

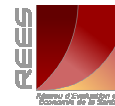
# Evaluation et Prix des Technologies Médicales: France – Etats Unis

Berkeley University of California – Université Paris Descartes  
Paris, 19 Mai 2011

## Comparative Effectiveness Research versus Analyse Coût efficacité

Prof. Robert Launois

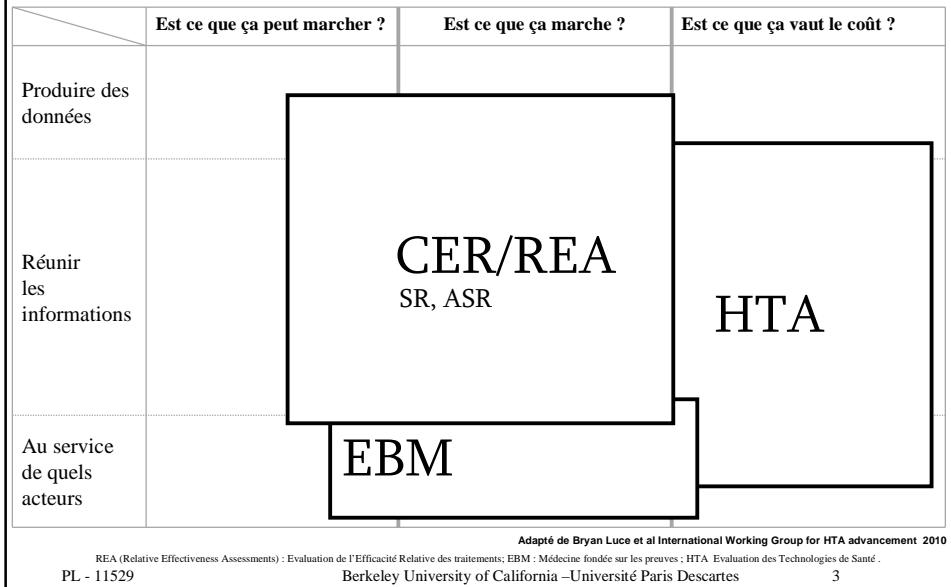
28, rue d'Assas  
75006 Paris – France  
Tel . 01 44 39 16 90 – Fax 01 44 39 16 92  
E-mail : reesfrance@wanadoo.fr - Web : www.rees-france.com



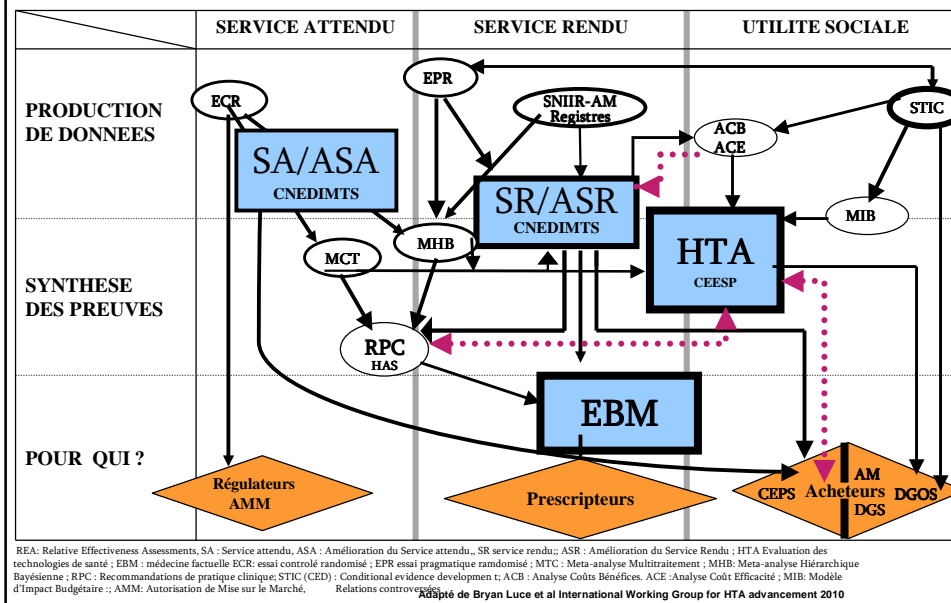
## Plan de l'intervention

- ✦ CER vs CEA
- ✦ La politique hexagonale
- ✦ Changer de paradigme

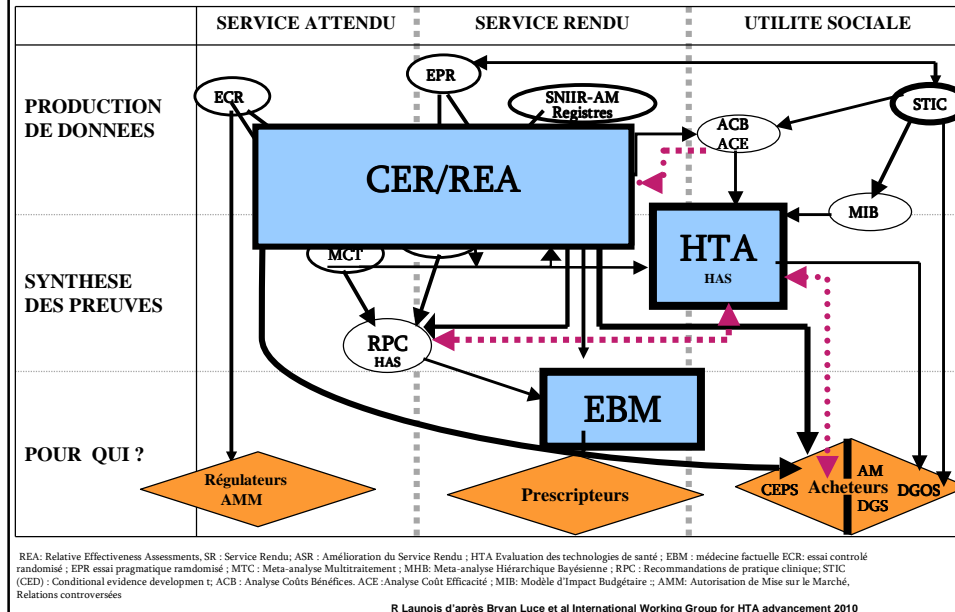
# Comment Evaluer le Progrès?



# Quelle(s) Evaluation(s) : CER, EBM, HTA?



# En Pointillés les Conflits de Territoires



## LA POLITIQUE HEXAGONALE

## Respecter les Prérogatives des Représentants de la Souveraineté Nationale

- ✦ **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<sup>ère</sup> 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'Assemblée 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 considérons 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 souhaitons 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 créée** ». *Assemblée Nationale PLFSS 2008 27<sup>ème</sup> séance 26 octobre 2007 matin*

## La Dépossession Absolue: Le Seuil d'Efficienc

- ✦ **Jérôme Cahuzac** « Quant à l'attribution de nouvelles compétences à la HAS elle constitue une réforme structurelle: tout nouveau traitement est évalué en fonction de son coût annuel et du nombre d'années de survie qu'il rend possibles. **A quel montant évaluez vous une année de survie ?** »
- ✦ **Mme Roselyne Bachelot** « **Quant à vos fantasmes sur une démarche prétendument inspirée de la Grande Bretagne, ils ne correspondent ni à nos intentions ni à notre culture.** »

**Assemblée Nationale PLFSS 2008 26<sup>ème</sup> séance 25 octobre 2007 à 21 heures**

## Des Études Médico-Économiques pour Quoi Faire ?

Le CEPS reconnaît : qu'il a peu recours aux méthodes médico-économiques, sinon sous la forme d'analyses simples du type coût-avantage, lorsqu'il s'agit de comparer les coûts de deux stratégies thérapeutiques susceptibles de procurer des résultats identiques. Il utilise en revanche très rarement les analyses du type coût-efficacité, car il estime que leur pertinence est trop dépendante des comportements de prescription et d'utilisation des médicaments.

*Réponse du CEPS Rapport Cour des Comptes 2007 – p. 460*

CHANGER DE PARADIGME

## Efficienc e !!! Efficienc e !!!

La recherche de l'efficienc e m édic o-é conomique ne consiste pas à retenir un acte ou un produit qui ferait faire des « é conomies » au système. Une telle situation ne se rencontrera d'ailleurs que de manière exceptionnelle.

L'approche de l'efficienc e consiste en général à comparer pour différentes modalités alternatives les suppléments d'utilité et les surcoûts résultants et à retenir la modalité qui présente le meilleur bilan m édic o-é conomique.

Source : rapport du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (23 janv. 2004)

## « Ne pas Lobotomiser les Esprits »

- ✘ **Mme Claude Greff** « Nous ne voulons pas lobotomiser les esprits, nous voulons au contraire une HAS capable de réfléchir à la fois scientifiquement et financièrement. Cette double capacité s'appelle la responsabilité » *Assemblée Nationale PLFSS 2006 1<sup>ère</sup> séance 27 octobre 2005 matin. Discussion amendement 192*
- ✘ **Yves Bur** « Il n'appartient pas à la HAS de prendre des décisions en matière de remboursement, mais il est nécessaire qu'elle apporte aux pouvoirs publics des analyses sur les stratégies thérapeutiques en prenant en compte le critère de l'efficienc e, donc des considérations é conomiques ». *Assemblée Nationale. Commission des affaires sociales PLFSS 2008.16 octobre 2007 compte rendu N°4 Discussion Art 29*
- ✘ **Mme Valérie Létard**, Secrétaire d'État chargée de la solidarité. « Notre objectif monsieur Cahuzac est bien d'optimiser l'efficienc e : entre deux stratégies aussi efficaces l'une que l'autre, nous devons choisir la moins coûteuse (!!!). J'ajoute que notre logique de la prise en charge est globale, car nous ne raisonnons pas produit par produit ». *Assemblée Nationale PLFSS 2008 27<sup>ème</sup> séance 26 octobre 2007 matin*

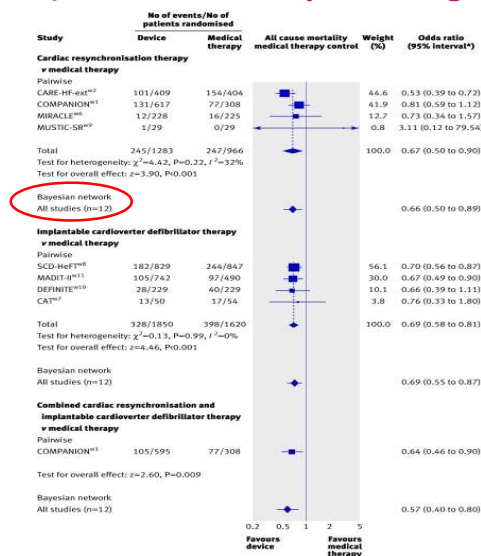
# La LFSS 2008: La Rupture

Après l'antépénultième 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 médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces »

JO n°296 21 déc 2007

## Pensée Profonde n° 1 : Avant Commercialisation META (⇒ CNEDiMTS) + Modèle d'Impact Budgétaire (⇒ CEPS)

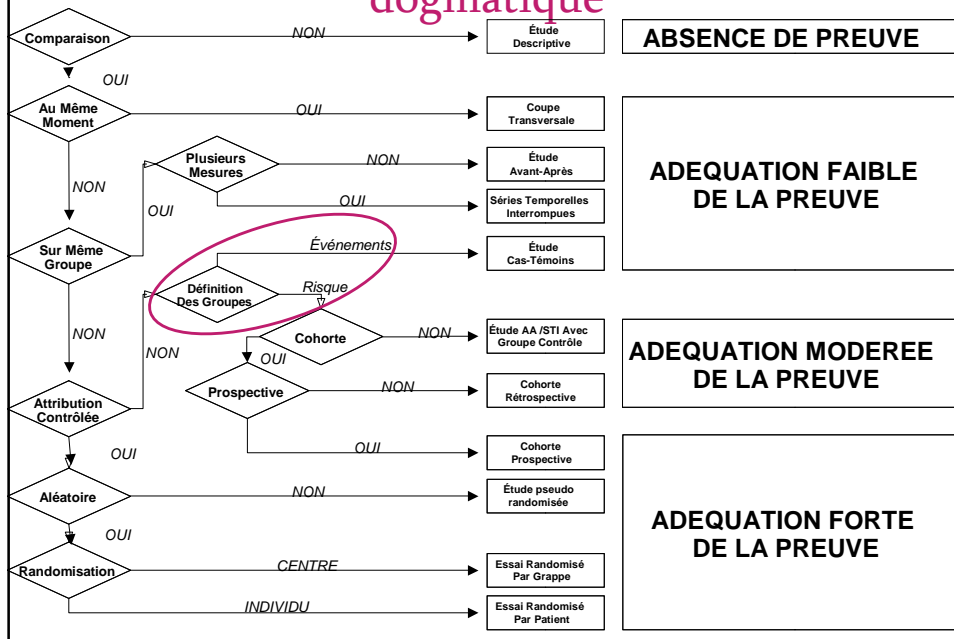


## Pensée Profonde n°2 : Après Commercialisation Étude Observationnelle avec Comparateur + Score de Propension et valorisation des coûts

- ✦ « Il y a une catégorie d'études réalisées par le NICE et IQWiG et qui n'existe pas en France: **la recherche clinique après autorisation de mise sur le marché**. En France, on décide si on rembourse ou non, on fixe le prix et on demande des études post AMM, mais on n'est plus dans la recherche clinique. Il faudrait peut être ajouter cette catégorie »
- ✦ « Nous n'en sommes pas à adjoindre une évaluation économique à une évaluation clinique, mais on pourrait envisager **d'évaluer les stratégies thérapeutiques sur le triple angle clinique sociale et économique** »

*Laurent Degos. 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*

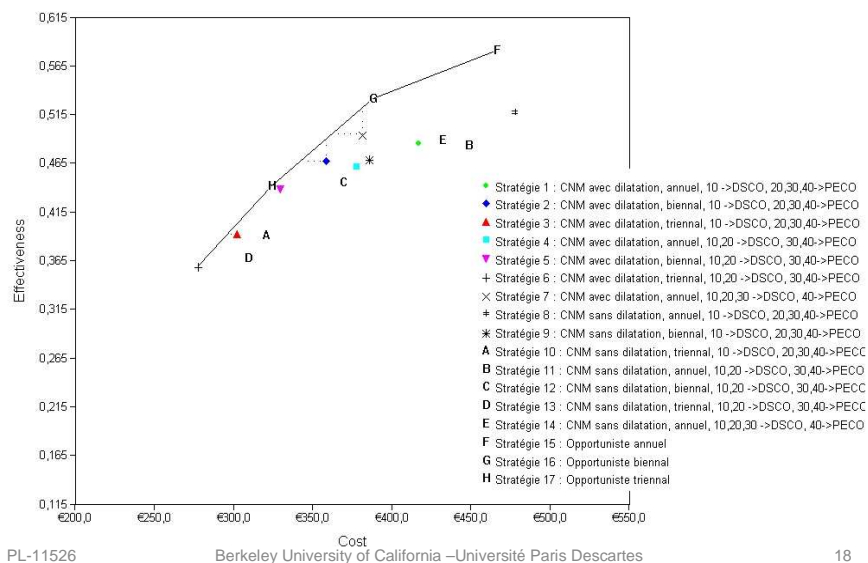
## Pour une Hiérarchie des Preuves moins dogmatique



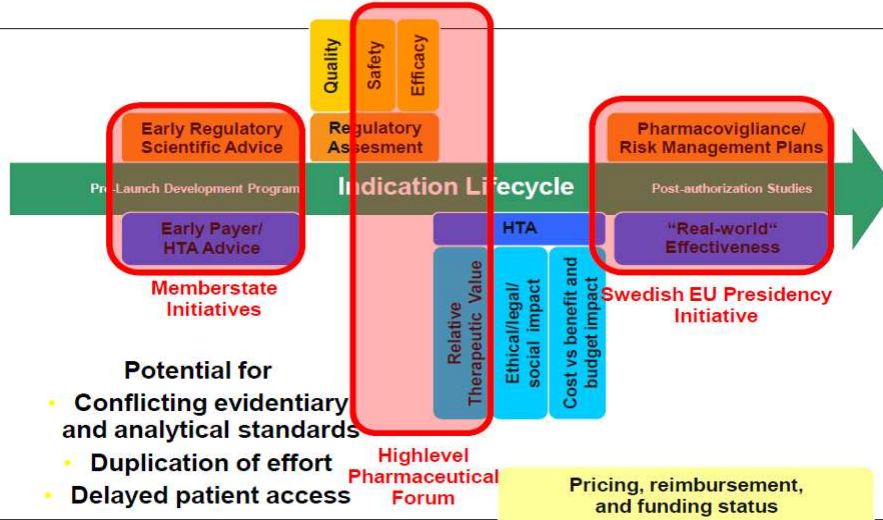
## Un Impératif : Travailler sur des Populations Comparables

- ✦ On peut légitimement imaginer dans le cadre d'une étude observationnelle que ceux qui sont mis sous un traitement spécifique **présentent des caractéristiques particulières** qui leur permettent d'en tirer le meilleur parti et que ces caractéristiques **auraient joué en leur faveur** même si ce traitement ne leur avait pas été administré .
- ✦ Si le traitement est efficace, on doit s'attendre à ce qu'ils en retirent un bénéfice **encore plus grand** que celui qui aurait pu être le leur s'il ne leur avait été administré. Le **gain de santé VRAI est surestimé**.
- ✦ La tâche de l'évaluateur est donc de reconstituer un groupe contrôle à partir du groupe socialement constitué, en **sélectionnant des individus ressemblants autant que possible** à ceux du groupe qui a bénéficié de l'action de l'action de santé.

## Pensée Profonde n°3 : « Gagner en Efficacité ce n'est pas Nécessairement Perdre son Âme »



# Le Projet EUnetHTA: Une Chance ou Une Menace Pour l'Evaluation Economique ?



## CONCLUSIONS

## l'Institution Porteuse de cette Politique Scientifique: La HAS

✦ « Il semble au CEPS que la seule Instance qui soit légitime pour conduire ...des analyses du type coût efficacité et à les traduire dans des recommandations est la Haute Autorité de Santé, **en aval** de l'évaluation réalisée par la commission de la transparence et de la fixation des prix par le CEPS »

*Réponse du CEPS Rapport Cour des Comptes 2007 – p. 460*