

Les études médico-économiques STICs

Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses

Septembre 2010

Annaba, Algérie

Technologies innovantes et besoins d'évaluation

§ Définition: « techniques, médicaments, appareillages et procédures utilisées par les professionnels de santé dans la délivrance des soins aux individus et les systèmes dans lesquels les soins sont délivrés. » [OTA, USA]

§ Problématiques différentes et impact économique variables

- forte innovations technologiques du secteur qui mobilisent d'importantes ressources
- techniques additives, substitutives, complémentaires par rapport à la référence

§ Complexité croissante de la médecine, avec une multiplicité d'informations médicales à traiter

§ Développement et diffusion rapide des technologies médicales

§ Augmentation des contraintes économiques et tarification à l'activité (T2a)

§ Renforcement de la sécurité sanitaire incitant à accroître la vigilance

è arbitrages inévitables : utilisation de critères de jugements

Coût global du cancer

Etude Inca 2007 (données 2004)

| | |
|--|----------------|
| Impact de la maladie sur la vie des personnes Années potentielles de vie perdues | Env. 2 300 000 |
| Coût des soins | 11 Mds € |
| Pertes de productions | ~17 Mds € |
| Politique de prévention | 0.120 Mds € |
| Dépistages organisés | 0.247 Mds € |
| Recherches publiques | 0.670 Mds € |

Définitions et objectifs des STICs

Programme national mis en place en 2000 par le ministère de la Santé

Circulaire d'appel à projets annuels (financement de l'Assurance Maladie sur 2 ans)

Objectifs

- § Favoriser la diffusion et l'accès à l'innovation en accordant des crédits
- § Préciser les modalités optimales d'utilisation et de diffusion
- § Favoriser les échanges/consensus entre les équipes hospitalières
- § Aide à la décision pour les décideurs en santé

Exclusivement les technologies innovantes et coûteuses* validées sur le plan clinique

Financement des projets nationaux médico-économiques avec population importante de patients

- § en 2010, 2 M€ pour 4 projets
- § depuis 2003, 37.6M€ pour 45 projets
- § majoritairement des projets de chirurgie ou destruction localisée des tumeurs, la biologie ou l'imagerie

(*) hors médicaments depuis 2003 : molécules onéreuses et coûteuses (dont anticancéreux) financées souvent en sus des groupes homogènes de séjour GHS

La procédure STIC (1)

§ La circulaire d'appels à projets

- § Les projets en cancérologie sont gérés par l'Institut National du cancer (INCa) en concertation avec la DHOS depuis 2005
- § Réunion préalable entre CHU/CH/CLCC pour définir les thématiques ou innovations à soutenir
- § Depuis 2009, procédure de pré-sélection des projets sur lettre d'intention
- § Depuis 2010, comité d'évaluation international

- § Argumentaire du projet avec un volet médical pour l'amélioration des prises en charges médicales
 - . effets secondaires des techniques évaluées
 - . mesure de l'impact sur la qualité de vie des patients
 - . conditions de diffusion dans le système de soins

- § Argumentaire du projet avec un volet médico-économique pour mesurer l'impact économique et financier d'une innovation
 - . mesure de l'efficience à partir d'une analyse économique comparative

La procédure STIC (2)

§ L'acceptation du projet

§ Jury pluridisciplinaire et international

§ Grille de sélection des projets

- critères d'évaluation de la grille de sélection

A (excellent) B (bon) C (moyen) D (faible)

. Innovation cliniquement validée

. Importance de l'innovation en termes d'impact

. Pertinence du schéma de l'étude (volet médical et médico-économique)

. Adéquation des équipes à la réalisation du projet et qualité de la coordination

. Faisabilité du projet sur 2 ans

. Crédibilité et justification du financement demandé

- 5 niveaux de preuves d'efficacité clinique

. Preuves par au moins un essai comparatif randomisé

. Preuves par essai comparatif non randomisé

. Preuves par des études de cohortes ou cas-témoin, de pref multicentrique

. Preuves par des comparaisons de séries non contemporaines

. Avis d'experts, études descriptives

Quelques éléments pour l'élaboration d'une réponse STIC

- **problème médical posé**
- **question économique posée**
- **choix d'un ou de critère(s) de jugement clinique(s)**
 - nbre d'année de vie gagnée, nbre d'années de vie sans progression,
 - événements évités,
 - délai diagnostique, errance diagnostique réduite,
 - réduction de la durée d'infection, nbre de jours sans douleurs,
 - performance des tests diagnostiques,
 - diminution de la durée d'hospitalisation, des prescriptions ...
- **choix d'un plan expérimental**
 - coûts-conséquence, coût-efficacité, coûts-utilité...
 - prospectif randomisé, prospectif alterné, modélisation
- **choix d'une méthode de recueil des données (minimale ou microcosting)**
 - standardiser la méthode de collecte de données minimales
 - élaboration du CRF

Différents « niveaux » d'évaluation économique

q 1er niveau: Calcul économique formalisé pour identifier les stratégies optimales

démarche générale reliant les moyens mobilisés aux résultats obtenus

Exemple: Etude coût-utilité de la chimiothérapie adjuvante dans le cancer du sein (\$44 400 à \$96 000 par QALY) chez personnes âgées [Desch 1993]
Etude coût-efficacité de la CHIP

q 2ème niveau: Analyse de la variabilité des pratiques réelles et de ses déterminants

Exemple: Coût de revient d'un acte de TEP-TDM et recherche du point de rentabilité
Evaluation des modes d'organisation en réseau et de coordination de prise en charge sujet âgé (UPCOG)

q 3ème niveau: Évaluation des politiques publiques visant à réduire les écarts entre pratiques réelles et pratiques optimales

Exemple: Référentiels nationaux ou locaux, RCP (réunions de concertations pluridisciplinaires) en radiothérapie et chimiothérapie

Méthodes d'évaluation économique : 1er niveau

q Analyse de minimisation des coûts

- q Coûts différentiels pour des résultats de santé identiques

Ex. Réhabilitation précoce du sujet âgé

Chirurgie du sein capitonnage chez patientes âgées réduisant DMS

q Analyse coût-efficacité

- q Critère clinique retenu: années de vie sauvées, récurrences évitées...

Dont Analyse coût-utilité et préférence des patients

q Analyse coût-bénéfice

- q Valorisation monétaire des résultats de santé

Limite éthique de valorisation des options et rarement utilisée

Analyse coût-efficacité

- **Indicateurs quantifiés et objectivement évalués**
- **Indicateurs pertinents d'un point de vue cliniques, faciles à comprendre pour le décideur, aisés à mettre en œuvre**
- **Indicateurs variés, qui portent sur différentes dimensions**
 - Paramètre pharmacologique ou biologique : TNM, densité osseuse, PA
 - Variable clinique: délai avant retour à l'activité normale, jrs sans symptômes
 - Mesure de morbidité ou de mortalité: années de vie gagnées, années de vie sans récurrence, décès
 - indicateurs spécifiques à certaines maladies, efficacité intermédiaire: délai avant progression
 - Indicateurs génériques, efficacité finale: nbre de guéris, fréquence des décès, espérance de vie
- **Mesure de l'efficacité réduite à un seul effet de santé**
 - peu adapté en oncogériatrie ou le critère composite multidimensionnel est préféré
- **Indicateurs de morbi-mortalité ignorent les effets de qualité de vie**

Coûts (1): Typologie

- **Coûts directs : dépenses liées au traitement de la maladie et de ses conséquences**
 - n Coûts directs médicaux (hospitalisation) et non médicaux (transport du patient)
 - n Coûts fixes (équipement) et coûts variables (consommables)
 - n Notion de coût d'opportunité
- **Coûts indirects : production perdue du fait de la morbidité ou de la mortalité prématurée générée par la maladie***
 - n Arrêts de travail
- **Coûts intangibles : coût psychologique et pertes de bien être (patient et entourage)**
 - n Coûts liés au stress, à l'anxiété, à la douleur, à la réduction de la qualité de vie...

(*) attention ce ne sont pas des dépenses de santé,
mais des coûts liés aux richesses non créées, difficiles à estimer

Coûts (2): Précision

- précis

- **Gross-costing**

- pour les coûts hospitaliers avec le PMSI et ses GHM/GHS
- simplicité et rapidité d'obtention
- non sensible aux particularismes des hôpitaux

MAIS

- Peu adapté pour le calcul d'un coût par diagnostic ou par acte
- Peu d'impact de la diminution des DMS sur le coût total
- Insensible aux variations de certaines combinaisons d'inputs (ex. réduction du temps IDE)

- **Micro-costing**

- Approche ascendante (*bottom-up*)
- Valorisation séparée de chaque input selon sa nature
- Précision et exhaustivité

MAIS

- Chronophage et donc coûteuse
- Spécifique à un site hospitalier (pratiques de soins, coûts unitaires)

+ précis

Variabilité des coûts de prise en charge

- **Hétérogénéité des patients traités**
- **Hétérogénéité des techniques utilisées**
- **Hétérogénéité des pratiques médicales**
- **Différences de productivité inter-centres**
 - économies d'échelle selon les équipes et centres, l'activité
 - écarts plus ou moins importants par rapport à la productivité optimale

Variabilité des coûts moyens observés
des autogreffes de cellules souches

| | |
|-----------------------|--------------------------|
| Faucher 1994: | 16.1 millions d'€ |
| Hartmann 1997: | 10.2 millions d'€ |
| Corroler 1997: | 20.4 millions d'€ |
| Rio 1996: | 46.4 millions d'€ |
| Tillier 1999: | 33.7 millions d'€ |
| Woronoff 1999: | 29.6 millions d'€ |
| Perrier 2002: | 34.6 millions d'€ |

moyenne de 28.5 millions d'€

[sources: GRESAC RESP 2002]

Réalité française : évaluation économique *ex-post*

En France:

- q Forme de relation fonctionnelle entre le prix et l'efficacité, sans formalisation officielle
- q Allocation des ressources et financement n'est pas réalisée à partir des critères de rationalité économique

Dans d'autres pays:

- q Avis de remboursement conditionnés au résultats d'études économiques

Royaume-Uni (NICE) fixe des seuils d'acceptabilités des nouveaux traitements en termes de coûts par QALY

Un seuil officiel du coût détermine les limites du consentement à payer (~ 30 000£ par QALY)

Acceptation politique de ne pas recommander la prise en charge d'un produit « utile » dont le ratio coût-efficacité excéderait le seuil fixé *a priori*

Allemagne (IQWiG) construction d'une frontière d'efficience par domaine thérapeutique

Courbes traduisant la limite d'efficience acceptée, selon la qualité de vie mais aussi la mortalité, morbidité...

En résumé

Le protocole économique dépend

- n Question médicale posée et critère de jugement médical
- n Choix d'un plan expérimental
- n Choix des méthodes de recueil de données selon les moyens disponibles

Pas de protocole standard ou idéal, mais du pragmatisme

Implication précoce des économistes et des cliniciens

è Standardiser la collecte des données économiques « minimales »

è Favoriser les comparaisons prospectives