

Evaluation et Prix des Technologies Médicales: France – Etats Unis

Berkeley University of California – Université Paris Descartes
Paris, 20 Mai 2011

Médicaments Issus des Biotechnologies : Différencier Les Prix selon la Valeur

Pr. Robert LAUNOIS

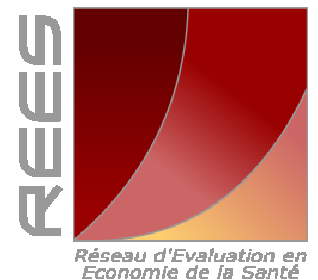
Réseau d'évaluation en Economie de la Santé

28, rue d'Assas

75006 Paris – France

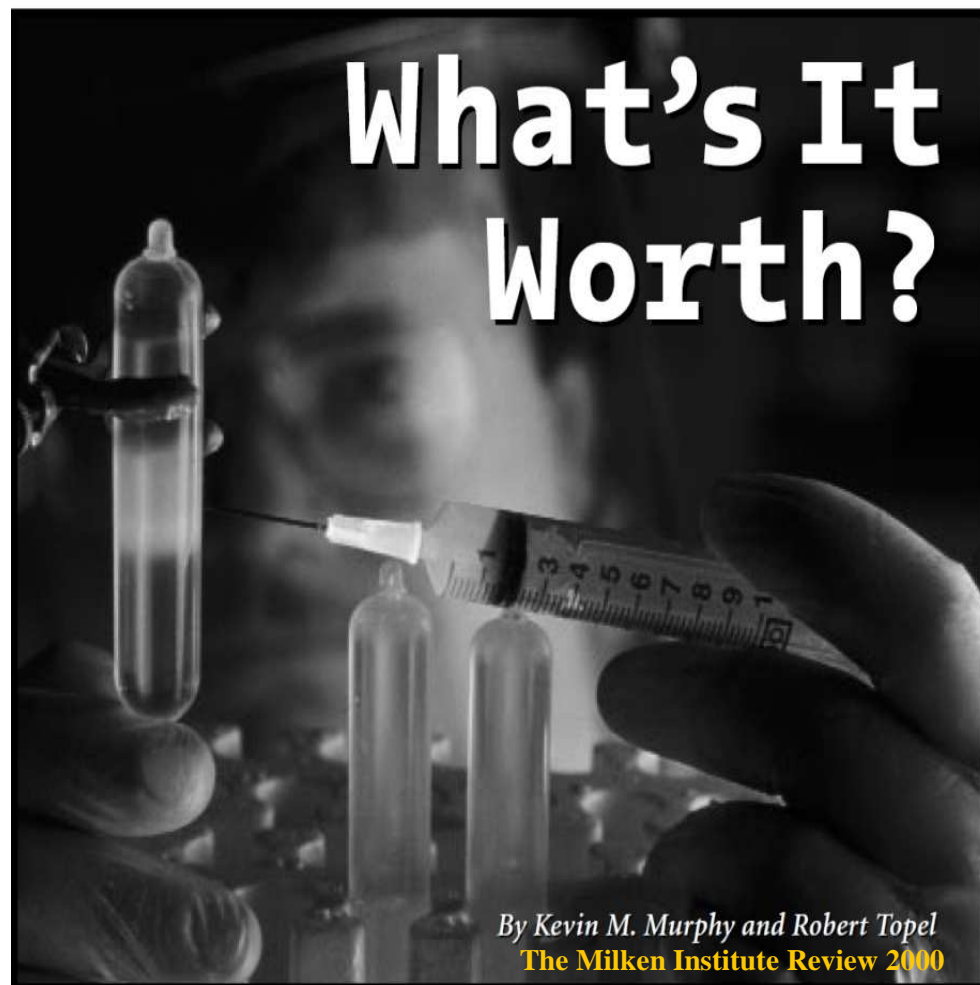
Tel . 01 44 39 16 90 – Fax 01 44 39 16 92

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



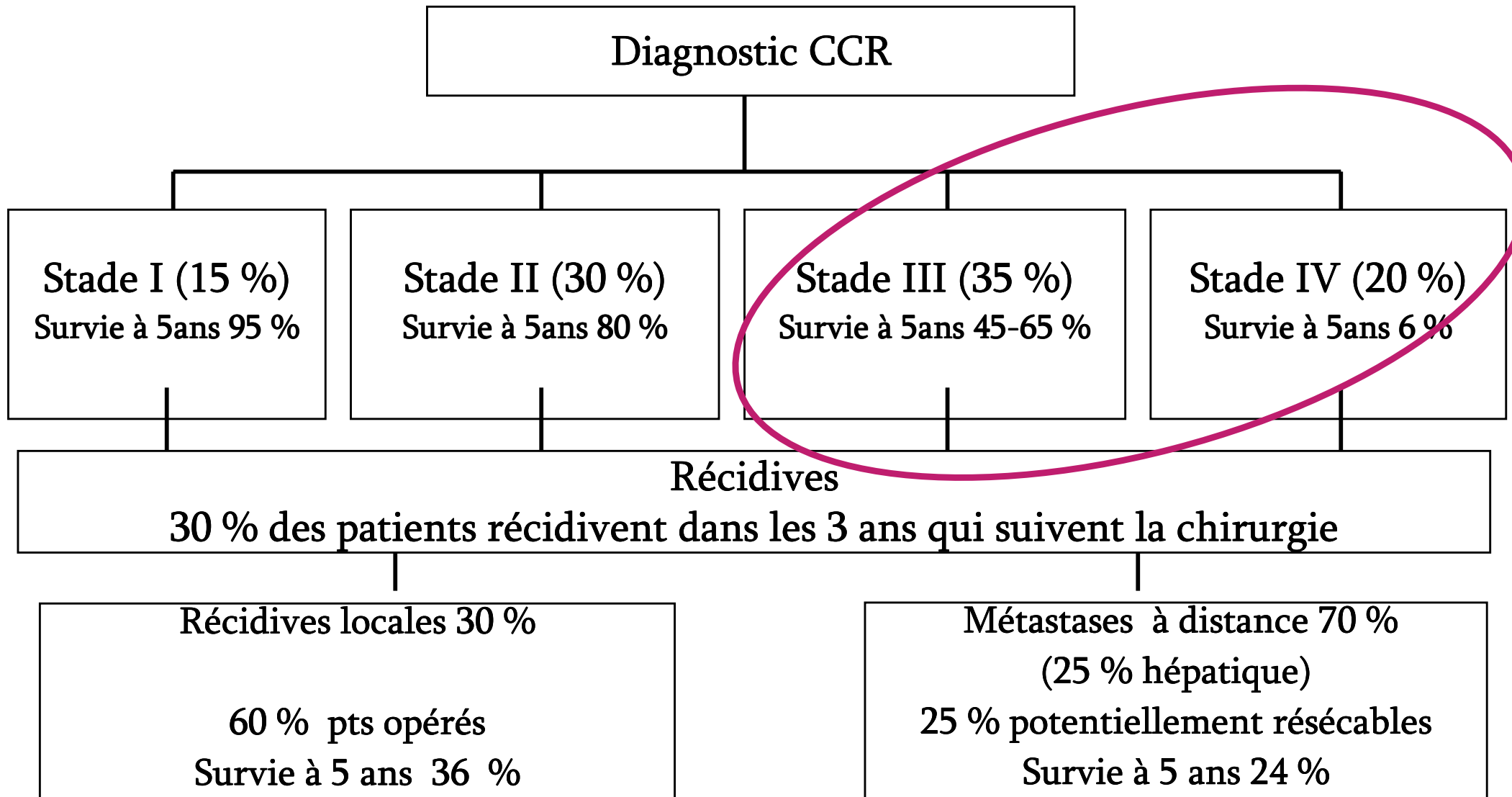
Un Exemple de RSI* Pour la Collectivité des Dépenses Engagées, dans le Cancer Colorectal

Medical Research



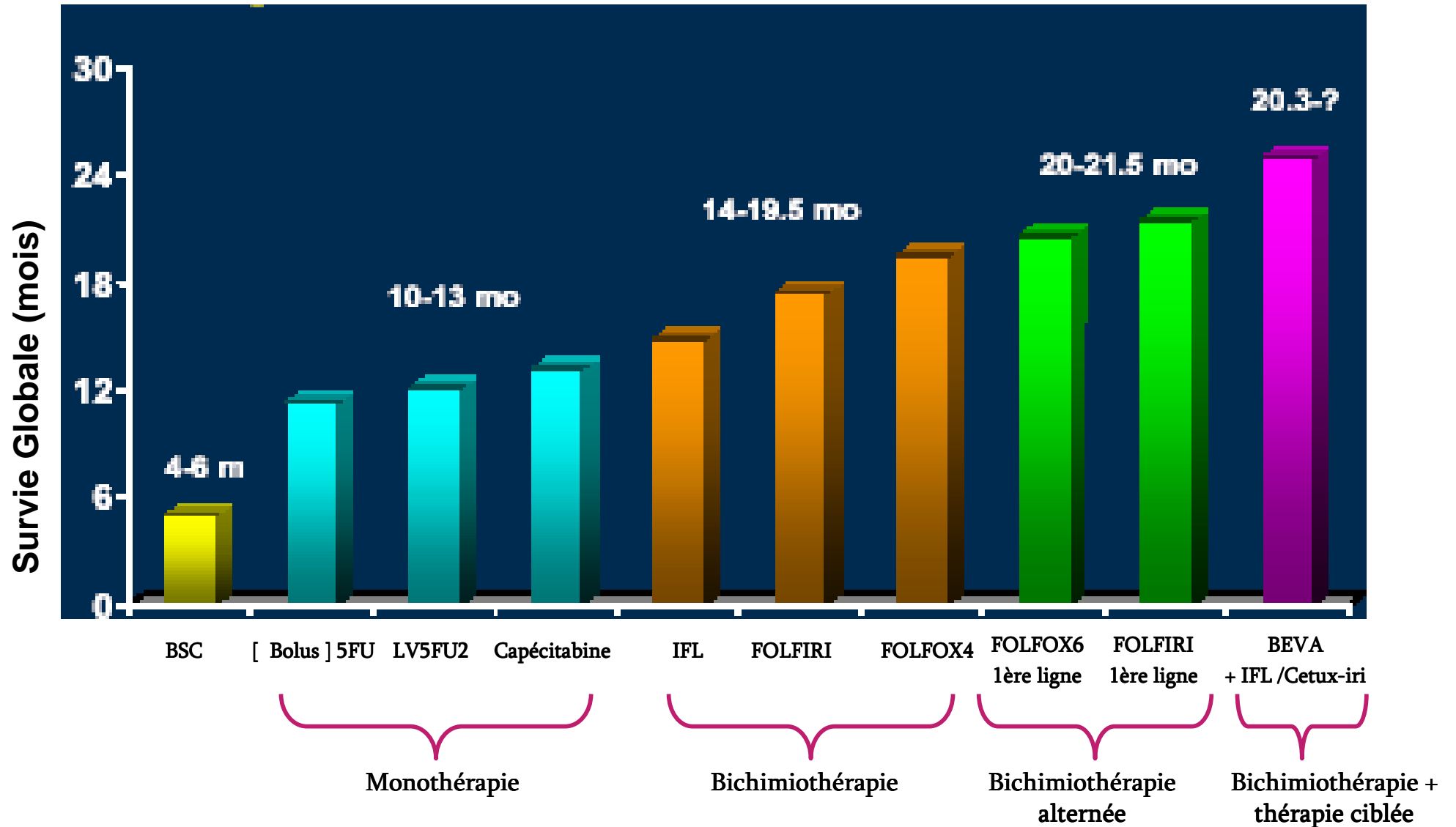
* Retour Sur Investissement en termes de santé

De Quels Malades Parle-t-On ?



Source : P Kanavos London School of Economics 2008

CCRm Les Progrès en Survie Globale



Les Progrès en Survie Globale

Investigateur	Année	Traitements	Bénéfice de Survie (mois)
2ème ligne L2			
Cunningham	1998	CPT11 vs BSC	9,2 vs 6,5
Rougier	1998	CPT11 vs LV5 FU2	10,8 vs 8,5
Saltz	2004	CPT11 + cetuximab après CPT11	6,4 grade 1 et 2
Giantonio ECOG E3200	2005	Folfox4 + BEV vs Folfox4 vs BEVA	12,9 vs 10,8 vs 10,2
1ère ligne L1			
Saltz	2000	IFL vs LV5 FU bolus vs CPT11	14,8 vs 12,6 vs 12
Douillard/Rougier	2000	Folfiri vs LV5 FU2 perfusion	17,4 vs 14,1
De Grammont	2000	Folfox4 vs LV5 FU2 perfusion	16,2 vs 14,7
Van Cutsem	2001	Capecitabine vs LV5 FU bolus	13,2 vs 12,1
Goldberg N9741	2004	Folfox4 vs IFL vs IROX	19,5 vs 15 vs 17,4
Tournigand L1 + L2 GERCOR V308	2004	Folfiri /Folfox6 vs Folfox6/Folfiri	21,5 vs 20,6
Hurtwitz AVF2107	2004	(2)IFL+ BEVA vs (3) IFL	20,3 vs 15,6
Cassidy N016966	2007	Folfox4 + BEVA vs Folfox4 +Placebo vs Xelox+ BEVA vs Xelox +Placebo	ND
Van Cutsem CRISTAL	2008	Folfiri+ Irinotécan vs Folfiri	K-ras sauvage 24,9 vs 21 NS

Combien Ça Coûte ?

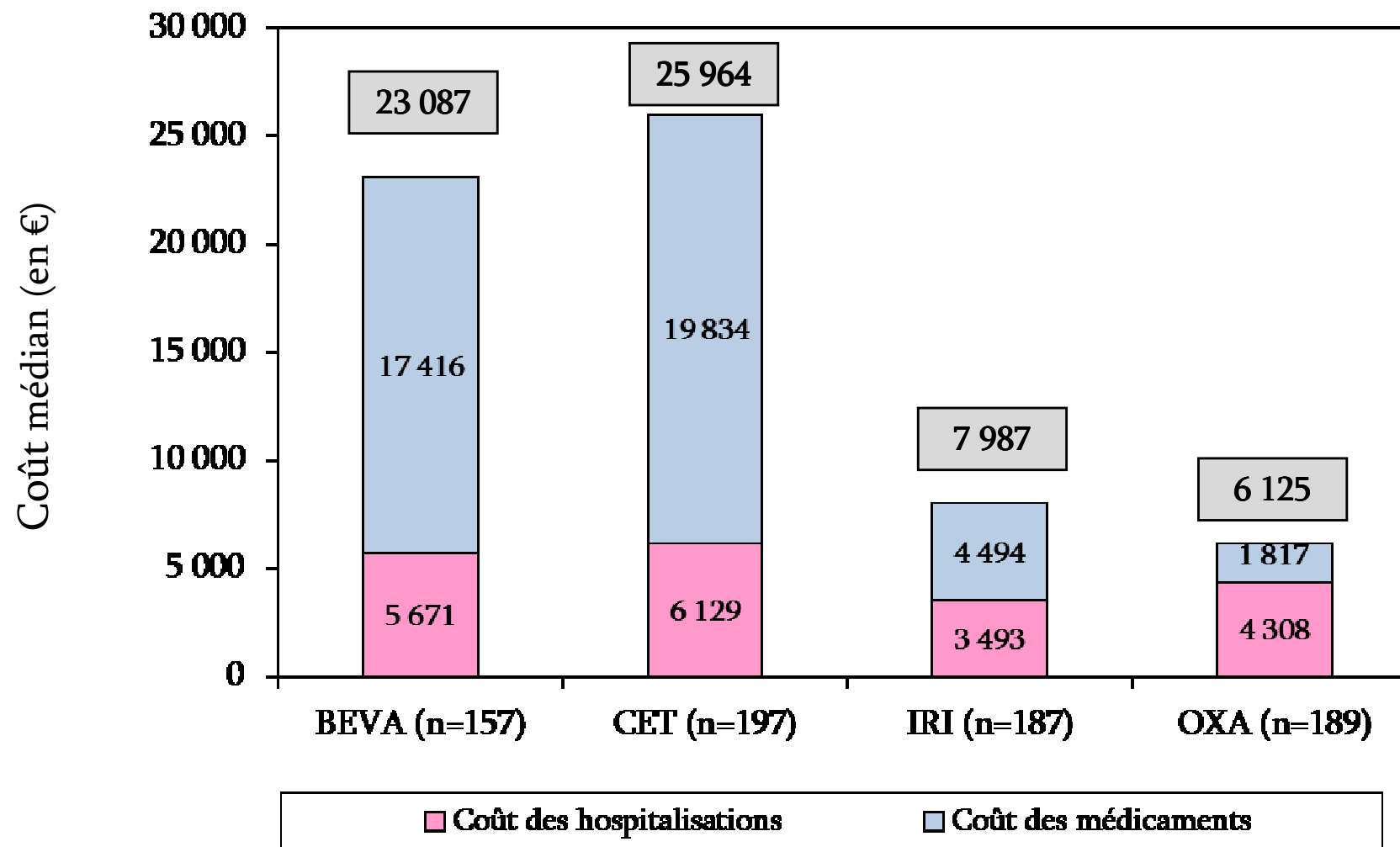
[ISC 1,75; 70 kg; GHS Excluz]

Régimes de Chimiothérapie	par Cycle €	sur 6 mois €
• LV 5 FU simplifié perfusion continue	32,16	396
• Folfox6 (lohp100 mg/m² +LV 5FU)	336,66	4 040
• Folfiri (CPT11 180 mg/m² +LV 5FU)	646,41	7 757
• Bevacizumab (5 mg/kg)+Folfiri	1 767,24	21 200
• Cetuximab (500 mg/m²)+CPT11180 mg	2 443 ,00	29 300

Prix négociés

Coût Médian dans la Vraie Vie

par Patient et par Produit sur 1 An de Suivi



Source OMIT Bretagne Pays de Loire – mars 2008

Les Rapports Coût-Efficacité Publiés

Étude	Ligne	Traitement	Δ AVG	Δ QALY's	RCE _[avg]	RCE _[QALY's]
Cunningham 2002	L1	Folfiri vs LV 5FU	0,23	-	21 995	-
Hillner 2005	L1	Folfox vs Folfiri	0,37	0,26	61 169	85 119
Tappenden 2007	L1	(1) BEVA + Irinotecan + 5FU vs Irinotecan + 5FU	-	-	70 977	95 222
		(2) BEVA + 5FU vs 5FU	-	-	95 222	134 300
Tappenden 2007	L2	cetuximab + iridescent vs SOC			87 936	116 965
Mittman 2009 KRAS muté	L2	Cetuximab+BSC vs BSC	0,12 (1m,5)	0,08 (1m)	200 000	300 000
Mittman 2009 KRAS sauvage	L2	Cetuximab+BSC vs BSC	0,28 (3m)	0,18 (2m)	120 000	186 000

Source : Tappenden Health Technology Assessment 2007 - Mitmann JNCI 2009

Tenir Compte des Externalités Induites par le Médicament Pour fixer son Prix ?

✦ Observation des comportements

- On mesure le montant des sommes *que les français consacrent* (dépenses de sécurité ex : détecteurs de fumée) *ou qu'ils exigent* (primes de salaires sur les métiers à risque) pour sauvegarder le bien le plus précieux qu'ils ont ici bas:la vie (Méthode des préférences révélées)

✦ Interrogation directe des individus enquêtés

- On demande *ce à quoi ils sont prêts à renoncer en termes d'autres opportunités de consommation* pour réduire le risque de survenue d'une fatalité.
- Les réponses, formulées en contre valeur monétaire, reflètent la Volonté Individuelle de Contribuer à la Réduction du Risque [VIC2R] et l'intensité des attentes de la population (Méthodes des préférences déclarées)

Le Test Coûts-Bénéfices : Une Décision Partagée qui associe Préférences et Expertise

- ✦ Une *méthode simple* ...Il suffit de :
 - Valoriser les bénéfices et les risques à l'aide de la [VIC2R]
 - Calculer la valeur actualisée nette en additionnant la valeur monétaire de tous les impacts
 - Si bilan positif alors l'action de santé est souhaitable
- ✦ Une *hypothèse forte* : la valeur sociale d'une amélioration de l'état de santé n'est définie qu'en fonction des préférences individuelles
- ✦ *Un avantage certain* : permet les comparaisons entre tous les types de biens et services qu'ils soient de santé ou non.

Valeur des Gains de Santé dans le CCRm

3 fois le montant des Coûts

IMPACT DE L'INNOVATION 2000-2010	EUROS
Incidence CCR annuelle [1]	37400
Proportion stade 3 et 4 [2]	48%
# Cas Incidents annuels stades 3 et 4	18 000
Coût annuel du traitement par Bevacizumab + Folfiri L1 [3]	40 000 €
1) COÛT TOTAL POUR L'ASSURANCE MALADIE PAR AN	720 millions €
Gains median en survie globale 2000-2010, par cas	15 mois
Années de vie gagnées en 10 ans sur les cas incidents $15 \times 18000 / 12$	22 500 années
PIB par habitant France 2009	30 000 €
VIC2R : Volonté Individuelle de Contribuer à la Réduction du Risque [4] <i>3* PIB par habitant</i>	90 000 €
(2) GAIN TOTAL POUR LA COLLECTIVITÉ $22\,500 \text{ années} \times 3 \times \text{PIB} / \text{ht}$	2 milliards €
(2)-(1) BENEFICE NET	1,3 milliards €

Sources :1. Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire InVS sept 2007 2. P Kanavos London School of Economics 2008 3. Prix négociés 2008 4. Yabroff JNCI 2008, OMS 2001

Exemple stylisé

La Somme Des Intérêts Individuels Peut Elle Déterminer Un Optimum Social ?

- ✦ **L'ACB: une protection contre les dérives technocratiques** et les abus de pouvoir du Prince bienveillant ? Derrière la technique une vision politique: dans une économie libre **l'économie doit être au service des préférences individuelles.**
- ✦ **Une fonction de préférence collective peut avoir d'autres fonctions que la satisfaction des individus,** comme : la réduction des inégalités, le respect de l'ONDAM. L'effort socialement acceptable (ESA) est \neq de la somme des volontés de contribuer ($\sum VIC2R$).
- ✦ **L'ambition de déterminer l'optimum social a partir des techniques ACB est à réévaluer.**

Trouver d'Autres Règles pour Assurer la Soutenabilité et La Cohérence des Choix Solidaires

- ✦ Estimer sur une base empirique **l'effort que la collectivité a jugé en moyenne socialement acceptable** (λ) pour obtenir une amélioration de l'efficacité clinique d'un traitement par rapport à la situation existante
- ✦ Accepter que ce **critère de retour sur investissement minimum soit unique** pour garantir l'égalité d'accès aux soins quelle que soit l'indication
- ✦ Organiser autour de ce seuil optimal d'intervention une **différenciation des prix dans le cadre d'accords prix volume**
- ✦ Accorder une **prime à l'innovation** si l'amélioration de l'état de santé associée à sa mise en œuvre est supérieure aux sacrifices sanitaires auxquels il faut consentir pour en assurer la financement

$$P = P_c + \Delta E - [\Delta C / \lambda]$$

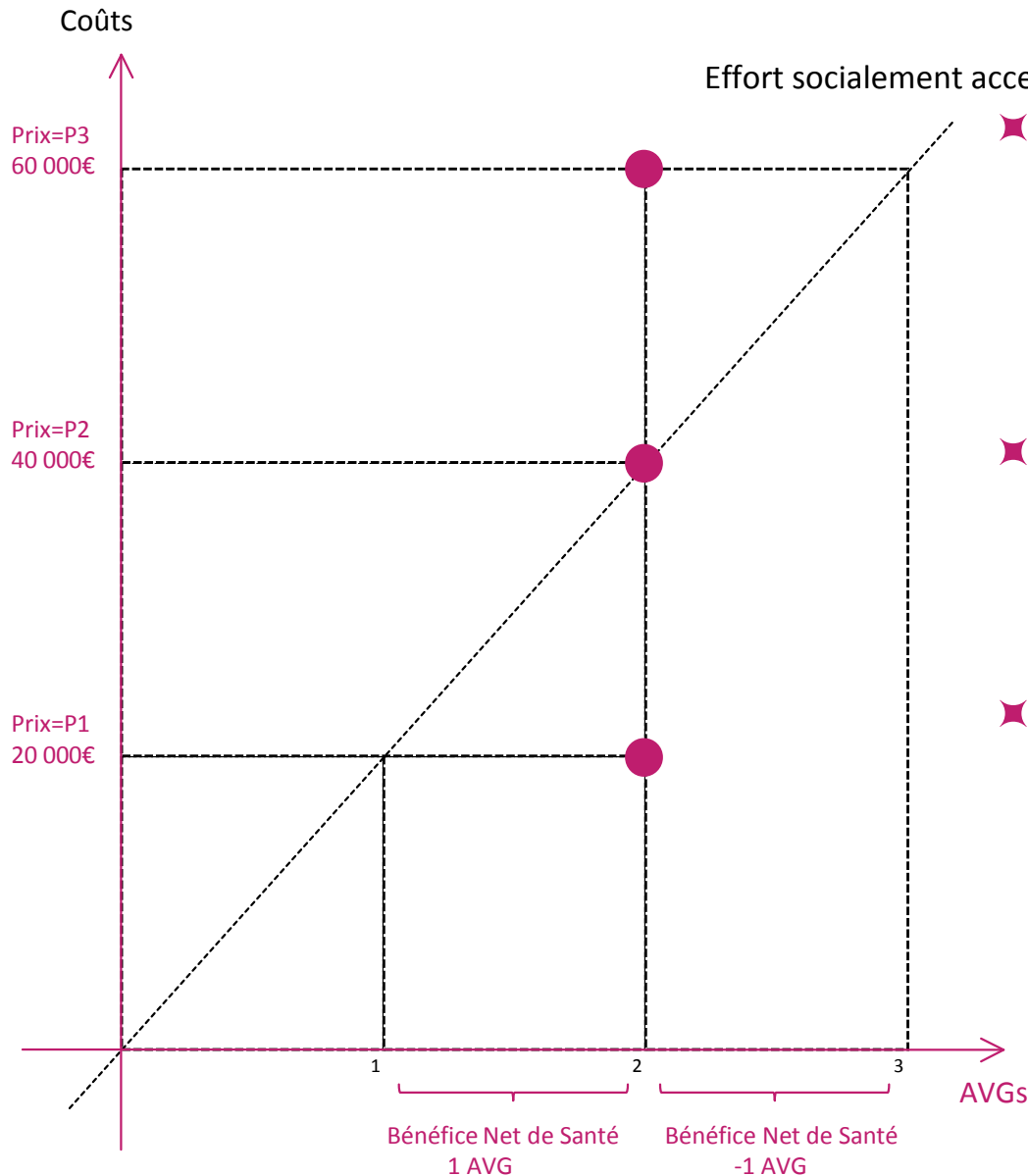
P_c = prix comparateur; λ = effort socialement acceptable par unité d'efficacité

Maximiser le Bénéfice

Additionnel Net de Santé Pour la Population

- ✦ **La vraie Question** : L'amélioration de l'état de santé liée à l'innovation est elle supérieure aux **sacrifices sanitaires auxquels il faut consentir** pour en assurer le financement ?
- ✦ **Choisir c'est renoncer** : Le Bénéfice Additionnel Net de Santé (PANS) = La différence entre la santé redonnée ΔE et celle qui ne pourra pas l'être du fait de l'effort consenti $[\Delta C/\lambda]$:
$$BANS = \Delta E - \Delta C/\lambda$$
- ✦ **Règle de décision** : si $BANS > 0$ Le bilan de l'innovation est positif en termes de santé publique ; si $BANS < 0$ il ne l'est pas, et le projet doit être écarté ; si $BANS = 0$ indifférence

« Quand la Bonne Santé des Uns Peut Faire la Mauvaise Santé des Autres »



- ✦ Au prix **P1 20 000€**, l'innovation permet de gagner de 2 AVs moyennant le sacrifice (λ) d'une AV autre part dans un système sous Ondam **BANS > 0 = 1** : amélioration l'état de santé de la population
- ✦ Au prix **P2 40 000€**, l'innovation permet de gagner de 2 AVs moyennant le sacrifice (λ) de deux AVs par ailleurs **BANS = 0** : stabilité de l'état de santé de la population
- ✦ Au prix **P3 60 000€**, le gain de santé apporté par l'innovation (2 AVs) est inférieur à la perte de santé (λ) engendrée par son financement (3 AVs) **BANS < 0 = -1** dégradation de l'état de santé de la population

Claxton, York University ,Research paper CHE 60 february 2011

La Question à Garder en Tête

*Les gains de santé de ceux à qui on la redonne,
sont ils supérieurs aux pertes de santé de ceux
qui ne pourront y avoir accès, du fait des efforts
déployés ?*

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

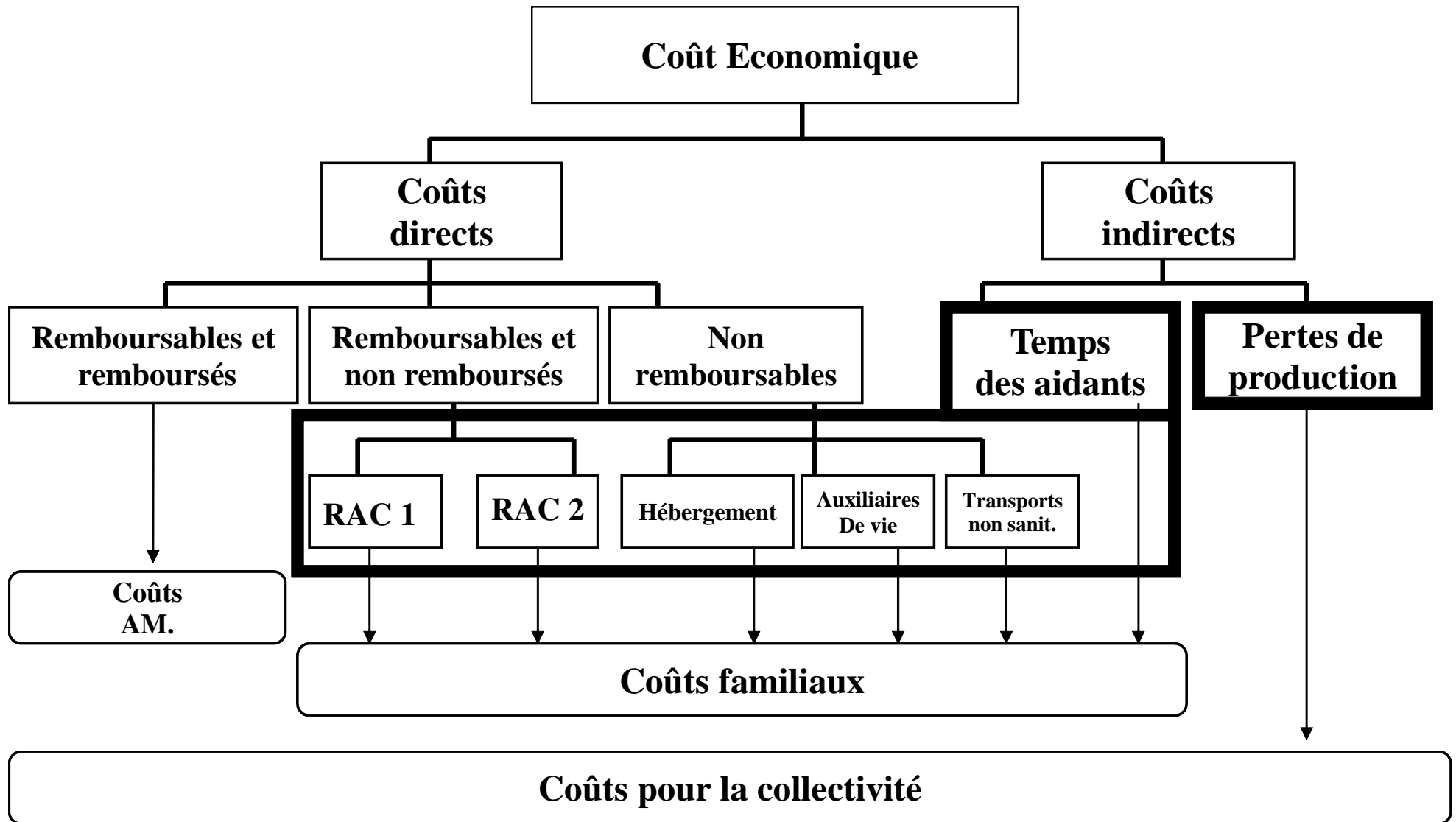
Livre de L'Ecclésiaste Ch 3 v 26,27

Sélection Bibliographique

- Australian Safety and Compensation Council, The health of nations : the value of a statistical life, July 2008
- Baumstark L, La construction de valeurs socio-économiques environnementales : l'économiste dans la posture du passeur. Journées Association Française de Sciences Economiques Rennes 2004
- Baumstark L, Carrère MO, Rochaix L, Santé et richesse économique Mesures de la valeur de la vie humaine Usages et enjeux comparés dans les secteurs de la santé et des transports, Les tribunes de la santé n° 21, hiver 2008
- Bradley C, Yabroff R, Dahman B et al, Productivity Costs of Cancer Mortality in the United States: 2000 – 2020, J Natl Cancer Inst 2008;100: 1763 – 1770
- Boiteux M, Transports : Choix des investissements et nuisances. Commissariat Général du plan. Paris 2001.
- Cameron TA, Euthanizing the Value of a Statistical Life, Rev Environmental Economics and Policy, Volume 4, Issue 2, Pp 161-178, 2010
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé, Valeurs seuils pour le rapport coût-efficacité en soins de santé, KCE Report 100B, 2008
- Centre d'analyse stratégique, Rapport Chevassus au Louis, Approche économique de la biodiversité et des services liés aux écosystèmes Contribution à la décision publique, Paris Avril 2009
- Cutler DM, McClellan M, Is technological change in medicine worth it ?, health affairs, septembre/octobre 2001, pp 11-29
- Claxton KP, Sculpher MJ, Culyer AJ, Mark versus Luke? Appropriate methods for the evaluation of public health interventions, Center for Health Economics, CHE Research Paper 31, November 2007
- Claxton KP, Walker S, Palmer S, Sculpher MJ, Appropriate Perspectives for Health Care Decisions, Center for Health Economics, CHE Research Paper 54, January 2010
- Claxton K, Sculpher M, Carroll S, Value-based pricing for pharmaceuticals : Its role, spécification and prospects in newly devolved NHS, CHE Research Paper 60 february 2011.
- Fleurbay M, Luchini S, Schokkaert E, Evaluation économique en santé : qui a peur de l'étalon monétaire ?, Revue de philosophie économique, volume 10, n°1, 19-34, 2010
- Greenberg D, Earle C, Fang CH et al, When is Cancer Care Cost-Effective ? A Systematic Overview of Cost-Utility Analysis in Oncology, JNCI, Vol.102, Issue 2, January 20, 2010
- Launois R « Les arcanes décryptées de l'analyse médico économique » Journal d'Economie Médicale 2008. Vol 26 N° 6-7 : 331-349
- Launois R « Le retour sur investissement des dépenses engagées dans la lutte contre le cancer et l'impact sur l'outil productif du pays », Le Nouveau Cancérologue 2011; 4 (1) : 11-14.
- Launois R., Avouac B., Berembaum E., et al, « Comparaison of Certolizumab Pegol with other anti-cytokine agents for the treatment of rheumatoïde arthritis: a multi treatment bayesian meta-analysis » The Journal of Rheumatology 2011; 38 (5) : 835-45.
- Lichtenberg FR, Duflos G, Pharmaceutical innovation and the longevity of Australians : a first look, NBER working paper 14009, may 2008
- Maresca B, Ranvier M, Dujin A, Valoriser l'action publique : Le "consentement à payer", un outil au service de la LOLF, CREDOC, Cahier de recherche 124, Paris, 2006
- Mittman N, Au HJ, Tu D et al, Prospective Cost-Effectiveness Analysis of Cetuximab in Metastatic Colorectal Cancer: Evaluation of National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group CO.17 Trial, JNCI, Vol. 101, Issue 17 September 2, 2009
- Moatti JP, Marlink R, Luchini S et al, Universal access to HIV treatment in developing countries: going beyond the misinterpretations of the 'cost-effectiveness' , algorithm, AIDS 2008, 22 (suppl 1):S59–S66
- Murphy K, Topel R, The value of health and longevity, Journal of Political Economy, 2006, vol. 114, no. 5
- Pearce D, Atkinson G, Mourato S, Analyse coûts-bénéfices et environnement : Développements récents, OCDE, Paris, 2006
- Viscusi K, Aldy J, The value of a statistical life : a critical review of market estimates throughout the world, The Journal of Risk and Uncertainty, 27:1; 5–76, 2003
- Wilking et Jönsson, Comparator report on Patient Access to Cancer Drugs in Europe, février 2009.
- Yabroff R, Bradley C, Mariotto A et al, Estimates and Projections of Value of Life Lost From Cancer Deaths in the United States, J Natl Cancer Inst 2008;100: 1755 – 1762

BACK UP

Que Faire des Pertes de Production Evitées ?



Les Choix possibles

1. **Perspective Système de soins** (dépenses reconnues prestations en espèces exclues (Indemnités Journalières IJ etc) + dépassements d'honoraires (ticket modérateur de fait)

2. **Perspective Assurance (s) maladie et familles**
 - a. **AMO/ONDAM** (dépenses reconnues et remboursées + prestations en espèces IJ etc...)

 - 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 le n°2b

