



DEBAT LIR - LEEM à Sciences Po

Amphithéâtre Jean Moulin

Bât. René Rémond

13, rue de l'Université - 75007 Paris

Mardi 14 octobre 2008 de 19h15 à 21h00

Médico-économie et Assurance maladie pour tous sont-elles compatibles ?

Débat organisé dans le cadre de la semaine du médicament, en partenariat avec le LEEM et le LIR, le 14 octobre dernier et animé par Didier Tabuteau, Responsable de la Chaire santé de Sciences Po. Invités : Dominique Amory, Président du LIR, Christian Lajoux, Président du LEEM, Gilles Johanet, Président d'Apria RSA, et Christophe Duguet, Directeur des Actions revendicatives de l'Association Française contre les Myopathies (AFM).

<p>Introduction par Didier Tabuteau Responsable Chaire santé Sciences Po.</p>
--

Il y a évidemment derrière cette interrogation d'allure technique, une question politique majeure. **Pouvons-nous financer tous les soins et les actions de prévention de santé qui apparaissent nécessaires ? Et si l'on ne peut pas, sur quels critères se feront les choix entre différents types d'actions ? Peut-on faire des choix quantifiés sur des critères plus rationnels et objectifs ?**

Les techniques d'analyses médico-économiques sont en rapide évolution. Elles sont aujourd'hui mises en pratique dans un certain nombre d'institutions européennes, comme le NICE au Royaume-Uni. En France, la loi de financement de la Sécurité Sociale de 2008 a formalisé une mission d'évaluation médico-économique confiée à la HAS, ce qui pose de façon plus explicite ce débat dans notre pays.

L'Assurance Maladie est fondée sur une solidarité entre les biens portants et les malades et une solidarité entre le collectif et l'individuel. Elle est aujourd'hui confrontée à des

échéances difficiles qui ne devraient pas s'améliorer dans les années à venir.

Point de vue des industriels

Christian Lajoux, Président du LEEM

Il s'agit effectivement d'un problème lié à une question politique. Quel type de société et de prise en charge voulons-nous pour nos concitoyens ? **Il sera très difficile de maintenir une Assurance Maladie pour tous sans faire appel à la médico-économie, mais elle ne doit pas servir une politique uniquement comptable, pour ne pas remettre en cause le développement et à l'accès du progrès thérapeutique pour tous.**

Je voudrais rappeler quatre exemples qui montrent que la médico-économie a eu pour finalité de maintenir un système de santé pour tous : les Recommandations de Bonnes Pratiques, les modalités françaises d'études observationnelles post AMM, la mission d'évaluation médico-économique confiée à la HAS et l'acceptation d'une procédure de dépôt de prix des médicaments à ASMR 4, jusqu'à présent réservée aux innovations « plus spectaculaires » à ASMR 1, 2 ou 3.

A propos de la transposabilité des instruments d'analyses d'autres pays comme NICE (Royaume-Uni) ou IQWiG (Allemagne), les industriels redoutent une forme de dévoiement qui modifierait sensiblement les modalités de prise en charge. Elle pourrait remettre en cause les droits de propriété intellectuelle, les spécificités des traitements qui ont été démontrés dans le cadre de l'EBM (Evidence-Based Medicine), mais aussi la capacité de donner au patient un maximum de chances.

Dans le cadre de la médico-économie, le médicament est un élément qui permet d'économiser des coûts de soins mais qui doit être retenu dans une proposition globale de santé. Le médicament est une solution qu'il est important de projeter dans la modernité qui va évoluer pour être plus ciblé, plus spécifique, relevant davantage des biotechnologies.

Dominique Amory, Président du LIR

Nous sommes tous d'accord sur un double constat : la ressource est limitée en France (10 à 12 % du PIB est consacré aux dépenses de santé) et le principe de solidarité est indispensable dans notre système de Sécurité Sociale. Il y a par exemple avec les patients atteints d'ALD, une concentration de la dépense sur une minorité de personnes, mais refuser le principe de solidarité serait criminel.

Pourquoi la médico-économie est introduite aujourd'hui en France ? Le débat sur la médico-économie a eu lieu dans d'autres pays il y a de nombreuses années. Les Britanniques ont depuis longtemps introduit la notion de quantification de la valeur. En France, il y a plus de réticences à accepter la notion même d'économie dans la santé comme un outil au service de la qualité. Demain, il faudra pourtant les faire cohabiter et considérer le patient comme un acteur de santé en le responsabilisant et en l'informant.

Le débat se pose aujourd'hui en ces termes : Est-on éthique en étant économique ? **L'important c'est la façon dont la médico-économie est mise en œuvre. Selon une approche strictement budgétaire et comptable ou selon une approche de d'efficacité et de choix d'investissements qui correspond à des besoins de santé. Cette nouvelle dynamique inclut le médicament, mais aussi les besoins de soins à**

l'hôpital, l'éducation et la prévention sanitaire.

Avec une médico-économie purement économique, on passe à côté des objectifs. En revanche, une vision globale avec les effets induits des thérapies et les aspects sociétaux peut être utile à la société.

Voici trois exemples où la médico-économie peut être soit dangereuse, soit utile.

1. Au Royaume-Uni, certains médicaments innovants en oncologie ont été refusés car ils sont considérés comme trop chers. En conséquence, le niveau d'espérance de vie outre-Manche baisse chez les patients cancéreux. La médico-économie empêche ici l'accès aux soins dans des pathologies très lourdes en raison du seul critère économique.
2. Autre exemple : les FIV correspondent à des coûts très élevés (suivi médical spécifique, risques liés à grossesses difficiles), qui pourraient justifier que l'Etat décide ne plus rembourser ce type de traitement. C'est une vision extrêmement économique qui dénie ce que peut représenter le projet parental, alors qu'il y a aujourd'hui 15.000 naissances issues de FIV apportant un impact sociétal et économique important.
3. Enfin, les pilules de 2e ou 3e génération ne sont pas remboursées car celles de première génération sont déjà considérées comme efficaces. Elles permettent pourtant comme le patch le stérilet, l'implant ou l'anneau vaginal.) d'offrir une meilleure observance, et éviter des grossesses non désirées. Lorsque l'on sait 20.000 IVG par an France sont dues à des oublis de pilules, ces nouveaux moyens contraceptifs représentent un réel bénéfice économique pour le système de santé.

En conclusion : oui à la médico-économie si c'est un outil d'optimisation des choix au bénéfice des patients, non, si c'est un outil de pure gestion comptable au service d'un soi-disant bénéfice collectif qui est en fait uniquement celui du payeur.

Point de vue du payeur

Gilles Johanet, Président d'Apria RSA

La médico-économie et le système de soins doivent être plus que compatibles, ils doivent converger. Le progrès technique, l'éducation, et l'évolution socio-culturelle créent une demande de plus en plus large, mais il n'y a pas consensus. Il faut que ce pays prenne conscience qu'aucune Assurance Maladie au monde ne peut tout rembourser. **Aujourd'hui, la notion de rationnement est là et il faut gérer la rareté sur des critères légitimes et pas simplement logiques.**

Le critère médical qui comprend l'efficacité thérapeutique et l'utilité médicale, est-il légitime et reconnu ? Oui, partiellement. **En termes de maîtrise médicalisée, la mise en place d'une gestion des seuils d'activités pour les hôpitaux et les cliniques serait un exemple de convergences quasi totales entre les préoccupations de qualité en médecine et de rentabilité en économie.** Une véritable maîtrise médicalisée passe par des critères d'efficacité et de compétence qui ne s'appliqueraient pas simplement aux médicaments et aux actes, mais également aux infrastructures et aux praticiens. Or les consensus sont de plus en plus trompeurs : tous les hôpitaux sont-ils bons ? tous les pneumologues sont-ils bons ?

Le critère économique est quant à lui mal pris en compte. **On regarde les comptes dans**

une approche financière afin de consolider les comptes des entreprises, mais une approche économique de rente, c'est novateur.

Enfin, il est possible de combiner des approches économiques et médicales. Par exemple en analysant les points de convergence entre des seuils d'activités dans les établissements hospitaliers privés ou publics pour en faire un instrument de pilotage de l'offre.

L'enjeu pour demain est d'utiliser la médico-économie pour répondre à une équation : « Tout pour tous c'est impossible, tout pour quelques-uns c'est inacceptable. Pour arriver à « beaucoup pour tous », il faut sélectionner.

Enfin, il existe un troisième critère : le critère social au sens large du terme. Si l'on perd de vue l'ambition d'un accès aux soins égal pour tous, le caractère obligatoire de l'Assurance Maladie perdrait sa légitimité. Il est du domaine du politique de décider d'aller au delà du critère économique et prendre en charge malgré tout certains types de soins selon ce modèle de société qui l'exige.

Point de vue du patient

Christophe Duguet, Directeur des Actions revendicatives de l'Association Française contre les Myopathies (AFM)

Comment les malades réagissent-ils quand ils sont confrontés directement à la médico-économie ?

Si l'on organise correctement les débats, la médico-économie pourrait être le moyen de sauver la solidarité et l'Assurance Maladie.

L'AFM finance à ce jour 34 essais cliniques sur l'homme, dont beaucoup de biothérapies. Nous réalisons par exemple une étude clinique sur 15 enfants atteints de progéria, une maladie génétique qui provoque le vieillissement accéléré chez enfants, pour 25 à 30 enfants malades recensés au niveau européen. L'impact du développement de ce type de traitements sur le marché est différent, car le coût unitaire sera beaucoup plus élevé, ce qui est insupportable pour la société. On compte 5 à 7000 maladies rares, qui concernent 3 à 4 millions de français et 30 millions d'européens chacune, soit très peu de personnes. De plus, une biothérapie contre une maladie rare n'est pas le remplacement d'un traitement existant, mais une dépense nouvelle pour la société.

Pourtant, beaucoup de maladies aujourd'hui fréquentes vont se retrouver dans les mêmes problématiques que les maladies rares dans les années à venir, en raison d'une explosion de la nosologie et d'une clarification de la connaissance de ces maladies. Seul un système le plus solidaire le plus large possible entre malades et bien portants est envisageable pour prendre en charge ces dépenses.

Il faut également réinstaurer une solidarité entre les maladies, ne pas les mettre en compétition. On considère aujourd'hui les risques importants en éliminant progressivement la prise en charge de petits risques. Si le citoyen n'a aucune perspective de retour pour un petit ou moyen risque, l'acceptation du système de santé diminue jusqu'à jour l'explosion.

Dialogue avec la salle

Nous avons conscience que la ressource est rare, cependant, il faut repenser le dogme de l'insoutenabilité de l'augmentation des dépenses, qui est aujourd'hui étudié à travers la lorgnette du trou de la Sécurité Sociale. Les français sont solidaires si on leur offre une garantie d'accès à des soins de meilleure qualité et à l'innovation technologique.

La médico-économie bien utilisée peut être un outil pour donner confiance aux français dans le système de santé et faire accepter une évolution des dépenses de santé. Oui à la médico-économie, mais il faut adopter une vision dynamique de la maladie, des parcours et des coûts de soins, et pas simplement des approches budgétaires annuelles, ce qui est inhérent au fonctionnement de notre système.

Il faut également sortir de cette caricature de la médico-économie. Le Président de la République comparait il y a quelques semaines le coût d'une boîte de médicaments contre une maladie rare avec le salaire de l'infirmière qui l'administrerait. Cette approche démagogique ne permet pas d'éclairer le débat public. D'autres indicateurs sont à prendre en compte, comme le coût de ces traitements par cotisant et non par personne soignée.

Enfin, si on veut avoir ces outils qui redonnent confiance au système, il est nécessaire absolument d'organiser le lieu des conditions d'organisation du débat et des décisions sur la médico-économie.

Christian Lajoux : Je suis d'accord : il va falloir réinterroger un certain nombre de dogmes concernant les ressources et les dépenses, et organiser le lieu de la décision. C'est la question de la gouvernance de santé sur le territoire entre l'AFSSAPS, la HAS et le CEPS qui est posée, car il n'y a pas de transparence du système pour les industriels, les patients et les payeurs.

Dominique Amory : Quand on parle de médico-économie, j'aimerais bien que le débat ne se limite pas aux médicaments car ils ne représentent que 20 % des dépenses de santé. On a tendance à dire que les médicaments sont trop chers mais le pire des travers serait de limiter la médico-économie à ce seul secteur alors qu'il y a bien d'autres domaines sur lesquels on pourrait gagner, comme l'hôpital.

Christophe Duguet : A propos de l'interrogation sur les dogmes, ces choix ne doivent pas être faits que sur des différentes options de santé, mais également en fonction des autres secteurs d'activité. Concernant l'organisation et le lieu du débat, on est complètement dans l'obscurité. Chaque année l'Etat réalise une étude sur la consommation des médicaments très coûteux inscrits sur la liste en sus. Puis, il décide d'un objectif de croissance à partir de référentiels médico-économiques établis par la HAS, sans débat public préliminaire pour savoir si ces médicaments innovants et très chers sont nécessaires à l'amélioration de la santé publique et du sort des patients.

➤ **Intervenant 1: Comment doivent se positionner les médecins par rapport à la médico-économie si l'on considère que les référentiels de l'HAS peuvent être revus et discutés ?**

Réponse de Christian Lajoux :

La position du médecin est inconfortable car il manque une clarté sur l'ensemble du processus de décision. **Nous préférons que les médecins soient invités à prescrire explicitement les génériques plutôt que de tordre le bras à des approches que l'on voudrait médico-économiques, et dont le seul but est de trouver la prescription la**

moins chère en dépit du progrès thérapeutique. Par exemple, l'UNCAM recommande aux médecins de prescrire des médicaments plus anciens contre les ulcères alors que le progrès thérapeutique des nouveaux traitements est démontré. La HAC déclare que les IEC et les Sartans sont similaires, alors que ces deux classes contre l'hypertension sont différentes mais qu'une seule est génériquée. Nos craintes portent également sur le contrat individuel proposé entre UNCAM et les syndicats de médecins. Il ne faut pas qu'il devienne une solution, car moyennant une rémunération de plusieurs milliers d'euros, on proposerait aux médecins de tourner le dos au progrès thérapeutique.

➤ **Intervention du Directeur de Caisse de l'Assurance Maladie Obligatoire :**

Nous avons des médecins et des établissements dont les comportements varient de 1 à 4. Nous demandons des normes de pratiques, des référentiels marquant certaines limites, pas seulement pour les médicaments, mais aussi pour les indemnités journalières ou les frais de transports par exemple. Nous aimerions avoir une conduite médico-économie qualifiée d'intelligente et non pas comptable. Une minorité pénalise les autres: j'ai 26 médecins dans ma caisse sur 450 qui sont responsables de 50 % des attributions et dépenses en indemnités journalières. Supprimons le gaspillage : pour le système santé global, il est chiffré à 15% sur 150 milliards d'euros.

Réponse de Christian Lajoux :

Dans un système comme le nôtre où il n'y a pas de définitions nationales claires, ce sont les acteurs de terrain (médecins, gestionnaires de régimes) qui doivent trouver le juste équilibre pour mettre en oeuvre ces mesures.

➤ **Intervenant 2 : Quel est votre opinion sur un système d'Assurance Maladie pour tous mais de type concurrentiel ?**

Réponse de Gilles Johanet :

Les assureurs privés ne cherchent pas à remplacer la Sécurité Sociale, mais un maintien absolu de non concurrence est pathétique. L'administration ne veut pas ouvrir la gestion du risque. Nous avons par exemple toutes les données sur les dépassements d'honoraires, qui ne concernent pas la Sécurité Sociale, mais on ne peut pas les utiliser pour repérer les médecins abusant du système.

De Christophe Duguet : Si on introduit une notion de concurrence à propos des maladies, nous risquons de passer à la trappe.

De Dominique Amory : Nous sommes favorables à la mise en concurrence car elle peut mettre fin à l'opacité liée au tout état, qui est extrêmement nuisible à l'acceptation de la médico-économie par tous. Dans tout domaine de la médico-économie, il y a un besoin de transparence. Le système anglais a ses défauts, mais il est clair dans la définition des objectifs.

➤ **Intervenant 3 : Ceux qui ont un rôle dans la médico-économie doivent respecter trois points: méthodologies, critères, transparence. Or depuis septembre, la HAS est critiquée pour ne pas les respecter. De plus, ceux qui donnent des recommandations en médico-économie ne doivent pas prendre de décisions. Puisque nous en sommes aux balbutiements de la médico-économie, pourquoi ne pas instaurer des critères minimum au niveau européen ? Les choix politiques et sociétaux seraient différents selon les pays, éclairés par une méthodologie commune.**

Réponse de Christophe Duguet : L'objectif pour les maladies rares est d'établir une évaluation commune au niveau européen du service médical rendu car il est absurde d'avancer chacun de son côté.

Réponse de Gilles Johanet : Si vous avez une autorité évaluatrice avec un monopole, elle va fabriquer un consensus à la baisse. Il faut collaborer dans l'édiction de normes, la fabrication et même l'importation de référentiels

Réponse de Dominique Amory : L'industrie a beaucoup évolué sur ce sujet : il y a une volonté d'établir des critères communs au niveau européen (HDA). Car aujourd'hui, les différentes évaluations existantes entre pays coûtent très cher à l'industrie, puisqu'il faut s'adapter en fonction des normes et les petits pays n'ont pas de système propre. Alors pourquoi ne pas adopter un système européen partagé de techniques ? Mais ce niveau européen doit se substituer et non s'ajouter au système national dans l'évaluation des produits pour des grands pays comme le nôtre. Il faudrait alors revoir en profondeur le rôle de la commission de transparence.

Réponse de Christian Lajoux : Lorsque la HAS donne un avis contraire de sa propre commission de transparence, on voit bien que nos organes de gouvernance se contredisent à l'intérieur d'eux même.

➤ **Intervenant 4 : Pensez-vous qu'il peut y avoir une évolution positive du système aujourd'hui figé par une maîtrise médicalisée desservant un système comptable ?**

Réponse de Dominique Amory : Il y a une volonté réelle des politiques à vouloir faire bouger les choses. En revanche, c'est toujours entre le principe et la réalité de mise en oeuvre qu'il y a d'énormes difficultés. Il faut réduire le décalage entre le politique et l'administratif.

De Gilles Johanet : Nous réalisons d'importants progrès en matière de prise de conscience d'un système à moderniser, et de santé publique seule valeur fédératrice de cette modernisation. Le système actuel n'est plus profitable à quiconque pour une catégorie particulière.

Conclusion : La politico-économie si elle est bien pensée pourrait s'appliquer à tous les choix publics pour rationaliser les choix publics et quel que soit le secteur.