que Risperdal

Vérification de la conformité

Gestion par les écarts

(par rapport aux objectifs de santé à atteindre)

- Garantie de remboursement en cas d'échec
- Prise en charge après période d'essai prédéfinie
- Remboursements ciblés des traitements en fonction des résultats des tests prédictifs exclusivement

(par rapport aux seuils financiers à respecter)

- Gratuité du traitement d'induction
- Remboursement sur la base d'une clause de volume avec durée du traitement prédéfinie
- Plafonnement du coût de traitement annuel pour un médicament orphelin : 50K€ par an et par patient (rapport ceps 2010)

Gestion par les écarts

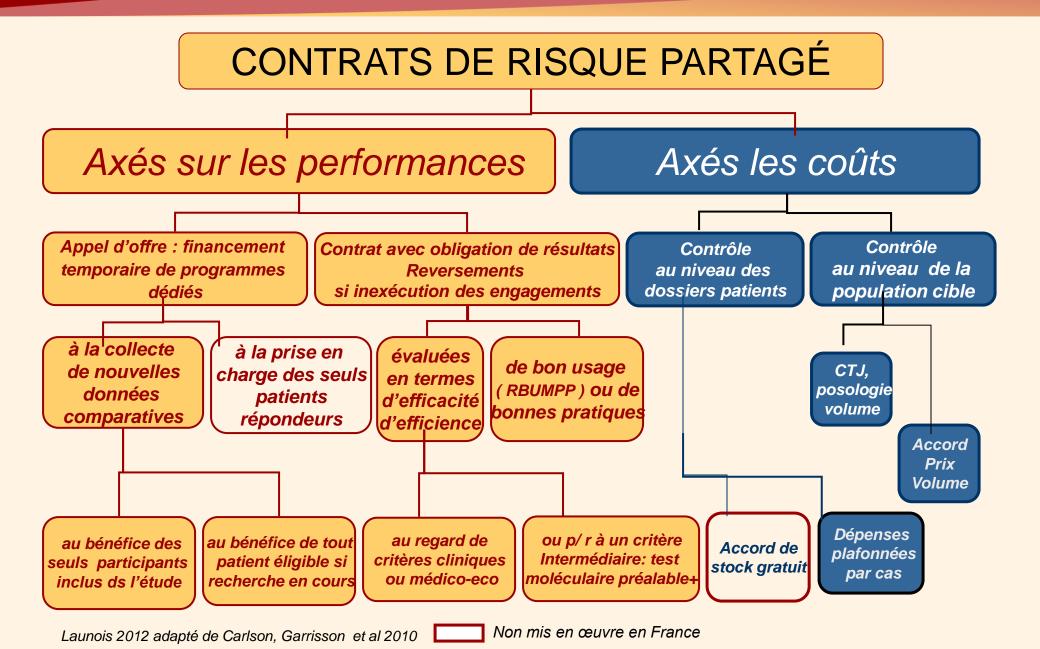
(par rapport aux aux seuils financiers à respecter)

- Clause de CTJ Clause de posologie :
- Révision du prix si la posologie constatée s'écarte de la posologie moyenne
- Contrats prix-volumes / ristourne au prorata des quantités et baisse des prix
- Encadrement des dépenses par agrégats pharmaco-thérapeutiques / ristournes

Population-cible

Dossiers-patients

2012 : Le dernier Combat d'Arrière Garde



RECaP des Protocoles de Contrats de de Risques Partagés (R Launois)

Nature des Obligations	Enga sur les	Engagements financiers	
Objectifs	Validation et diffusion contrôlée de l'innovation médicale Au niveau Collectif	Limitation incertitude par une garantie de bonne fin: efficacité/efficience	Utilisation responsable des fonds publics
Type de contrats	AO [†] / <i>PRME</i>	COR [‡]	APV*
Instruments	Études Comparatives	Standards de références incontestables	Valeurs cibles/ rabais remises
Méthodes	Consolidation des preuves in vivo	Vérification de conformité par rapport à des standards de référence	

†AO appel d'offre avec financements temporaires dédiés/PRME: programme de Recherche Médico Économique; ‡ COR : Contrat avec obligations de résultats; * APV accords conventionnels

PL-7154/2011- Robert LAUNOIS

36

L'EVALUATION MEDICO, ECONOMIQUE C'EST QUOI?

EME: Une Vision Intégrée du Bien Commun

EXPERTISE MÉDICAL (CT)

■ Evaluation du service médical rendu et proposition taux remboursement : SMR

Gravité de la maladie

Bénéfice individuel (Efficacité/sécurité)

Place dans la stratégie thérapeutique

Intérêt pour la Santé Publique :

QOL-- Organisation des Soins-Modification des pratiques

Estimation de la « quantité d'effet » associée à l'innovation : ASMR

5 Niveaux: Amélioration majeure, importante, modérée, mineure, absence d'amélioration

ANALYSTES 3ES (HAS)

PERSPECTIVE SYSTÉMIQUE

Optimisation de la répartition des moyens entre les traitements et les spécialités

Quels retours sur investissement en termes clinique, humain et financier?

Classement des projets et des innovations en fonction de leur Utilité Relative

Acceptabilité par les divers acteurs et la population

POUVOIRS ADMINISTRATIFS (CEPS)

Impact budgétaire sur le poste «médicaments» : CEPS

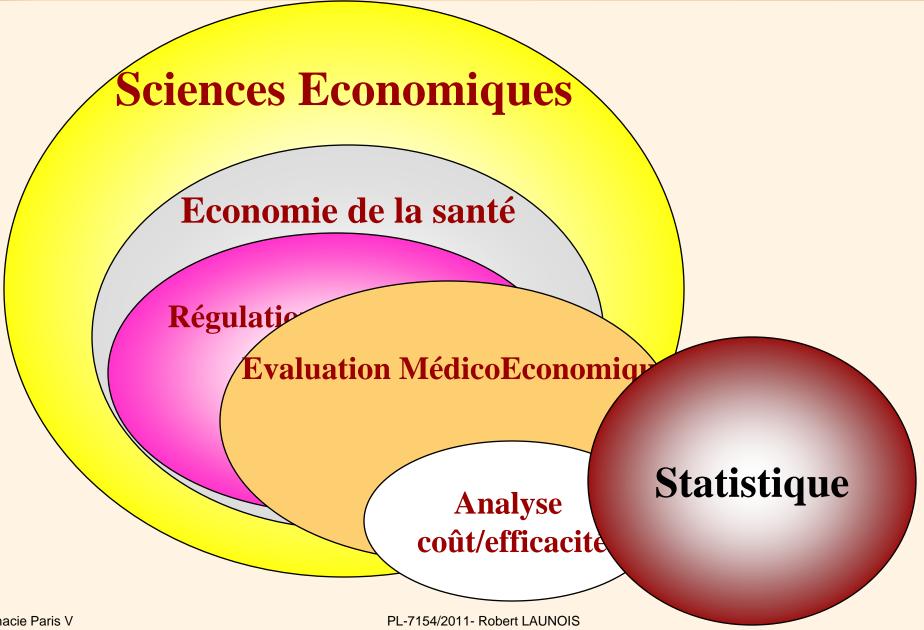
ASMR-Prix Européens – Prix dans dans la classe Pt Cible-Parts de marché Accord Prix-Volume

Rigidités réglementaires domaines de compétences fixés par décrets

Prix: CEPS,
Remboursement: Ministre
Taux remboursement: UNCAM

- Réactions des Cercles d'influence
 - Cabinets ministériels
 - Assemblées Parlementaires
 - Groupes de pression- Médias

EME: Un Lien entre Science & Décision



Qu'est-ce que l'Evaluation Médico Economique des Technologies de Santé?

- L'Evaluation médico économique des Technologies de Santé a été conçue pour évaluer sur la base de données probantes, les retombées des innovations diagnostiques, thérapeutiques ou organisationnelles, en termes d'état de santé des populations, de besoins de financement et d'efforts financiers socialement acceptables
- L'évaluation des technologies de Santé une activité multidisciplinaire, qui combine :
 - Résultats cliniques
 - Retentissement sur la qualité de vie
 - Impacts organisationnels
 - Biostatistique
 - Ethique

Qui s'en Sert?

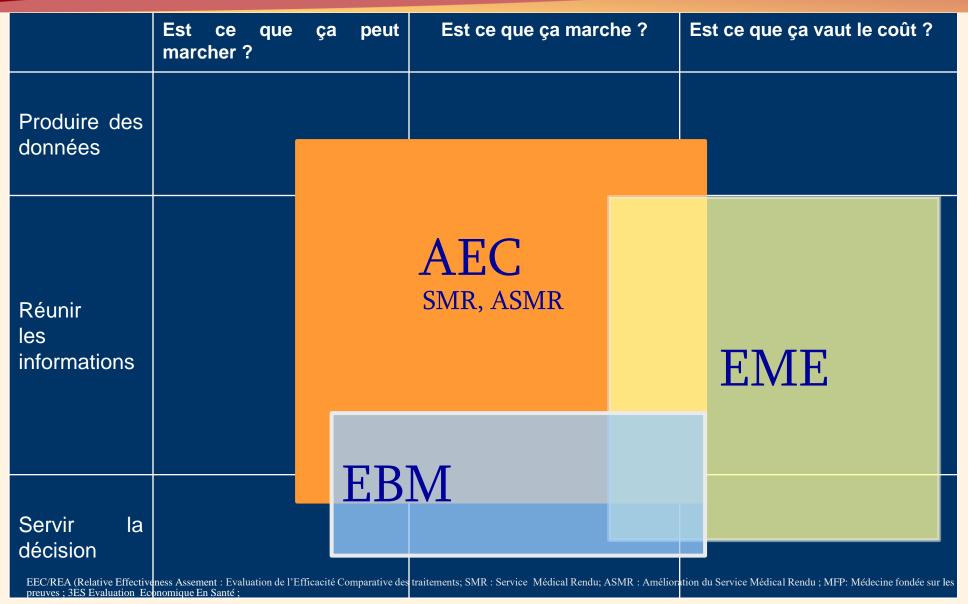
- La Haute Autorité de Santé
- Le CEPS, la CNEDIMTS, la CEAP
- Les directions ministérielles : DGOS,DSS,DGS
- Les cliniciens à l'initiative des sociétés savantes
- Les pharmaciens hospitaliers
- Les réseaux de santé
- Les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques
- Les STIC, les PHRC

Dans Quels domaines?

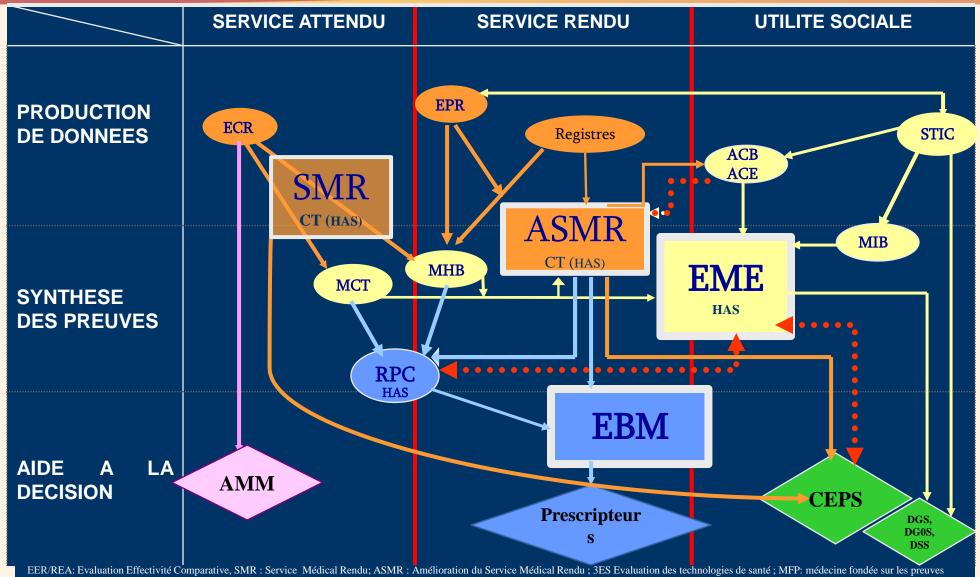
- Vaccin
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- La prévention
- Actes diagnostiques
- Traitements
- Séquences thérapeutiques
- Réseaux/Filières
- Organisation hospitalière

COMMENT EVALUER?

Quelle(s) Evaluation(s): AEC, EBM, EME?

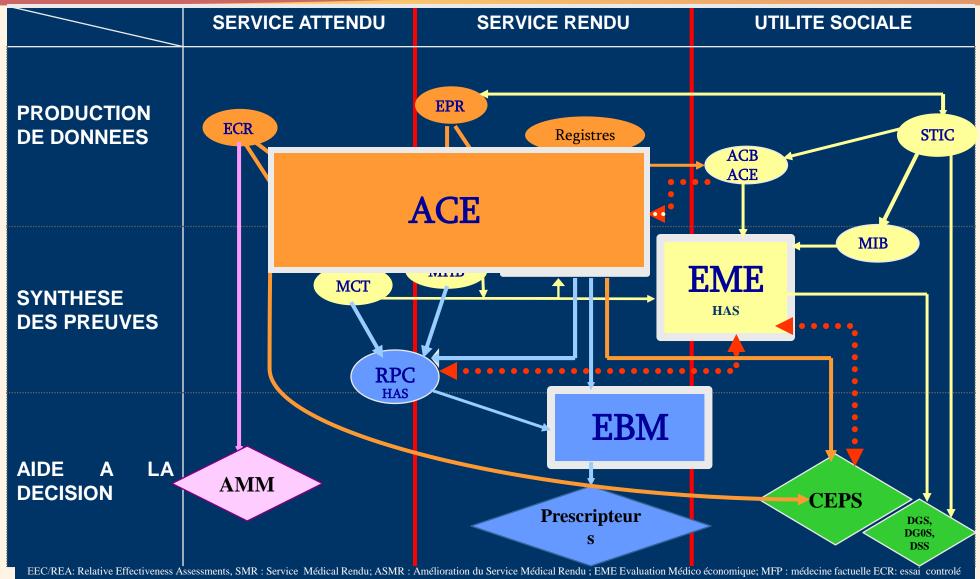


Déchiffrer le Génome des Etudes



EER/REA: Evaluation Effectivité Comparative, SMR: Service Médical Rendu; ASMR: Amélioration du Service Médical Rendu; 3ES Evaluation des technologies de santé; MFP: médecine fondée sur les preuves ECR: essai controlé randomisé; EPR essai pragmatique ramdomisé; MTC: Meta-analyse Multitraitement; MHB: Meta-analyse Hiérarchique Bayésienne; RPC: Recommandations de pratique clinique; STIC (CED): Conditional evidence development; ACB: Analyse Coûts Bénéfices. ACE: Analyse Coût Efficacité; MIB: Modèle d'Impact Budgétaire; AMM: Autorisation de Mise sur le Marché es Relations controversées

Déchiffrer le Génome des Etudes

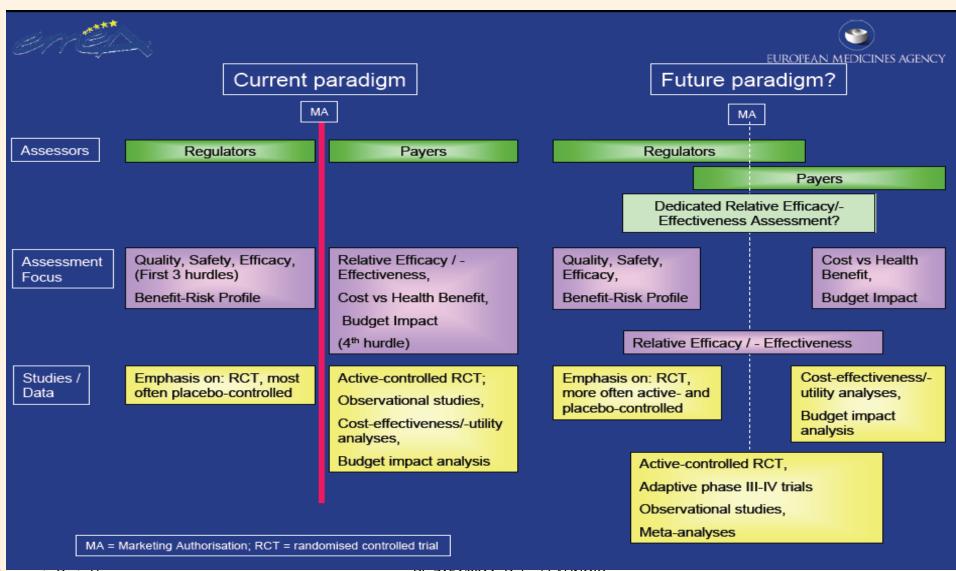


EEC/REA: Relative Effectiveness Assessments, SMR: Service Médical Rendu; ASMR: Amélioration du Service Médical Rendu; EME Evaluation Médico économique; MFP: médecine factuelle ECR: essai controlé randomisé; EPR essai pragmatique ramdomisé; MTC: Meta-analyse Multitraitement; MHB: Meta-analyse Hiérarchique Bayésienne; RPC: Recommandations de pratique clinique; STIC (CED): Conditional evidence development; ACB: Analyse Coûts Bénéfices. ACE: Analyse Coût Efficacité: MIB: Modèle d'Impact Budgétaire:: AMM: Autorisation de Mise sur le Marchés es a Relations controversées

Faire Bouger les Lignes : la Synergie AMM/ASMR/EME

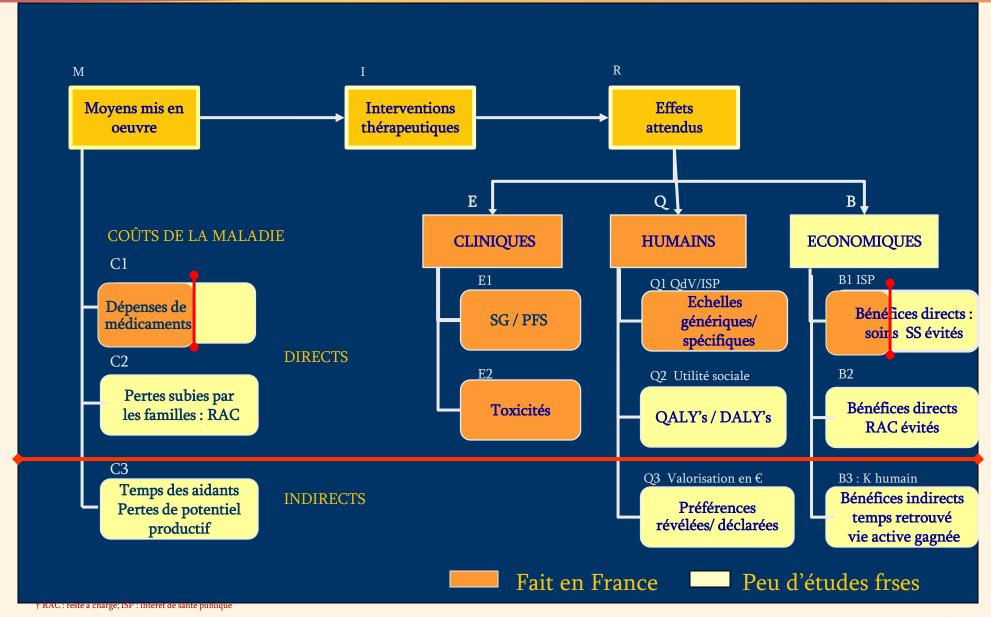
Thomas Lönngren: Executive Director EMA Ministerial Conference "Innovation and Solidarity on Pharmaceuticals"

Brussels –23 & 24 September 2010

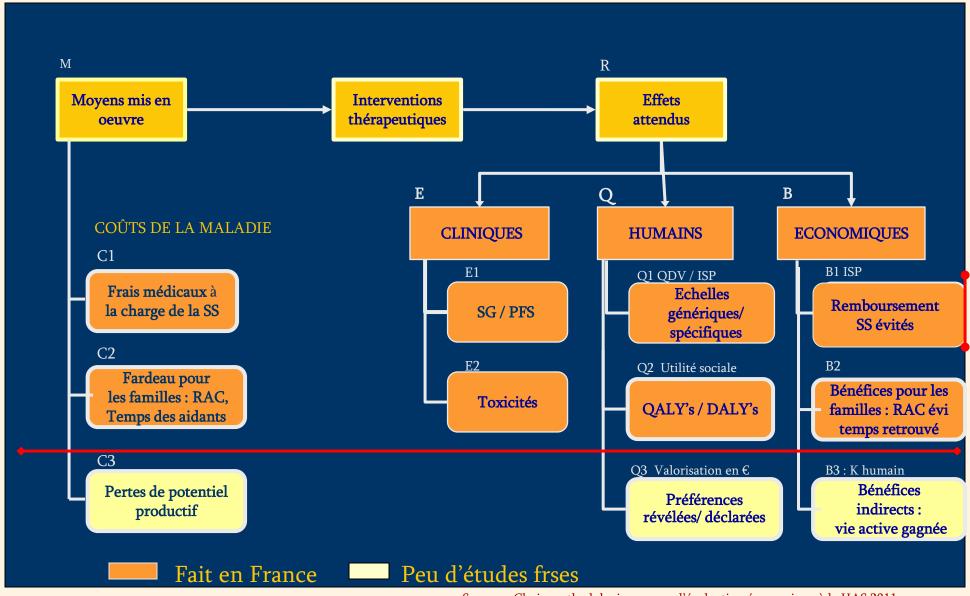


POUR MESURER QUELLES CONSEQUENCES?

Ou le Curseur Avait il été Mis Jusqu'en 2012?

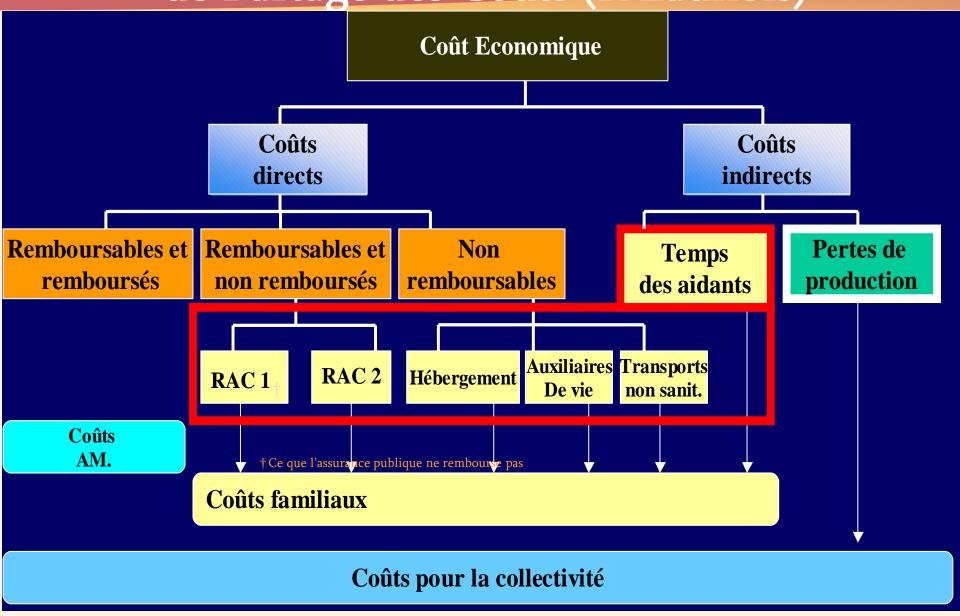


Où l'Est il Aujourd'hui?



Source : Choix methodologiques pour l'évaluation économique à la HAS 2011

Propositions Pour de Nouvelles Lignes de Partage des Coûts (R Launois)



Chiffrer les Coûts : △C

Les Postes Susceptibles d'être Documentés

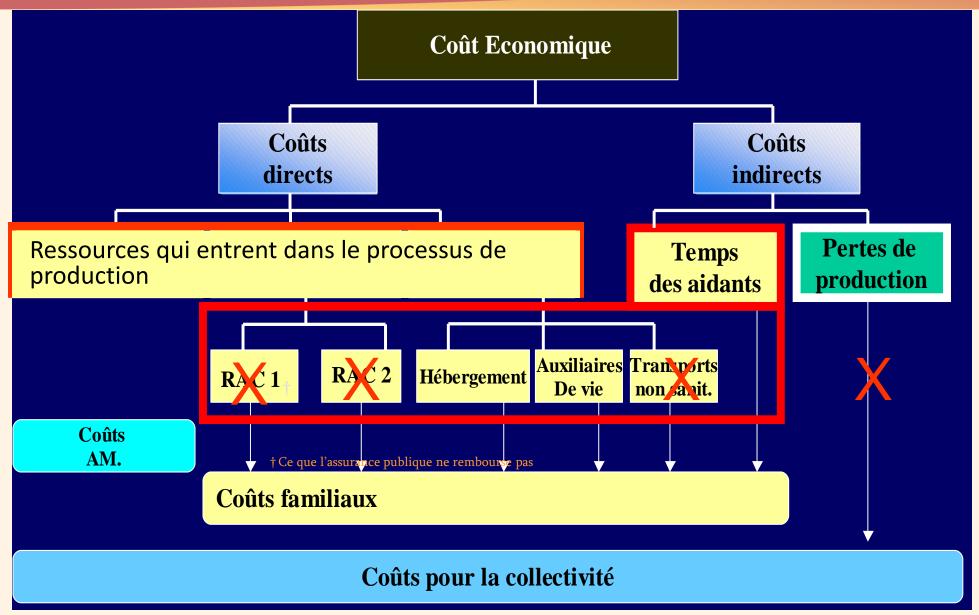
- Dépenses médicales : Consommation de soins et de biens médicaux
- **Dépenses non médicales :** Aides techniques, aides humaines, hébergement collectif, transports non sanitaire, aménagement du domicile
- Temps familiaux: heures de travail perdues par le malade ou les aidants familiaux non salariés du fait du traitement
- Pertes de production : heures de travail perdues du fait de la maladie ou d'un décès prématuré

Les Choix qui Auraient été Possibles

- 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 (s) maladie et familles
 - 2.a AMO/ONDAM seule (dépenses reconnues et remboursées + prestations en espèces IJ etc...)
 - 2.b AMO/AMC et familles (dépenses reconnues et remboursées
 + prestations en espèces IJ etc + coûts familiaux : RAC2, Temps perdu des aidants)
- 3. Perspective Sociétale Coût pour la collectivité (Bilan socio-économique sans les prestations en espèces, mais avec les pertes de production

(1) facile et opérationnel ; (2a,2b) recouvrent la réalité des contraintes budgétaires ; (3) répond aux attentes des industriels. La perspective qui a ma préférence est la n°2b,

Le Choix de la HAS



Source : Choix methodologiques pour l'évaluation économique à la HAS 2011

DES EVALUATIONS - ECONOMIQUES POURQUOI FAIRE ?

« Nous ne voulons pas lobotomiser les esprits, nous voulons au contraire une haute autorité capable de réfléchir à la fois scientifiquement et financièrement. Cette double capacité s'appelle la responsabilité »

Mme Claude Greff Assemblée Nationale PLFSS 2006 1^{ére} séance 27 octobre 2005 matin. Discussion amendement 192

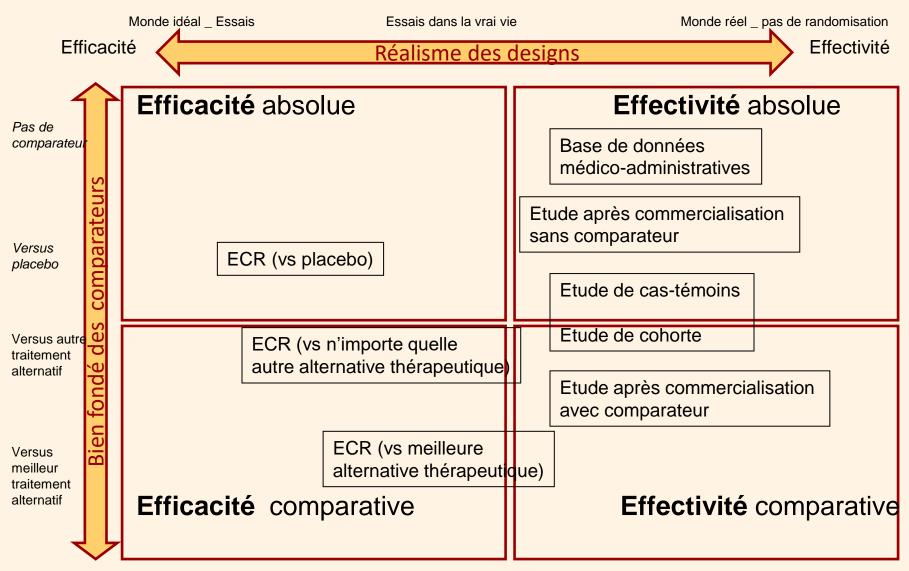
Les Définitions à Garder à l'Esprit

Est efficace, une intervention qui fait plus de bien que de mal (c.a.d qui a une balance bénéfice risques favorable): On doit distinguer ...

- Efficacité: l'Efficacité théorique (efficacy) mesurée dans les conditions idéales.
- Effectivité: l'Efficacité concrète (effectiveness) mesurée en conditions normales d'usage.
- Efficacité ou Effectivité absolue: l'Efficacité mesurée sans comparateur : étude de phase II ou de phase IV (le SMR).
- Efficacité ou Effectivité comparative_: Efficacité supplémentaire mesurée par rapport aux traitements actuels (l'ASMR) étude de phase III, étude double cohorte.

 High level phamaceutical forum 2005-2008

Efficacité vs Effectivité

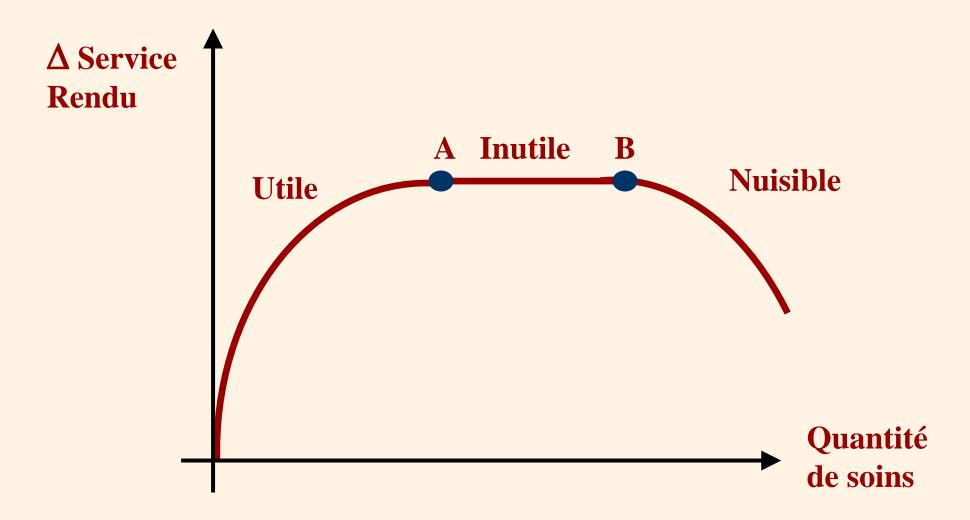


Efficience, Efficience... De Quoi Parle-t-On?

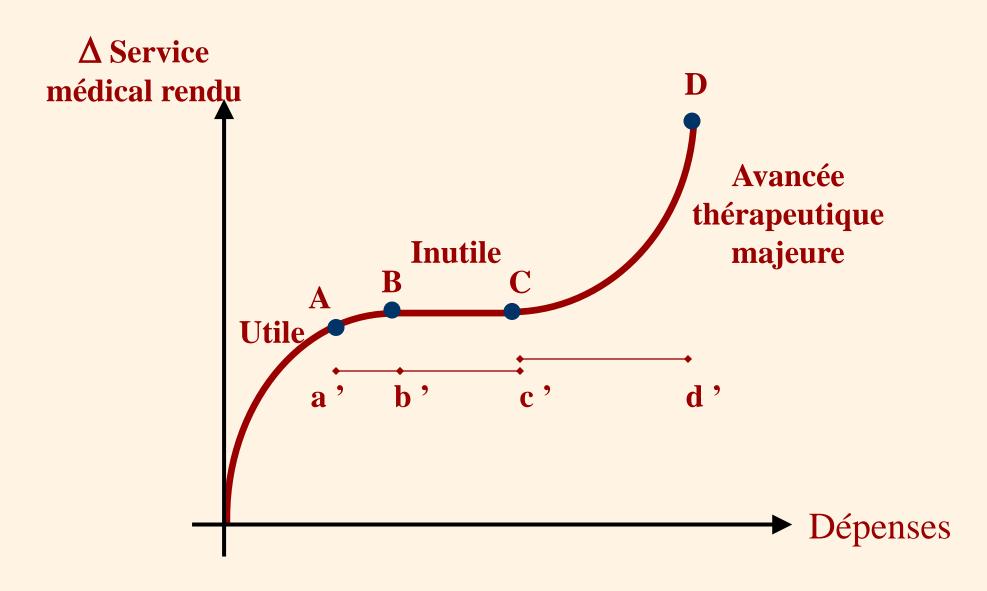
R. rapport entre moyens mobilisés et les résultats obtenus

- Efficience technique : obtenir le maximum de résultats à partir d'une combinaison donnée de moyens
- Efficience productive : Comment faut il produire ? Faire plus avec autant, faire autant avec moins : (Définition en valeur et non plus en volume)
- Efficience allocative : la pertinence de l'allocation des ressources. Que faut il produire pour contribuer au mieux à la bonne santé de la population ?

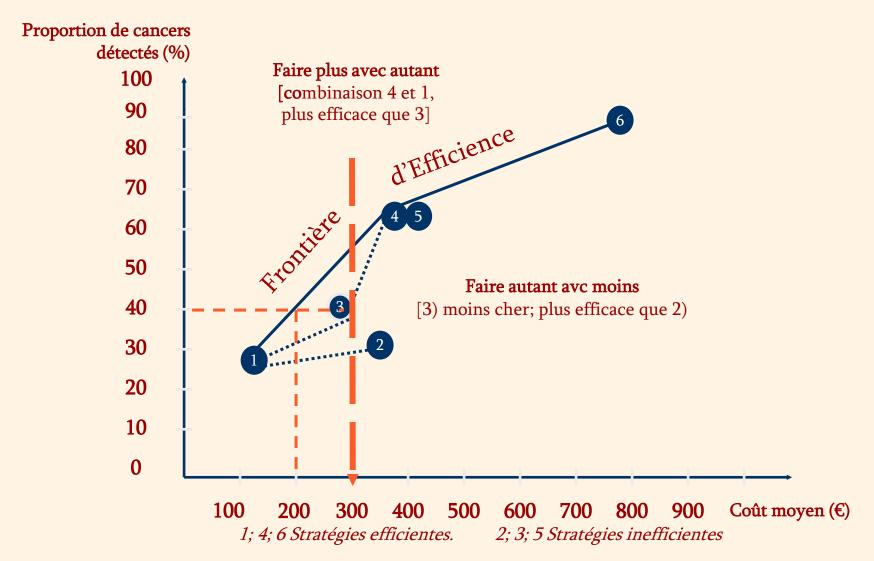
La Santé n'a pas de Prix, mais Elle a un Coût : *Un Slogan Obsolète*



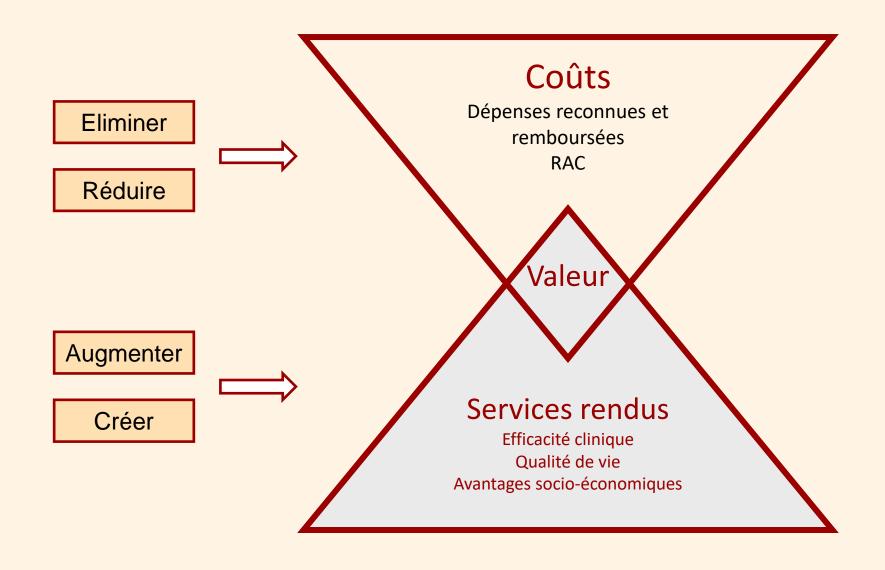
La Nécessité de Choisir



« Gagner en Efficience Ce n'est Pas Perdre Son Âme » Roselyne Bachelot-Narquin CNOM 22 octobre 2008



La Valeur : C'est Ce Que l'on Gagne Pour ce Que l'on Paye



« Value for Money » : Les Mots pour le Dire

- « En avoir ou non pour son argent » [OCDE 2010]
- « S'interroger sur la valeur de ce que l'on obtient en contre partie de l'argent qu'on y a mis » [UE 2010]
- «Obtenir des résultats à la hauteur des dépenses engagées » [OCDE 2010]
- « Tirer le meilleur rendement des sommes investies »
- « Les avantages procurés par les dépenses sont ils supérieurs aux ressources qu'elles mobilisent »? [OCDE 2010]
- « Tout euro dépensé doit avoir sa pleine justification »

Quand Peut-on Parler d'Evaluation Economique?

La confrontation des moyens et des résultats est elle systématique ?

	Non		Oui
	PAS D'EVALUATION		PAS D'EVALUATION
Non	Séries d'observations cliniques	Exercice de comptabilité analytique	Etude monographique sur les moyens mobilisés et les résultats obtenus
	EVALUATION PARTIELLE		EVALUATION COMPLETE
Oui	Démonstration de l'efficacité relative des procédures	Analyse des coûts différentiels des procédures	Recherche de l'efficience

Existe-t-il un groupe contrôle?

Mike Drummond

Quel Type d'Analyse Peut-on Faire?

TYPE D'ANALYSE	MODES D'EXPRESSION DES RESULTATS
Identification des besoins de financement (BDF)	Analyse descriptive
Comparaison des besoins de financement (BDF)	Analyse comptable – pas de critère clinique
Analyse d'Impact remboursement médicament FRANCE	Dépenses de médicaments supplémentaires par catégorie pharmaco-thérapeutique
Analyse d'Impact Budgétaire	Deux scénarii alternatifs du coût de la prise en charge de la population cible
Minimisation des besoins de financement (BDF) OBSOLETE	Équivalence d'efficacité scientifiquement démontrée
Besoins de financement (BDF) / Efficacité	Un indicateur clinique dominant : (Décès évités, années de vie gagnées)
Besoins de financement (BDF) / bénéfices	Valorisation monétaire des bénéfices

66

L' Analyse de Minimisation de Coûts: Un Produit à Ne Plus Utiliser !!!

HEALTH ECONOMICS

Health Econ. 10: 179-184 (2001)

DQL: 10.1002/hec.584

HEALTH ECONOMICS LETTERS

THE DEATH OF COST-MINIMIZATION ANALYSIS?

ANDREW H. BRIGGS*A* AND BERNIE J. O'BRIEN®

^a Health Economics Research Centre, University of Oxford, UK
^b Department of Clinical Epidemiology & Biostatistics,
McMaster University and Centre for Evaluation of Medicines, St Joseph's Hospital, Hamilton, Ontario, Canada

L'ANALYSE COÛT EFFICACITÉ

Est-ce que « Ça » Vaut le Coût?

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

$$\Delta C = \Delta Ct \pm \Delta Cct \pm \Delta Ccm$$

 $\Delta E = \Delta E$

C : Coût médical total par patient traité

E : Efficacité totale

Ct : Coût du traitement

Cct : Coût des complications liées au traitement

Ccm : Coût des complications liées à la maladie

 $\Delta C, \Delta E$: Différence de coût, d'Efficacité p/r au comparateur

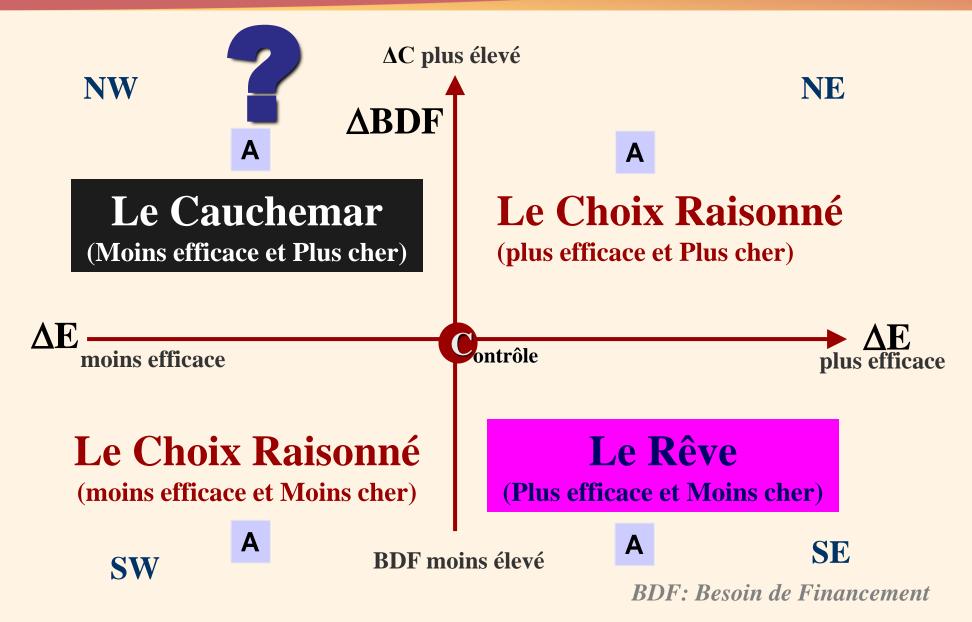
Un Questionnement Simple

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

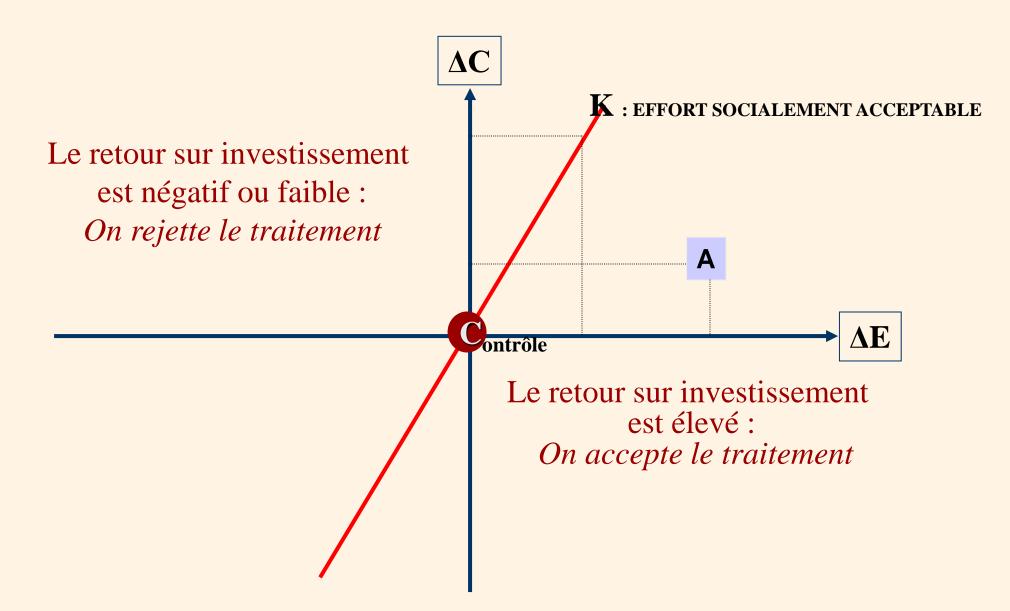
l'Evaluation Economique au Service de la Santé Publique

Défendre au mieux les intérêts des malades en sélectionnant les interventions qui offrent les meilleurs bénéfices thérapeutiques, humains et financiers par unité monétaire investie

En Avoir ou Non Pour Son Argent : Où est A?

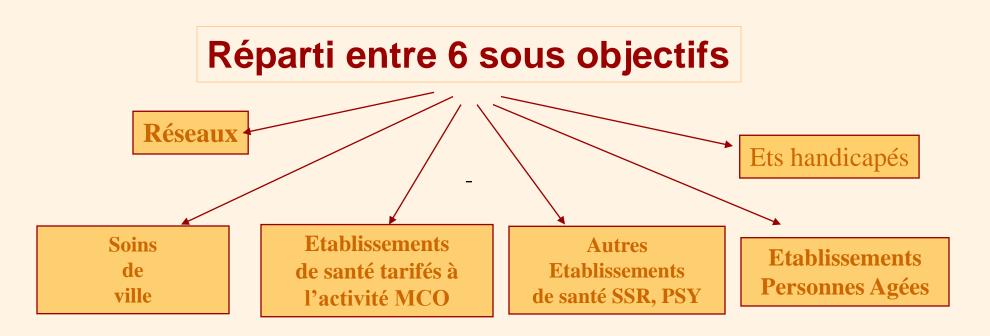


La Volonté de Payer n'est Pas Infinie



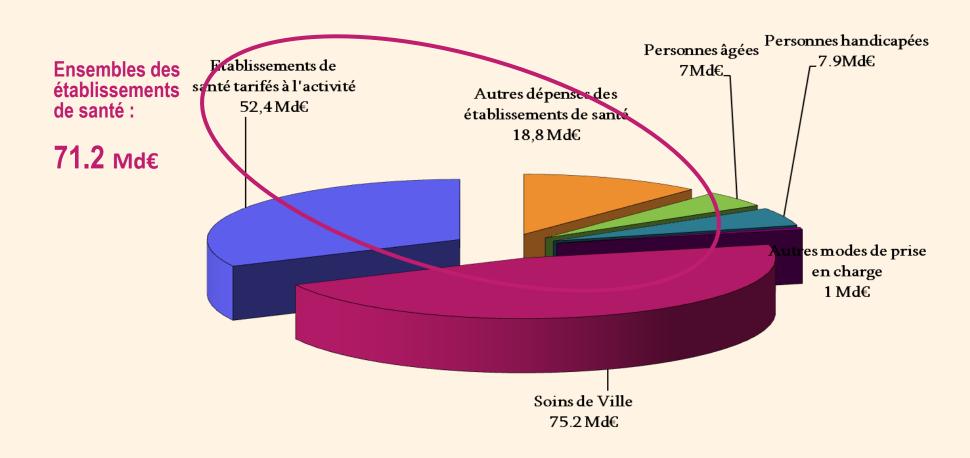
Combien la Représentation Nationale Est-Elle Prête à Verser ?

Le Parlement vote la loi de financement de la Sécurité Sociale qui fixe l'Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie

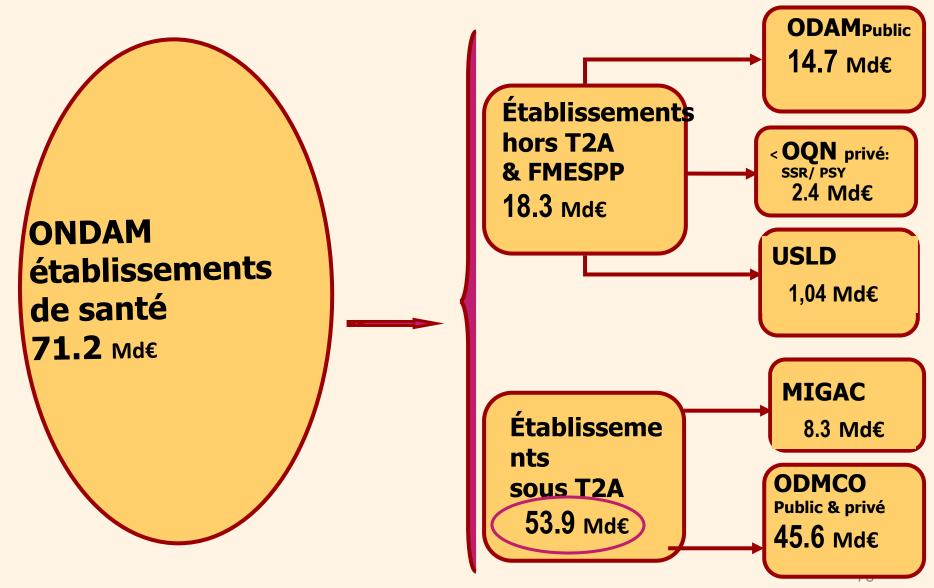


L'ONDAM 2010 VOTÉ : 162.4 Md€

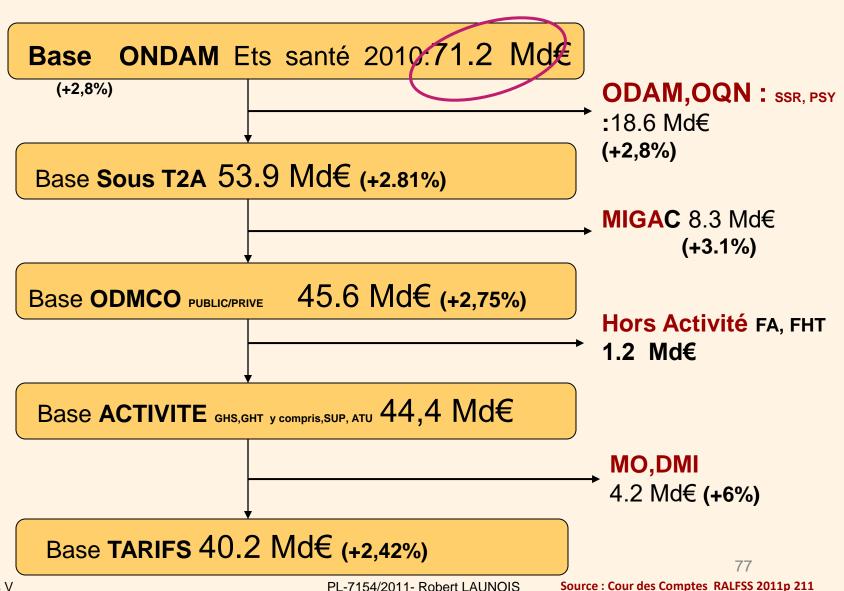
Le Parlement vote la loi de financement de la Sécurité Sociale qui fixe l'Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie Réparti entre 6 sous objectifs



Les Travaux Préparatoires à l'ONDAM Hospitalier 2010: 71,02 Md€



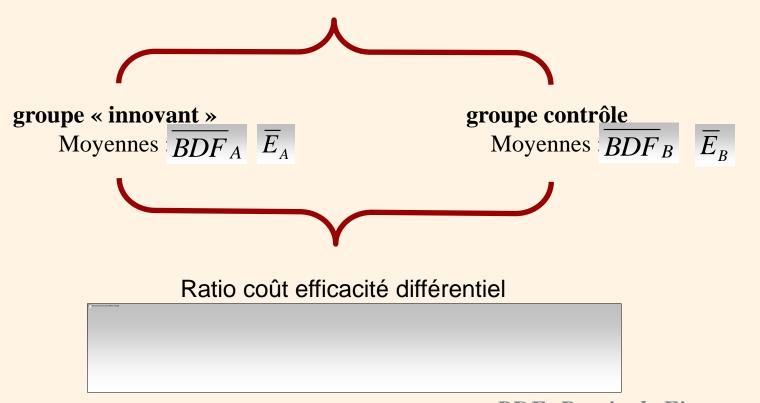
L'Arbitrage Sur les Masses, Quand « La Bonne Santé des Uns fait la Mauvaise Santé des Autres »



Quel Retour sur Investissement?

Le Rapport Investissement additionnel/Quantité d'Effet Induite :

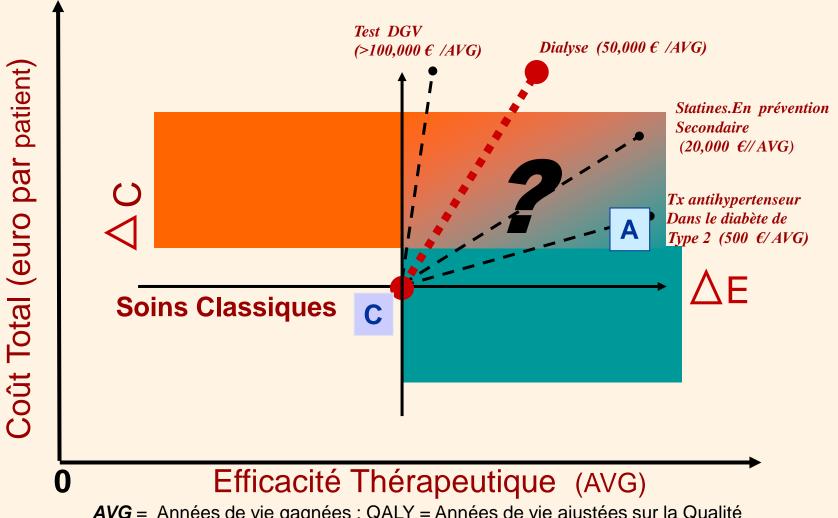
Deux populations indépendantes de mêmes caractéristiques



BDF: Besoin de Financement

A la Recherche d'un Critère de Référence pour Eviter la "Cannibalisation" des Priorités de Santé Publique

Eclairer la Décision, Non La Gouverner



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

Assurer la Cohérence et la Soutenabilité des Choix Solidaires

- La valeur accordée à une amélioration de l'état sanitaire est une donnée socio-politique
 - ➤ En toute cohérance cette valeur devrait être unique. [« Ne pas y parvenir conduirait à accepter une situation dans laquelle on consacrerait des sommes considérables pour sauver quelques vies ici, alors que ces mêmes sommes pourraient en sauver beaucoup plus là. » BOITEUX 2001 p 98]
 - ➤ En fait, des valeurs différenciées peuvent se justifier [« Il s'agit alors de prendre acte des attentes effectives de la population et non de se positionner par rapport à ce qu'elles devraient être au nom d'un intérêt supérieur dont l'Etat se ferait juge » BOITEUX 2001 p 100]
- La probabilité qu'un traitement soit efficient varie en fonction de l'ampleur des efforts financiers jugés socialement acceptable (ESA) par la collectivité
- L'OMS* a proposé une **règle de soutenabilité** du financement des traitements efficients qui définit la plage d'efficience acceptable en fonction du Produit Intérieur Brut (PIB) par habitant (FR 28356 €_[2006])

Consulté02/2008:http://www.who.int/choice/costs/CER_thresholds/en/index.html.

Il y a-t-il Une Barre à Ne Pas Franchir? (Euros 2001)

INTERVENTIONS	COÛT PAR ANNEE DE VIE
Traitement de Béta-bloquants aux survivants d'infarctus	971
Mammographie tous les 3 ans pour femmes de 50 à 65 ans	3 097
Soins intensifs aux polytraumatisés	29 727
Dialyse rénale pour insuffisance rénale chronique chez des hommes de 45-54 ans	53.736
Traitement hormonal substitutif pour des femmes post-ménopausées asymptomatiques entre 55 et 70 ans	285 841

LES COMPOSANTES DU RATIO

Chiffrer la Quantité d'Effet : ΔE

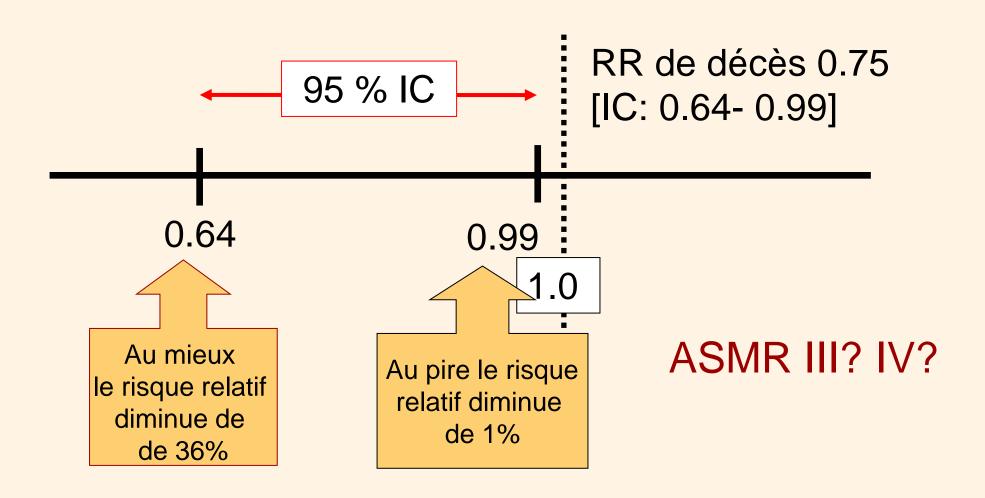
pour quantifier la différence entre les traitements



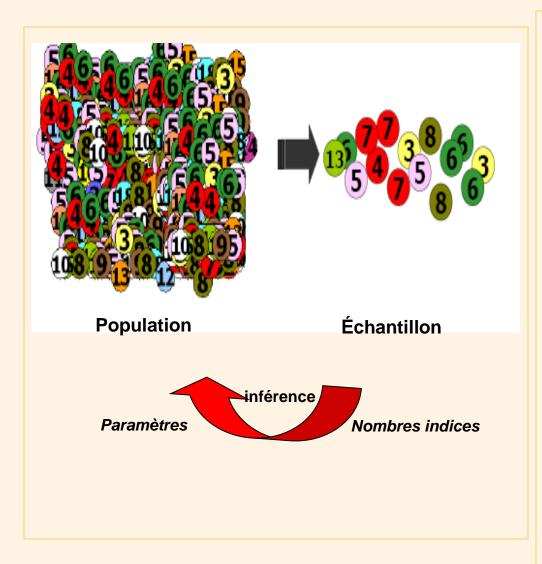
Indices d'Efficacité Thérapeutique

- Différence de risques absolus
- Risque relatif
- Rapport des côtes
- Nombre de sujets à traiter
- Rapport de risques instantanés

Estimer la Précision avec Laquelle le Résultat a été Établi



Moyenne Empirique/ Moyenne « Vraie »



- On ne connait pas (µ) la moyenne dans la population mais on aimerait la connaitre
- On extrait un échantillon de la population
- On calcule <u>la</u> moyenne de l'échantillon X
- Quelle est la proximité de X par rapport à (µ) ?
- L'erreur type (SE) quantifie l'importance de l'écart entre X et µ
- démarche inférentielle permet de du passer particulier au général en prédisant les caractéristiques la population toute de entière à partir des observations tirées de l'échantillon

Chiffrer les Coûts : △C

Les Postes Susceptibles d'être Documentés

- **Dépenses médicales :** Consommation de soins et de biens médicaux
- **Dépenses non médicales :** Aides techniques, aides humaines, hébergement collectif, transports non sanitaire, aménagement du domicile
- Temps familiaux: heures de travail perdues par le malade ou les aidants familiaux non salariés du fait du traitement
- Pertes de production : heures de travail perdues du fait de la maladie ou d'un décès prématuré

En Se Plaçant de Quel Point de Vue ?

- Les Familles
- Les Professionnels de santé : hospitaliers, libéraux, industriels
- Les Acheteurs : ARS, AM, CEPS
- Le Système de soins : DSS
- La Collectivité : HAS, DGS, LE MINISTRE

Avec Quels Domaines de Compétences Reconnus ?

- Familles: Reste à charge: Ticket modérateur de droit et de fait, frais de transport, d'hébergement, et de garde
- Professionnels : Coûts rattachables au traitement, au service, à la structure, à la pathologie
- Acheteurs
 - CEPS: Consommation de médicaments
 - ARS: Consommation de soins hospitaliers
 - Assurance Maladie : Consommation de soins ambulatoires
- Régulateur DSS : Dépenses médicales
- Société : Productivité sociale des dépenses de santé

Les Postes à Retenir en Fonction du Point de Vue Choisi

	Point de vue choisi					
Coûts à colliger	Familles	Professionnels de santé	Acheteurs ceps, arh, am	Système de soins	Collectivité nationale	
Dépenses médicales	Non remboursées	Liées au traitement	Remboursées	Oui	Oui	
Dépenses non médicales	Oui	Non	Non	Non	Oui	
Temps familiaux	Oui	Non	Non	Non	Oui	
Pertesde production.	Pertes de revenus non compensées	Non	Non	Non	Non si QALY's	
Coût de l'Etat Providence	Revenus de substitution	Non	Indemnités journalières	Non	Frais gestion	

Launois. Guide méthodologique pour l'évaluation des actions de santé, recommandations méthodologiques – CES Paris 2003. Annexe I.

Développement de L'Evaluation Economique en Europe

- 1982 CEDIT: Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques; Assistance Publique Hôpitaux de Paris, France
- 1984 CMT: Center for Medical Technology Assessment, Sweden
- 1987 SBU: Swedish Council on Health Technology Assessment in Health Care
- 1987 TNO: The Netherlands Organization for Applied Scientific Research, Netherlands
- 1988 National Fund for HTA Netherlands
- 1990 ANDEM: National Agency for developing medical assessment
- 1990 ITA: Institute of Technology Assessment, Austrian Academy of Sciences, Austria
- 1991 CAHTA: (formerly COHTA), Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research, Spain
- 1992 OSTEBA: Basque Office for Health Technology Assessment, Spain
- 1992 SFOPH: Swiss Federal Office of Public Health, Switzerland
- 1992 TA-SWISS: Swiss Science and Technology Council/Technology Assessment
- 1994 AETS: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Spain
- 1995 FinOHTA: Finnish Office for Health Technology Assessment, Finland
- 1996 ANAES: National Agency for Accreditation and Evaluation in Health, France
- 1996 AETSA: Andalusian Agency for Health Technology Assessment, Spain

- 1996 NCCHTA: National Coordinating Centre for Health Technology Assessment, UK
- 1997 DACEHTA: (formerly DIHTA), Danish Center for Evaluation and Health Technology Assessment, Denmark
- 1998 DSI: Danish Institute for Health Services Research
- 1998 NHSC: National Horizon Scanning Centre, UK
- 1998 SMM: Norwegian Center for Health Technology Assessment, Norway
- 1998 Federal Committee of Physicians and Sickness Funds (since 2004: Federal Joint Committee), Germany
- 1999 MTV: Aarhus Unit for Health Technology Assessment, Aarhus University Hospital, Denmark
- 1999 NICE: National Institute for Clinical Excellence, UK
- 2000 DAHTA: German Agency for Health Technology Assessment, Germany
- 2000 HTBS: Health Technology Board for Scotland, UK
- 2001 MTV: Odense Unit for Health Technology Assessment, Odense University Hospital, Denmark
- 2002 UETS: Unit for Health Technology Assessment, Madrid Region, Spain
- 2003–FKC: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheiszorg/Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé, Belgium
- 2004 GBA: Gemeinsamer Bundesausschus, and IQWIG (Instituts fur Qualitet und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen), Germany
- 2005 HAS: Haute Autorité de Santé, France

Des Méthodes Partagées Au Niveau Mondial

AUSTRALIA

- Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
- MSAC (Medicare Services Advisory Committee)
- Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical (ASERNIP-S)
- Centre for Health Economics Research and Evaluation (CHERE)
- NICS (National Institute of Clinical Studies)

CANADA

- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) (former CCOHTA)
- 8 Provincial HTA Agencies

UNITED STATES

- Academy for Health Services Research and Health Policy (AHCPR)
- AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)
- CMS The Coverage Group at the US Centers for Medicare & Medicaid Services
- ECRI (Emergency Care Research Institute)
- Institute of Medicine U.S.
- NICHSR (National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology)
- Oregon Health Resources Commission (HRC), Medical Technology Assessment Program
- PEEMT (Harvard Program on the Economic Evaluation of Medical Technology)
- RAND
- UHC (University HealthSystem Consortium)
- VA TAP Dept of Veterans Affairs Technology Assessment Programme

International Cooperations:

EU-funded projects:

- EUR-ASSESS project (1994 to 1997) HTA-Europe (1997 to 1998)
- ASTEC (Analysis of the Scientific and Technical evaluation of health interventions in the European Union, 2000)
- ECHIA or ECHTA (European Collaboration for Health Intervention Assessment, initiated in 2000). EUnetHTA 2004 Collaboration: Unofficial collaboration between CDR and NICE. Official collaboration between NICE- HAS IQWIG

Bibliographie Disponible Sur le Site:

www.rees-france.com/ Publications/protocoles

- **R Launois « L'évaluation économique des stratégies thérapeutiques ». Réalités industrielles, Annales des Mines. 1991 (juillet-août) : 81-86.
- ** R Launois. Qu'est-ce que la régulation médicalisée. Journal d'Economie Médicale 1994 ; 12 : 63-74.
- ** R Launois, "Notes méthodologique sur l'analyse coût eficacité marginale. Collége des économistes de la santé-La lettre du collége avril 1994.
- ** R Launois. « La prise en compte des préférences des patients dans les choix de santé individuels et collectifs ». Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique 1994 ; 42 : 246-262
- R Launois., Reboul-Marty J., Bonneterre J. et al. « Evaluation médico-économique de la chimiothérapie de deuxième ligne dans le cancer du sein métastatique : comparaison du docetaxel, du paclitaxel et de la vinorelbine ». *Bulletin du Cancer. 1997*; 84 (7) : 709-21.
- ** R Launois., Croutsche J.J., Mégnigbêto A., Le Lay K., Portafax C. « L'apport indispensable de l'épidémiologie clinique aux modèles de Markov ». Journal d'Economie Médicale 1999 ; 17 (5) : 343-361.
- R Launois. « Evaluation Pragmatique des Réseaux de soins coordonnés ». In Giraud A. « La nouvelle évaluation médicale. E onomica Paris 1999.Chap 3.2. P179-197.
- ** R Launois. « Un coût, des coûts, quels coûts ? » Journal d'Economie Médicale 1999; 17, (1) : 77-82.
- R Launois., Mègnigbêto A.C., Pérez V., et al. Expérimentation de la prise en charge de l'asthme en réseau de soins coordonnés® bilan de l'expérience RESALIS dans l'Eure, 18 mois avant et 12 mois après intervention. *Journal d'Economie Médicale* 2002; Vol 20 (6): 333-352.
- ** R Launois., « Notions et mesure des coûts en fonction de la perspective choisie » in Guide méthodologique pour l'évaluation des actions de santé, recommandations méthodologiques CES Paris 2003. Annexe I. repris dans R Launois. Vergnenègre A., Garrigues B. Notions et mesure des coûts en fonction de la perspective choisie. Bull Cancer 2003; 90(11): 946-54
- "R Launois. Evaluation médicoéconomique en psychiatrie". *Encycl Méd Chir* (Editions scientifiques et médicales Elsevier SAS, Paris), Psychiatrie, 37-860-A-15, 2003, 12 p
- ** R Launois., Payet S., Francesconi C et al. « L'évaluation des technologies de santé : les protocoles de seconde génération ». Journal d'Economie Médicale 2006 ; 24 (6): 213-228.
- R Launois, Payet S, Francesconi C, Riou-França L, Boissier MC « Modèle d'impact budgétaire lors de l'utilisation du rituximab (MabThera®) après échec d'un ou plusieurs anti-TNFα dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde en France » Revue du Rhumatisme 2008; 75 : 1229-1236.
- **R. Launois « Les arcanes décryptées de l'analyse médico économique » Journal d'Economie Médicale 2008; 26 (6-7): 331-349
- ** R Launois. « Synthèse des données probantes et évaluation médico-économique : Les deux doigts d'une même main » Le Nouveau Cancérologue 2008; 1, (4): 7-13.
- Riou França L, Payet S, Le Lay K, Launois R « Drotrecogin Alfa's impact on intensive care workload in real life practice: a propensity score approach ». Value in Health November/December 2008 11 (7):1051-1060
- R. Launois, B. Avouac, F. Berenbaum, O. Blin, I. Bru, B. Fautrel, J.-M. Joubert, J. Sibilia, B. Combe, Comparison of Certolizumab Pegol with other anti-cytokine agents for the treatment of rheumatoid arthritis: a multiple-treatment bayesian meta-analysis, *The Journal of Rheumatology*, 2011 May;38(5):835-45

Plan du Cours

LES SCHEMAS D'ETUDES

- Pour la CT...
- Pour le CEPS
- Pour la CEESP

LES METRIQUES

- Le traitement est-il cliniquement efficace ?
- Est-il utile pour le patient ?
- Combien ça coûte ?

LES SIMULATIONS

- Construire une représentation stylisée...
- Modèle déterministe classique
- Analyse de sensibilité probabiliste

LA PRESENTATION DES RESULTATS

- L'amélioration de la qualité des soins
- Le retour sur investissement
- La courbe d'acceptabilité sociale et l'intérêt net de santé publique

COMMENT ECLAIRER LA DECISION POLITIQUE ?