

COLLOQUE DE PHARMACOLOGIE CLINIQUE

GENEVE – VAUD

La pharmaco-économie

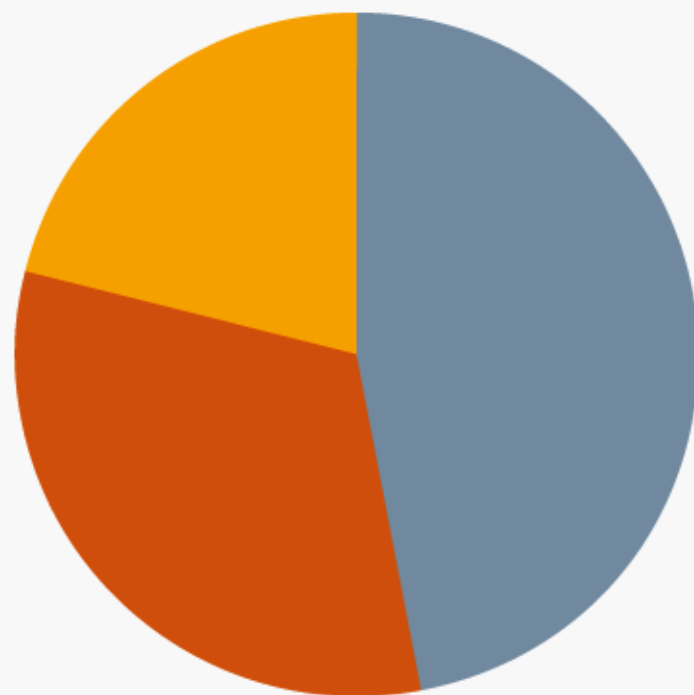
14:00-15:00	Comprendre les études médico-économiques et interpréter les résultats (Christophe Pinget; François Girardin)
15h00-15h30	Exercices et cas pratiques
15h30-16h00	Pause
16h00-16h30	Génériques et fausse innovation – exemples de l'evergreening et du spill over (Nathalie Vernaz)
16h30-17h00	Le génotypage HLA est-il efficient ? L'exemple de la carbamazépine (Françoise Livio)
17h00-17h30	Coût-efficacité des nouveaux anticoagulants (Marc Blondon)

Objectifs

1. Dépenses en santé - remboursement et prix des médicaments
2. Coûts de renonciation
2. Principes des évaluations médico-économiques
3. Dimension supplémentaire en pharmacologie et toxicologie pour l'évaluation globale thérapeutique (*shadow price*)

Prestations de l'assurance obligatoire des soins par groupes de coûts

Ensemble des prestations en 2010: 24 292 mio CHF (100%)



■ Ambulatoire	49.3%
■ Hospitalier ¹	31.0%
■ Médicaments ²	19.7%

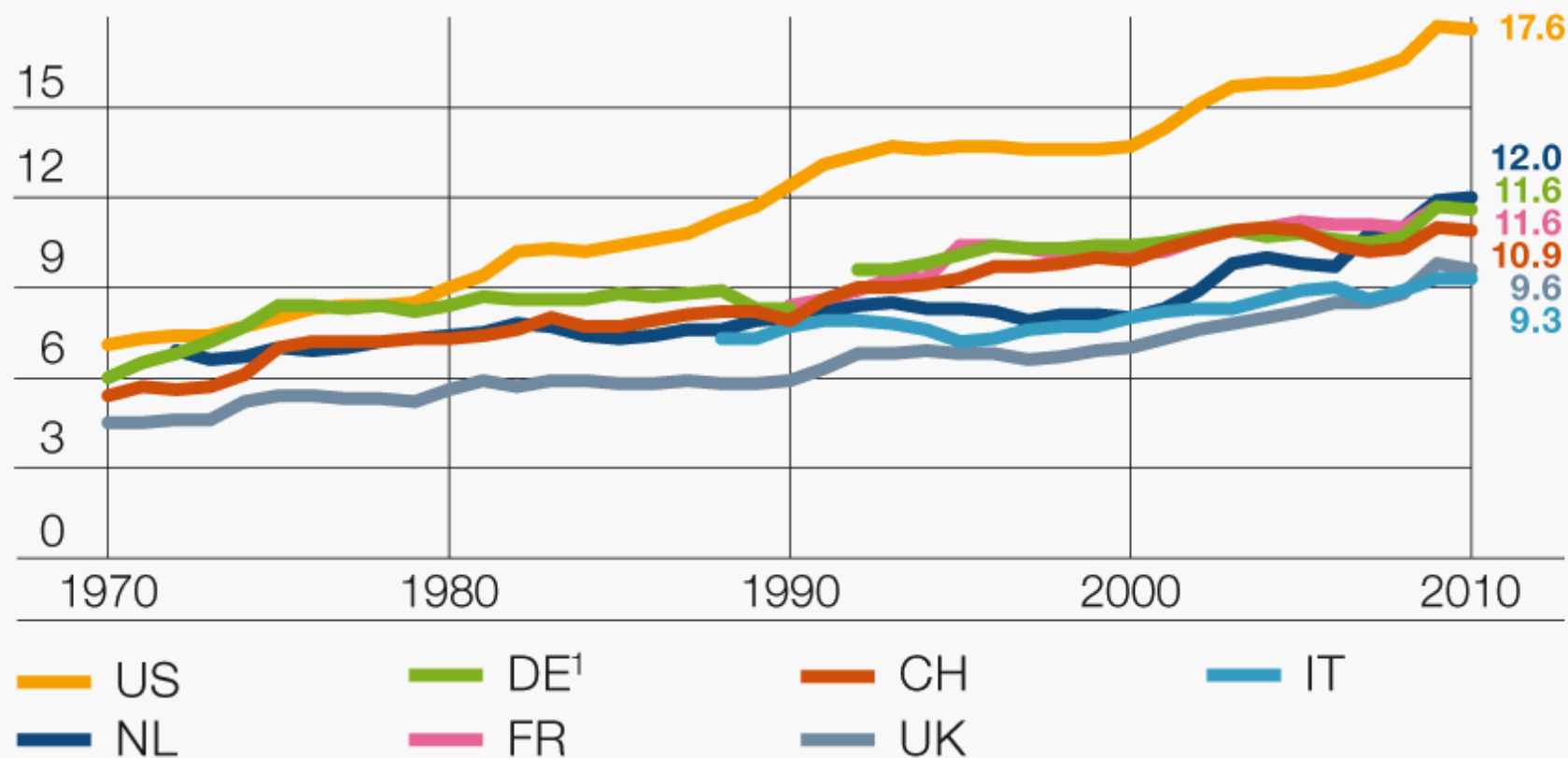
Source: Statistique de l'assurance obligatoire des soins 2010, Office fédéral de la santé publique, Berne, 2012.

¹ Y compris les médicaments.

² Sans traitement hospitalier.

Evolution des dépenses de santé

Dépenses de santé par rapport au PIB (en %)

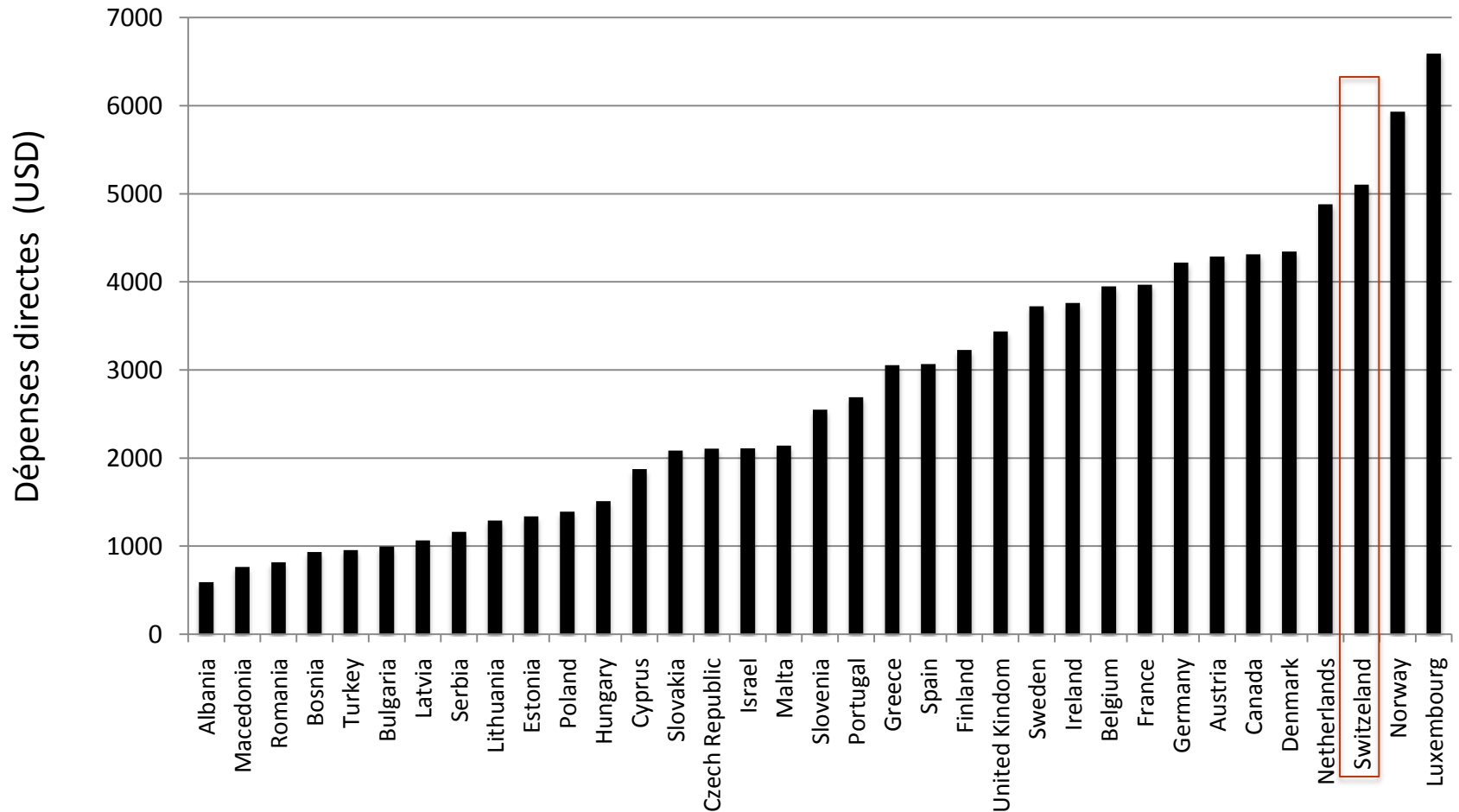


Source: OECD Health Data, 2012; Coût et financement du système de santé, Office fédéral de la statistique, Neuchâtel, octobre 2012.

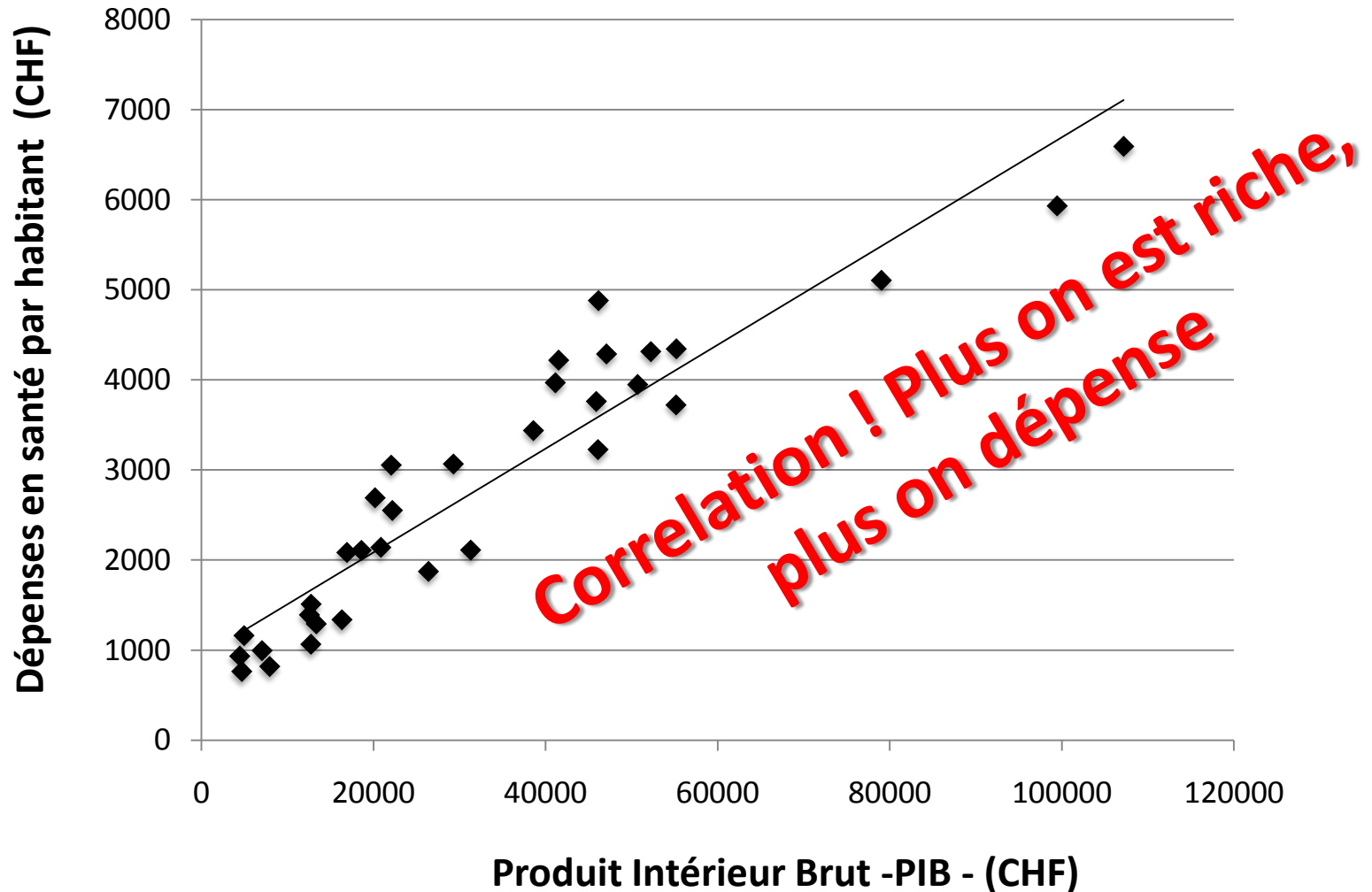
¹ Pas de données disponibles pour 1991.

Dépenses en santé des pays EU

en CHF per capita par année



Dépenses santé et PIB

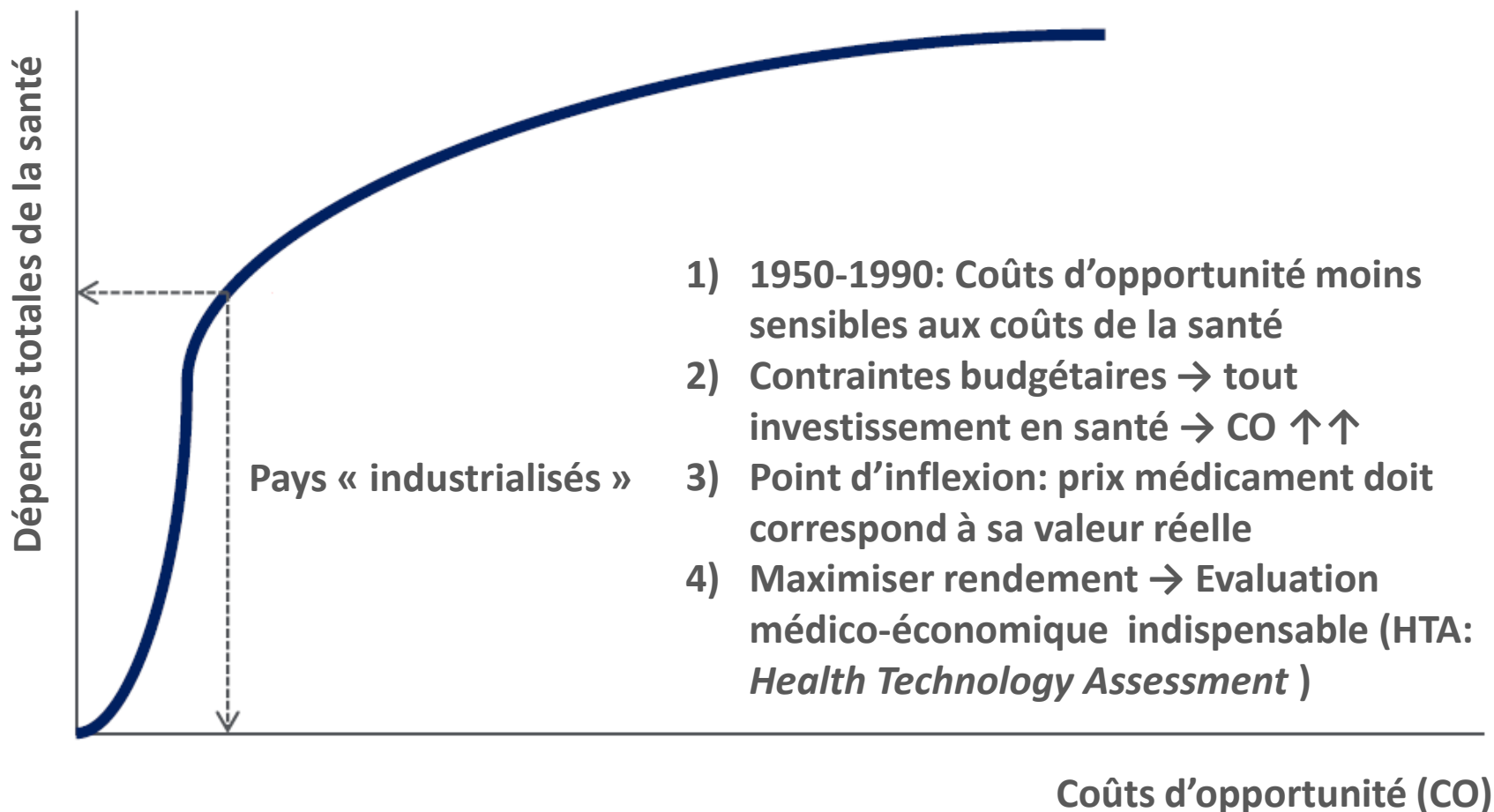


Coûts de renonciation: exemples

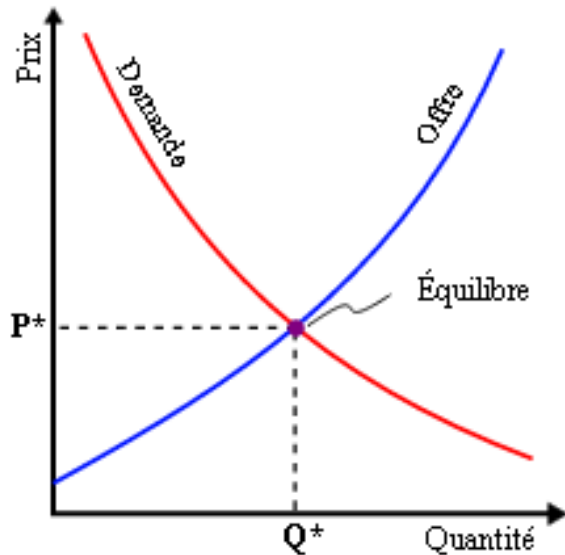
Franchise - primes ass. maladie

Cours si beau/mauvais temps

Coûts de renonciation = Coûts d'Opportunité (CO)



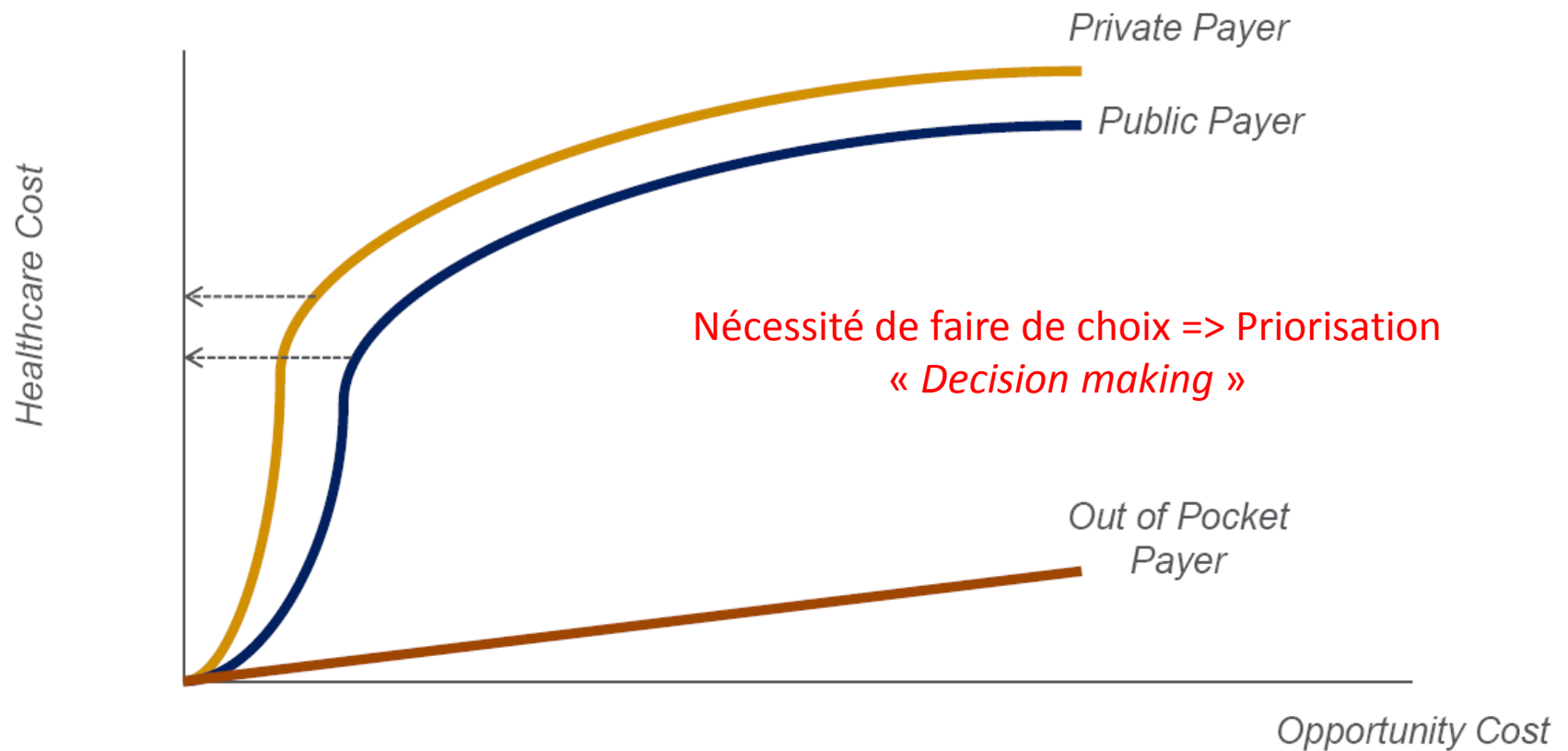
Santé = marché imparfait



“When markets work well” an equilibrium price is achieved

- Asymétrie de l'information (le fabricant / vendeur connaît mieux ce qu'il offre)
- Aléa moral (*moral hazard*)
- Prix fictif (*shadow price*) => Evaluation médico-économique ou *Health Technology Assessment (HTA)*
- Effet du médicament peut être: variable, incertain, hétérogène
- Pas de métrique commune pour l'effet global

Coûts de renonciation moins importants si paiement via assurance



« VIH » - Effet escompté du médicament

- Variabilité: non réductible si n patients ↑
- Incertitude: a) paramètres; b) modèle
- Hétérogénéité entre patients: cluster (phénotype) et sous-groupe (sexe, âge)

Défi: traduire l'effet thérapeutique en une unité de mesure globale d'utilité



En Suisse



Acteurs

1. Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP) – de la LAMAL à la liste des spécialités (LS)
2. Swissmedic
3. Commission Fédérale des médicaments (CFM)

Bases - Critères EAE

1. Efficacité
2. Adéquation
3. Economicité



Bases légales du médicament

une loi, deux ordonnances, une liste

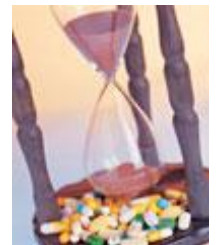
- LAMAL = Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'Assurance Maladie de base obligatoire (AMBO)
- OAM= Ordonnance sur l'Assurance Maladie
- OPAS= Ordonnance sur les Prestations de l'Assurance des Soins
- LS = Liste des Spécialités – médicaments remboursés par l'AMBO

LS

Conditions pour acceptation

(Art. 65)

- Admis par Swissmedic
- Critères EAE
- Pas de publicité direct au publique – patients (médecins-pharmaciens OK)
- Disponibilité sur le marché suisse





Liste des spécialités (LS)

- Depuis 1955
- Liste positive de médicaments remboursés par l'assurance de base
- Fixe le prix maximum: les rabais sont retrocedés à l'assuré
- Sur env. 6'600 médicaments admis par Swissmedic – 2'800 sont dans la LS (= 37 %) (en 2011: 2'788)
- 85 % des médicaments sous ordonnance
- LS valable pour l'ambulatorio (+ hospitalisation <24h)
- Mise à jour de la SL: **www.sl.bag.admin.ch**

Hors Liste (HL) et Liste Négative (LN)

- **HL:**

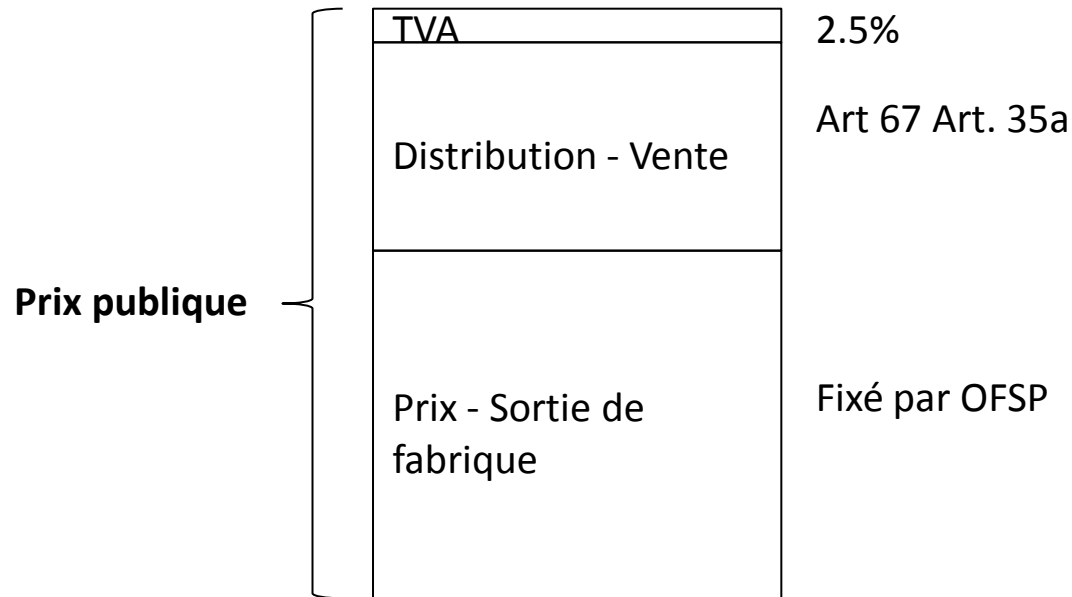
Médicaments pris en charge par les assurances complémentaires – dérivés de la LS mais formulation différentes (spray nasal au lieu de gouttes nasales, terbinafine sous forme de crème, etc...)

- **LN:**

Pas prise en charge par les assurances (médicaments non agréés quelque soit la formulations)

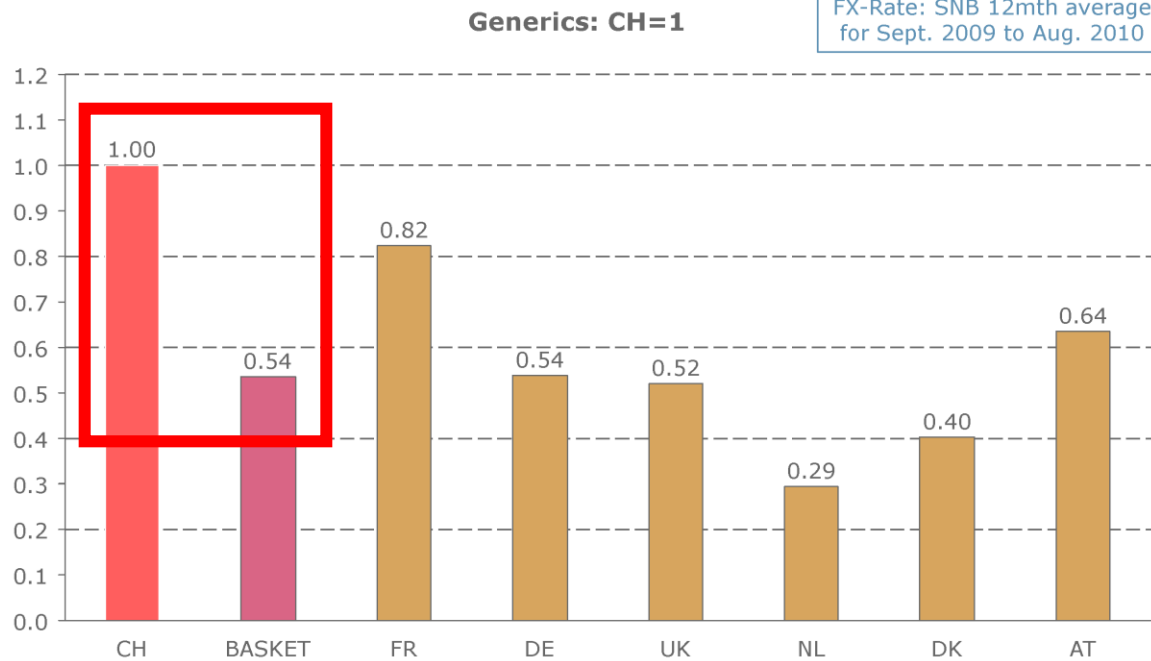
Composition du prix des médicaments

Prix des médicaments de la LS (prix maximal autorisé):



**...l'écart entre les prix des médicaments suisses et étrangers
est le plus marqué avec les génériques (env. 50%) !**

Switzerland prices for generics are higher than those in the
reference countries



NOTE: Analysis based on August 2010 prices and MAT/8/2010 volumes; prices do not include discounts or rebates to pharmacists or payers
SOURCE: IMS MIDAS, Swiss National Bank for Fx rates

Critères EAE

(médicaments, procédure chirurgicale,
dispositifs médicaux, etc)

Efficacité



Adéquation



Economicité

(efficience et accessibilité)

Efficacité (art. 32 OPAS)



Condition préliminaire pour être admis dans la LS

Efficacité et la valeur thérapeutique prouvées

Evaluation doit s'appuyer sur des études cliniques contrôlées, ce qui nécessite une étude en double aveugle. Il n'est pas possible d'enregistrer un médicament dans la LS avec la mention «en cours d'évaluation», comme on peut le faire pour d'autres prestations médicales (par exemple des dispositifs médicaux type valves cardiaques, procédures chirurgicales, etc...).

Le législateur part de l'idée qu'un médicament qui a été examiné si soigneusement avant d'être admis dans la LS n'a plus besoin d'être soumis à d'autres clarifications après son introduction. **Les vaccins et produits sanguins dérivés suivent cette même règle.**

Adéquation (art. 33 OPAS)



L'inscription dans la LS constitue la preuve qu'un médicament est efficace: cette condition nécessaire mais non suffisante pour conclure à l'adéquation du médicament. Les propriétés pharmacologiques (p. ex. les effets négatifs sur la fonction rénale ou la coagulation sanguine), utilisations abusives doivent aussi être évaluées.

Un médicament généralement très efficace peut, quand il est mal employé, devenir inadéquat, inefficace et peu économique.

Exemple: antibiotiques pour soigner un rhume. Les moyens de contrôler l'adéquation des prescriptions limités!

Economicité (art. 34 OPAS)



Efficacité et la valeur thérapeutique du médicament prouvées

Comparaisons à des «**équivalences thérapeutiques**» - le prix d'autres médicaments déjà admis dans la LS et avec les prix pratiqués à l'étranger

Des progrès pharmacologiques peuvent être pris en compte avec une prime à l'innovation. Les applications simplifiées (une seule administration par jour) ou d'autres formes d'applications (comprimés au lieu d'injections) peuvent également être considérés comme des innovations de traitements (art. 65b, al. 4 OAMal).

Comparaison internationale

(Art. 35 OPAS)

- Référence: 6 pays avec pondération = **Allemagne, Danemark, Pays-Bas, Royaume-Uni**, Autriche, France
- Calcul avec un taux de change référencé aux 1^{er} février et 1^{er} août

(01.02.2013: 1 € = 1.21 CHF, 1 DKK = 0.1621 CHF, 1 £ = 1.49 CHF)

Equivalence thérapeutique

(Art. 34 OPAS)

- Efficacité en relation avec d'autres médicaments de même indication et mécanisme d'action
- Coûts de traitement par jour (chronique) ou par „cure“ (Antibiotiques)
- Supplément pour l'innovation et le „progrès“ thérapeutique (meilleure efficacité, moins d'effets indésirables)

Critères pour déterminer le prix - tarif



- **Comparaison tarifaire** internationale (Art. 65b) – 6 pays

ET

- **Equivalence thérapeutique** (Art. 65b)

OU

- **Analyses Coût-Utilité** (pas clairement défini dans l'ordonnance) → analyses médico-économiques (alternative aux comparaisons, mais „aufwändig“, de longue haleine) obligatoires en Angleterre pour le NICE (National Institute of Health and Clinical Excellence)

En résumé - en Suisse

- Remboursement des Médicaments : LS, Hors-Liste et Liste Négative
- Pas d'évaluation médico-économique formelle (NICE pour l'Angleterre, SMC pour l'Ecosse)
- Critères EAE: équivalence thérapeutique et comparaison internationale → transférabilité car trop astreignante