

■ L E S A M I S D E ■
l'École de Paris

<http://www.ecole.org>

**Séminaire
Vie des Affaires**

*organisé grâce aux parrains
de l'École de Paris :*

Accenture
Air Liquide*
ANRT
AtoFina
Caisse Nationale des Caisses
d'Épargne et de Prévoyance
CEA
Chambre de Commerce
et d'Industrie de Paris
CNRS
Cogema
Conseil Supérieur de l'Ordre
des Experts Comptables
CRG de l'École polytechnique
Danone
Deloitte & Touche
DiGITIP
École des mines de Paris
EDF & GDF
Entreprise et Personnel
Fondation Charles Léopold Mayer
pour le Progrès de l'Homme
France Télécom
FVA Management
Hermès
IBM
IDRH
IdVectoR*
Lafarge
Lagardère
Mathématiques Appliquées
PSA Peugeot Citroën
Renault
Saint-Gobain
SNCF
Socomine*
THALES
TotalFina Elf
Usinor

*Uniquement pour le séminaire
Ressources Technologiques et Innovation
(liste au 1^{er} janvier 2001)

**À QUOI SERVENT LES ÉTUDES ÉCONOMIQUES
EN SANTÉ PUBLIQUE ?**

par

Jacques BIOT
JNB Développement

Séance du 4 février 1994
Compte rendu rédigé par Pascal Lefebvre

Bref aperçu de la réunion

La santé coûte de plus en plus cher. "Que faire ?" se demandent les pouvoirs publics. "Des calculs !" disent les économistes, qui mettraient bien tout en chiffres, jusqu'au coût de la vie. "C'est contraire à l'éthique !" disent les médecins, pourtant de plus en plus friands d'économie pour plaider leurs projets. "Vous allez nous étrangler !" disent les industriels, qui pourraient fourbir leurs études économiques pour faire valoir leurs vues. Si les études économiques ont encore peu de place dans la santé, cela pourrait changer si elles deviennent des enjeux de négociation. Mais cela n'entrera-t-il pas en contradiction avec l'éthique des économistes ?

*L'Association des Amis de l'École de Paris du management organise des débats et en diffuse
des comptes rendus ; les idées restant de la seule responsabilité de leurs auteurs.
Elle peut également diffuser les commentaires que suscitent ces documents.*

EXPOSÉ

Après m'être occupé quelque temps au Ministère du prix du médicament, j'ai passé sept années dans l'industrie pharmaceutique. Dans le contexte des années 82-85, l'État avait le souci d'utiliser le prix du médicament comme un outil de politique industrielle dans le cadre de conventions. Ce prix était alors davantage fixé en fonction d'engagements pris par les entreprises sur leur politique d'investissement ; d'emploi, de balance commerciale et de R&D, que sur la base d'études pharmaco-économiques de l'intérêt du produit.

Depuis deux ans, j'ai créé une firme de conseil en stratégie pour les industries de santé, qui se préoccupe principalement des stratégies de R&D (sélection des projets, hiérarchisation des recherches) d'une part, et de l'intégration précoce de l'évaluation médico-économique (dans la perspective de mise en place d'une gestion de projets et fixation du prix des produits) d'autre part. J'essaie d'initier les industriels à une logique de comparaison de différentes stratégies thérapeutiques, et économiques.

Dans cette activité de consultant, j'observe qu'à ce jour les économistes n'ont toujours pas réussi à se faire aimer des médecins. Le droit aux soins des individus et la contrainte de la collectivité qui essaie de contrôler les dépenses de santé, sont considérés par ces derniers comme antagonistes.

Le corps médical français interprète en effet le code de déontologie et l'obligation de moyens qui lui est faite comme étant synonymes d'une liberté de prescription absolue ; dans ces conditions, l'évaluation est conçue, non comme une aide à la décision ou comme un élément de choix entre des stratégies alternatives, mais comme une ingérence, un contrôle ex-post dans un contexte de contraintes et de sanctions auquel il convient de résister.

Face à eux, les gestionnaires s'efforcent de limiter une dépense de santé constamment croissante, mais ne se basent trop souvent que sur des analyses purement budgétaires.

La difficulté est encore accrue par la confusion dans l'opinion entre la protection sociale et l'assurance maladie, simple fraction de la protection sociale globale.

Jusqu'à ce jour, la position des pouvoirs publics face aux médecins a toujours été extrêmement prudente et les incitations à pratiquer l'évaluation économique très faibles. Les démarches menées par les différents gouvernements ont toutes conduit à figer les parts de marché de chacun des modes de soins. Le système de budget global de l'hôpital et des enveloppes signées avec les cliniques privées, les laboratoires et aujourd'hui avec l'industrie pharmaceutique, bloque une fois pour toutes, avec un taux de croissance identique, tous les modes de soins sans chercher à évaluer si l'un est plus efficace que les autres.

Dans ce contexte, je suis frappé de voir que l'industrie pharmaceutique, bien qu'extrêmement exposée à la critique et à toute une série de mesures coercitives, n'a pas été en mesure de développer un discours démontrant qu'elle serait plus efficace que d'autres modes de soin : elle pourrait représenter une fraction plus importante des ressources allouées par la collectivité.

En Allemagne, par exemple, des mesures sévères ont été prises il y a deux ans, la collectivité allouant annuellement à chaque médecin un budget global de prescriptions et ne remboursant plus les patients que sur un prix de référence établi par classe thérapeutique. Dans ce système, fort contraignant pour l'industrie pharmaceutique, le législateur a ainsi introduit le réflexe classique de la concurrence en incitant le consommateur à réclamer le produit le moins cher et le médecin à contrôler sa dépense. Ceci a conduit à une baisse de quatre milliards de DM de la dépense médicaments. Cependant, chose étonnante, personne en Allemagne n'a lancé la grande étude épidémiologique qui aurait permis de mesurer, en termes de santé publique, les effets de cette baisse tout-à-fait considérable de la dépense.

Il me semble donc qu'on est confronté à une insuffisance certaine de l'évaluation économique en matière de santé publique et ce, particulièrement en France. D'où cette double question : est-ce que le fait de faire de l'évaluation économique est éthique et est-ce que la façon dont on la pratique est éthique ?

Le fait de faire de l'évaluation économique est-il éthique ?

On peut d'emblée se reporter au code de déontologie qui dans son article 9 précise : "*le médecin, dans toute la mesure compatible avec l'efficacité du traitement, sans négliger son devoir d'assistance, doit limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire*". Les syndicats médicaux n'insistent généralement pas sur ce précepte fort, préférant mettre en exergue la liberté de prescription.

Deuxième point qui, me semble-t-il, rend nécessaire l'évaluation économique : l'absence d'explicitation des choix collectifs.

Comment décider, par exemple, en terme d'échelle de coûts, d'allouer de l'argent à tel ou tel mode de prévention de l'accident cardio-vasculaire ? Les théoriciens s'aident pour ce faire de la méthodologie dite "QUALY" (Quality Adjusted Life Year), outil de mesure de coûts rapportés à l'année de vie gagnée en bonne santé. Ainsi calculés, les coûts pour cette pathologie sont les suivants :

- prévention du tabagisme par le généraliste : 2.500 F ;
- pontage coronarien, dans le cas d'une angine sévère : 15.000 F ;
- pontage coronarien, dans le cas d'une angine modérée : 183.000 F.

Comment la collectivité décide-t-elle alors d'allouer ces fonds, soit à la prévention par le généraliste, soit au pontage coronarien ? La question reste posée.

D'autres études ont comparé la greffe de rein (44.000 F) et la dialyse en centre (200.000 F), ou des stratégies de dépistage du sida dans les maternités : par interrogatoire dirigé, ce qui n'est pas une stratégie sûre à 100% (18 cas dépistés pour 1.500 interrogatoires) ou par test systématique (21 cas détectés sur 11.000 tests). Dans cette étude faite par Jean-Paul Moatti, économiste à l'INSERM, on aboutit à un coût marginal du cas de Sida supplémentaire détecté de 400.000 F pour le test systématique. La collectivité doit-elle ou non décider d'investir cette somme pour détecter ce cas de sida supplémentaire chez des mères enceintes ? Tous ces choix collectifs sont faits quotidiennement, mais le rationnel sous-jacent n'est jamais explicité.

Il peut être instructif, par contraste, d'évoquer la démarche vétérinaire qui cherche à traiter les populations animales de la façon la plus efficace sur le plan économique. On a alors le choix entre deux approches : la prophylaxie, c'est-à-dire le traitement préventif, ou la métaphylaxie : dès qu'un individu dans un lot est malade, c'est tout le lot qui est traité.

Ces approches supposent le traitement d'individus sains, ce qui n'est pas accepté pour les collectivités humaines. Le prix du médicament vétérinaire est beaucoup plus bas : cette industrie est en effet confrontée à une demande beaucoup plus forte, de la part d'acteurs privés au pouvoir de négociation plus important que celui de la collectivité traitant du médicament humain. On peut considérer cela comme le modèle d'une politique de santé publique totalement dictée par l'économique. Ce n'est bien sûr pas ce que je préconise mais, du point de vue économique, il est intéressant de mesurer l'écart entre ces deux stratégies de traitement des populations.

À la question : *est-ce éthique de faire de l'évaluation économique ?* ma réponse est donc oui, parce qu'aujourd'hui la collectivité est dans la situation d'allouer des ressources sans savoir à quoi elle les alloue réellement et qu'il ne serait pas immoral que ces choix soient faits et que ces décisions puissent être prises en fonction de stratégies explicites.

La façon dont est faite l'évaluation économique est-elle éthique ?

Jean Bernard a dit : "*Tout ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique*". La seconde question est donc : "*est-ce que l'évaluation en santé publique est faite en fonction de critères scientifiques ou reste-t-elle approximative ?*".

Se posent alors les questions du périmètre observé, de la robustesse des résultats et des modalités selon lesquelles sont faits les essais.

En premier lieu, il est frappant de voir, qu'en règle générale, le périmètre d'une étude médico-économique n'est pas celui de la collectivité. C'est le plus souvent celui de l'hôpital ou de la caisse d'assurance maladie. Il est difficile de trouver des études qui intègrent le coût global d'une stratégie pour l'ensemble de la collectivité, notamment les coûts sociaux, et qui évaluent la globalité des coûts rapportée à la globalité des bénéfices. On se heurte là à la première difficulté pratique : une bonne étude économétrique porte-t-elle sur un sous-ensemble seulement ou doit-elle intégrer la totalité des acteurs du financement ?

Deuxième type de questions : celles qui portent sur la robustesse des études et en particulier sur les analyse de sensibilité. Quel taux d'actualisation prendre dans une étude médico-économique ? Selon qu'on choisit un taux d'actualisation de 4% ou de 8%, on s'aperçoit que le coût de prévention de la trisomie 21 passe de 3.028 F à 1.824 F. Le choix même de ce taux d'actualisation va conduire la caisse d'assurance maladie à fixer, de façon indirecte, l'âge de la prévention chez la femme enceinte, aujourd'hui fixé à trente-huit ans. Or les trois-quarts des enfants trisomiques naissent de mères de moins de trente-huit ans !

Dernier point : comment faire l'évaluation économique d'un médicament dans le contexte artificiellement normé imposé par les Bonnes Pratiques cliniques ?

En effet, les essais d'efficacité dits de phase III, qui portent, en règle générale, sur des milliers, voire des dizaines de milliers, de patients se conduisent en double aveugle, sur deux populations absolument identiques sur une série de critères statistiques (âge, poids, date d'entrée dans la maladie...). L'une sera traitée avec un produit de référence et l'autre avec le produit étudié. Les méthodologues américains considèrent que la seule bonne étude clinique est celle dont une part de l'échantillon comporte un placebo ; cependant, lorsqu'existe déjà sur le marché un produit efficace, ceci n'est guère acceptable sur le plan éthique, car revenant à exposer des patients à une absence de traitement.

Les critères de sélection sont extrêmement sévères et vont donc conduire à constituer une population très typée, condition d'une démonstration incontestable de l'efficacité du produit testé, en mettant en évidence que les hétérogénéité du résultat proviennent bien du traitement et non de la population traitée.

Ainsi l'essai clinique type, tel qu'il est monté pour démontrer l'efficacité thérapeutique, n'est absolument pas adapté à la démonstration de l'efficacité économique du médicament.

En premier lieu, parce qu'il n'est pas mis en oeuvre dans un environnement dit naturaliste mais dans celui de l'hôpital, on constatera des biais induits par l'essai : dans la réalité les patients ne sont pas homogènes comme dans l'échantillon et ne correspondent pas à la lettre de l'indication. Les coûts engendrés par le protocole devront-ils alors être mesurés ou exclus ? et sur quels critères l'économiste fera-t-il ce choix ?

En second lieu, se pose la question de la sélection des *end points*, c'est-à-dire des critères d'efficacité : le patient meurt ou guérit, voici un bon *end point*, clair et net pour le clinicien ; une tension artérielle, précisément chiffrable, sera également pour lui un bon *end point*. sur lequel pourront s'effectuer tous les calculs voulus.

Par contre, l'économiste a besoin d'*end points* mous et nombreux : coûts sociaux ou facteurs liés au confort du patient, parce que l'économie ne peut se résumer à un seul paramètre.

L'économiste se trouve donc confronté à de grandes difficultés pour intégrer ses exigences dans un essai clinique de phase III (le *piggy back* des anglo-saxons). Inversement, l'économiste peut définir une étude supplémentaire, comportant de multiples critères économétriques et réalisée dans un environnement proche de la réalité. Mais la réalisation de cet essai, qu'il faudra déclarer aux autorités sans pour autant être habilité à l'interpréter sur le plan clinique, va compliquer l'enregistrement.

Se pose donc le problème pour l'industriel de savoir comment réconcilier clinique et économique. Un certain nombre de solutions sont possibles : faire ces essais après l'enregistrement du médicament, ce qui prendra du temps et ne permettra plus de négocier le prix ; ou faire de la modélisation, ce à quoi s'essayaient un certain nombre d'économistes de la santé qui tentent de recréer la réalité. Mais qui dit modélisation suppose des données non objectivées, ce qui aboutit inévitablement à une remise en cause par les autorités de la démonstration de l'entreprise. L'évaluation pharmaco-économique du médicament pose donc aujourd'hui sur le plan scientifique des problèmes non encore résolus.

Peut-on définir ce que seraient de "bonnes pratiques" économétriques ? Il n'y a pas en France aujourd'hui, et c'est dommage, de réflexion commune entre autorités et économistes de la santé, qui permettrait de définir ce que pourraient être ces "bonnes pratiques" d'évaluation. Il est à redouter que, de ce fait, nous soyons confrontés à une situation où les anglo-saxons nous les imposeront, nous obligeant une fois de plus à adapter nos entreprises à leurs pratiques.

DEBAT

Une impasse théorique

Intervenant : *Vous avez dit que les économistes n'ont toujours pas réussi à se faire aimer des médecins. Pourtant j'observe que, depuis qu'ils savent qu'ils sont soumis à une évaluation des coûts, les médecins, en particulier les hospitaliers, sont très demandeurs de formations à l'économie ! Pour eux, la donnée clinique est objective, et lorsque l'économiste arrive en disant : "les coûts ? ça dépend... des données... du point de vue...", les médecins sont désarçonnés : eux réclament le coût ! Comment donc, dans le mécanisme de fixation des prix, la dimension économique peut-elle s'insérer ?*

Jacques Biot : Le système français, est aujourd'hui en plein changement. Lorsqu'un produit entre en évaluation, il est d'abord testé sur le plan clinique, ce qui conditionne son AMM¹. La Commission de transparence, dans laquelle siègent des praticiens, des cliniciens et des économistes de la Santé, rend ensuite un "*avis de transparence*" qui permet de positionner le produit parmi d'autres stratégies, médicamenteuses, chirurgicales ou autres. C'est cette commission, pivot du nouveau système, qui a imposé l'idée d'une tarification ne reposant pas sur le seul prix de revient du médicament, mais sur une évaluation approfondie de l'amélioration du service médical rendu (ASMR).

L'industriel négocie ensuite avec le Comité économique, constitué de représentants de la Sécurité sociale, du ministère de l'Industrie et du ministère des Finances, qui utilise alors cet avis de façon autonome. Une récente réforme a retiré de ce comité l'autorité chargée de l'enregistrement des produits.

Ces dernières années, la procédure de négociation avait dérivé et les prix avaient fini par être décidés dans les cabinets ministériels. La mise en place du Comité économique, présidé par un ancien directeur de la commission des comptes de la Sécurité sociale qui a la réputation d'être un homme de tempérament, vise à retirer la décision aux politiques. Mais la situation reste singulière : ce comité n'a pas d'existence légale, son président n'a été nommé

¹ Autorisation de mise sur le marché

que par une lettre de mission du ministre des Affaires sociales. Il n'existe que par une convention-cadre signée entre les représentants de l'industrie pharmaceutique et les ministres concernés qui se sont engagés à tenir compte d'un certain nombre de critères : prix européen, politiques de promotion des laboratoires etc. Et c'est en fonction d'un inventaire à la Prévert, que le président de ce comité qui n'existe pas fixe donc les prix du médicament....

Int. : *La puissance publique s'efforce de rémunérer, de façon incrémentale, un service médical rendu supérieur. Mais si l'on veut avoir des décisions cohérentes, il faut que les échelles d'évaluation soient les mêmes pour différents types de molécules. Or, on ne sait pas différencier, pour une augmentation de prix identique, l'ASMR² d'une nouvelle aspirine de celle d'un anti-ulcéreux par exemple. Cela dépend du type de maladie, alors que les instances traitent les molécules au cas par cas. Dès lors le seul repère stable qui subsiste est budgétaire.*

Les économistes ont bien essayé d'inventer une échelle universelle pour pouvoir comparer par exemple la prévention du tabagisme à la coronarographie. Ça a donné la Quality³: on mesure l'efficacité d'un traitement, non seulement à la durée de la survie qu'il assure, mais aussi à la qualité de celle-ci. Mais les hypothèses assurant qu'on aboutit ainsi à un optimum collectif sont fortement sujettes à caution. Les actions de santé, notamment, ne sont pas indépendantes les unes des autres : soigner une cataracte ne s'adresse pas à une population totalement distincte de celle des malades cardio-vasculaires. On fait cependant comme si c'étaient des sous-secteurs séparés avec des consommateurs indépendants : cette hypothèse-là est évidemment fautive en matière de santé. L'optimum collectif garanti théoriquement par les Quality ne peut donc pas être atteint. La théorie économique, en matière d'évaluation de la santé, est dans une impasse et doit réviser ses ambitions à la baisse.

J. B : Vous êtes donc pessimiste, comme moi, sur la possibilité de rencontre de ces deux cultures ?

Int. : *Quelle est l'utilité réelle des études économétriques dans une perspective d'aide à la décision ? Je pense qu'il faut réfléchir aux modalités de production et d'utilisation de l'information économique. Si elle est devenue indispensable et obligatoire (mais l'est-elle vraiment ?) autant la produire de manière intelligente de façon à ce qu'elle serve !*

En revanche, je trouve insupportable le terrorisme intellectuel de la communauté économique en matière de santé, et sa rhétorique absolutiste basée sur les théories de l'utilité et des préférences individuelles. Les économistes, en particulier anglo-saxons, devraient renoncer à l'idée de définir le bonheur collectif !

La France au générique

Int. : *Quelle est la spécificité des raisonnements français en matière de prix face aux États-Unis ?*

J. B : Dans les grands pays qui ont introduit la compétition dans leur approche de la dépense médicament : USA, Angleterre, Allemagne, l'industrie du générique⁴ est devenue considérable. L'industrie française s'y était toujours refusée, du fait de prix alloués jugés trop bas. Mais, depuis que la réforme du budget global a inclus le médicament dans la dépense hospitalière globale, le médicament "généricisé" a connu un développement considérable sur ce segment étroit : n'ayant plus de prix fixé, le pharmacien hospitalier négocie avec les

²Amélioration du service médical rendu

³Quality Adjusted Life Year

⁴ Un générique est la molécule de base qui se décline à travers plusieurs médicaments

offreurs. Il le fait d'autant plus qu'il est obligé d'accepter des médicaments coûteux pour lesquels il n'a souvent qu'un seul offreur, et que son budget ne croît qu'au rythme de celui de l'hôpital. Là où il a une offre diversifiée, il fait baisser les prix bien en-dessous du soi-disant plancher. C'est donc bien l'existence d'une compétition qui déclenche l'existence du médicament générique, et non son prix.

Aux États-Unis, où les industriels sont obligés de consentir des rabais considérables aux acheteurs en gros que sont les caisses d'assurance maladie, en Allemagne, où l'introduction du budget global a eu les mêmes effets, et en Angleterre, où à peu près 10 % des médecins sont soumis à un budget "indicatif", le médicament générique prend désormais de 60 à 70 % des parts de marché d'une molécule lorsqu'elle tombe dans le domaine public.

Désormais, toutes les grandes entreprises pharmaceutiques soit développent leurs propres génériques, soit achètent les petits génériciseurs, la rapidité étant le facteur décisif sur ce marché, d'autant que l'industrie pharmaceutique a subi une baisse tout-à-fait importante de sa part de l'offre de soins : en 70, le médicament représentait 23% de la dépense de santé ; en 80, 16 % seulement.

Int. : *Le marché de la santé a eu une croissance régulière de 5 à 6 % par an depuis trente ans : c'est le marché le plus stable et le plus lucratif de toute l'industrie ! Ne les plaignons-pas !*

J. B. : Certes non, mais la part du médicament s'est restreinte : est-ce parce qu'il est devenu plus efficace ou pour une autre raison ? Je suis frappé de voir que l'industrie pharmaceutique n'utilise pas cet argument pour se valoriser face aux autres offres de soins. En terme d'image et de justification de ce qu'elle fait avec ses produits, cette industrie se défend bien peu et bien mal ! Il n'y a pas d'analyse de l'utilité de chaque offre de soins : on ne sait si cet affaiblissement résulte du fait qu'elle est plus exposée et politiquement moins forte, ce qui est mon analyse, ou du fait que les stratégies médicamenteuses sont moins efficaces que d'autres.

Aux États-Unis, au contraire, le système des Health Maintenance Organisations (HMO)⁵, (qui n'a sans doute pas que des vertus au plan macro-économique) compare les stratégies thérapeutiques et impose des choix aux praticiens. La Tacrine, par exemple, utilisée dans le traitement de l'Alzheimer, vient d'être enregistrée par la FDA après sept années de développement. Son efficacité n'est pas évidente, sa toxicité forte et elle n'a été autorisée que sous réserve qu'il y ait un suivi hépatique extrêmement attentif du patient, le bénéfice thérapeutique étant jugé cependant suffisant pour contrebalancer le risque d'effets secondaires. Mais les deux plus grandes HMO refusent le remboursement, en mettant en regard du bénéfice thérapeutique le coût jugé trop élevé du suivi du patient dans une perspective d'allocation de ressources finies.

Int. : *À cet égard, je trouve la notion de prix unique européen surprenante : quand on fait des études coûts/bénéfices sur un même produit dans différents pays, on s'aperçoit que le résultat économique est évidemment différent, à cause des structures de coûts et des pratiques médicales spécifiques à chaque pays. Si on établit un prix unique européen, dans certains pays, le payeur collectif fera des bénéfices, alors qu'ailleurs, il ne pourra pas payer. Cette stratégie est une espèce de mythe !*

J. B. : De la part de l'industrie, elle est compréhensible, mais que les pouvoirs publics y souscrivent, c'est surprenant. Songez aux Italiens : ils veulent mettre toutes les molécules d'une même classe au même prix ! Cela veut dire qu'il n'y aura tout simplement plus de concurrence !

⁵ Caisses d'assurance maladie privées intégrées, travaillant pour de grosses entreprises ou des groupes d'entreprises.

Les études économiques sont-elles une mode ?

Int. : *Les médecins sont partagés entre une demande d'éclaircissement des mécanismes d'allocation de ressources et une crainte entretenue par le terrorisme de l'optimum collectif. L'éthique ne porte-t-elle alors pas sur la question ; "A quoi sert un protocole d'évaluation ?".*

Aujourd'hui, un protocole de recherche engage des durées tout-à-fait asyn-chrones à l'urgence du décideur public confronté à la technique. De plus, les critères implicites figés lors de l'engagement du protocole ne renvoient pas forcément aux pratiques observées deux ou trois ans plus tard dans cette même technique. Le besoin d'études économiques ne répond-il pas alors davantage au besoin d'argumentaire des médecins ou des industriels qu'au souci de mieux mobiliser ces protocoles et cette connaissance dans l'action ? Cela renvoie au thème de la négociation et de la mise en réseau d'experts et de décideurs, avec des rites et des intérêts différents.

J. B. : Les études économiques sont-elles une mode ? De fait, la pratique des entreprises est de conduire d'abord le développement clinique, puis, au moment de fixer le prix, de faire une étude économique. Or la question économique ne se pose pas seulement à la fin de la phase trois, lorsque l'enregistrement est acquis, ni même au début de cette phase, elle se pose lorsqu'on met le produit en développement et que se posent déjà des questions sur la "willingness to pay", la propension à payer de la collectivité sept ans après !

Avec une bonne gestion de projet, on sait calculer aujourd'hui le coût de développement d'une molécule intéressante. Mais est-ce qu'une étude économique, fût-elle bien faite, peut permettre d'apprécier la propension de la collectivité à financer non seulement ce projet, mais également tous ceux qui n'ont pas abouti ? Hormis dans les domaines de recherche de l'INSERM, on manque absolument, et notamment en France, des données, y compris épidémiologiques, qui permettraient à l'entreprise, à chacune des étapes du projet, de s'engager en connaissance de cause. S'ajoute bien sûr à cela l'incertitude quant aux options du ministre de la Santé en poste à l'échéance.

Int. : *Initialement, la stratégie de dépistage de la trisomie 21 dont vous faisiez mention, n'était pas économique mais surtout médicale : elle était fondée sur l'équivalence entre le risque de provoquer une fausse couche de fœtus sain, et celui de ne pas dépister une trisomie. L'étude de Moatti n'a été justifiée que par l'apparition de nouvelles techniques hormonales de dépistage et illustre surtout les différences obtenues selon différents taux d'actualisation. À ma connaissance, la seule étude économique en France ayant eu un lien avec une décision de l'assurance maladie a porté sur le dépistage du cancer du sein.*

J. B. : Une autre étude a porté sur la vaccination ROR⁶. La pathologie oreillons, si elle est relativement fréquente en l'absence de vaccination, n'a d'incidences graves que chez un nombre tout-à-fait limité d'enfants. L'Institut Mérieux a donc fait réaliser une étude économique pour évaluer le temps de retour de l'investissement effectué par la collectivité pour vacciner tous les enfants par le ROR : malgré le coût extrêmement modique du vaccin, ce temps de retour a été évalué à sept ans, ce qui est très long pour le politique. Le ROR n'a ainsi pas été remboursé pendant longtemps. Il est très difficile, pour le politique, de suivre le raisonnement économique des entreprises.

Int. : *Dans la pratique française, en théorie, seul le bénéfice clinique du médicament est reconnu au travers de l'AMM. Mais les indications réelles (qui doivent en principe correspondre à ce qui a été scientifiquement démontré) n'anticipent-elles pas sur les réactions des membres de l'AMM ?*

⁶ Rougeole, oreillons, rubéole

J. B : La tradition est effectivement l'enregistrement sur la base de trois critères : la qualité pharmaceutique, l'efficacité et la sécurité. Certaines autorités ne s'en contentent plus et réclament un critère économique : les Australiens, par exemple, qui ont fixé quelques règles méthodologiques, ou l'Ontario qui s'apprête à faire de même.

Int : *Actuellement, les commissions françaises assument mal le fait qu'il n'y ait pas de fondement théorique à leurs décisions. Il faudrait qu'elles franchissent le pas des HMO américaines et disent : "OK, on vous prend en charge, mais on ne rembourse qu'à tel niveau, parce qu'on n'a pas assez de ressources". Pour le moment elles ne sont pas capables de l'assumer parce qu'elles ont besoin, étant composées en partie de médecins, de certitudes scientifiques.*

J. B. : Ce sont ces enjeux qui font que le discours économique est à l'ordre du jour. Denis Kessler lui-même, le Commissioner de la FBA, se dit préoccupé par le coût croissant du médicament pour la collectivité américaine et ne plus pouvoir l'ignorer lors de l'enregistrement ! C'est là un débat mondial qui est en train de naître entre industriels et autorités de santé.

Maintenant, à quel niveau fixer les dépenses de santé ? Il s'agit d'un problème comptable : qu'est-ce qu'on peut payer aujourd'hui ? On ne peut plus payer l'assurance maladie parce qu'on est pris en ciseaux dans la protection sociale par le financement du chômage, de la retraite, etc. En dépenses de soins, et non pas de santé, on paye ce que les cotisations peuvent nous donner, un point, c'est tout ! Est-ce que c'est bien ou pas, peu importe, c'est un autre débat !

Évaluation en santé publique et politiques publiques

Int. : *Prendre l'évaluation en santé publique par le bout du médicament me paraît finalement une vision très restrictive du problème. Comment un médicament produit-il des effets ? chez qui ? par rapport à quoi ? La question n'est alors plus : "L'évaluation économique est-elle éthique ?" mais : "est-elle possible ?".*

Il règne en France une grande confusion sur le concept même de "santé publique" qui est confondu en permanence avec celui de "santé restaurée par le traitement", ce qui est un tout autre concept. Au contraire, l'action en Santé publique est une action organisée, structurée comme une politique publique, face à une pathologie définie comme un problème de santé publique (Sida, éradication de la polio, tabagisme...), phénomène dont on a pu identifier les dimensions, ce qui n'est pas du tout le cas d'un marché ouvert de consommateurs qui se servent en biens et services de santé.

Int. : *Il y a beaucoup de colère dans ce débat! Le théoricien enragé se dit : "mon modèle marche, mais on ne m'écoute pas !", le moraliste outragé dit : "faire des calculs sur des choses aussi sacrées, c'est absolument indécent !". Cela étant, les calculs des Qaly peuvent amener une "apologie du cocotier" dévastatrice : le sort du cardiaque de 95 ans n'est pas enviable, c'est un condamné à mort pour raisons économiques ! Je crois qu'ils ont tous tort, parce que ces questions ne relèvent pas de la théorie économique, qui n'est qu'une justification de tous ces calculs, et qu'il serait plus judicieux de faire appel à la science politique.*

La science économique, m'a-t-on appris, est la science de l'affectation des ressources rares à emploi alternatif. Ma question est donc : "les moyens économiques sont-ils une ressource rare ?". Chaque Français disposait en 1960 du quart des richesses dont il dispose aujourd'hui et en 1972 la moitié, et il aurait suffi à l'époque d'augmenter de 30% tous les budgets pour saturer la demande. Je postule donc que nous sommes tout près d'une pléthore invraisemblable de moyens. La vraie question n'est dès lors plus de savoir s'il faut payer des greffes coeur-poumons à des vieillards de 98 ans, mais de savoir à quoi on alloue cette formidable masse de moyens dont nous disposons : un Grand Louvre, des Jeux Olympiques, un porte-avions ? Est-ce qu'on donne plus d'argent aux chômeurs et moins aux malades ou

inversement ? Par conséquent le problème n'est pas économique, il est comptable : la pénurie n'est pas globale, elle est conventionnelle et budgétaire. Conclusion : tout cela ne relève pas de la science, nous sommes dans le monde de la négociation.

L'expression aide à la décision me paraît également catastrophique parce qu'elle représente l'Humanité face à l'Inconnu ; je préférerais dire aide à la négociation car là, c'est beaucoup plus clair : ça représente mon budget contre ton budget, le chômeur contre le malade ; c'est incarné, des gens le défendent et les raisonnements ainsi fabriqués sont des moyens dans les négociations.

Le succès de la théorie économique outre-Atlantique s'explique parce que, comme l'a montré d'Iribarne, les États-Unis sont un monde de contrats ; le but n'y est pas de trouver la vérité, mais un accord acceptable. Dès lors qu'un calcul est accepté, fût-ce sur des bases improbables, il fait l'affaire. En France, nous sommes d'incorrigibles nostalgiques de la vérité.