



Intérêt de l'évaluation médico-économique dans la recherche clinique

Guide à l'attention des investigateurs

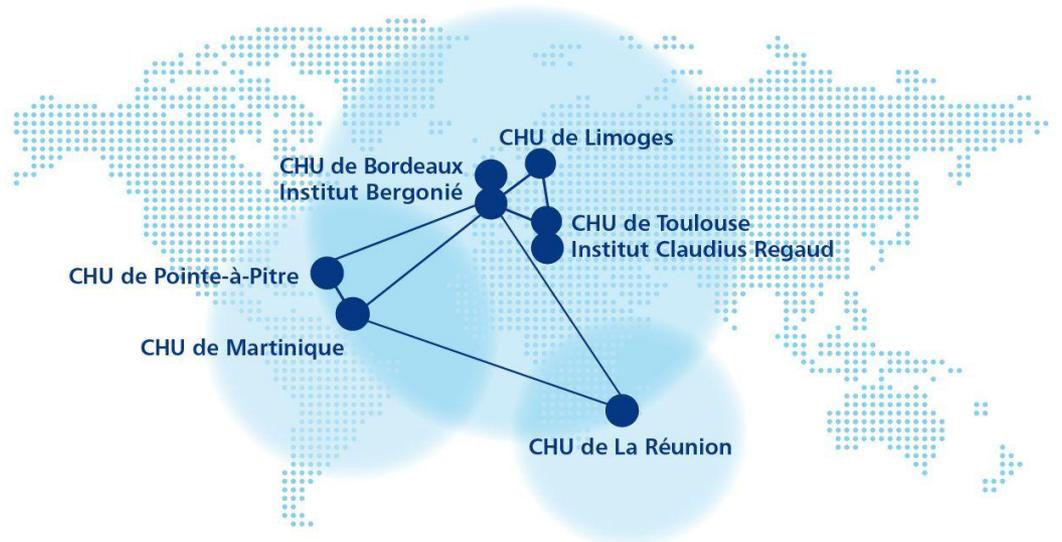
- Introduction / Définition
- Quelle place de l'évaluation médico-économique dans la recherche clinique ?
- Principes de l'évaluation médico-économique
- Comment réaliser une évaluation médico-économique ?
- Contacts

- Dans un **contexte aux ressources limitées**, chaque euro investi dans une **action de santé** n'est plus disponible pour une **autre action**
- Dans ce cadre, l'évaluation médico-économique permet de faire un **choix** parmi les différentes stratégies de santé disponibles afin de **garantir la qualité des soins** et d'**optimiser l'allocation des ressources** (notion d'efficacité). Cela revient à :
 - *Maximiser les résultats pour un coût donné*
 - *Minimiser le coût pour un résultat donné*

- ▲ L'évaluation médico-économique est l'**analyse comparative** de toutes les stratégies médicales possibles (deux ou plus) sur la base de leurs **coûts** et de leurs **résultats** (efficacité, utilité, bénéfice) pour l'aide à la décision
- ▲ Elle apporte un regard **complémentaire** et **transversal** à l'évaluation clinique **sans dénaturer** l'évaluation des critères médicaux

Les médecins et les paramédicaux sont les principaux acteurs du système de santé et leur implication dans l'évaluation médico-économique est essentielle pour la pertinence des questions posées et la conduite de l'évaluation !

QUELLE PLACE DE L'ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE DANS LA RECHERCHE CLINIQUE ?



Quelle place de l'évaluation médico-économique dans la recherche clinique?

- L'analyse des données médico-économiques disponibles, est mise en œuvre par les institutions nationales pour évaluer l'**accès au remboursement** et le cas échéant, déterminer les conditions tarifaires adéquates des **actes** et **produits de santé**
- Les données de la littérature sont souvent **insuffisantes** ou **non transposables** en contexte français

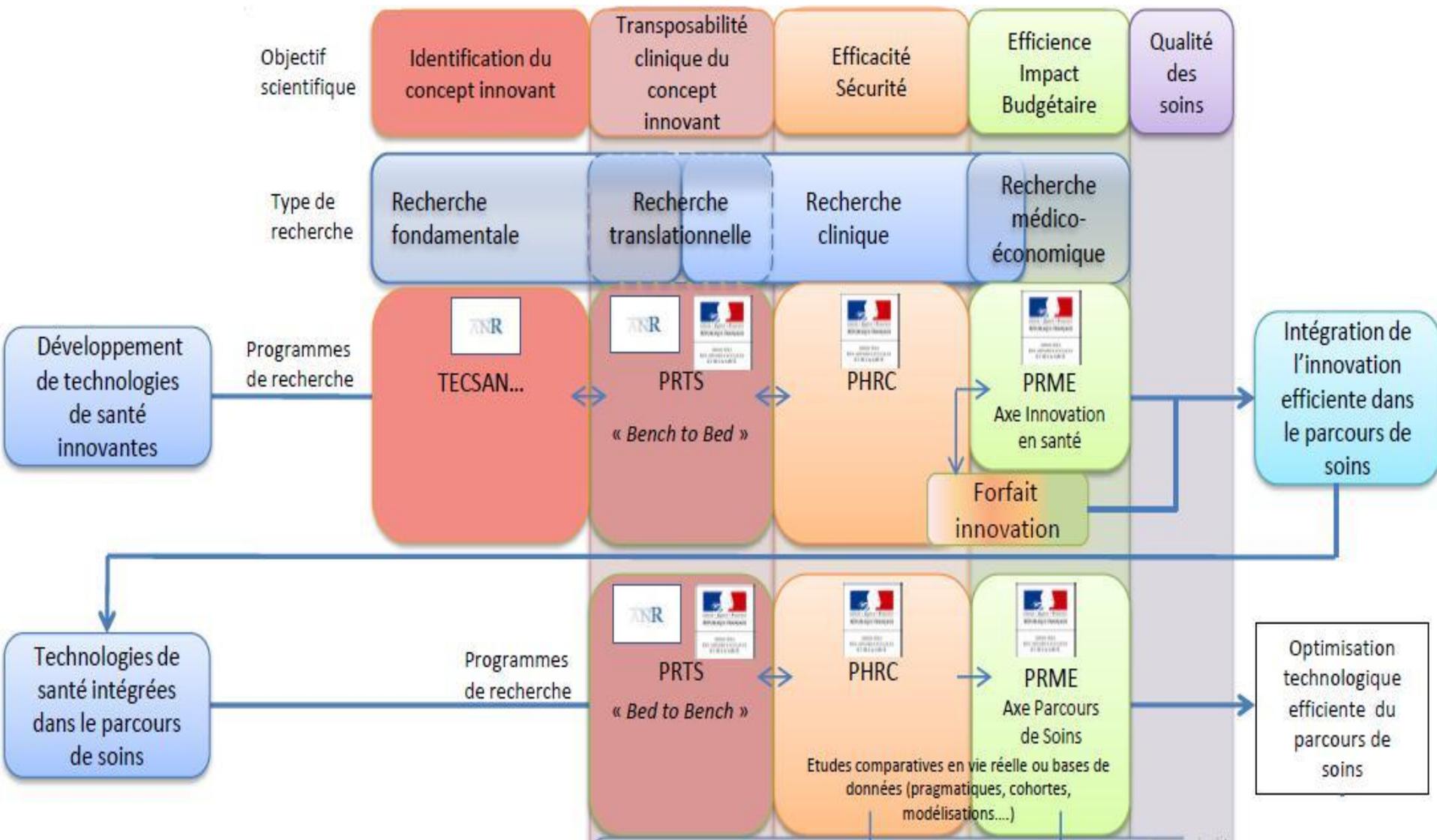
Nécessité de produire des données dans le contexte de soins français !

Quelle place de l'évaluation médico-économique dans la recherche clinique ?

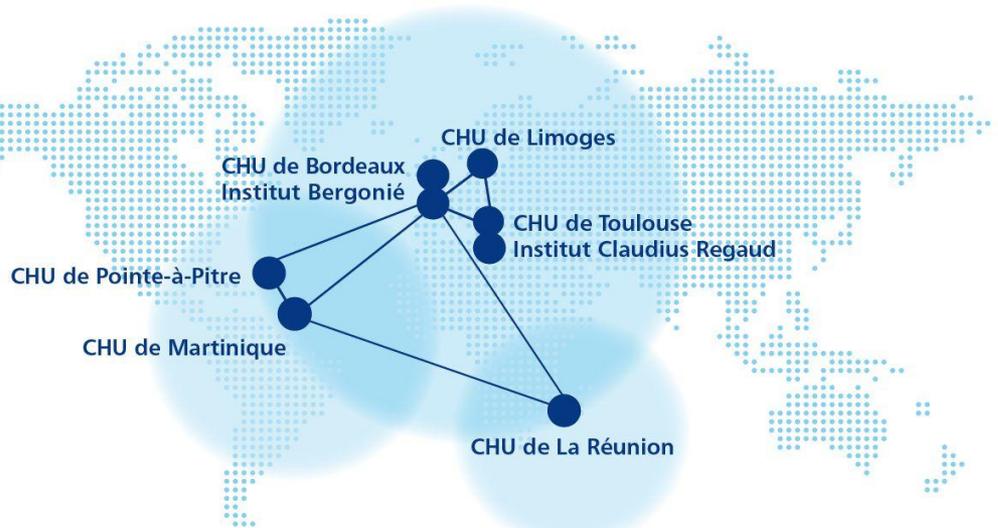
- ▲ 1 AAP DGOS spécifique au financement de protocoles médico-économiques : le « **PRME** » : « **P**rogramme de **R**echerche **M**édico-**E**conomique »
- ▲ Mais il est tout à fait possible de proposer des évaluations médico-économiques dans le cadre d'autres projets de recherche quand le sujet se prête à ce type d'étude.

Un champ de recherche à saisir par les médecins investigateurs et les paramédicaux !

Quelle place de l'évaluation médico-économique dans la recherche clinique ?



PRINCIPES DE L'ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE



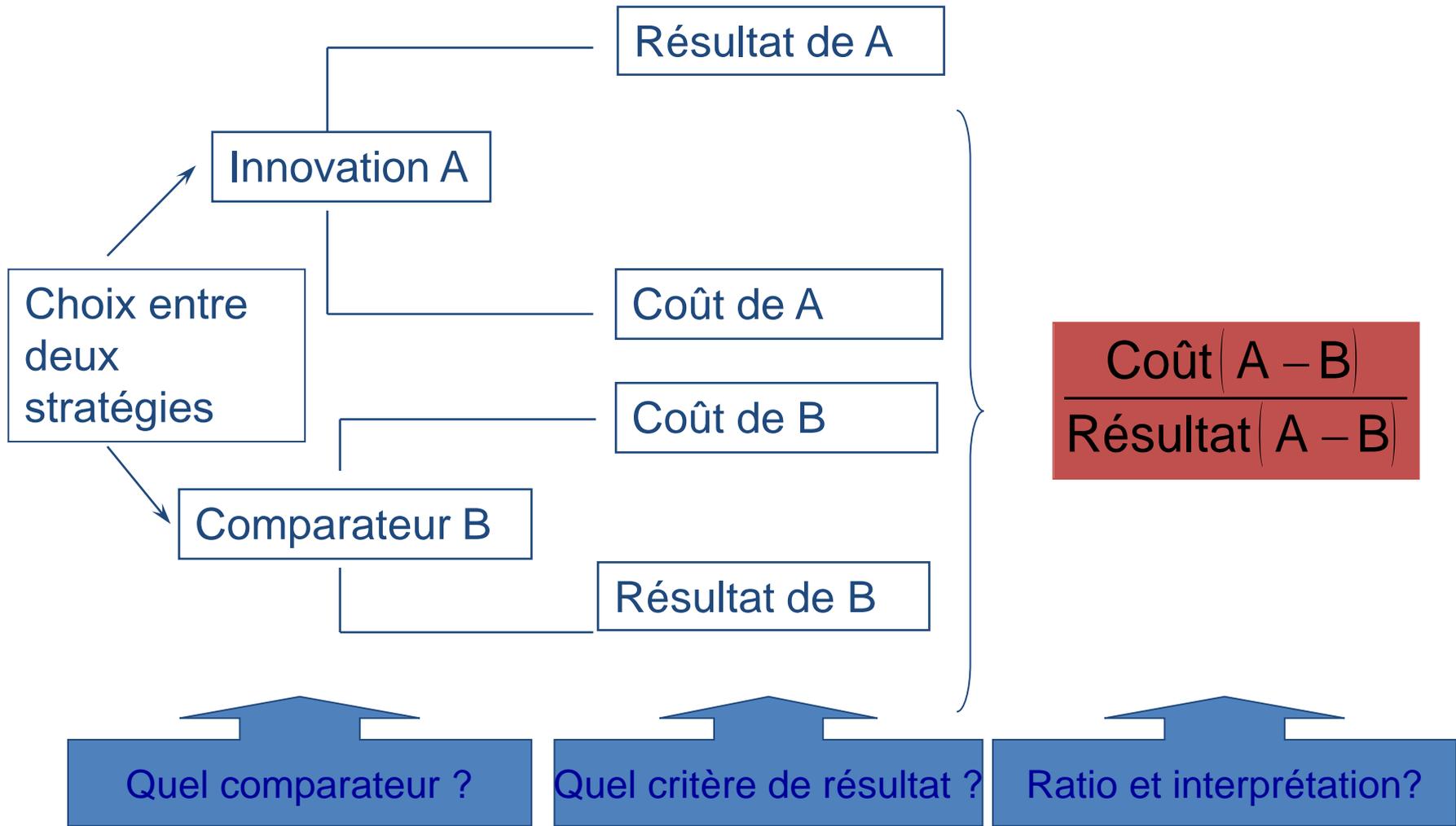
Principes de l'évaluation médico-économique

- Mesure les **différentiels** de **coûts** et de **résultats** entre une stratégie évaluée et une ou des stratégies de référence
- Agrège les différentiels dans un **indicateur d'efficience**
- Trois principaux types d'analyse ⁽¹⁾ :
 - Analyse coût/efficacité
 - Analyse coût/utilité
 - Analyse coût/bénéfices

L'évaluation médico-économique ne se limite pas à un simple calcul de coûts !

⁽¹⁾ En situation d'équivalence entre les résultats des stratégies comparées, on a recours à la méthode de minimisation des coûts. En pratique cette situation est assez rare.

Représentation schématique de la démarche



Interprétation des ratios d'efficacité

Coûts (A-B)
(+)

Plus chère, moins efficace
Stratégie dominée = REJET

Plus chère, plus efficace
☞ **Combien est-on prêt à payer en plus pour avoir plus d'efficacité ?**

Résultat médical (A-B)

(+)

Moins chère, moins efficace
☞ **Combien est-on prêt à perdre en efficacité pour réduire les coûts ?**

Moins chère, plus efficace
Stratégie dominante = ADOPTION

(-)

(-)

COMMENT RÉALISER UNE ÉVALUATION MÉDICO- ÉCONOMIQUE ?



En règle générale, un questionnement sur l'opportunité d'introduire une **stratégie médicale innovante** qui remet en cause la situation de référence

Exemples :

- ▶ **Traitement des sepsies sévères par protéine C activée recombinante**
 - ▶ Champ : sepsie sévère avec 34% à 65% décès
 - ▶ Problématique :
 - Traitement innovant (rhAPC : protéine C activée recombinante)
 - Réduction du risque absolu de décès à 28 jours : 6,5 %
 - Coût d'acquisition 7 500 € par patient, effets secondaires entraînant un coût supplémentaire d'hospitalisation

- ▶ **Chirurgie de la cataracte au Laser Femtoseconde**
 - ▶ Champ: ophtalmologie, technique de référence avec fort taux de succès
 - ▶ Problématique :
 - Traitement innovant : Laser Femtoseconde, amélioration de la technique chirurgicale (précision, reproductibilité). Gain d'efficacité ? Baisse des complications ?
 - Coût d'acquisition 500 000€ + 350€/intervention
 - Chirurgie de la cataracte, intervention chirurgicale la plus pratiquée en France : 650 000 interventions/an

- ▶ Composer une équipe projet **multidisciplinaire**
 - ▶ Equipe médicale, Economiste de la santé, Méthodologiste
 - ▶ Un statisticien et un ARC/TEC **formés** à l'évaluation médico-économique
 - ▶ Nécessité d'une **collaboration précoce** avec l'**économiste de la santé** et le **méthodologiste** pour étudier la pertinence et la faisabilité de l'analyse et concevoir le protocole médico-économique
 - ▶ L'ajout d'un calcul de coûts à un protocole de recherche clinique peut être utile mais **ne constitue pas** une évaluation médico-économique

Le choix de la perspective de l'analyse

- ▲ Un **coût** est toujours supporté par un **acteur identifié**
 - ▶ Nécessité de préciser la **perspective adoptée** (le point de vue) afin de déterminer les coûts à prendre en compte
 - ▶ Ne pas la modifier en cours de route
 - ▶ Le choix de la perspective **influence** le choix des coûts et des résultats à prendre en compte et le type d'analyse

Les différentes perspectives possibles

- ▲ L'institution de soins (hôpital, médecine de ville)
- ▲ L'Assurance maladie
- ▲ L'État et les collectivités
- ▲ Les patients et/ou leur famille
- ▲ La société

Etude coût-efficacité

- Mise en relation des **coûts** d'une action médicale et de ses conséquences exprimées en critère d'**efficacité clinique** unique (décès évités, année de vie gagnée, réduction de la pression sanguine) ou combiné (événements majeurs évités, espérance de vie sans incapacité)

Etude coût-utilité

- Mise en relation des **coûts** d'une action médicale et de ses conséquences exprimées de **manière qualitative**.
- Pondération de l'efficacité par la qualité de vie
- Ex : QALYS « Quality Adjusted Life Years » : chaque année de vie gagnée est pondérée par un critère entre 0 et 1 en fonction de l'état de santé (0 = décès, 1 = pleine santé)

Etude coût-bénéfice

- Mise en relation des **coûts** d'une action médicale et de ses conséquences exprimées **en unités monétaires** :
 - valorisation des jours de vie ou de santé perdus à cause d'une atteinte au moyen de la valeur productive de l'individu
 - mesure du consentement à payer des individus pour une amélioration de leur santé
- Méthode controversée en santé, non recommandée par la HAS, et peu utilisée en pratique en recherche clinique

Pour les résultats

- Recueil des données d'**efficacité** ou d'**utilité** dans le cadre des **essais cliniques prospectifs** sous la responsabilité de l'équipe médicale

Pour les coûts

- Méthode de recueil définie dans le protocole par l'économiste
- Sources de données et méthodes :
 - Estimation de coûts réels par méthodes de **micro-costing** (relevé exhaustif des consommations de ressources lors de la prise en charge du patient)
 - Recueil spécifique à une étude (carnet patient, questionnaire...)
 - Utilisation des bases de données hospitalières (PMSI) et/ou de l'assurance maladie (si accès disponible)
 - Comptabilité analytique (Directions financières)
 - Nomenclatures de l'assurance maladie (T2A, CCAM, NGAP, NABM)

Une évaluation pour l' aide à la décision

- ▲ Selon le **type d'analyse**, la **nature des coûts pris en compte** et la **perspective adoptée** dans l'étude, il est possible de présenter un éclairage différent pour la prise de décision
- ▲ L'évaluation médico-économique est donc une **aide à la décision** qui peut déboucher sur des recommandations de politique publique (locale ou nationale) mais **ne peut en aucun cas** revêtir un **caractère impératif**
- ▲ Le choix revient au **décideur** qui peut légitimement exercer un **jugement de valeur** sur d'autres critères, notamment politiques ou stratégiques

Contactez :

▀ La DRCI de votre établissement

▀ GIRCI SOOM

- ▀ Olivier Branchard, olivier.branchard@chu-bordeaux.fr, tél : 05 57 82 06 97
- ▀ ou innovation@girci-soom.fr

Références :

- ▀ M.F. Drummond. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, 3ème édition, 2005
- ▀ Haute Autorité de Santé. *Choix méthodologique pour l'évaluation économique à la HAS, guide méthodologique*, nov 2011