



Donner une chance aux médicaments innovants.



François DAUE
Senior Fellow



Brieuc VAN DAMME
Junior Fellow



Ivan VAN DE CLOOT
Chief economist

Les soins de santé sont un énorme atout pour notre pays, mais son prix aussi devient de plus en plus énorme. Le budget pour de nouveaux médicaments subit ainsi la pression des mesures d'économies. Pourtant, une logique purement budgétaire ne suffit pas.

Plus que la gestion d'un budget

Tout d'abord, les médicaments innovants créent un bénéfice santé considérable pour le patient. C'est d'ailleurs un domaine que la Belgique peut encore largement améliorer. Dans le dernier Euro Health Consumer Index¹ la Belgique se place très modestement 12e et est busée pour la rubrique « accès à de nouveaux médicaments ».

Une deuxième raison pour laquelle il ne suffit pas de se focaliser sur le prix est que l'introduction de nouveaux médicaments peut amener à des économies ailleurs dans les soins de santé – une réduction du nombre de jours passés à l'hôpital par exemple. Enfin, il faut bien se rendre compte que les investissements et l'emploi dans le secteur pharmaceutique sont une composante essentielle de notre bien-être économique. La question est donc de savoir comment nous pouvons gérer de manière responsable l'argent du contribuable sans pour autant jeter l'enfant avec l'eau du bain.

Un aperçu historique

La manière la plus simple pour mesurer la santé est de compter les années de vie. Un peuple qui vit plus longtemps est un peuple en meilleure santé. Ci-dessous, nous avons une jolie série statistique sur l'espérance de vie (voire graphique). Un garçon né en 1890 pouvait s'attendre à vivre 45 ans, contre 76 en 2002. Pour la période entre 1800 et 1940, la mortalité diminuait surtout grâce à une diminution de la mortalité infantile.

Donner une chance aux médicaments innovants

1 Vérifie dans quelle mesure le patient est bien servi par son système de soins de santé. Vous pouvez télécharger le classement complet sur l'adresse suivante : <http://www.healthpowerhouse.com/files/2008-EHCI/EHCI-2008-index-03.pdf>.

Depuis, la baisse de la mortalité s'est aussi déplacée vers un âge plus avancé. En 1900, un enfant sur cinq mourrait avant d'avoir atteint ses dix ans. L'espérance de vie de ceux qui passaient ce seuil était de 60 ans. En 1940, 90% des nouveau-nés vivaient jusqu'à l'âge de dix ans et leur espérance de vie était de 67 ans. La mortalité infantile était élevée à cause des maladies infectieuses. Les jeunes n'avaient pas encore assez d'anticorps et étaient d'autant plus vulnérables à cause de la malnutrition. Les investissements les plus importants en matière de soins de santé étaient dès lors l'installation d'égouts, le lait pasteurisé et des aliments avec une valeur nutritionnelle plus élevée. Depuis 1940, les soins médicaux sensu stricto ont également commencé à jouer un rôle important avec l'arrivée des antibiotiques. Si en 1960, la mort par infection était fortement limitée, les maladies cardiovasculaires, le cancer et d'autres maladies chroniques à des âges plus avancés semblaient invincibles. C'est pourquoi pendant un certain temps nous n'avons pas vu de nette amélioration dans l'espérance de vie des hommes. Mais finalement, on a quand même réussi.

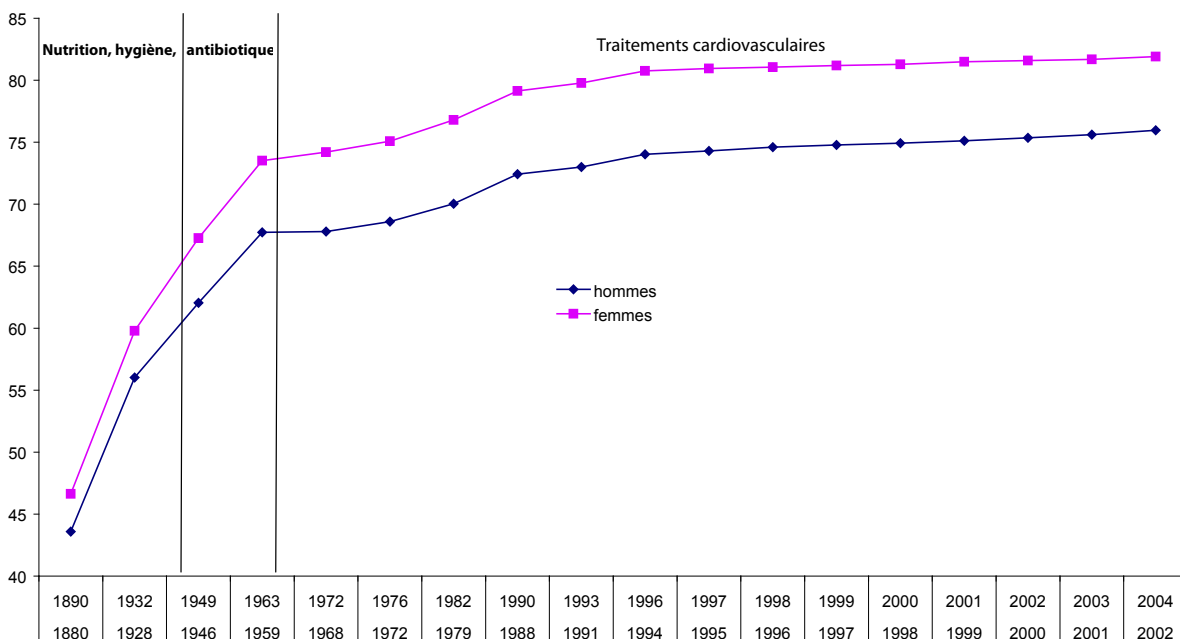


La santé subit, comme de nombreuses autres choses, la loi des rendements marginaux décroissants.



Cet aperçu historique met en valeur un des plus grands triomphes de l'humanité. Mais pour certains, de futures améliorations vont être difficilement réalisables.

Evolution de l'espérance de vie à la naissance en Belgique (1885 – 2004)



Donner une chance aux médicaments innovants

² Hildrun Sundseth est responsable pour la politique de l'UE du European Cancer Patient Coalition (ECPC).

³ Chapman S, Reeve E, Rajaratham G, et al. Setting up an outcomes guarantee for pharmaceuticals: new approach to risk-sharing in primary care. *BMJ* 2003; 326: 707-9.

⁴ Carapinha J.L., (2008). Setting the stage for risk-sharing agreements: International experiences and outcomes-based reimbursement, *SA Fam Pract Vol.* 50(4), p. 62-65.

⁵ Hildrun Sundseth, Risk-Sharing practices and Conditional Pricing of pharmaceuticals, *The Pharmaceutical Forum document*, on-line: http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_risk_en.pdf.

La santé subit, comme de nombreuses autres choses, la loi des rendements marginaux décroissants. Une augmentation additionnelle de l'espérance de vie de la population coûtera dès lors beaucoup plus que les gains en matière de soins de santé réalisés jusqu'à présent.

Pour que des améliorations futures soient de nouveau possibles, il va falloir être innovant dans le financement des nouvelles percées. Selon nous, les systèmes de partage des risques auront un rôle majeur à jouer.

Les systèmes de partage des risques

L'assureur a le droit d'exiger que les dépenses ne se fassent que sous condition de preuves cliniques sur la valeur thérapeutique d'un médicament. Pourtant, attendre ces preuves peut entraîner beaucoup de souffrances humaines.

Pour échapper à cette opposition, nous développerons ici la méthode du partage des risques. Cette méthode permet de construire de l'expertise clinique avec certains médicaments qui normalement ne seraient pas remboursés. Les systèmes de partage des risques sont un instrument utile pour gérer le risque d'introduction de médicaments efficaces mais chers. D'après Sundseth², nous pouvons ainsi concilier besoins urgents avec coûts élevés. On peut en effet partager les risques en liant le prix et le taux de remboursement du médicament à ses bienfaits observés. Le prix et le taux de remboursement diminueront si les effets constatés ne se trouvaient pas dans certaines limites paramétriques. L'efficacité-coût est ainsi maintenue même lorsque l'efficacité décroît.

Un exemple nous vient du Royaume-Uni où la North Staffordshire Health Authority, Pfizer et l'université de Keel ont mis en place un système de partage des risques pour un traitement contre la concentration en cholestérol utilisant l'atorvastatin³. L'objectif était d'atteindre une concentration en cholestérol des lipoprotéines en dessous de 3 mmol/l. Sur base de données d'essais cliniques, on a défini le pourcentage de patients auquel on pouvait s'attendre en associant des doses spécifiques d'atorvastatin avec certaines catégories de cholestérol. Ne pas atteindre l'objectif signifiait un remboursement automatique des coûts par le fabricant.

Le remboursement s'effectuait sur base de la différence entre les résultats attendus et ceux observés⁴.

Et en Belgique ?

Nous connaissons ce genre de systèmes aussi chez nous. Depuis 2002, le nouveau système de prix et de remboursement oblige la Commission Remboursement de Médicaments à distinguer différentes classes de médicaments. Les fabricants assument eux-mêmes le fait que leur médicament apporte une plus-value aux thérapies

existantes et entre en ligne de compte pour recevoir des primes de prix⁵.

Mais on s'est vite rendu compte que cette distinction se faisait sur base de facteurs hypothétiques. Le gouvernement belge a donc mis en place une procédure de remboursement conditionnelle suivie d'une deuxième évaluation obligatoire après une période de 18 à 36 mois.

“ Mais tout n'est pas forcément rose dans le pays du partage des risques ; pensez à la charge administrative supplémentaire. ”

Donner une chance aux médicaments innovants

C'est encourageant mais ce n'est certainement pas une raison pour se reposer sur ses lauriers. Au lieu de, par exemple, voir l'industrie pharmaceutique comme une vache à lait bonne à alimenter le budget fédéral, on a davantage besoin de vrais partenariats qui stimuleraient le développement et l'innovation de médicaments ou de thérapies. Face à des dépenses croissantes pour les soins de santé, la Belgique pourrait renforcer sa forte position dans une industrie à haute technologie comme l'industrie pharma grâce aux systèmes de partage des risques avec le secteur public.

Pas tout en rose

Les avantages de tels systèmes semblent évidents: le développement et l'innovation de nouvelles thérapies, l'amélioration de la santé publique et des marges de profit de l'industrie – ce qui à son tour stimule la recherche et le développement – une meilleure efficacité-coût, etc. Mais tout n'est pas forcément rose dans le pays du partage des risques. Ces constructions impliquent une charge administrative supplémentaire et peuvent, par leur complexité, faire obstacle à la transparence et à l'évaluation d'un traitement. Des problèmes de mesure et de traitement peuvent également survenir, ce qui peut donner lieu à des affaires en justice. Enfin, ces systèmes pourraient inciter à la surconsommation de certains médicaments – car remboursés – et à certains abus des partis impliqués.

Recommandations

Les systèmes de partage des risques doivent être des constructions juridiques solides afin de minimiser ces inconvénients. Quelques recommandations. La clarté est d'une importance cruciale. Bien entendu, on doit se mettre d'accord sur les conditions financières relatives tant au remboursement et au prix éventuels ex post qu'aux coûts en infrastructure ex ante.

“

L'introduction de nouveaux médicaments peut amener à des économies ailleurs dans les soins de santé.

”

Les résultats attendus et la manière dont ils vont être mesurés doivent également être établis à l'avance, de préférence avec une liste reprenant toutes les données utilisées dans l'évaluation afin de limiter au maximum des interprétations trop larges. Il faut enfin se mettre d'accord sur le laps de temps de travail et sur les conséquences (financières) possibles lorsque les objectifs prédéfinis ont oui ou non été atteints.

Rien de tel que la simplicité, c'est la deuxième leçon importante que les expériences internationales nous apprennent. Si possible, il faudrait travailler avec un unique modèle de partage des risques pour optimiser la transparence et minimiser la charge administrative. La troisième et dernière leçon concerne les patients. Ces derniers doivent être enregistrés de manière anonyme auprès de tous les acteurs afin d'éviter le plus possible la surconsommation et les abus.

Donner une chance aux médicaments innovants

Conclusion

Les systèmes de partage des risques sont un instrument utile pour gérer le risque d'introduction de médicaments qui d'une part sont innovants et potentiellement efficaces mais d'autre part, sont chers et demandent du temps avant de donner lieu à suffisamment de preuves cliniques. Il est cependant crucial que les partis impliqués (assureur-producteur) développent un protocole équilibré et détaillé pour limiter les abus et conflits potentiels.

François Daue,
Senior Fellow
Ivan **Van de Cloot,**
Chief economist
Brieuc Van Damme,
Junior Fellow

“
La clarté et
la simplicité
sont d'une
importance
cruciale.
”

Onafhankelijke denktank en doetank voor duurzame economische groei en sociale bescherming.
“Think-tank” et “do-tank” indépendant pour une croissance économique et une protection sociale durables.



Itinera Institute VZW-ASBL
Boulevard Leopold II Laan 184d - B-1080 Brussel - Bruxelles
T +32 2 412 02 62 - F +32 2 412 02 69
info@itinerainstitute.org www.itinerainstitute.org