



## La bourse ou la vie?

Plaidoyer pour une analyse coût/efficacité des soins de santé belges

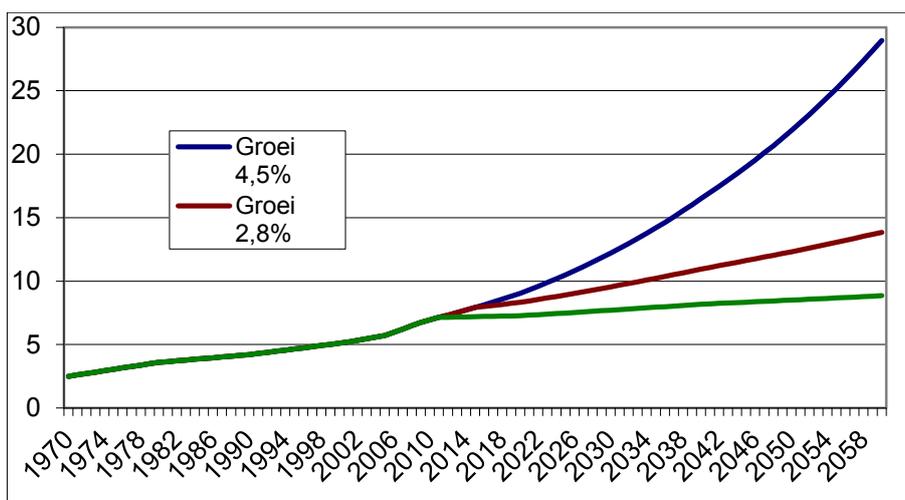
2011/2  
13 | 09 | 2011



### 1. Contexte

Cela fait maintenant depuis quelques années que les dépenses en soins de santé augmentent fortement. De 2% du PIB en 1970 à 7% aujourd'hui. Pendant plus de 40 ans les dépenses réelles augmentèrent à plus de 3,8% par an, alors que l'économie évoluait à un taux de 2,8%. Nous simulons trois éventuels scénarios pour les 50 années à venir dans le graphique ci-dessous : en vert les dépenses suivent le taux de croissance de 2% comme proposé dans la note Di Rupo ; la courbe rouge représente les dépenses estimées selon le Comité pour le Vieillissement ; la courbe bleue représente la croissance selon la norme de 4,5% actuellement en vigueur. À politique inchangée, un tiers de la valeur créée dans notre pays serait investi dans nos soins de santé par la sécurité sociale. Cela signifie que 2 euros sur 3 récoltés par l'État iraient à l'INAMI, l'assureur public. La simulation tient compte de la croissance économique attendue et de l'inflation et illustre bien qu'à politique inchangée nous nous rapprochons du plafond budgétaire.

#### 90 ans de dépenses publiques dans les soins de santé en Belgique



Source : Itinera sur la base des chiffres de l'INAMI

L'OCDE a calculé que 85 à 90% de la croissance actuelle et à venir est expliquée par le renouvellement continu de l'offre médicale, ainsi qu'à notre « faim » de recevoir accès à ces nouvelles technologies. Les 10 à 15% restants sont liés à la démographie. Le vieillissement n'est donc pas le défi principal pour les systèmes de soins de santé modernes comme le nôtre, mais bien l'afflux continu d'innovations médicales. Les développements technologiques et épidémiologiques permettent toujours plus de gains de santé, mais à un prix sans cesse plus élevé. Les enquêtes nous montrent que, dans le monde pharmaceutique, nous sommes rentrés dans la période du 'billion dollar drug' : le coût moyen pour développer, tester et lancer un nouveau médicament est monté de 138 millions de dollars en 1975 à 1,3 milliards de dollars en 2006. De là, et également car il est de plus en plus difficile de réaliser de vraies percées technologiques, des progrès supplémentaires pour la santé des gens coûteront bien davantage que les progrès qui ont été réalisés jusqu'ici. En d'autres mots, nous nous trouvons sur la 'flat of the curve'. Il en découle plus de contrôles. Pas dans le but de raréfier l'offre mais bien pour s'assurer que seules les innovations qui entraînent de réels gains pour la santé seront remboursées. Avec, comme objectif, une meilleure utilisation de moyens plus rares.

## 2. Qu'est ce que le rapport coût-efficacité?

Ce contrôle doit avant tout être scientifique, et non politique, il doit être basé sur des faits. Quelles innovations ont de la valeur et doivent être remboursées et lesquelles n'en ont pas ? Nous utilisons, dans ce cas, de plus en plus souvent des analyses coût-efficacité. Les principes de base d'une analyse coût/efficacité sont relativement simples, et le raisonnement se compose de trois étapes :

1. Le calcul de la différence des coûts entre Nouveau traitement et traitement Actuel (CN-CA). Il s'agit ici d'une différence de coût nette, donc tenant déjà compte des éventuelles économies induites par le Nouveau traitement.

2. Le calcul de la différence d'efficacité entre nouveau traitement et traitement actuel. L'unité souvent utilisée pour exprimer le bénéfice obtenu est le QALY : Quality Adjusted Life Years. L'avantage du QALY est de combiner qualité et quantité au sein d'un seul concept et de prendre également les risques en compte : si la chance de vivre 10 années de qualité en plus grâce à un traitement donné est de 50%, on dira de ce traitement qu'il donne 5 QALY ( $10 \times 0,5$ ). Pour évaluer la qualité, un index a été établi où 1 est égal à une santé parfaite et 0 est égal à la mort<sup>1</sup>. Par exemple, si un patient a encore 50% de chances de vivre 10 ans avec une maladie donnée qui a obtenu un index de 0,6 ; on dira de l'intervention en question qu'elle donne  $10 \times 0,6 \times 0,5 = 3$  QALY.

3. Le calcul du ratio coût/efficacité différentiel (ICER) : la différence de coûts en rapport avec la différence d'efficacité. Plus petit est ce ratio (ICER), plus valorisable est l'innovation. Par exemple : deux nouvelles thérapies pour le cancer du sein sont lancés sur le marché. Le traitement 1 coûte 20 000€ de plus et apporte, en moyenne, deux années supplémentaires de vie en bonne santé, le traitement B coûte 30 000€ de plus que la thérapie existante et apporte 4 années en bonne santé supplémentaires. Avec un ICER de 7500 à 10 000, le traitement B a un meilleur rapport coût-efficacité : plus de « santé » est délivré par euro.

Cela ne signifie cependant pas que tout traitement ayant un bon rapport coût-efficacité doit être proposé au patient. Nous ne sommes pas prêts à payer n'importe quel prix dès qu'il y aurait un gain de santé. Cela pose la question du prix que la société est prête à payer pour une année supplémentaire en bonne santé, par exemple. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS, 2001) constate que la limite de la disposition à payer est avant tout fonction de la prospérité du pays concerné. Selon l'OMS, un résultat exprimé en coût par QALY, inférieur au Produit Intérieur Brut par personne, serait particulièrement rentable. Pour la Belgique, cela signifie qu'un ratio inférieur à 30 000 indiquerait une décision particulièrement rentable en matière de soins de santé

La question finalement posée est de savoir si la technologie vaut les dépenses qui lui sont consacrées ('is it worth it?'), et c'est pourquoi il faut aussi prendre en considération des aspects éthiques et sociaux (l'âge du groupe de patients, gravité de la maladie, potentielle amélioration de la qualité de vie, etc.). Ce cadre plus large s'appelle le HTA (Health Technology Assessment). Il est important que chaque intervention ou technologie dans le secteur de la santé (comme un programme préventif, programme de soins, etc.) soit considérée.

### 3. Evaluation de la politique HTA en Belgique

A l'heure actuelle, l'application d'analyse coût-efficacité est encore trop limitée dans le secteur des soins de santé en Belgique. Ces analyses se retrouvent principalement pour les médicaments et la politique flamande de prévention ; ceux-ci représentant 19% des dépenses. Mais même pour les médicaments, on n'y est pas encore : lorsqu'une extension d'une indication est par exemple demandée pour un médicament, on ne doit pas effectuer d'analyse coût-efficacité. Cela est encore moins pratiqué pour les médicaments orphelins (médicaments contre les maladies rares). La politique de prévention et de dépistage de la communauté française restent en retard. Des autres secteurs, comme les diagnostics (et, en particulier, l'imagerie médicale), les interventions chirurgicales, les hospitalisations, etc. échappent pour l'instant complètement à l'analyse, à l'exception des interventions qui sont abordées dans les études KCE.

Cela laisse encore beaucoup de marge pour l'amélioration de l'application des Health Technology Assessments. Drummond et consorts ont détaillé 15 principes clefs pour une amélioration de la méthodologie HTA et une meilleure utilisation de celle-ci dans la pratique. Nous avons appliqué ces principes à la politique HTA en Belgique. Le vert signifie bien respecté, l'orange moyen (peut mieux) et le rouge pas respecté (peut beaucoup mieux).

## Les principes clés de Drummond et consorts (2008) confrontés au modèle belge

Numéro	Principe	En Belgique ?
1	L'objectif et la portée des HTA doivent être explicites et pertinents pour l'utilisation.	<b>Oui.</b>
2	Les HTA doivent être impartiales et transparentes.	<b>Pas assez transparentes et impartialité pas claire.</b>
3	Les HTA doivent comprendre toutes les technologies pertinentes : médicaments, dispositifs, prévention, diagnostics, trajets de soins, etc.	<b>Insuffisant pour les dispositifs, la prévention et d'autres interventions.</b>
4	Les critères d'évaluation doivent être clairs et la hiérarchie/les priorités doit/doivent être connue(s).	<b>Les critères d'évaluation sont clairs, mais pas la hiérarchie/les priorités.</b>
5	Les HTA doivent tenir compte de méthodes adaptées pour évaluer les coûts et les bénéfices.	<b>Oui (directives KCE 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 et 12), mais uniquement pour les médicaments.</b>
6	Les HTA doivent tenir compte d'un vaste éventail de résultats et de preuves scientifiques.	<b>Oui, (directive KCE 1) mais uniquement pour les médicaments. Dans la pratique, les études cliniques randomisées pèsent trop lourd.</b>
7	Il convient d'appliquer une vision sociale complète tenant compte de toutes les parties prenantes.	<b>Oui (directive KCE 2) mais uniquement pour les médicaments.</b>
8	Les HTA doivent expliciter les éventuelles incertitudes, intégrer les analyses de sensibilité et utiliser des intervalles de fiabilité.	<b>Oui (directive KCE 11) mais uniquement pour les médicaments.</b>
9	Les HTA doivent tenir compte d'aspects tels que la généralisation et la transmissibilité des conclusions de l'évaluation à de nouveaux groupes de patients ou conditions de soins de santé.	<b>On observe souvent, mais pas toujours, des groupes de patients spécifiques.</b>

10	Les HTA doivent impliquer les principales parties prenantes dans l'évaluation.	<b>Les patients sont encore trop peu impliqués. C'est aussi encore parfois un dialogue de sourds avec l'industrie.</b>
11	Toutes les données possibles doivent être utilisées, y compris les données confidentielles.	<b>Accès aux données difficile en Belgique.</b>
12	L'implémentation des évaluations HTA doit faire l'objet d'un suivi.	<b>Ce n'est pas le cas en Belgique.</b>
13	Des HTA doivent être effectuées lorsqu'une première autorisation de remboursement est demandée pour le produit, mais doivent aussi être revues lorsque de nouvelles informations sont disponibles.	<b>Oui. On utilise aussi des contrats de partage des risques (encadré 3)<sup>2</sup>.</b>
14	Les conclusions HTA (intérim) doivent être transmises au plus grand nombre possible de parties prenantes, à divers niveaux politiques, et d'une manière adaptée (accessible).	<b>Les parties prenantes sont encore trop peu impliquées. Le grand public est encore trop peu informé.</b>
15	Le lien entre les résultats HTA et le processus décisionnel doit être transparent et clairement défini.	<b>Pas toujours aussi évident (Figure 8).</b>

Source : Itinera sur la base de Drummond et consorts 2008

La politique HTA belge tient compte d'un grand nombre de recommandations de Drummond et consorts (2008), mais selon notre évaluation, notre modèle ne satisfait entièrement aux exigences « internationales » que dans un certain nombre de cas. Le benchmarking international n'est pas évident et probablement pas non plus très représentatif dans une telle matière, mais signalons malgré tout que ce résultat nous place dans le classement supérieur, au même niveau que des pays tels que la Suède et l'Allemagne, et derrière l'Angleterre et le Canada, par exemple. Il ressort également de notre analyse que la Belgique obtient surtout de bons résultats au niveau de la méthodologie des analyses coût-efficacité, autrement dit la théorie. Mais on performe moins bien dans le domaine de l'application sur le terrain.

## 4. 10 pistes pour une politique de santé tenant compte du coût et de l'efficacité

### **Sur base de notre analyse, nous avons formulé 10 recommandations politiques:**

1. Nous devons avoir l'ambition de repenser notre système de soins de santé en l'imprégnant de l'aspect coût-efficacité. Il faut davantage former et sensibiliser. En signe de boutade, tout le monde devrait savoir et comprendre ce qu'est un ICER.
2. Analyser l'utilisation optimale des technologies, pas seulement des nouvelles mais également des existantes.
3. Ainsi, les analyses coûts-efficacités peuvent être étendues aux soins de santé existants, ou même aux pratiques cliniques (meilleurs choix cliniques et quantités de diagnostics et traitements). Ce seront les fournisseurs et/ou prestataires de services qui devront tendre vers un consensus sur la manière de l'appliquer dans la réalité, au regard de la connaissance que l'on a sur le coût et l'efficacité. Il est aussi important de suivre dans quelles mesures les lignes directrices et les avis sont respectés.
4. Il faut des mesures par lesquelles l'utilisation correcte de technologies répondant aux critères coût-efficacité soit encouragée financièrement et l'utilisation de celles ne répondant pas à ces critères soient, au contraire, découragée
5. L'aspect coût-efficacité est essentiel, mais ne doit pas servir de critère unique dans l'évaluation des interventions médicales. Une politique HTA complète doit également tenir compte d'autres critères comme les besoins médicaux, l'importance de l'effet sur la santé et l'impact sur le budget. On doit également se garder de tomber dans une logique purement budgétaire, car on passerait alors à côté du but recherché.
6. Trop souvent, les soi-disant études cliniques randomisés et contrôlés sont encore la base pour juger du coût-efficacité d'une intervention. On doit également regarder d'autres types d'études qui sont parfois utiles pour déterminer avec plus certitude la valeur. Dans tous les cas, bien davantage de statistiques sont nécessaires, et celles-ci ne sont pas disponibles pour les plus concernés. Dans un système idéal, tout le monde aurait accès aux statistiques codées (afin de protéger la vie privée) de l'INAMI.
7. Dans ce cadre, toutes les parties prenantes devraient avoir un rôle dans la prise de décision, y compris les patients.
8. Un simple accord sur le partage des risques peut assurer que les interventions avec un certain potentiel coût-efficacité sont rapidement rendues accessibles sans que le risque financier ne soit supporté par une seule partie (Etat, industrie, patient)

9. Les choix politiques doivent être rendus transparents et explicites, et il faut une communication claire à destination de l'opinion publique. La population doit pouvoir mieux comprendre les raisons amenant au remboursement, ou au non-remboursement, d'une intervention.

10. La collaboration internationale peut réduire le coût d'analyse et d'évaluation; permettant ainsi l'extension des analyses coût-efficacité à davantage d'interventions médicales (élargissement) et prenant alors davantage en compte les différences entre patients et sous-groupes de patients (approfondissement).

**Lieven Annemans**  
**Brieuc Van Damme**

Pour une croissance économique  
et une protection sociale durables