

Régulation en santé : de la théorie à la pratique

Présentation de la mission économique de la Haute Autorité de Santé

Lise Rochaix

Membre du Collège de la Haute Autorité de Santé

Université d'Aix-Marseille II

Catherine Rumeau-Pichon

Adjointe au directeur de l'évaluation

Chef du service d'évaluation économique et de santé publique

Conférence du Collège des Economistes de la Santé : 'Calcul économique et préférences sociétales', lundi 14 Mai 2012, Paris-Dauphine.

Les auteurs déclarent ne pas avoir de
conflits d'intérêt

- Rappel du point de départ : dans les années 80, la France est le mauvais élève des pays industrialisés :
 - Un système dit ‘à guichet ouvert’ avec une collusion tacite entre un médecin payé à l’acte et un patient dont la demande est en grande partie solvabilisée ...
 - Un assuré peu sensible à la hausse des cotisations liée à cette surconsommation ...
- ⇒ Globalement, **l’absence de reconnaissance du caractère limité des ressources** affectées à la santé comparé à d’autres pays

Plutôt que **d'établir des priorités**, il est apparu préférable en France de penser :

1 - que la croissance permettrait de créer suffisamment de valeur pour trouver les ressources nécessaires ;

2 - que les économies réalisées par la réduction des gaspillages suffiraient à couvrir les besoins insatisfaits ;

3 - qu'au besoin, on pourrait 'mordre' sur d'autres secteurs de dépense publique considérés comme moins prioritaires ;

4 - que l'on pourrait, dans le pire des cas, s'endetter sur le long terme...

... autant de **stratégies de contournement** tour à tour utilisées mais qui montrent aujourd'hui leurs limites

Les étapes vers l'établissement de priorités

- Définition de l'ONDAM (Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie) dont l'avantage est d'imposer au gouvernement de rendre des comptes (*accountability*) devant le Parlement en cas de dépassement (comité d'alerte)
- Dans la pratique : le dépassement systématique de l'enveloppe budgétaire ne permet pas d'en faire un outil de pilotage des dépenses d'assurance maladie :
 - ⇒ une **valeur d'ancrage** temporel
 - ⇒ Une **valeur pédagogique** sur la nécessité d'opérer des choix entre grandes fonctions collectives (éducation, défense...)

Les étapes vers l'établissement de priorités

- Définition de priorités de santé publique définies dans la Loi de santé publique, suivies par le Haut Conseil pour la Santé Publique
- Dans la pratique : l'identification de besoins de la population plus que de priorités, car sans lien direct avec les moyens financiers consentis à la santé par la collectivité
 - Une **valeur de mesure** des besoins sanitaires et des disparités sociales et régionales
 - Une **valeur de suivi** des évolutions

Les enjeux en matière d'établissement de priorités

Enjeu n°1 – Mieux articuler :

- une enveloppe à caractère purement financier, revenant à établir implicitement des priorités entre grandes fonctions collectives (éducation, défense, santé);
- Des priorités de santé publique définissant les besoins de santé de la population de manière extensive

Les enjeux en matière d'établissement de priorités

Enjeu n°2 – Etablir un bouclage plus explicite entre :

- Le résultat global en terme de niveau des dépenses de santé, de qualité du système de santé et d'équité d'accès
- Les comportements individuels : la dépense finale de soins de santé est en effet la somme des comportements individuels d'usage (et mésusage) du système de soins

Les facteurs favorables à l'établissement de priorités

Plusieurs facteurs contribuent aujourd'hui à reconsidérer les quatre stratégies de contournement évoquées, **entre autres** :

- Le prix exorbitant des médicaments orphelins
- Le renforcement des inégalités sociales de santé
- L'apparition de nouveaux besoins : la dépendance

=> Il convient à présent de faire partager par tous les acteurs l'idée selon laquelle « l'ONDAM n'est pas opposable mais il s'impose à tous » (2^{ème} Grenelle de la santé, Juillet 2001)

Etablir des priorités s'avère à présent indispensable pour assurer la pérennité du système ...

Quel rôle pour la HAS dans l'établissement de priorités ?

- Contrairement à d'autres domaines de l'action publique où le législateur a donné à des autorités administratives indépendantes un pouvoir de décision, la HAS a un **rôle consultatif** sur les conditions de prise en charge par la solidarité nationale
- Constituée en tant qu'institution publique indépendante à caractère scientifique, c'est bien la rigueur de la méthodologie de ses expertises qui lui permet de bâtir une **vision impartiale** du système de santé.

Quel rôle pour la HAS dans l'établissement de priorités ?

Par ses **avis** fondés sur des évaluations scientifiques, la HAS peut contribuer à une meilleure articulation de l'ONDAM et les priorités de santé publique (**enjeu 1**) ;

Par ses **actions** sur les comportements des acteurs du système de santé (EPP, recommandations professionnelles, information sur le bon usage), la HAS peut rendre plus perceptible l'effet de bouclage entre les choix individuels et leurs effets sur le résultat final en termes de niveau de dépense, de qualité, de sécurité, d'équité (**enjeu n°2**)

Quel rôle pour la HAS dans l'établissement de priorités ?

- La HAS émet des avis sur le **service attendu et rendu** des technologies de santé à la HAS
 - efficacité médicale individuelle (ratio bénéfice/risque)
 - intérêt de santé publique (dimension populationnelle)
- Les réflexions du groupe SERC (Service rendu à la collectivité) remises en décembre 2007 ont montré la **faisabilité et le bien fondé** d'une approche plus complète, documentant les aspects économiques, sociaux, éthiques et organisationnels dans l'évaluation des technologies de santé (notion de *Full Health Technology Assessment*).

Quel rôle pour la HAS dans l'établissement de priorités ?

- Les missions 'médico-économiques' confiées par la LFSS 2008 en matière d'évaluation des stratégies de santé soulignent la volonté d'associer la HAS à l'exercice de priorisation : la rationalisation et l'optimisation des choix effectués dépendent d'une évaluation de la qualité en santé qui intègre la question de la **pertinence de l'allocation des ressources**.
- À l'évidence, ces missions ne sauraient être entendues comme la simple recherche d'économies à court terme

Quel rôle pour la HAS dans l'établissement de priorités ?

Les défis sur les délais :

- 1 - Trouver une voie médiane dans l'horizon temporel de l'évaluation, entre deux écueils :
 - une vision de court terme qui se limiterait à l'impact budgétaire immédiat de l'introduction d'une technologie ou d'une intervention de santé ;
 - une vision par trop large qui déconnecterait l'évaluation et le calendrier utile pour la prise de décision publique.

- 2 - Aménager des phases contradictoires avec les parties prenantes tout en respectant les délais impartis

Quel rôle pour la HAS dans l'établissement de priorités ?

Les défis sur les méthodes :

- 1 - Documenter la notion économique de coût d'opportunité (sacrifice consenti) du point de vue de la collectivité (tous financeurs) sans fonder la décision **sur le seul recours** aux QALYs –Quality Adjusted Life Years)
- 2 – Remettre au décideur une évaluation lisible et complète lui permettant d'apprécier les enjeux (économiques, sociologiques, organisationnels, éthiques), tout en lui laissant le soin d'opérer la pondération entre critères

.... et donc **in fine, d'établir des priorités** .

La LFSS 2008

La mise en œuvre de la mission ‘médico-économique’ à la HAS à partir de 2008

- **Eclairer le décideur public sur une éventuelle disproportion entre le différentiel de coût et le différentiel d’efficacité entre interventions (technologies) comparables**
 - ➔ favoriser l’acquisition des connaissances sur les enjeux économiques qui accompagnent l’inclusion d’une intervention dans le panier de biens et services remboursable
 - ➔ nourrir le débat public sur le niveau de ressources que la collectivité est prête à consacrer à la santé
 - ➔ encourager l’explicitation des valeurs collectives sur lesquelles peut reposer la hiérarchisation des priorités de santé publique

La mise en œuvre de la mission ‘médico-économique’ à la HAS à partir de 2008

- **Les moyens :**
 - Service d’évaluation économique et de santé publique (SEESP)
 - Commission dédiée du même nom (CEESP) pluridisciplinaire de 25 membres et un groupe de travail technique des économistes de la commission
- **Les objectifs :** aide à la décision publique pour :
 - certaines technologies de santé (actes, dispositifs médicaux, médicament) et recommandations de bonnes pratiques
 - les actions et programmes de santé publique (dépistage)
- **La production en trois ans :**
 - Environ 50 travaux (analyses coût-efficacité, analyses d’impact budgétaire, appréciation des impacts financiers)¹⁸

La 1^{ère} CEESP (2008-2011)

Rôle : orienter, suivre, valider :

- Les recommandations en santé publique
- Les analyses sur l'organisation du système de soins
- Les évaluations de technologies de santé
 - En réévaluation de classes de produits
 - Le cas échéant, la partie économique des fiches de bon usage, des recommandations de bonnes pratiques, des avis sur la gestion du panier de soins (ALD), des avis demandés par la CNAMTS au titre de l'article 53 de la Loi HPST
- Les guides méthodologiques de la HAS
 - Le guide méthodologique d'évaluation économique
 - Le guide sur l'introduction des aspects éthiques dans les évaluations (en cours)

L'article 47 de la LFSS 2012

La LFSS 2012 :

Quel impact sur la mission médico-éco de la HAS ?

- L'article 47 de la LFSS 2012 met en place une commission 'spécialisée' à statut réglementaire pour les études médico-économiques de la HAS
- La composition relève de la responsabilité de la HAS
- La composition de la 1^{ère} CEESP a été retenue pour la nouvelle commission mise en place progressivement depuis janvier 2012 (avec passage de 25 à 33 membres sans suppléants :
 - Passage de 5 à 10 économistes
 - 7 disciplines en sciences humaines et sociales représentées (économie, santé publique, sociologie, **droit**, philosophie, **géographie**, gestion)
 - 14 membres avec une formation en médecine (dont 7 médecins de santé publique, 2 médecins généralistes, 5 spécialistes) et une infirmière
 - 2 représentants d'usagers et de consommateurs

La LFSS 2012 :

Quel impact sur la mission médico-éco de la HAS ?

- Ce qui va changer : un recours plus fréquent (mais non systématique) à l'évaluation économique en première inscription pour les médicaments et dispositifs médicaux : production d'avis flash par la HAS sur la recevabilité méthodologique des modèles économiques produits, le cas échéant, dans la note d'intérêt économique remise au CEPS
- Un décret d'application a vocation à préciser les critères de choix des sujets pour lesquels la CEESP pourra recommander :
 - une simple mise en perspective des enjeux financiers
 - le suivi de la progression de l'acte dans les bases de données
 - une analyse d'impact budgétaire
 - Une analyse économique de type coût-efficacité/utilité complémentaire à l'analyse médico-technique

Les critères de choix et les niveaux d'analyse

- **Une nécessité**
 - S'assurer que les ressources en évaluation économique de la HAS seront utilisées sur des sujets pertinents/prioritaires
- **Un enjeu :**
 - Garantir la transparence et la traçabilité du choix du niveau d'analyse économique retenu (y compris les refus/reports)
- **Une pratique depuis 2010**
 - Information par le service (Commission) médico-technique de la demande d'une évaluation économique en milieu de phase de cadrage
 - Décision prise en Collège sur la base d'un avis CEESP fondé sur l'analyse par deux rapporteurs internes au service économique (usage systématique d'une grille multicritères)

Les questions en débat

- Place et contenu du critère d'intérêt de santé publique et articulation avec l'avis flash CEESP ?
- Place des dimensions autres qu'économique dans l'avis CEESP (éthique, équité, ...)
- Quel poids dans le mécanisme de fixation du prix ?
- Quel intérêt pour guider le bon usage du médicament ?
- Quelle spécificité pour les DM en l'absence d'AMM préalable ?
- Comment prendre en compte la dimension économique de la compensation du handicap, surtout pour des populations de faible taille ?
- Quelles modalités de contradiction ?

ANNEXES

Critères de hiérarchisation (1)

1 - Niveau de connaissance scientifique

- Dispose-t-on de preuves suffisantes de l'efficacité médicale y.c. en vie réelle ?
- Existe-t-il une littérature économique abondante et probante ?

Critères de hiérarchisation (2)

2 - Impact organisationnel attendu

- Différentiel de dépenses attendu entre acte évalué et prise en charge de référence
- L'acte pourra-t-il entraîner un transfert ville/hôpital ou entre professions?
- Modifications attendues du recours au système de soins, de la DMS ou de la charge en soins

Critères de hiérarchisation (3)

3 – Place et dynamique

- Population cible importante
- Fréquence attendue du recours à l'acte
- Potentiel d'extension de la population cible à moyen terme

Procédure « Médicaments / DM »

En primo-inscription (LFSS 2012)

- Analyse conjointe médico-technique et économique du dossier soumis
- Avis de la commission médico-technique concernée (CT ou CNEDiMTS)
- Avis flash de la CEESP
- Présentation des deux avis au Collège de la HAS et transmission au CEPS
- Concertation avec l'industriel et le CEPS

Nature de l'avis flash CEESP

- Analyse de la recevabilité méthodologique des arguments économiques
 - Conformité avec le guide « principes et méthodes de l'évaluation économique à la HAS » (reconnaissance de la montée en charge progressive)
 - Conformité avec le guide des analyses d'impact budgétaire du CES
- Repérage questions en suspend
- Proposition d'analyses ou études complémentaires en vue de la réinscription

Propositions de critères pour les avis flash

- Pour les médicaments :
 - ASMR revendiquée de niveau I, II ou III
 - Sauf statut de médicament orphelin
 - Sauf population cible revendiquée <1000 personnes
 - ASMR revendiquée de niveau IV avec impact budgétaire estimé > 10 millions euros
 - Tout critère justifiant d'une amélioration par rapport à l'existant
 - Nouveau mécanisme d'action
 - Potentiel de développement de la population cible
- Pour les dispositifs médicaux
 - Critères comparables à définir
 - Un point particulier : la compensation du handicap