

REBUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE
ET POPULAIRE

MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA
RECHERCHE SCIENTIFIQUE

UNIVERSITE DE SAAD DAHLAB - BLIDA 1-

FACULTE DE MEDECINE
DEPARTEMENT DE PHARMACIE

UNIVERSITE BLIDA 1
FACULTE DE MEDECINE



EVALUATION PHARMACO-
ECONOMIQUE DES STRATEGIES
THERAPEUTIQUES ET METHODOLOGIE

Mémoire de fin d'études

PRESENTE EN VUE DE L'OBTENTION DU DIPLOME DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

Session : JUIN 2014

Présenté par :

FARAH Narimane

SAAD Safia

Sous la direction de :

Dr. BENHAMIDA.S

Maître assistante en pharmacologie

Devant le jury :

Présidente de jury :

- Dr. DJERMOUNE.SMaître de conférences en pharmacie galénique

OUAHRANI DJERMOUNE
Salima

Examineurs :

- Dr. IMOUDACH.HMaître assistant en chimie minérale
- Dr. ARAR.K.....Maître assistante en pharmacognosie

PROFESSEUR

REMERCIEMENTS :

On remercie Dieu qui nous aide pour arriver à ce niveau.

Nous voudrions tout d'abord adresser toute notre sincère gratitude à la directrice de ce mémoire Dr. BENHAMIDA.S, pour sa patience, sa confiance et sa disponibilité et surtout ses judicieux conseils, qui ont contribué à alimenter notre réflexion, et pour avoir partagé avec nous ses connaissances et ses expertises tout au long de ce mémoire, et surtout pour ses qualités humaines.

Nos remerciements vont aux membres de jury pour avoir accepté d'évaluer ce travail.

Nous tenons à remercier aussi le Pr. Gabriel TREMBLEY pour son aide et son orientation, nous remercions aussi Dr. SEDDIKI Naas pour avoir partagé avec nous ses idées et sa perception.

Nous remercions Dr.REGGABI.K pour ses conseils.

Nous voudrions exprimer notre reconnaissance envers les amis et collègues qui nous ont apporté leur support moral et intellectuel tout au long de la préparation de ce mémoire.



*Je voudrai tout d'abord adresser mes sincères gratitude et
reconnaissances à mes parents :*

*Mon père, pour ton soutien et ton encouragement tout au long de
mon cursus, ta patience, merci papa pour tout.*

*Pour toi maman, pour ta patience et tes sacrifices, que Dieu te garde
et te bénisse ; tu représentes pour moi le symbole de bonté par excellence,
la source de tendresse.*

*A mes frères et sœurs Nour Elhouda, Belkacem, Karim, Mounira,
Nesrine et Med Taha,*

*Je dédie ce travail à tout membre de ma famille, à tous mes amis et à
toutes les personnes qui m'ont soutenu, surtout mon ami Edem pour son
aide et ses conseils précieux.*

A mes amies proches : Mouna, Wissam, Safia, Selma, Laldja,

 **Narimane**



JE DEDIE MON TRAVEIL

*A ma mère, je suis fière d'être ta fille, tu as fait plus qu'une mère
puisse faire pour que ses enfants suivent le bon chemin dans leur vie et
leurs études.*

*Aucune dédicace ne serait être assez éloquente pour exprimer ce que
mérites pour toutes les sacrifices que vous avez cessé de me donner
depuis ma naissance. Ta prière et ta bénédiction m'ont été un grand
secours pour mener à bien mes études.*

*A la mémoire de mon père et mon frère, que Dieu vous fasse
miséricorde*

*A mes frères et sœurs : Fatima Elzahra, Sadek, Kuider, Saad,
Mokhtar, Asmaa. A ma grand-mère et mes oncles Abdelaziz et
Mohamed et tous les membres de ma famille.*

*Pour mes amies : Meriem, Sila, wissam, Narimène, Messouda,
Imen, Halima, Sirine, Aicha, Fatima, Imen Jaafar, Mouna, Afaf,
Selma, Racha, Amira, Nawel, Noura, Hiba, Messouda Tahchi, et
toutes mes amies*

Pour mon Pr. SABKHAUI Aboubakr elssedik et Dr.

REGGABI.K

Safia

TABLE DE MATIERES

LISTE DES FIGURES

LISTE DES TABLEAUX

LISTE DES ABREVIATIONS

INTRODUCTION	1
I. DEFINITIONS.....	5
1. L'ÉVALUATION ECONOMIQUE EN SANTE	5
1.1. <i>Qu'est-ce que l'évaluation économique?</i>	5
1.2. <i>Pourquoi l'évaluation économique importe-t-elle dans le domaine de la promotion de la santé?</i>	5
1.3. <i>Comment l'évaluation économique est-elle faite?</i>	6
2. LA PHARMACO-ECONOMIE,	7
2.1. <i>La pharmaco-économie : Pour qui? Pour quoi?</i>	8
2.2. <i>La pharmaco-économie : Comment?</i>	9
3. L'EFFICIENCE :	10
4. L'EQUITE :	11
II. POINT DE VUE DES ÉTUDES ET PERSPECTIVE.....	11
1. POINTS DE VUE :	12
2. LE CHOIX DU POINT DE VUE :	13

CHAPITRE II : METHODES D'EVALUATION

I. METHODES D'ÉVALUATION PHARMACO-ECONOMIQUE.....	15
1. METHODE DESCRIPTIVE :	15
2. METHODES COMPARATIVES D'ÉVALUATION PHARMACO-ECONOMIQUE.....	15
2.1. <i>Les études de minimisation des coûts</i> :.....	15
2.2. <i>Les études coût-efficacité</i> :.....	16
2.3. <i>Etudes coût-bénéfice</i>	18
2.4. <i>Etudes coût-utilité</i> :.....	18
2.5. <i>Etudes coût-conséquence</i> :.....	18

II.	DEFINITIONS ET MESURE DES COUTS	19
1.	LES COUTS DIRECTS.....	19
1.1.	<i>Les coûts médicaux directs.....</i>	19
1.2.	<i>Les coûts directs non médicaux.....</i>	19
2.	LES COUTS INDIRECTS.....	19
3.	LES COUTS INTANGIBLES.....	20
III.	TYPES DE RÉSULTATS RETENUS ET LEURS MESURES	21
1.	L'EFFICACITÉ	21
1.1.	<i>Définition de l'efficacité : efficacité expérimentale (efficacy) et efficacité en pratique courante (effectiveness)</i>	21
1.2.	<i>Indicateurs d'efficacité :.....</i>	21
2.	QUALITÉ DE VIE	21
2.1.	<i>Définition de la qualité de vie liée à la santé</i>	21
2.2.	<i>Méthodes de mesure de la qualité de vie</i>	22
3.	QALY (QUALITY ADJUSTED LIFE YEARS):.....	28
IV.	ACTUALISATION DES COUTS.....	32
1.	PRINCIPE D'ACTUALISATION	32
2.	IMPACT DE L'ACTUALISATION SUR L'ESTIMATION DES COUTS	33
3.	FAUT-IL ACTUALISER LES RESULTATS DE SANTE ?.....	34
V.	LA MODELISATION.....	34
1.	DEFINITION	34
2.	TYPES DE MODELES.....	35
2.1.	<i>L'arbre de décision :.....</i>	35
2.2.	<i>Les modèles de Markov :.....</i>	37
VI.	MESURE DE SENSIBILITE :	38
VII.	INTERPRETATION DES RESULTATS.....	39
VIII.	ANALYSE D'IMPACT BUDGETAIRE(AIB)	40
1.	DEFINITION ET OBJET	40
2.	DIFFERENCE ENTRE AIB ET EE :	41

CHAPITRE III : PLACE ET AVENIR DE LA PHARMACO-ECONOMIE

I. LES AGENCES PUBLIQUES D’EVALUATION DES STRATEGIES DE SANTE EN	
UROPE.....	43
1. NICE :	43
2. KCE :	43
3. IQWIG:.....	44
4. ISPOR :	45
5. HAS.....	46
II. LES LIMITES DE LA PHARMACO-ECONOMIE	47
1. PROBLEME ETHIQUE DE LA PHARMACO-ECONOMIE	47
2. L’EFFICIENCE NE SUFFIT PAS : IL FAUT AUSSI L’EQUITE	48
3. L’EVALUATION PHARMACO-ECONOMIQUE SUFFIT-ELLE?	49
III. LA PHARMACO-ECONOMIE EN ALGERIE.....	49
1. EST-CE QUE LA PHARMACO-ECONOMIE EXISTE REELLEMENT EN ALGERIE ?.....	49
2. EXERCICE DE LA PHARMACO-ECONOMIE ET POLITIQUE DU GENERIQUE	50
IV. VISION D’AVENIR.....	51
1. LE ROLE DU PHARMACIEN	51
2. LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE	52
3. VAUT MIEUX PREVENIR QUE GUERIR.....	54
4. QUELQUES PROPOSITIONS :	54
CONCLUSION	
RESUME	
ABSTRACT	
ANNEXE	
BIBLIOGRAPHIE	

LISTE DES FIGURES

CHAPITRE I : GENERALITES ET FONDEMENTS THEORIQUES

CHAPITRE II : METHODES D'EVALUATION

FIGURE 01 : Etude de minimisation des coûts (coût-coût)

FIGURE 02 : Ratio ICER

FIGURE 03 : Plan coût-efficacité

FIGURE 04 : Catégorie de coûts des frais de maladie

FIGURE 05 : Instruments de mesure de l'état de santé

FIGURE 06 : Questionnaire

FIGURE 07 : Instruments de mesure de l'utilité d'un état de santé

FIGURE 08 : Standard gamble pour une maladie chronique

FIGURE 09 : Time trade-off pour une maladie chronique

FIGURE 10 : Le temps trade-off : (a) le statut chronique de santé préféré de mort

FIGURE 11 : (b) statut chronique de santé considéré comme pire que la mort

FIGURE 12 : (c) statut de santé temporaire

FIGURE 13 : Graphe représentatifs des QALY en fonction des années

FIGURE 14 : Présentation des QALYs et DALYs

FIGURE 15 : Structure de base d'un arbre de décision

FIGURE 16 : Exemple d'un arbre de décision

FIGURE 17 : Modèle de Markov, évolution d'un état d'un patient dans le temps

FIGURE 18 : Modèle de Markov

FIGURE 19 : Diagramme de résultats pour l'ACE

CHAPITRE III : PLACE ET AVENIR DE LA PHARMACO-ECONOMIE

FIGURE 01 : La page de site web du NICE

FIGURE 02 : Logo du KCE

FIGURE 03 : Logo de l'ISPOR

FIGURE 04 : Principe du travail de l'ISPOR

FIGURE 05 : Logo de l'HAS

FIGURE 06 : les étapes de la vie d'un médicament et la pharmaco-économie

LISTE DES TABLEAUX

CHAPITRE I : GENERALITES ET FONDEMENTS THEORIQUES

CHAPITRE II : METHODES D'EVALUATION

TABLEAU 01 : Types d'évaluation économique

TABLEAU 02 : Comparaison de l'évaluation contingente, du standard gamble

TABLEAU 03 : Les coûts annuels des deux traitements A et B

TABLEAU 04 : Les coûts annuels des deux traitements après actualisation à différents
taux

CHAPITRE III : PLACE ET AVENIR DE LA PHARMACO-ECONOMIE

TABLEAU 01 : les choix méthodologiques des agences

LISTE DES ABREVIATIONS :

Abréviatiion	
ACB	Analyse coût-bénéfice
ACE	Analyse coût-Efficacité
ACU	Analyse coût-Utilité
AIB	Analyse d'impact budgétaire
AQLQ	Questionnaire de la qualité de vie des asthmatiques adultes
CASNOS	Caisse nationale de sécurité sociale des non salariés
CES	Collège des économistes de la santé
CNAS	Caisse nationale d'assurance sociale
DALY	<i>Death adjusted life years</i>
DAP/WTP	Disposition à payer ou <i>willingness to pay</i>
DCI	Dénomination commune internationale
EE	Evaluation économique
EMEA	Agence européenne des médicaments, <i>European Medicines Agency</i>
EQ-5D	EuroQol-5D
HALY	Health adjusted life years
HUI	<i>Health utility index</i> (index de l'utilité de la santé)
ICER	Ratio coût-efficacité différentiel, <i>Incremental Cost-Effectiveness Ratio</i>
IPG	Guides sur l'introduction des innovations comportant des risques du NICE
ISPOR	Association internationale de pharmaco-économie, <i>International Society for Pharmaco-economics and Outcomes Research</i>
KCE	Centre fédéral d'Expertise des soins de santé COI : <i>Cost of illness</i> (coût de la maladie)
MSQOL	Questionnaire de la qualité de vie des migraineux spécifiques
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
OMS	Organisation mondiale de la santé
QALY	Année de vie ajustée par la qualité, <i>Quality-Adjusted Life-Year</i>

RCED	Ratio coût-efficacité différentiel
SF-14	<i>Short form with 14 questions</i>
SG	<i>Standard gamble</i> (méthode de lotterie)
TA	guides d'utilisation de médicaments ou autres technologies du NICE
TR	Tarif de référence
TTO	<i>time trade-off</i> (marchandage temps)

INTRODUCTION

Le domaine de la santé est entrainé de développer de jour en jour c'est en vue de cette raison la promotion de santé est devenue la discussion du monde entier, des nouvelles stratégies thérapeutiques ont été développées dans ce sens afin d'améliorer la qualité de système de santé et répondre au besoin des malades, ces stratégies ont un impact économique qu'il convient d'évaluer par des techniques.

Depuis les années 90 la pharmaco-économie s'est imposée comme une discipline essentielle dans l'univers du médicament en permettant de compléter le développement clinique par un développement économique. L'augmentation régulière des dépenses de santé et les problèmes liés à l'organisation des systèmes de santé ont conduit en effet à s'interroger sur le financement des nouvelles thérapeutiques.

Il est donc normal que les premiers scientifiques à s'être réellement intéressés à la pharmaco-économie soient des économistes, les mathématiciens et les statisticiens, ceux-ci ont introduit dans le domaine de la santé de nombreuses méthodes auparavant utilisées en économie publique ou en mathématique. Les principes de certaines de ces techniques sont simples comme les études de minimisation des coûts ou les études coûts de la maladie. D'autres doivent être expliquées aux médecins et aux pharmaciens comme les techniques de modélisation ou d'analyse des données.

La pharmaco-économie propose des techniques pour mieux connaître le médicament lui-même et elle permet aussi de le situer au sein d'une stratégie plus globale de prise en charge des soins (*managed care*) ou de la maladie (*disease management*). On estime son importance dans le choix des stratégies thérapeutiques, afin d'éviter le gaspillage des ressources.

Chaque pays présente une politique sanitaire pour améliorer la santé publique et limiter leurs dépenses, récemment la pharmaco-économie a gagné sa place dans le monde ; les questions qui se posent : C'est quoi la pharmaco-économie ? Pour qui ? Et pourquoi ? Et comment l'évaluer et l'appliquée en Algérie ?

Le sujet traité à travers ce mémoire est l'évaluation pharmaco-économique des stratégies thérapeutiques, on veut mieux comprendre cette discipline à partir des données théoriques, donc on va entamer les domaines d'application, les méthodes d'évaluation ainsi que les agences nationales et internationales qui appuient sur les principes de cette discipline, et une vision d'avenir en Algérie.

On va aborder dans ce thème les principes de la pharmaco-économie ainsi son importance et les bénéfices apportés par cette étude, et comment gérer et mieux répartir les ressources entre les différents organismes sanitaires ; on va répondre à la question : est-ce que cette discipline est applicable en Algérie ?

*« La vie est courte, la science est
longue, l'occasion fugitive, le jugement
difficile. Il faut non seulement faire soi-
même ce qui convient, mais encore faire
que le malade, les assistants et les
choses extérieures y concourent ».*

HIPPOCRATE

CHAPITRE I:
GENERALTES
ET FONDEMENTS
THEORIQUES

I. DEFINITIONS

L'évaluation économique se définit comme étant :

« L'analyse comparative de diverses options sur le

Plan de leurs coûts et de leurs conséquences ».

(Drummond, Stoddart et Torrance., 1997)

Deux aspects de cette définition sont importants. Tout d'abord, il s'agit d'une *analyse comparative*. L'évaluation économique a pour objet de faire la lumière sur les choix possibles; il doit donc y avoir au moins deux options pour qu'un choix existe. En deuxième lieu, l'évaluation porte à la fois sur *les coûts et sur les conséquences* [17]. Par conséquent, la critique selon laquelle l'économiste met trop l'accent sur les coûts sans se préoccuper des avantages, contrairement aux professionnels de la santé qui se soucient par les conséquences que les coûts.

L'évolution du secteur de la santé a conduit à l'émergence de l'évaluation économique en santé. Cette discipline a pour objectif d'évaluer la rentabilité relative d'actions de santé en comparant leurs implications en termes de coûts et de conséquences. L'évaluation économique en santé occupe un champ de plus en plus important de l'économie de la santé mais n'en constitue qu'une partie. **L'économie de la santé est plus vaste et a pour objet l'application de principes et de théories économiques sur la santé et le secteur des soins de santé. [2]**

Malheureusement, il existe plus d'interventions possibles en matière de promotion de la santé qu'il n'y a de ressources pour en appuyer la réalisation. Par le mot « ressources », nous entendons ici les personnes, leur temps et leurs compétences ainsi que les installations et l'équipement nécessaires pour mettre en œuvre des programmes

efficaces de promotion de la santé. Il ne s'agit pas des ressources financières. En économie, on estime que les ressources sont limitées par rapport à ce que l'on peut faire avec elles; par conséquent, il est nécessaire de faire des choix judicieux pour les investir. Si elles sont investies dans des programmes moins efficaces que d'autres, on renonce à la possibilité d'améliorer la santé et le bien-être des personnes. Les bonnes intentions ne suffisent pas. Il est essentiel de savoir si les programmes qui sont soutenus utilisent effectivement la meilleure façon possible les ressources limitées mises à leur disposition. [17]

C'est là le but de l'évaluation économique. Les résultats sont censés aider les autorités compétentes à opérer un choix entre diverses démarches et à le faire tout en prenant en compte les *contraintes budgétaires* existantes; c'est là un facteur qui risque de limiter leur capacité de produire les résultats souhaités.

La pharmaco-économie est, quant à elle, une partie de l'évaluation économique en santé est généralement attribuée pour les applications relatives aux médicaments. D'autres actions de santé, comme la prévention ou le dépistage de maladies, font également l'objet d'évaluations économiques.

L'évaluation économique en santé est une discipline en constante évolution et en pleine expansion. En témoignent la création d'organisations nationales et internationales, et l'augmentation considérable du nombre de publications relatives aux évaluations économiques. Ainsi, le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE, Kennis centrum –Centre d'Expertise) a été mis sur pied en 2002 en Belgique. L'Association Internationale de la Pharmaco-économie (ISPOR), créée en 1995.

L'évaluation économique est un exercice très structuré. Divers auteurs décrivent la structure de différentes façons, mais on peut voir les huit actions suivantes dans n'importe quelle évaluation :

- Une description du contexte de la décision et du point de vue d'où l'analyse aura lieu.
- La définition des paramètres de la question à examiner.

- Une description des solutions de rechange (les options) qui seront envisagées.
- La définition, la mesure et l'estimation du coût de chaque solution de rechange.
- La définition, la mesure et l'estimation des conséquences de chaque solution de rechange.
- Le franchissement d'une étape technique au cours de laquelle le coût et les conséquences sont rajustés en fonction des différences relatives au moment (actualisation).
- Une analyse de sensibilité approfondie visant à évaluer l'importance des incertitudes dues, entre autres, aux renseignements qui manquent.
- L'interprétation des résultats de l'évaluation et la présentation de recommandations.

La pharmaco-économie est une branche de la recherche évaluative qui cherche à identifier, mesurer et évaluer les traitements pharmacologiques. Elle a pour objectif de fournir des informations pertinentes aux décideurs du secteur de la santé à qui elle s'adresse. Elle n'est qu'un outil d'aide à la décision et n'a pas la prétention de remplacer la réflexion.

L'évaluation économique est de plus en plus utilisée pour informer les décisions de divers systèmes de santé au sujet de quelles interventions de santé à financer des ressources disponibles. C'est particulièrement vrai des décisions au sujet de la couverture du remboursement de nouveaux produits pharmaceutiques.

La pharmaco-économie est définie comme « la description et l'analyse des coûts des traitements », les recherches pharmaco-économiques identifient, mesurent et comparent les coûts (ressources consommées) et les conséquences (cliniques, économiques, humaines) des produits et des services pharmaceutiques. Les analyses pharmaco-économiques suivent des méthodes déterminées pour examiner ou étudier l'impact (désirable ou indésirable) des traitements alternatifs et autres interventions médicales.

Intérêt

Les dépenses de santé n'ont cessé d'augmenter. La prise en charge des patients (ex: les cancéreux) nécessitent des soins de plus en plus coûteux alors que les ressources restent limitées. Ce déséquilibre chronique entre les dépenses consommées et les ressources disponibles a fait naître un intérêt pour les études de *pharmaco-économie*.

Objectif

Les études économiques appliquées au domaine de la santé ont pour but de relier le coût de différentes interventions à leur résultat médical. Ainsi, la pharmaco-économie a pour objet la confrontation des coûts d'un traitement à ses conséquences (ou résultats) médicales. Celles-ci peuvent être mesurées en terme physique (décès évités, réduction d'hospitalisation,...) ou en terme qualitatif (amélioration de la qualité de vie). Si elle pouvait ne pas s'imposer comme nécessaire dans les années d'expansion économique, par contre dans le contexte actuel de maîtrise des dépenses de santé et d'innovations thérapeutiques coûteuses, la pharmaco-économie a gagné sa place. Elle contribue à l'arbitrage et au choix des priorités entre les différentes stratégies thérapeutiques disponibles. [24]

Plusieurs facteurs ont ainsi favorisé le développement de cette discipline :

- le coût élevé des médicaments innovants,
- le renforcement des politiques de maîtrise des dépenses de santé,
- le contrôle de la prescription,
- l'évolution de la stratégie des grands laboratoires pharmaceutiques. [24]

Domaines d'application

La pharmaco-économie peut être appliquée dans différents domaines de la santé et ça inclut :

- **Industrie pharmaceutique** : dans le domaine de la recherche d'où l'intégration de cette discipline dans différentes étapes de procédure de fabrication, ex : coûts de la maladie, estimation de prix de vente, ... etc.

- **Au niveau des institutions privées :**
 - o **Les officines :** la pharmaco-économie est encore une des évaluations qu'un pharmacien d'officine doit connaître l'appliquer pour garantir l'efficacité des traitements et de s'assurer que leurs patients reçoivent les meilleurs traitements à des coûts abordables, et qu'ils reçoivent les médicaments dont ils ont besoin.
 - o **Les cabinets médicaux :** le prescripteur communique directement avec le patient donc il doit bien accomplir sa responsabilité devant lui et de prescrire les médicaments dont il juge nécessaire et efficace pour sa pathologie tout en réduisant les coûts de dépense de cette ordonnance.
- **Politique sanitaire et assurance maladie :** permet de fixer et d'actualiser le tarif de référence (TR), prix unitaire (PPA) des médicaments remboursables... etc.
- **Au niveau des différents services des hôpitaux :** prenons comme exemple les maladies chroniques sur le diabète qui affectent très largement la dépense de santé au niveau des différentes catégories d'âge (enfants, adultes et les vieillards) de notre population

Sans oublier les différents types de cancers (ex : cancer du sein et le cancer du col) pour terminer par les pathologies orphelines qui marquent cette fluctuation des dépenses de médicaments au niveau des hôpitaux.

- **Programmes de préventions :** pour évaluer les coûts évités après vaccination de la population et de valoriser l'efficacité de ces programmes.

Les études pharmaco-économiques nécessitent d'identifier précisément les ressources médicales consommées par l'ensemble des stratégies mises en œuvre (par exemple dosage du cholestérol, biopsie, transfusion, médicament, hospitalisation, etc.). L'objectif est de les valoriser et de leur attribuer un coût d'une part et de mesurer les résultats obtenus d'autre part.

Les études pharmaco-économiques diffèrent des essais cliniques qui sont performants pour mesurer l'efficacité d'un traitement (au sens "*efficacy*") mais ne permettent pas de réelle mesure des ressources consommées.

Les études pharmaco-économiques diffèrent également de l'analyse de gestion, en s'attachant à la globalité des coûts reliés aux stratégies comparées, et non aux seuls comptes gérés par les pharmacies hospitalières (médicaments et/ou dispositifs médicaux). [24]

Les résultats sont exprimés :

- Soit par les **dépenses évitées (V)**, dans le cas de la minimisation des coûts,
- Soit par les états de santé (E), qui correspond à la mesure objective de l'amélioration de l'état de santé,
- Soit par l'utilité (U), qui correspond à l'expression de la référence d'un individu pour un état de santé,
- Soit par la disposition à payer (W) d'un individu pour obtenir tel état de santé.

L'évaluation économique a pour principal objet d'évaluer l'efficacité. Il existe de nombreuses notions différentes de l'efficacité, bien que toutes désignent d'une façon ou d'une autre la relation entre ce que nécessite une intervention (les ressources, les intrants ou les coûts) et les conséquences qui en résultent (les avantages, les produits ou les résultats). Deux genres d'efficacité importent plus particulièrement : *l'efficacité technique* et *l'efficacité allocative*. Celle-ci est parfois appelée « efficacité sociale ». [17]

L'efficacité technique : se préoccupe d'éviter le gaspillage. À strictement parler, la notion *d'efficacité technique* désigne l'effort qui consiste à obtenir la production maximale avec la quantité d'intrants donnée, ou encore, à utiliser la quantité minimale d'intrants pour obtenir une production donnée.

L'efficacité allocative : la notion d'efficacité allocative se rapporte à la gamme et à la répartition appropriée des programmes ou des services. Elle exprime l'équilibre entre les diverses formes correctes de promotion de la santé et entre les bons soins de santé et la promotion de la santé. En vertu de cette notion, on se demande si l'on

pourrait obtenir de meilleurs résultats en mettant davantage l'accent sur telle ou telle chose et moins sur quelque chose d'autre.

Bref, tandis que l'efficacité technique se rapporte au processus de production (comment obtenir la quantité maximale à partir d'un ensemble donné de ressources), l'efficacité allocative concerne, elle, la meilleure répartition des produits entre les personnes (comment obtenir la meilleure valeur possible en s'assurant que les services sont offerts aux personnes qui en profiteront le plus).

Il s'agit ici de répartir équitablement les coûts ou les avantages d'une intervention. En d'autres mots, la question de savoir qui paie les frais et qui profite de l'intervention importe. On distingue l'*équité horizontale* et l'*équité verticale*.

Équité horizontale : désigne le traitement juste de personnes qui sont égales entre elles (ex. : la répartition égale de ressources entre des régions géographiques).

Équité verticale : correspond au traitement juste de personnes qui sont inégales entre elles (ex. : s'assurer que toute distribution supplémentaire de ressources à des personnes souffrant de privations sur le plan social suffira pour compenser leurs besoins plus grands).

II. POINT DE VUE DES ÉTUDES ET PERSPECTIVE

Toute évaluation économique suppose que soit précisé le point de vue adopté. La perspective de l'analyse est le point de vue d'où seront examinés les coûts et les avantages de l'intervention [10]. Toute une gamme de perspectives est possible, y compris celle de l'organisme qui finance principalement l'intervention, celle du secteur public plus généralement, ou, sur un plan plus global, celle de la société. Dans ce dernier cas, tous les coûts et les avantages sont pris en compte, peu importe qui supporte les coûts ou qui profite des avantages. Nous parlons du choix de la perspective.

Les différents points de vue adoptés - ceux des patients, des prestataires de soins (hôpital, clinique ou médecins), du payeur (assurance-maladie, collectivités locales) ou de la société - orientent directement la comptabilité des ressources consommées par les stratégies comparées et donc leur valorisation (les coûts) [24].

❖ ***Point de vue de patient :***

Le patient considère les biens et les services médicaux qui ne lui sont pas remboursés, par exemple, le ticket modérateur (en l'absence de mutuelles).

❖ ***Point de vue du payeur :***

Le payeur, lui, considère ce qu'il verse aux hôpitaux et/ou aux patients.

❖ ***Point de vue de l'hôpital :***

L'hôpital ne va prendre en compte que les coûts hospitaliers.

❖ ***Point de vue de la société :***

La société dans son ensemble prend en compte les ressources utilisées pour le traitement d'un patient, mais également le manque à gagner exprimé, par exemple, en termes de journées de travail perdues. [24]

Selon la perspective choisie, il existe différentes méthodes de mesure des coûts et des résultats ; il importe donc que pour une étude donnée soit précisé le ou les point(s) de vue adopté(s) : incidence ou prévision budgétaire pour l'Assurance Maladie, l'hôpital ...etc., ou impact sur la consommation totale de biens et soins médicaux, et sur la santé publique (perspective sociétale).

Recommandation :

Les études d'évaluation économique des actions de soins doivent adopter une perspective la plus large possible de façon à inclure toutes les conséquences pertinentes de chaque action évaluée. Le choix de l'espace d'observation doit être argumenté.

Il consiste à choisir la perspective selon laquelle on veut mener l'analyse (payeur, patient, fournisseur de soins, société). Le choix doit s'effectuer en fonction des objectifs de l'étude et du contexte de sa mise en œuvre, sachant qu'il peut conditionner des intérêts contradictoires [14].

On recommande de privilégier la perspective sociale, à moins qu'il y ait des raisons de ne pas le faire. Les interventions visant à promouvoir la santé nécessitent habituellement le recours aux ressources de la société; il convient donc que l'évaluation économique prenne en compte toutes les conséquences des options envisagées, sur les plans des coûts et des avantages. [17]

CHAPITRE II :
METHODES
D'EVALUATION

I. METHODES D'EVALUATION PHARMACO-ECONOMIQUE

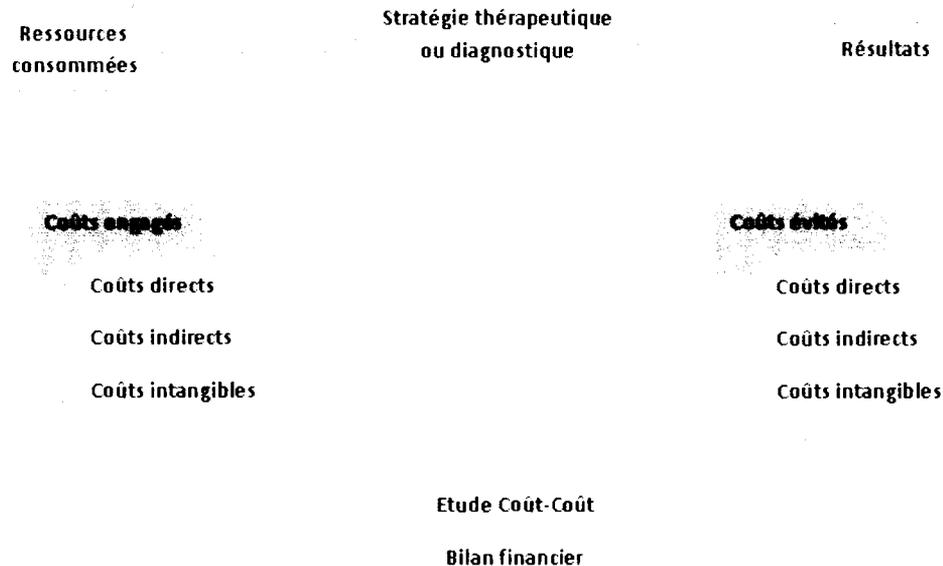
Les études coût de la maladie ou "*Cost of Illness*" (COI) concernent la mesure des ressources économiques consommées par la société lors de la prise en charge de la maladie. Les finalités de ce type d'études sont de :

- Connaître qui paye et combien il paye,
- Savoir si le coût de la maladie évolue au cours du temps,
- Evaluer l'impact économique d'une modification de l'organisation des soins,
- Mesurer la disparité des coûts entre pratiques médicales et performance équivalente,
- Révéler la possibilité de développer en amont des mesures préventives capables de réduire globalement les coûts [3].

Ces études peuvent constituer une étape préliminaire aux analyses comparatives puisqu'elles peuvent être réalisées très tôt au cours du développement [3].

Chacune de ces méthodes d'analyse possède son champ d'application et ses limites propres, Le types d'étude choisis doit être précisé en tête de l'étude

Ces études sont utilisés dans les cas où les stratégies comparées diffèrent uniquement par les coûts qu'elles mettent en œuvre, lorsque deux stratégies ont la même efficacité thérapeutiques, les même conséquences (médicales et sociales pour le patient), mais des coûts différents, on cherche la stratégie la moins chère, en arguant du fait que l'hypothèse qu'elles impliquent (même efficacité, même utilité,...) ne sont jamais réunies dans la réalité. [7]



Sont utilisés quand on cherche à déterminer la stratégie qui dégagera une efficacité maximale pour un coût donné ou inversement, lorsque on cherche à atteindre un objectif médical donné, au moindre coût. L'efficacité est mesurée par un indicateur de résultat clinique ou un indicateur objectif d'état de santé. Elles permettent également d'apporter une information au décideur sur le supplément d'efficacité obtenu au travers d'un supplément de coût. [7]

En notant E1 et C1 (respectivement E2 et C2) l'efficacité (exprimée en années de vie) et le coût par patient (exprimé en unités monétaires) dans la première stratégie (respectivement la deuxième stratégie), l'ICER est défini par la formule suivante :

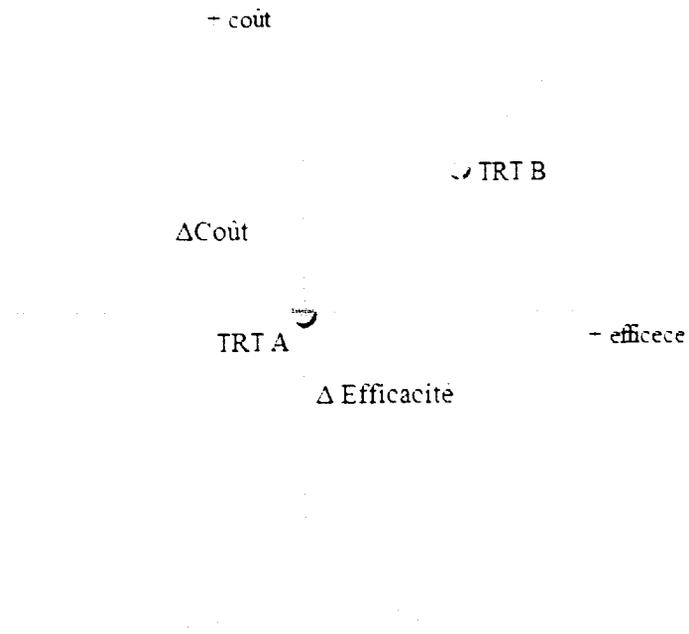
$$\text{ICER} = \frac{C2 - C1}{E2 - E1} \rightarrow \text{ICER} = \frac{\Delta C}{\Delta E}$$

L'ICER est donc exprimé en unités monétaires par unité d'efficacité gagnée. En supposant que la stratégie 2 est plus coûteuse et plus efficace que la stratégie 1, l'ICER traduit directement l'investissement à réaliser pour gagner une unité d'efficacité. L'acceptabilité de l'ICER s'interprète par rapport à la disposition à payer (DAP) : si l'ICER est significativement inférieur à DAP, alors la stratégie 2 sera préférée. [5]

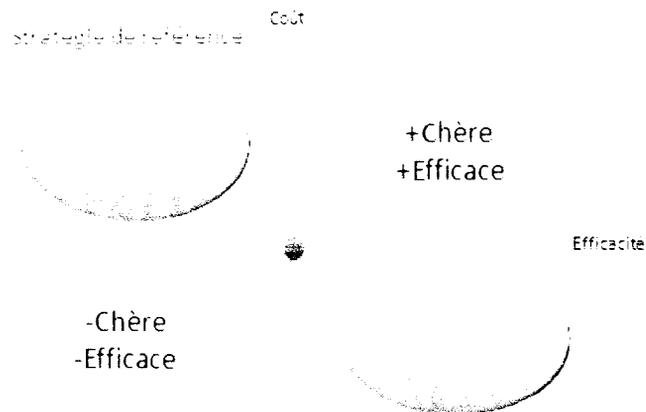
Ratio coût-efficacité ICER

- Compare les conséquences
- Compare les coûts

$$ICER = \frac{\Delta \text{coût}}{\Delta \text{Efficacité}}$$



Plan coût-efficacité :



Les études coût-bénéfices doivent permettre de déterminer si une nouvelle stratégie de santé dégage un bénéfice net pour la société, l'analyse coût-bénéfice se distingue donc de l'analyse coût-efficacité en ce qu'elle implique que tous les coûts et toutes les conséquences de la stratégie évaluée soient exprimés en termes monétaires. Cependant, la valorisation monétaire des résultats de santé pose de nombreux problèmes, surtout s'agissant des effets non marchands. [7]

Ces études constituent une généralisation des études du type coût-efficacité concernant le résultat obtenu. Son intérêt théorique est de pouvoir disposer un indicateur synthétique de résultat, cette analyse nécessite de connaître les préférences des patients ; l'analyse coût-utilité est particulièrement utilisée lorsque les impacts sur la survie et/ou la qualité de vie sont des critères importants pour juger des résultats des effets des stratégies de santé. [7]

Ces études se proposent de faire un inventaire de tous les coûts engagés par une action et toutes les conséquences positives ou négatives qu'elle peut entraîner (en excluant les coûts pour éviter les doubles emplois). C'est-à-dire qu'il est dans leur nature de considérer des phénomènes qui s'expriment de façon très hétérogène, du point de vue aussi bien qualitatif que quantitatif, à ce titre, les études de qualité de vie peuvent être intégrées aux études coût- conséquences. [7] voir annexe 01

Minimisation des coûts	----
Coût-efficacité	Unité monétaire
Coût-bénéfice	Unité physique
Coût-utilité	Années de vie en bonne santé

II. DEFINITIONS ET MESURE DES COÛTS

Les coûts directs correspondent à des dépenses monétaires qui deviennent indispensables du fait de la maladie. Ils sont directement quantifiables en unités monétaires et adviennent aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur du système de santé.

[11]

Les coûts directs se divisent par conséquent en coûts médicaux et coûts non médicaux :

Ils résultent immédiatement des ressources engagées pour le traitement d'une maladie, par exemple des médicaments, des séjours à l'hôpital et des prestations ambulatoires, qu'il s'agisse de prestations médicales ou de prestations de soins.

Ils englobent en revanche les dépenses qui résultent certes des conséquences de la maladie ou du traitement, mais qui n'adviennent pas dans le cadre du système de santé. En font partie, par exemple, les dépenses engagées pour des transformations de l'habitation nécessitées par la maladie, des frais de transport ou des aides à domicile.

[11]

Il s'agit des coûts d'opportunité, qui ont certes des répercussions sur l'utilisation des ressources, mais qui n'impliquent pas de paiements ou de dépenses directes. Ce faisant, il s'agit essentiellement de pertes de productivité et des pertes de vies humaines, dues à la maladie ou à une mort prématurée; autrement dit, des ressources (sous forme de temps) sont perdues, qui auraient pu être mobilisées autrement. Sur le lieu de travail, on observe en l'occurrence aussi bien des pertes de productivité par absences dues à la maladie (absentéisme) que par baisse du rendement (présentéisme).

[11]

Globalement, les coûts indirects désignent la valeur du temps de travail et du temps libre qui a été perdu. Il peut s'agir aussi bien du temps des patients que du temps des proches et des amis qui soignent par exemple gratuitement un patient (soins informels).

A. Les coûts intangibles

Il s'agit de pertes de bénéfice découlant d'une maladie, mais qui n'ont pas de répercussions directes sur l'utilisation des ressources. En font partie les handicaps physiques et psychiques, tels que douleurs et souffrance ou, de manière générale, la perte de qualité de vie qui en résulte. Les coûts intangibles sont difficiles à appréhender d'un point de vue monétaire, car aucun impact mesurable sur les ressources n'y est lié.

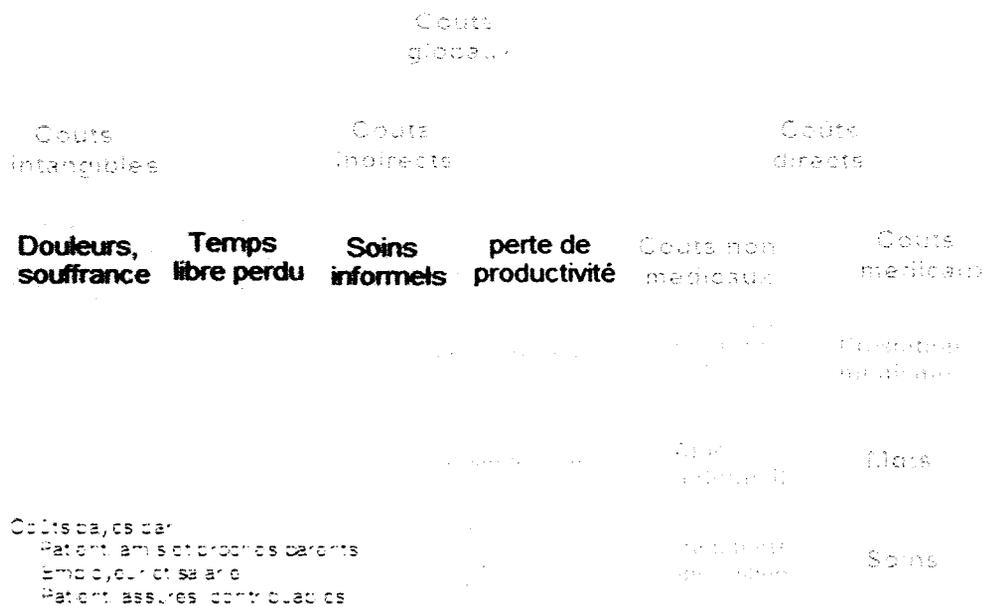


Figure 4.1 Catégories de coûts liés à la maladie

Les frais de maladie se composent des coûts intangibles, indirects et directs. Les dépenses de santé ne représentent toutefois qu'une fraction des coûts globaux; ils correspondent aux coûts médicaux directs. Source: Polynomics.

III. TYPES DE RÉSULTATS RETENUS ET LEURS MESURES

1. Efficacité

1.1. Définition de l'efficacité : efficacité expérimentale (efficacy) et efficacité en pratique courante (effectiveness).

Les études explicatives mesurent une efficacité expérimentale, où leurs résultats sont obtenus dans des protocoles expérimentaux ou dans des situations de prise en charge contrôlée. Ces résultats ne peuvent donc être tenus pour complètement équivalents à une mesure d'efficacité réelle. Or, c'est évidemment cette efficacité en pratique courante qui intéresse le patient, le médecin et le décideur.

1.2. Indicateurs d'efficacité

- 1.2.1. Critères de substitution
- 1.2.2. Critères de santé
- 1.2.3. Critères intermédiaires

On distingue dans l'évaluation médicale les critères finaux (espérance de vie, vie sauvée, amélioration fonctionnelle, événements cliniques évités) et les critères de substitution, qui sont des critères dont il a été démontré que leur amélioration conduit à l'amélioration des critères de santé (par exemple : réduction du niveau de la tension artérielle ou du taux de cholestérol). A défaut de critères de substitution, on utilisera des critères intermédiaires, pour lesquels ce lien n'a pas été démontré.

2. Qualité de vie

2.1. Définition de la qualité de vie liée à la santé

La qualité de vie liée à la santé (*Health-related quality of life*), se rapporte à la perception par le patient de son propre état de santé, physique et psychique. Elle peut être définie comme :

« L'ensemble des conditions en rapport avec l'état de santé qui diminuent le bien-être, interfèrent avec le rôle social et ou altèrent le fonctionnement psychique de l'individu » (Letzelter 2000). [16]

Cette notion est à distinguer de celle de qualité de vie dans sa signification la plus large, définie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme :

« Un état complet de bien-être physique, psychologique et social ».

Elle prend en compte non pas toutes les dimensions de la qualité de vie, mais seulement celles qui peuvent être modifiées par la maladie et son traitement.

Comment choisir entre deux thérapies ? Comment décider d'inclure ou non un nouveau traitement dans l'assurance de base des soins ? La pression financière a accru la volonté de mesurer l'efficacité de l'action médicale et fait naître le besoin d'instruments capables d'en mesurer les bénéfices.

La qualité de vie est utilisée à la fois par les spécialistes de la santé publique, comme indicateur de l'état de santé des populations, et par les économistes de la santé, comme unité de mesure de *l'efficacité des soins*. Il s'agit d'apprécier les conséquences de pathologies ou de comparer l'efficacité de différents traitements.

La perception par le patient des bénéfices d'un traitement, et partant de son impact sur le bien-être, est subjective et résiste largement à l'observation directe. Elle ne peut donc être mesurée de l'extérieur. C'est pourquoi les outils développés afin de quantifier les bénéfices des soins reposent sur l'appréciation du patient et recourent à des questionnaires comme instruments de mesure. En demandant aux sujets de donner eux-mêmes une valeur à l'impact de la maladie, ils tiennent compte de la diversité des perceptions et du caractère éminemment subjectif de la qualité de vie.

2.2. Méthodes de mesure de la qualité de vie

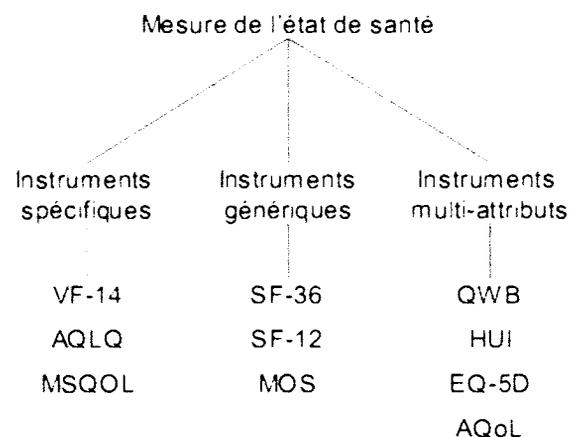
Les méthodes d'évaluation, multiples et variées, ne sont pas le fruit d'une évolution linéaire de la recherche, mais un amalgame d'apports de l'économie, de la psychométrie et de l'analyse décisionnelle. Issues de traditions scientifiques hétérogènes, elles incorporent des objectifs, des hypothèses et des unités de mesure différents.

On distingue deux grandes familles de méthodes : celles qui **mesurent l'état de santé** du patient et celles qui **évaluent l'utilité** de cet état de santé [22]. Les premières sont issues des milieux médicaux, tandis que l'origine des secondes est plus diverse. Les deux familles de méthodes se sont développées de manière parallèle et concurrente. Récemment, des tentatives ont été faites pour créer des ponts entre elles, essentiellement dans le but de transformer les scores des instruments développés par les cliniciens en indices d'utilité utilisables dans les évaluations économiques.

2.3.1. Méthodes mesurant l'état de santé

Les méthodes qui mesurent l'état de santé répondent essentiellement aux besoins des milieux médicaux : elles consistent en questionnaires standardisés portant sur la perception qu'un individu a de son état de santé. Cette famille comprend une grande variété d'instruments (figure 5).

Les premiers questionnaires ont été développés pour des pathologies spécifiques. Le VF-14, par exemple, évalue le handicap fonctionnel chez les personnes ayant une cataracte ; l'AQLQ (*Adult Asthma Quality of Life Questionnaire*) s'intéresse aux adultes souffrant d'asthme et le MSQOL (*Migraine Specific Quality of Life Questionnaire*) aux migraineux. Par la suite, des instruments génériques sont apparus. L'exemple le plus connu est le SF-36 (*Short-Form with 36 questions*), un questionnaire auto-administré qui évalue la santé physique et mentale des individus [23].



Source : inspiré de Richardson et al. 1998.

Figure 5. Instruments de mesure de l'état de santé.

Les échelles multi-attributs, ainsi nommées parce qu'elles prennent en considération plusieurs dimensions de l'état de santé, sont une évolution récente de l'approche psycho-métrique. Elles combinent un système de classification des états de santé avec une mesure de la qualité de vie. Le *Health Utility Index* (HUI), par exemple, comporte

sept dimensions ou attributs : sens, mobilité, émotion, cognition, capacité à prendre soin de soi, douleur et fertilité. Chaque attribut compte de trois à cinq niveaux. Un algorithme permet de transformer en un indice unique les scores obtenus à chaque question.

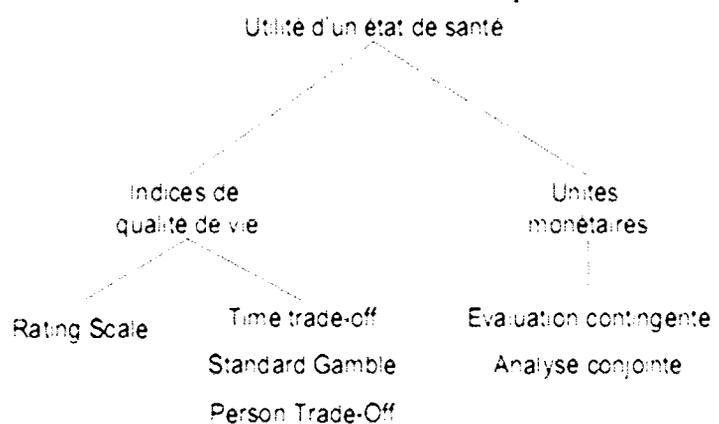
Les questionnaires, faciles à comprendre et à remplir, peuvent être intégrés de façon routinière à la pratique clinique. Leur inconvénient, d'un point de vue économique, est que leurs résultats ne peuvent être intégrés dans les évaluations économiques [4]. Les scores obtenus par les instruments multi-attributs ne sont en effet pas des indices d'utilité ; ils reflètent l'état de santé du patient, mais n'incorporent pas la notion de préférence.



Figure 6: Questionnaire

2.2.2. Méthodes mesurant l'utilité d'un état de santé

Les méthodes de la seconde famille estiment la valeur, l'utilité, attribuée à un état de santé (figure 7). A la différence des précédentes, il s'agit de protocoles, de techniques d'évaluation, et non d'instruments standardisés. Un questionnaire doit être élaboré spécifiquement pour chaque nouvelle étude. Cette caractéristique est à la fois leur force et leur faiblesse : d'une part, elle permet d'adapter le questionnaire au plus près à la situation étudiée, mais d'autre part la non-standardisation entraîne une absence de garantie quant à la qualité de l'étude.



Source : Moore de Brent, 2003

Figure 7 : Mesure de l'utilité d'un état de santé

Deux types de méthodes doivent être distinguées : celles qui expriment la qualité de vie en termes monétaires et celles qui produisent un indice. Les méthodes monétaires

n'ont pas été développées spécifiquement pour la santé, mais existaient avant l'émergence de celle-ci comme champ d'application de l'évaluation économique.

➤ Les échelles graduées (*Rating scale*) :

Ou échelle visuelle analogique, consiste en une ligne sur laquelle les répondants doivent situer l'état de santé évalué de manière à ce que sa distance à la parfaite santé reflète la gravité perçue de la maladie. Le principe de la magnitude estimation est de demander aux répondants combien de fois plus grave est un état de santé par rapport à une situation de référence.

➤ Méthodes de loteries (*Standard gamble*) et Marchandage-temps (*time trade-off*) :

Le *standard gamble* (SG) et le *time trade-off* (TTO) conduisent l'individu à exprimer ses préférences par rapport à un état de santé. Ces deux méthodes permettent d'obtenir un indice d'utilité, soit une valeur comprise entre 0 et 1, qui reflète la qualité de vie dans un état de santé donné. Cet indice étant la valeur par laquelle sont pondérées les années de vie dans la mesure QALY (*Quality-Adjusted Life Years*).

A la différence de ces deux techniques, le *standard gamble*, le *time trade-off* et le *time trade-off* impliquent un arbitrage et il a été montré que sous certaines conditions les valeurs produites peuvent être considérées comme un indice d'utilité [19], (Miyamoto et Eraker 1985).

Le *standard gamble* consiste à amener la personne à choisir entre une situation certaine et une loterie dont l'issue peut être pire ou meilleure que l'option certaine (Figure 8).

Standard gamble pour une maladie chronique

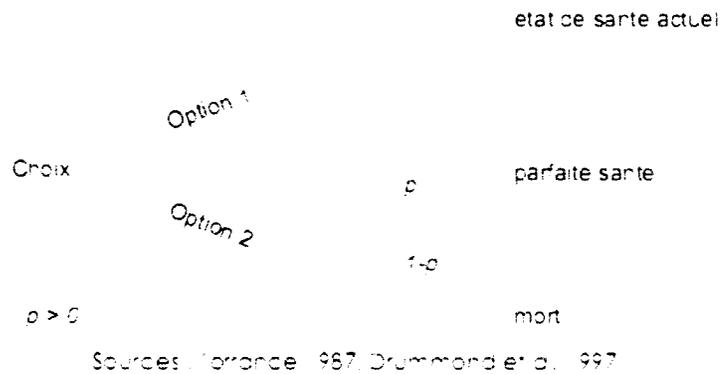
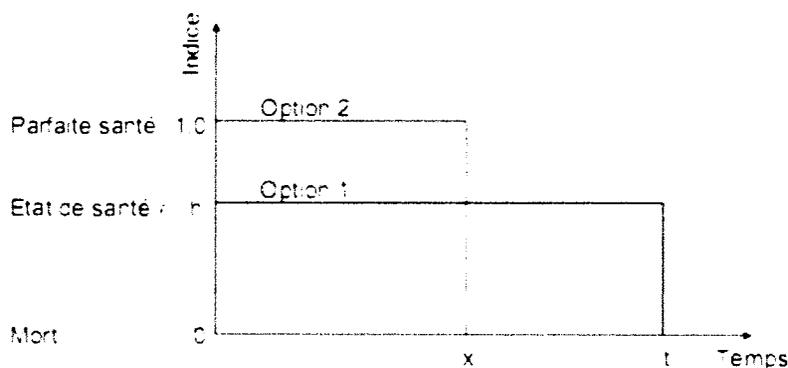


Figure 8 : *Standard gamble* pour une maladie chronique

La probabilité 'p' pour laquelle l'individu n'exprime aucune préférence entre le résultat certain, et la loterie reflète l'utilité qu'il attribue à l'état de santé décrit [10].

Prenons l'exemple d'une loterie offrant le choix entre : (a) passer le reste de sa vie dans son propre état de santé actuel et (b) jouer à un jeu à deux issues : mourir tout de suite *versus* passer le reste de sa vie en bonne santé. En considérant maintenant une personne unijambiste et une autre tétraplégique soumise à cette loterie. On peut imaginer à titre purement illustratif que la personne unijambiste jugera les deux propositions équivalentes si la probabilité de la mort immédiate est égale à 0,1 et celle de la bonne santé à 0,9. Tandis que la personne tétraplégique sera indifférente si les probabilités sont respectivement 0,7 et 0,3, par exemple. On pourra alors conclure que la qualité de vie de la personne unijambiste est 0,9 et celle du tétraplégique 0,3. [1]

Time trade-off pour une maladie chronique



Sources : Torrance 1987, Drummond et al. 1997

Figure 9 : *Time trade-off* pour une maladie chronique

Les répondants ont à choisir entre deux options (figure 9) : vivre pendant une période donnée 't' dans l'état de santé évalué ou vivre durant une période plus courte 'x', mais en parfaite santé.

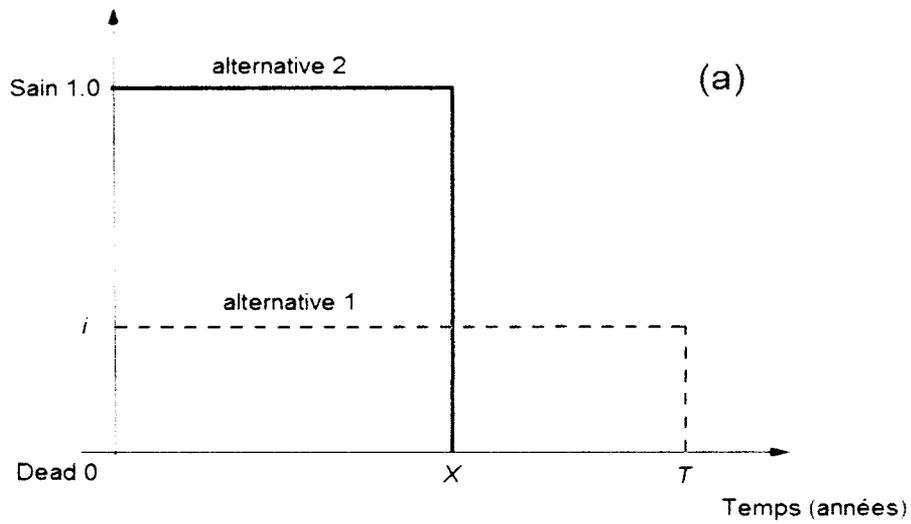


Figure 10 : Le temps (trade-off) : (a) le statut de santé de votre prochain en santé

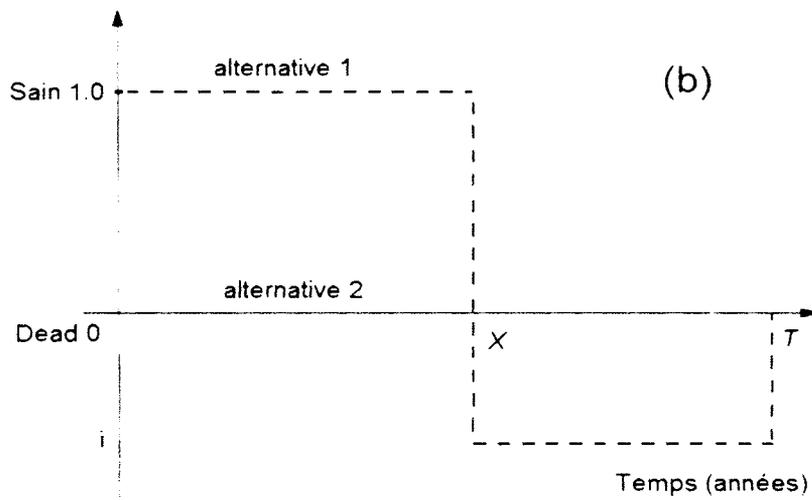


Figure 10 : le statut de santé de votre prochain en mauvaise santé

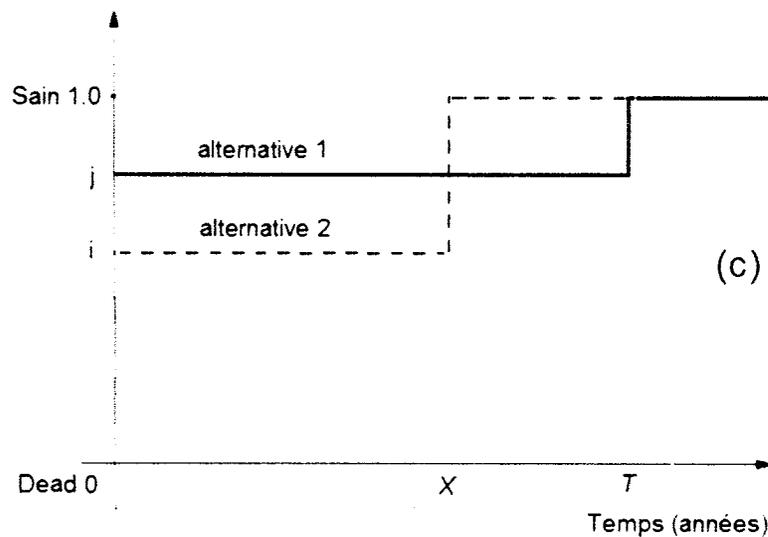


Figure 12 : un score de santé temporaire

➤ Indices d'utilité :

Les indices d'utilité sont mesurés sur une échelle définie entre 0 et 1, où 1 correspond généralement à un état de parfaite santé et zéro à la mort. La « parfaite santé » ou « santé optimale » est une notion abstraite. Elle est interprétée comme un « état de santé normal » ou comme l'absence de maladie, de symptômes ou de dysfonctionnement. Ce n'est ni une limite supérieure absolue, ni une moyenne. A l'autre extrémité, la mort représente pour la plupart des individus la limite inférieure de l'échelle. Des états de santé tels que le coma ou des douleurs permanentes peuvent être considérés par certains comme pires que la mort. Il est alors nécessaire de permettre l'expression de valeurs négatives.

Les scores obtenus par les méthodes mesurant l'état de santé des répondants ne sont par définition pas une mesure d'utilité, mais le reflet de l'état de santé du patient.

3. QALY (Quality Adjusted Life Years)

Résultat de la quête d'une mesure d'efficacité qui intègre à la fois la quantité et la qualité de vie, le concept de QALY (*quality-adjusted life years*) a été développé à la fin des années 1960. L'idée est amenée par Klarman et ses collègues lorsqu'ils observent, au cours d'une étude sur les défaillances rénales, que la qualité de vie ressentie par les patients est supérieure en cas de transplantation rénale qu'en cas de traitement par dialyse (Klarman et al. 1968). Afin de tenir compte de cette observation,

ils calculent le coût par année de vie gagnée pour chacun des traitements, avec et sans ajustement pour la qualité de vie.

Pour mieux comprendre la notion de QALY on donne cet exemple de deux stratégies A et B, les QALYs de chaque stratégie sont représentés dans le graphe suivant :

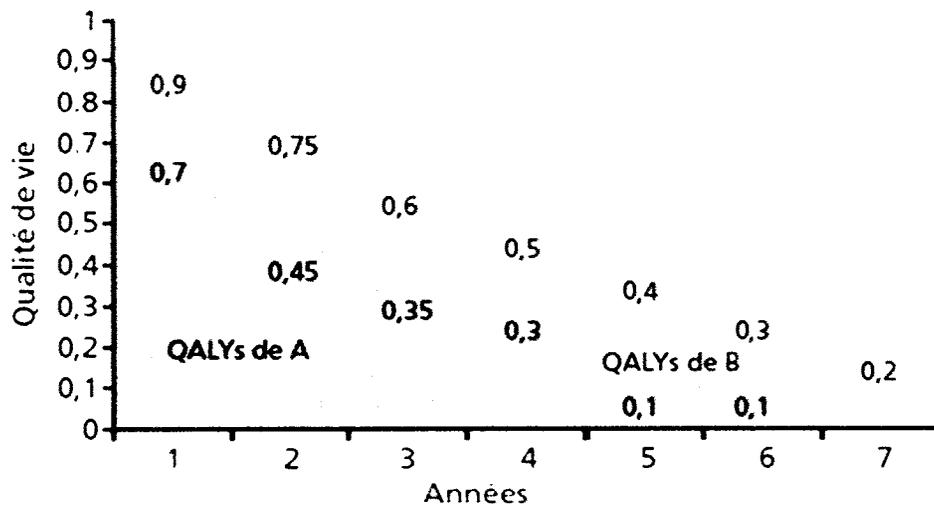


Figure 13. Graphique montrant comment les QALYs varient en fonction des années.

Avec la stratégie A, on vit 6 ans dans un état de santé qui se dégrade de 0,7 la 1ère année à 0,1 la dernière année, QALYs = 2 (correspondant à l'aire en rose)

$$QALY_A = (0,7 \times 1) + (0,45 \times 1) + (0,35 \times 1) + (0,3 \times 1) + (0,1 \times 1) + (0,1 \times 1)$$

Avec la stratégie B on prolonge la survie de 1 an, mais compte tenu de la qualité de vie associée, cela correspond à 3,65 QALYs.

$$QALY_B = (0,9 \times 1) + (0,75 \times 1) + (0,6 \times 1) + (0,5 \times 1) + (0,4 \times 1) + (0,3 \times 1) + (0,2 \times 1)$$

$$\Delta QALY = QALY_B - QALY_A \rightarrow 3,65 - 2 = 1,65$$

Par différence, la stratégie B permet donc d'obtenir 1,65 QALYs de plus que la stratégie A car elle *prolonge la survie et améliore la qualité de la survie*. [18]

2. QALYs ou DALYs :

Ces deux concepts sont souvent associés et sont différents de HALYs (*health adjusted life year*), ils capturent les effets conjoints sur la mortalité et la morbidité (survie, qualité de vie).

Le DALY crée par l'OMS dans une perspective de santé publique, il vise de mesurer le fardeau de la maladie ou le facteur de risque, il est souvent utilisé pour les vaccins.

Un DALY perdu = une année de vie en bonne santé perdue par décès prématuré ou par complication handicapantes de la maladie.

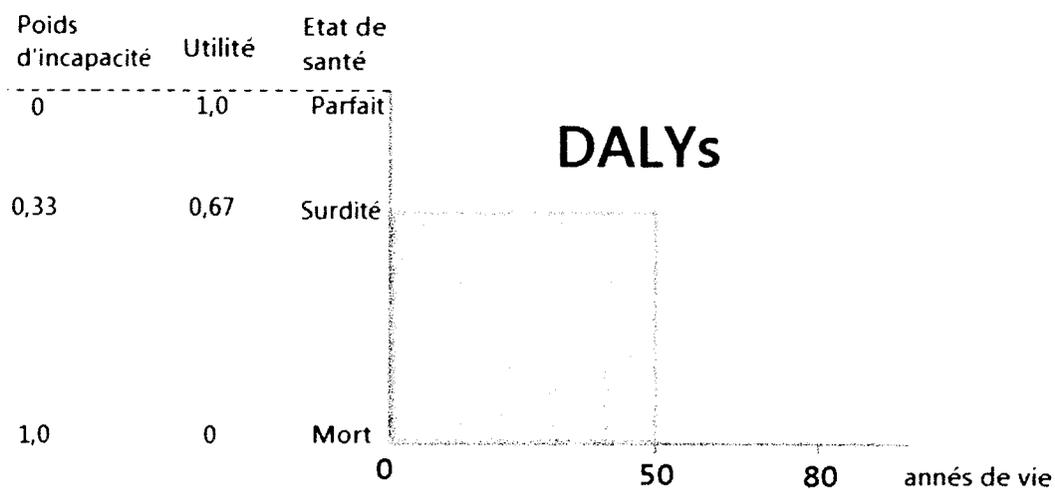


Figure 14 Présentation de QALYs et DALYs

Pour le calcul des QALYs et DALYs on doit calculer la surface d'aire correspondante à chaque représentation en multipliant le nombre d'année (axe des abscisses) par la qualité de ces années (axe des y).

- Pour les QALYs on prend l'utilité ;
- Pour les DALYs on prend les poids d'incapacité.

Le poids d'utilité de la surdité est 0,67,

Le poids d'incapacité est : $1 - 0,67 = 0,33$

- En supposant une espérance de vie de 80 ans

- Un homme sourd qui vit 50 ans est associé à

$0,67 \times 50 = 33,4$ QALYs gagnés

$$(0,33 \times 50) + (1 \times 30) = 46,6 \text{ DALYs perdus}$$

5. L'évaluation contingente (*Willingness to pay*)

L'évaluation contingente est une méthode d'enquête conçue dans le but d'amener les individus à révéler leurs préférences. Elle a été imaginée comme un moyen de donner une valeur à des biens tels que l'environnement ou la santé, qui n'ont pas de prix sur le marché. L'idée de la méthode est attribuée à l'économiste « Ciriacy-Wantrup » qui le premier, en 1947, a suggéré l'utilisation d'enquêtes pour estimer la valeur des actifs naturels.

L'évaluation contingente est un instrument économique ; développée en réponse au besoin de donner une valeur aux biens non marchands, en particulier environnementaux, elle n'a été utilisée qu'ultérieurement en économie de la santé. Au contraire, le *standard gamble* et le *time trade-off* ont été conçus spécifiquement pour mesurer la qualité de vie liée à la santé ; ils ont été développés, et sont aujourd'hui utilisés, par des économistes proches des milieux médicaux. Le père de ces méthodes, G.W. Torrance, professeur émérite au Département d'épidémiologie clinique et de biostatistique à la *McMaster University*, est en effet davantage clinicien qu'économiste.

Tableau 2: Comparaison de l'évaluation contingente, du *standard gamble*

Caractéristiques	Évaluation contingente	Standard gamble	Time trade-off
<i>Origine</i>	Economie	Domaine médicale	Domaine médicale
<i>Utilisation</i>	Biens non-marchands	Qualité de vie	Qualité de vie
<i>Méthode</i>			
- <i>Unité de mesure</i>	Disposition à payer (DAP)	Indice d'utilité	Indice d'utilité
- <i>Objet d'échange</i>	Revenu	Chances de survie	de Années de vie

IV. ACTUALISATION DES COÛTS

1. Principe d'actualisation

La prise en compte du temps dans l'évaluation économique est un concept important. Les effets et les coûts des interventions de la santé s'étendent parfois dans le temps sur un intervalle donné plus ou moins long.

L'actualisation des coûts désigne le rajustement des coûts et des avantages enregistrés à différents moments dans le temps, de manière que l'on puisse les comparer entre eux comme s'ils s'étaient tous produits dans la même période. Cela est important, étant donné que, comme on le sait bien, les gens préfèrent reporter les coûts à plus tard et profiter des avantages immédiatement (préférence temporelle).

Le taux d'actualisation est le taux auquel les coûts et les avantages à venir sont actualisés.

Plus le taux est élevé, plus la valeur de ces coûts et avantages est réduite. La question de l'actualisation consiste à se demander ce que représente un effet ou un coût à une date t_1 relativement au même effet (en termes physiques ou monétaire) ou au même coût (en termes physiques ou en monétaire) aujourd'hui en t_0 . Si l'on répond à cette question en considérant qu'il y a équivalence entre ces éléments quelle que soit leur date de survenance, l'actualisation n'est pas nécessaire (ou si l'on préfère le taux d'actualisation est égal à zéro).

Le but de l'actualisation est de tenir compte de la préférence des individus pour le présent ou de la dépréciation du futur.

Il faut recourir au principe de l'actualisation, fondé sur un principe simple :

Si on connaît la valeur future d'une dépense 'G' à la date 't' à un taux d'actualisation a :

$$\text{Sa valeur présente, ou valeur actuelle est } \frac{G}{(1+a)^t}$$

Plus le taux est élevé, plus la valeur de ces coûts et avantages est réduite.

Il est recommandé d'actualiser les coûts et les résultats au même taux, en pratique, on prend un taux d'actualisation autour de 3%.

3. Impact de l'actualisation sur l'évaluation des coûts

Prenant un exemple de deux traitements A et B en donnant leurs coûts annuels suivants : [18]

Tableau 3 : Les coûts annuels des deux traitements A et B

Les années	1	2	3	4	5	6	total
Traitement A	1000	100	100	100	100	100	1500
Traitement B	100	400	100	400	100	400	1500

On obtient le tableau suivant après actualisation à différents taux en utilisant l'équation $\frac{G}{(1+a)^t}$:

Tableau 4 : Les coûts annuels des deux traitements après actualisation à différents taux

	Coût non actualisé	Coût actualisé à 3%	Coût actualisé à 5%	Coût actualisé à 10%
TRT A	1500	1416	1365	1254
TRT B	1500	1342	1250	1058

Les détails des calculs sont illustrés dans l'annexe II.

Remarque :

Il faut actualiser à la fois les coûts et les conséquences :

Plus le taux est élevé, plus les coûts et les effets futurs sont réduits ;

L'actualisation désavantage systématiquement et doublement les stratégies de prévention à long terme (la vaccination) :

- Cela réduit les coûts futurs des cas déclarés par rapport au coût présent de la vaccination ;
- Cela réduit les années de vie gagnées sur toute la vie des personnes immunisées. [18]

3. Faut-il actualiser les résultats de santé ?

La question de l'actualisation des coûts et des bénéfices en santé est au cœur d'un débat soutenu qui n'a pas été - et ne sera peut-être jamais - partagé entre les économistes qui disent que coûts et bénéfices doivent être actualisés pour tenir compte de la préférence pour le présent et ceux considérant qu'il n'est pas possible d'actualiser des bénéfices exprimés en termes non monétaires du fait de la non-transférabilité des résultats dans des actions de soin qui ont des effets irréversibles (mortalité). [7]

V. LA MODELISATION

1. Définition

La modélisation est une technique privilégiée pour répondre à la problématique de l'évaluation économique en santé. C'est un modèle et une représentation théorique d'un phénomène réel, elle permet

- > De combiner un ensemble de données selon une structure organisée et cohérente avec les connaissances de l'histoire de la maladie.
- > De structurer les connaissances et à synthétiser les données disponibles ;
- > Egalement de dépasser une situation d'information imparfaite ou de simuler la variation de différents éléments (paramètres) pour en observer les conséquences :

Les modèles médico-économiques peuvent être utilisés comme supports d'analyse quelque soit le type d'analyse médico-économique réalisé : coût-efficacité, coût-utilité, coût-bénéfice, impact budgétaire. Les trois premiers types d'analyse se distinguent les uns des autres dans la manière dont les résultats cliniques de l'intervention sont mesurés :

- en unités physiques (réduction de la taille ou du nombre de métastases, cas de récurrence évités, années de vie gagnées) pour les études coût-efficacité ;
- en qualité de vie ajustée par la qualité de vie (QALY) pour les études coût-utilité ;

en unités monétaires pour les études coût-bénéfice.

Le travail de modélisation implique de définir a priori des états de santé et/ou des évènements de santé à même de décrire de manière simplifiée mais pertinente l'histoire naturelle de la maladie.

2. Types de modèles

Il existe de nombreuses techniques de modélisation. Les plus fréquemment rencontrées en santé sont : les arbres de décision, en particulier les modèles de Markov utilisés dans les pathologies chroniques nécessitant une évaluation au long terme. On distingue :

2.1. L'arbre de décision.

C'est une représentation graphique des conséquences d'une décision thérapeutique. Les nœuds de probabilité, permettent d'intégrer la fréquence des événements attendus : taux de succès, d'échec, de guérison, de récurrence, etc.

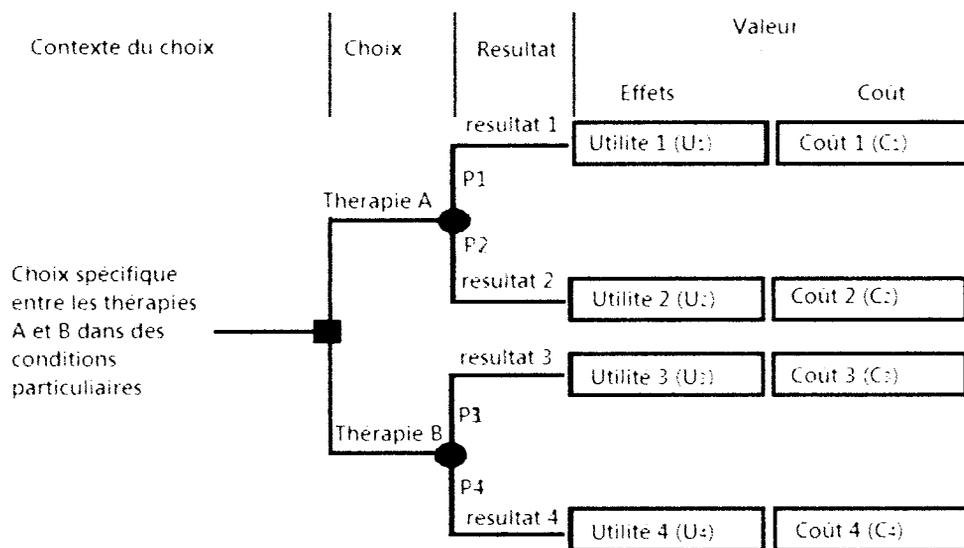


Figure 15. Exemple d'arbre de décision (d'après [10], p. 100) (révisé) 21

La figure 15 illustre deux choix dans une situation clinique particulière. Après chaque choix les résultats vont se produire avec différentes probabilités (P1, 2, 3,4), ces résultats sont associés à des valeurs qui peuvent être mesurés en valeurs monétaires (C1, 2, 3, 4) ou cliniques (U1, 2, 3, 4).

Exemple :

Pour la même maladie Syndrome coronarien aigu on propose deux traitements A et B en donnant :

Coût A = 1000 \$

Coût B = 5000 \$

Coût d'échec = 10000 \$

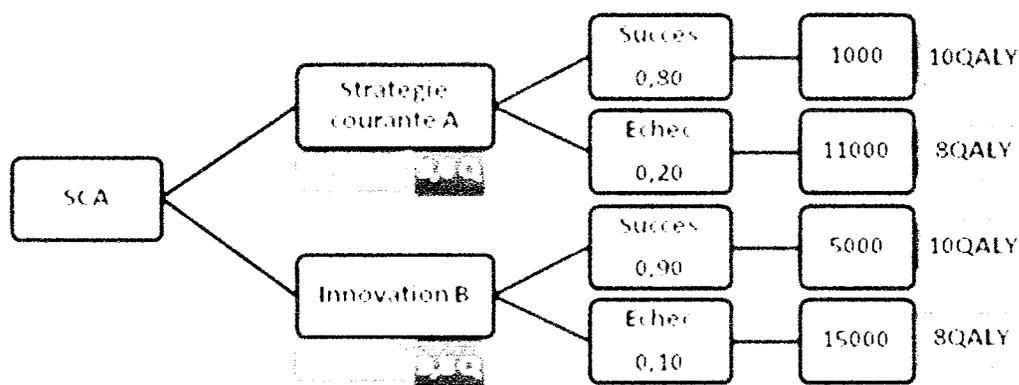


Figure 10: Exemple d'un arbre de décision

Pour 10 patients :

Le traitement A : $(1000 \times 0,8) + (11000 \times 0,2) = 3000$ par personne

Le traitement B : $(5000 \times 0,9) + (15000 \times 0,1) = 6000$ par personne

Ici on propose que les résultats soient mesurés en QALY, 10 QALYs pour le succès et 8 QALYs pour l'échec, donc on aura :

Pour la stratégie A :

$$(10 \times 0,8) + (8 \times 0,2) = 9,6 \text{ QALY}$$

Et pour la stratégie B :

$$(10 \times 0,9) + (8 \times 0,1) = 9,8 \text{ QALY}$$

On calcule l'ICER :

$$ICER = \frac{\Delta\text{coût}}{\Delta\text{Efficacité}} \rightarrow ICER = \frac{6000-3000}{9,8-9,6} \rightarrow ICER = 15000 \text{ \$ /QALY gagné}$$

Conclusion :

Donc la stratégie innovante **B** est coût-efficace par rapport à la stratégie courante **A**.

2.3. Les modèles de Markov

Ce sont une construction graphique similaire à celle des arbres de décision, mais ils incorporent la notion de temps sous forme de cycle. Ce processus est défini par cinq éléments :

- un ensemble de dates,
- des états,
- des actions,
- des probabilités de transition ;
- des « récompenses » (ou « *rewards* »).

Un modèle de Markov permet de simuler le cheminement d'individus parmi un nombre fini d'états, et donc d'accumuler les « récompenses » liées à ce cheminement : par exemple des années de vies sauvées, des QALYs, mais également des coûts.

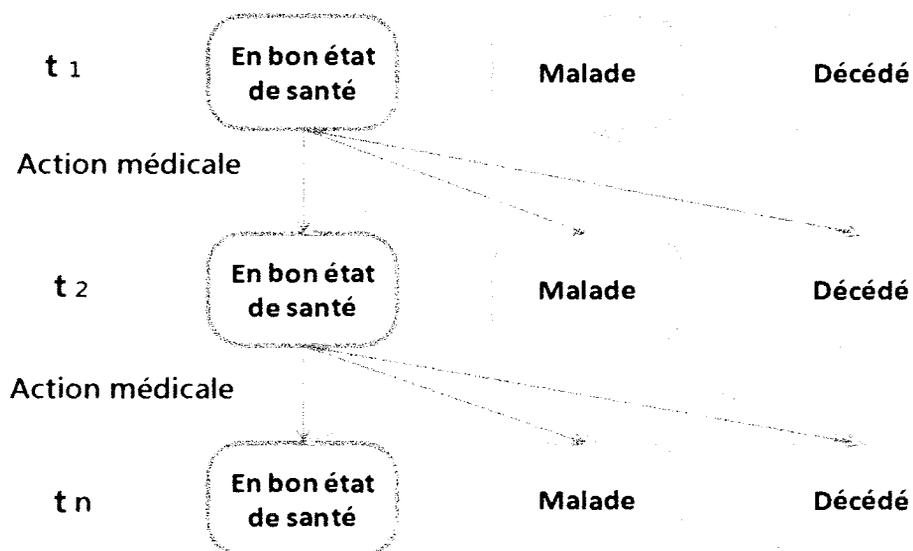


Figure 17 : modèle de Markov, évolution d'un état d'un patient dans le temps

Le modèle de Markov représente 3 états de santé : bien portant, malade, mort.

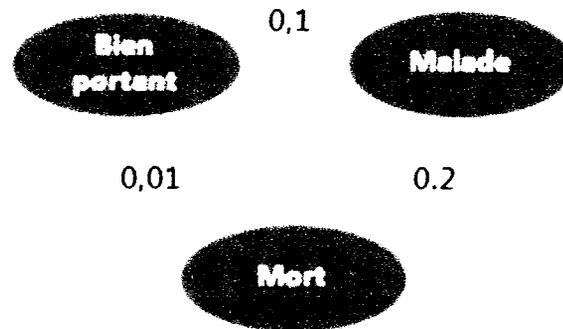


Figure 18: Modèle de Markov a2

VI. MESURE DE SENSIBILITE :

L'analyse de sensibilité c'est un indice qui indique la fiabilité de l'étude, donc il est obligatoire dans l'étude pharmaco-économique.

Le choix de paramètre à faire varier doit être justifié ainsi que l'intervalle de variation testé.

L'analyse de sensibilité consiste à recalculer le ratio pour vérifier les paramètres caractéristiques des interventions comparées.

Elle peut également faire appel à des méthodes probabilistes permettant d'envisager simultanément l'incertitude de toutes les valeurs impliquées dans l'évaluation [6].

Les buts fondamentaux de l'analyse de sensibilité sont [17]:

- Montrer la dépendance /l'indépendance d'un résultat par rapport à une hypothèse donnée.
- Déterminer les valeurs critiques des variables.
- Limiter les incertitudes nécessitant des recherches plus approfondies.
- Vérifier la solidité des conclusions de l'étude.

VII. INTERPRETATION DES RESULTATS

À cette étape-ci, l'analyse a été faite et l'équipe d'évaluation doit maintenant interpréter les divers résultats que l'évaluation et l'analyse de sensibilité ont produits. Afin de faciliter l'explication, mettons de côté l'analyse de sensibilité et réfléchissons à la meilleure façon d'interpréter les résultats de l'évaluation économique dont les résultats paraissent plus certains.

1. Les règles de décision :

L'analyse coût-avantage produit des résultats de décisions très clairs, par exemple la valeur des avantages est A\$ qui est supérieur à la valeur des coûts C\$ ($A\$ - C\$ > 0$) cela signifie que l'avantage est positif et le ratio ($A\$ / C\$ > 1$).

Il est très difficile de formuler des recommandations aussi claires pour les autres méthodes, les problèmes sont rencontrés avec les analyses coût-efficacité et coût-utilité, dans l'ACU en mesure l'efficacité par QALY.

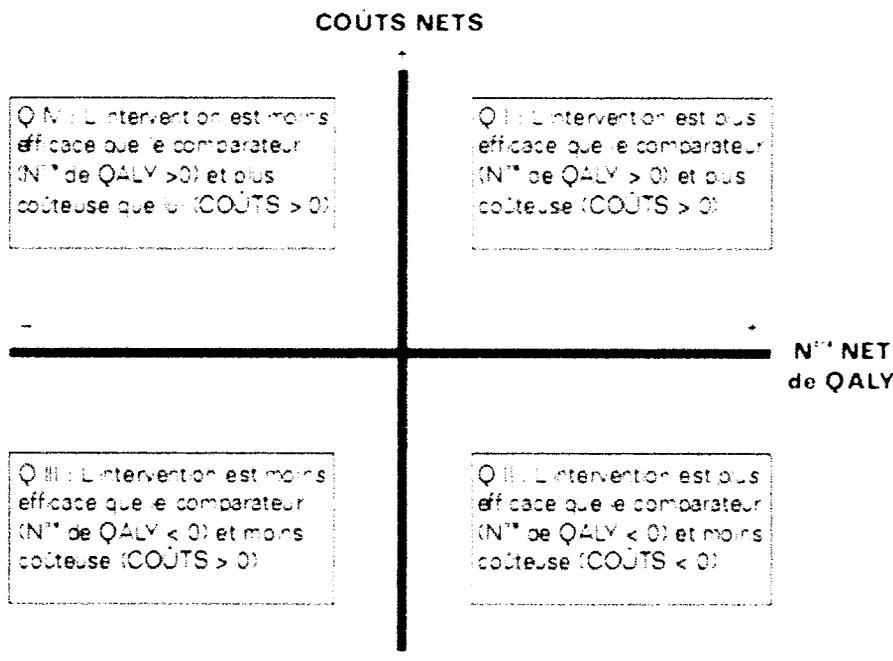


Figure 11. Diagramme de décision en ACU (17)

Pour utiliser le diagramme, placez l'option A (le comparateur) à l'intersection, puis l'option B par rapport à l'option A, en fonction des résultats de l'évaluation économique. L'option B peut se situer dans n'importe lequel des quatre quadrants. Si l'intervention est moins efficace que le comparateur et plus coûteuse que lui, elle se situera dans le quadrant IV. Dans ce cas, la décision est facile à prendre. L'option A est préférable, de toute évidence. On dit qu'elle domine l'option B.

Une situation similaire existe dans le quadrant II, bien que, cette fois-ci, l'option B domine l'option A parce qu'elle est plus efficace et moins coûteuse qu'elle.

Les cas de ce genre sont rares, mais. Les résultats plus courants tombent dans les quadrants I et III. Dans de tels cas, une option est à la fois plus efficace et plus coûteuse que l'autre. Aucune des options ne domine l'autre. Il n'est pas possible définitivement que l'une ou l'autre option est « rentable ». On ne peut alors rien dire, sauf combien l'amélioration du programme coûtera de plus (dans le cas du quadrant I, en passant du programme A au programme B).

Le ratio coût-efficacité différentiel (RCED) est la différence entre le coût de l'option A et celui de l'option B divisée par la différence entre les avantages des deux options. Cela n'est pas la même chose que le ratio coût-efficacité moyen (le total des coûts du programme divisé par le total des avantages), et cela reflète mieux le prix unitaire qu'il faut payer pour obtenir les avantages supplémentaires fournis par l'option plus efficace. [17]

VIII. ANALYSE D'IMPACT BUDGETAIRE (AIB)

I. Définition et objet

L'objet de l'Analyse d'Impact Budgétaire (AIB) est d'estimer l'impact financière, sur le budget du système de santé, de l'introduction, du retrait ou de la modification de stratégies médicales liées à une innovation technique ou à une modification réglementaire. Elle fournit en outre un cadre synthétisant les connaissances disponibles à un moment donné et pour un payeur donné, sur l'état d'une pathologie, sur ses traitements usuels et sur les effets d'une modification de ces derniers.

Cet objet est différent de celui de l'Évaluation Économique (EE) qui évalue les coûts et les résultats d'une nouvelle stratégie, d'abord parce que l'AIB tient compte des résultats des traitements même si elle le fait indirectement à travers leur impact sur la consommation de ressources médicales ; ensuite parce qu'il existe quelques différences méthodologiques notables entre AIB et EE dans la définition et la mesure des coûts ; enfin et surtout parce que AIB et EE ne répondent pas à la même question.

2. Différence entre AIB et EE :

Dans la mesure où l'une et l'autre portent sur les coûts d'une intervention médicale, il existe entre elles de nombreux points communs. Elles se rejoignent sur le volume des ressources utilisées, les coûts unitaires, la nature des coûts évités, soit en raison de la substitution du nouveau traitement à un traitement existant, soit en raison d'un meilleur état de santé des patients, etc.

Mais il faut noter néanmoins, quelques différences importantes :

- AIB retient l'ensemble des flux monétaire affect le budget alors que l'EE distingue les flux monétaire (coûts) de ceux des opérations de distribution (transfert).
- Le temps de l'AIB est limité au terme du budget alors que dans l'EE le temps est défini en fonction du cycle de vie de la pathologie (devenir prévisible des patients).
- Le ratio coût-efficacité de l'EE est net d'effet d'échelle, ex : un traitement coût-efficace à l'échelle individuelle restera coût-efficace quelque soit le nombre de patients traités, alors que dans l'AIB est directement proportionnelle à la taille de la population.

CHAPITRE III :
PLACE ET AVENIR DE LA
PHARMACO-ECONOMIE

I. LES AGENCES PUBLIQUES D'ÉVALUATION DES STRATEGIES DE SANTE EN EUROPE (NICE, IOWIG ET KCE)

1. NICE

National Institute for Health and Clinical Excellence en Angleterre et au Pays de Galles.

C'est l'organisation responsable d'établir les standards cliniques du système de santé britannique ; NICE est unique comme organisme gouvernemental chargé d'établir les guides cliniques officiels d'un système public de santé sur la base de critères d'efficacité clinique et de coût-efficacité. Créé en 1999. Elle produit trois types de guide : des guides d'utilisation de médicaments ou autres technologies (TA), guides sur l'introduction des innovations comportant des risques (IPG), guides de pratique clinique (CG).

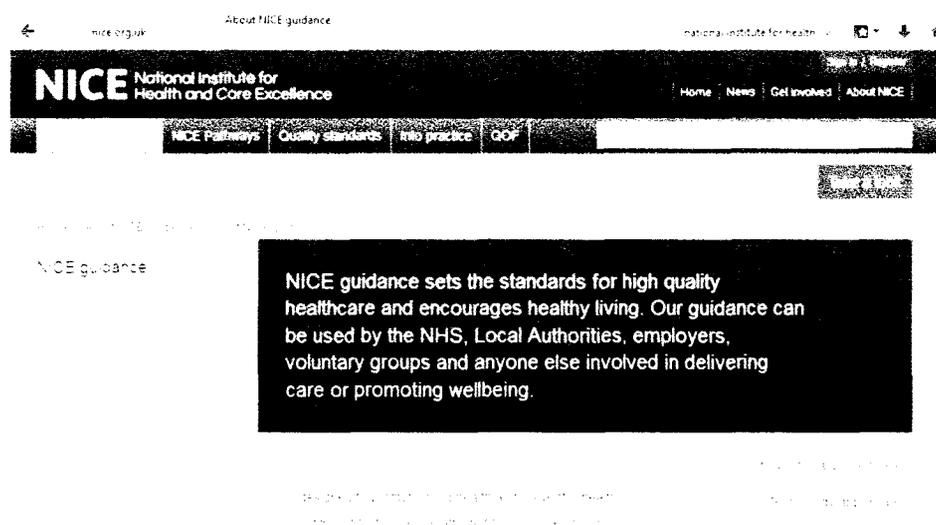


Figure 1 : Le page du site web de NICE

2. KCE

Centre Fédéral d'expertise des soins en santé en Belgique.

Ces trois agences sont chargées d'apporter une aide à la décision en matière de définition du périmètre des soins remboursables.

La typologie des modèles de justice sociale en matière de répartition des ressources en santé est la suivante :



Figure 3-1 Logos des KCE

- Choix méthodologiques en matière de critères de mesure des gains en santé
 - Critères objectifs de mesure des gains en santé
 - Critères subjectifs de mesure des gains en santé
- Choix méthodologiques en matière de critères de répartition des gains en santé
 - Critères de répartition de type agrégatif
 - Critères de répartition de type prioritariste

3. I.Q.W.I.G.

Institute für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen en Allemagne ;

Tableau 3-1 Les choix méthodologiques des agences

	Critères objectifs de mesures des gains de santé	Position de l'intermédiaire	Critères subjectifs de mesure des gains en santé
NICE	Critères d'efficacité clinique	QALYs	Mesure de la disposition à payer
IQWiG	Coût/efficacité	Coût/utilité	Coût/bénéfice
KCE			
	----- Utilisation ponctuelle		
	_____ Utilisation systématique		

4. ISPOR :

Association internationale de pharmaco-économie, *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, Est une organisation internationale scientifique et éducative.



Figure 3 : Logo de l'ISPOR

Mission :

Promeut la science de la pharmaco-économie (l'économie de la santé) et la recherche de résultats (la discipline scientifique qui évalue l'effet d'interventions de services médicaux sur le bien-être des patients incluant des résultats cliniques, des résultats économiques et des résultats reporter de patient) et facilite la traduction de la société alloue des ressources de services médicaux rares sagement, assez et efficacement.



Figure 4 : principe du travail de l'ISPOR

Description :

ISPOR a plus de 5500 membres actifs de 90 pays et de 3300 membres supplémentaires de ses 43 Chapitres Régionaux dont leur but est de disséminer la connaissance et apporter les outils de recherches d'ISPOR à tous les environs dans le monde entiers.

ISOR fournit et promeut l'enseignement de qualité sur la pharmaco-économie et des principes de recherches de résultats par ses cours et des programmes d'enseignement à distance.

Par des réunions internationales annuelles, la Valeur en santé (la revue à comité de lecteurs de l'ISPOR'S) et des groupes de travail scientifiques, ISPOR facilite et encourage l'échange de connaissances expertes et des communications entre la communauté de recherche, des professionnels de la santé, des praticiens, des décideurs, des fabricants, des payeurs, des décideurs et des éducateurs autour du monde.

5. HAS

Haute Autorité de Santé, est une autorité publique française indépendante à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale et disposant de l'autonomie financière. Elle a été créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie afin de contribuer au maintien d'un système de santé solidaire et au renforcement de la qualité des soins, au bénéfice des patients. Cette autorité est chargée :



- D'évaluer scientifiquement l'intérêt médical des médicaments, de dispositifs médicaux et des actes professionnels, et de proposer ou non leur remboursement par l'assurance maladie,
- De promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage de soins auprès des professionnels de santé et des usagers de santé,
- Améliorer la qualité des soins dans les établissements de santé,
- De veiller à la qualité de l'information médicale diffusée,
- D'informer les professionnels de santé et le grand public,
- Développer la concertation et la collaboration avec les acteurs du système de santé, en France et à l'étranger.

II. LES LIMITES DE LA PHARMACO-ECONOMIE

1. *Problème éthique de la pharmaco-économie*

La pharmaco-économie est devenue le passage obligé dans l'univers du médicament, permettant de compléter le développement clinique par une approche économique et elle reste une nécessité pour **promouvoir la gestion des dépenses de santé et pour garantir un meilleur accès aux offres de soins.**

Le monde des soignants est très réservé, voire inquiet, quant à l'importance croissante accordée aux aspects économiques dans les prises de décision touchant au système de soins :

- Comment peut-on introduire des critères de nature financière dans un domaine aussi essentiel que celui de la santé ?
- Ne serait-il pas choquant de refuser des soins au nom de considérations économiques ?

Il est de la grandeur du médecin, qui a liberté de prescription, de ne considérer que le bien de son patient et de lui prescrire ce qu'il juge bon. Au nom même de son éthique, le soignant n'aurait pas à prendre en compte les conséquences économiques de ses décisions.

Pour l'économiste de la santé, à l'inverse de ces idées, il y a une nécessité d'ordre éthique à prendre en compte les aspects économiques. Le problème que l'économiste tente de résoudre est d'obtenir le plus de santé possible avec un budget donné ; ces préoccupations rejoignent celles des soignants qui souhaitent également produire le maximum de santé chez leurs patients, compte tenu des contraintes qui sont les leurs :

- Etat des techniques,
- Temps disponible,
- Hiérarchisation des urgences.

De ce fait, la démarche éthique exige que le budget dont on dispose soit réparti de façon optimale.

Les difficultés méthodologiques :*Outils de mesure :*

- Comment par exemple déterminer le montant des dépenses pour une activité de santé ?
- Peut-on bien identifier les différentes composantes d'une action de santé ?
- Dispose-t-on de toutes les informations sur les composantes de cette activité ?
- Connaît-on les coûts de chacune de ces composantes ?
- Si oui, est-ce que ce sont des coûts unitaires par patient, des coûts moyens, des distributions statistiques de coûts ?

Les normes :

- Qui les définit ?
- Est-ce que tout le monde est d'accord, et comment s'établit l'accord ?
 - Agences nationales,
 - Sociétés savantes,
 - Experts reconnus,
 - Conférences de consensus
- Bien différencier ce qui relève d'un individu de ce qui relève d'une population
- Qu'est que la qualité de vie et comment la mesurer ?

2. L'efficacité ne suffit pas. Il faut aussi l'équité

Le maintien d'un système de santé solidaire et équitable passe par la conciliation de l'amélioration de la qualité du système de santé avec les contraintes fortes de la dépense publique.

Si l'éthique individuelle dans le cas d'une relation médecin-malade implique que tout ce qui est disponible dans l'état actuel de l'art de la médecine doit être appliqué à l'individu, l'éthique collective mène à une réflexion par rapport à une population

entière et à une répartition optimale des ressources pour assurer une équité entre tous ses membres.

La promotion de la santé ne se limite pas à elle-même et elle concerne aussi la réduction des inégalités dans le domaine de la santé (par exemple, entre les hommes et les femmes, ou entre les classes sociales ou d'autres groupes sociaux). Par conséquent, cette discipline s'intéresse non seulement à l'efficacité, mais aussi à l'équité. Le mot équité évoque l'impartialité.

Il n'est pas évident de se préoccuper uniquement de la quantité produite et du coût, mais aussi de la façon dont les coûts et les avantages sont répartis, de manière qu'on puisse voir si les mesures adoptées réduisent les inégalités ou non.

L'option efficiente n'est pas toujours la plus équitable, car les interventions qui profitent aux groupes marginalisés risquent de ne pas être aussi efficaces, et leur mise en œuvre risque de coûter plus cher.

3. L'évaluation pharmaco-économique suffit-elle?

En plus des coûts, des effets, de l'efficacité et de l'équité, il faut aussi prendre en considération la faisabilité de l'intervention, y compris :

- **La faisabilité technique :** (Dispose-t-on des compétences humaines et des autres ressources voulues pour exécuter l'intervention?).
- **La faisabilité financière :** (Peut-on se permettre l'intervention?)
- **La faisabilité sociale :** (L'intervention est-elle acceptable aux yeux de la population visée, et ses coûts et avantages sont-ils répartis conformément aux priorités sociales?).

III. LA PHARMACO-ECONOMIE EN ALGERIE

1. Est-ce que la pharmaco-économie existe réellement en Algérie ?

- En milieu hospitalier : l'hôpital est devenu l'élément central de soins en Algérie, malgré tout le discours en sens inverse, or il en est un des éléments le

plus couteux « les hôpitaux reçoivent à peu près les trois quarts des ressources affectées au fonctionnement des secteurs sanitaires » [13].

En raison de problème du trop augmentation des dépenses de santé, principalement au sein du secteur public, va amener à dire qu'il n'y pas des stratégies fortes économiques en santé pour pallier à ces agrandissement financières inexplicables !!!

- Dans les officines : l'exercice du pharmacien d'officine reste mal connu en Algérie en raison de l'absence de l'application de la réglementation en vigueur.

La bonne gestion des stocks et la dispensation des médicaments au patient assurent le meilleur exercice économique du pharmacien.

Le pharmacien joue un rôle fondamental dans l'objectif d'un meilleur usage des médicaments, mais on observe l'absentéisme du pharmacien au niveau de son officine ce qui entraîne l'anarchie de l'exercice économique sans tenir compte le système global de santé.

- En milieu industriel : l'industrie pharmaceutique nationale reste une genèse et en cours de développement, d'où l'absence d'une telle volonté et c'est l'un des facteurs d'échec des efforts.

2. Exercice de la pharmaco-économie et politique du générique

La politique de développement du médicaments générique a été construite comme un outil de régulation des dépenses de médicaments tout en garantissant une égale qualité de traitements dans la mesure où les génériques doivent apporter aux patients le même bénéfice thérapeutique que les médicaments princeps, dans les mêmes conditions de sécurité, mais à un coût significativement moins élevé.

IV. VISION D'AVENIR

Une démarche complexe, une pratique courageuse.

Ce type d'évaluation a pour objet la recherche de l'efficacité, c'est-à-dire du meilleur rapport coût/performances des actions de santé. C'est là une démarche complexe :

- en raison de l'état d'esprit qu'elle suppose,
- en raison de la rigueur nécessaire de la démarche, qui doit se référer à des méthodologies éprouvées ;
- en raison de la diversité des champs couverts, des points de vue à considérer et des critères de choix adoptés.

C'est là une pratique courageuse, difficile, exigeant la collaboration de nombreuses disciplines, notamment épidémiologique, pharmaceutique, médicale, économique, statistique, voire psychosociale.

1. Le rôle du pharmacien

Le rôle du pharmacien d'officine ou hospitalier reste

Evolution des activités :

- Faciliter un bon usage ;
- Améliorer la sécurité (les interactions médicamenteuses, les effets indésirables...);
- Fournir des outils de gestion (approvisionnement, dispensation, stockage...);
- Recherche et enseignement ;
- Contribuer à une bonne gestion de médicaments ;
- Contribuer et améliorer la qualité de la thérapeutique médicamenteuse.

Vision d'avenir :

- Contribuer à la sécurité de dispensation des médicaments ;
- Apporter une aide sur le terrain (médecins, professionnels de la santé...);

- PHARMACO-ECONOMIE :
 - Participer à des analyses coûts-efficacité ;
 - Optimiser la prise en charge thérapeutique
 - Rationaliser les dépenses
 - Assurer : (l'efficacité, la tolérance, la sécurité, et un bas coût – accessibilité-)
- Développer les activités de recherche
 - Pharmaco-économie et pharmaco-épidémiologie

Notion de formation :

Pour les médicaments commercialisés en Algérie tous les praticiens (médecins, pharmaciens... etc) ne reçoivent pas systématiquement la liste officielle des produits agréés en Algérie et leurs coûts et prescrivent donc autres produits. Son information est quasi nulle quant au cout et à l'économie des médicaments.

La conduite d'évaluation économique à différents moments de la vie d'un médicament présente plusieurs intérêts pour l'industrie pharmaceutique. La vie d'un médicament se décompose en plusieurs étapes [1], dont les quatre phases classiquement connues. On les cite par ordre chronologique en expliquant pour chacune d'elles le rôle que peut y jouer une évaluation économique. La figure 24 illustre les étapes successives de la vie du médicament et des études pharmaco-économiques qui peuvent leur correspondre.

Un système de soins adéquat à une régulation économique ?

En raison des particularités de bien santé (importance qui lui est attachée, grande incertitude sur son maintien, degré de gravité potentiellement lourd des maladies, souhait de permettre l'accès de tous aux soins), les pays développés ont institué des systèmes d'assurance maladie, chargés de mutualiser les risques et de rompre la liaison économique directe entre le malade et le soignant.

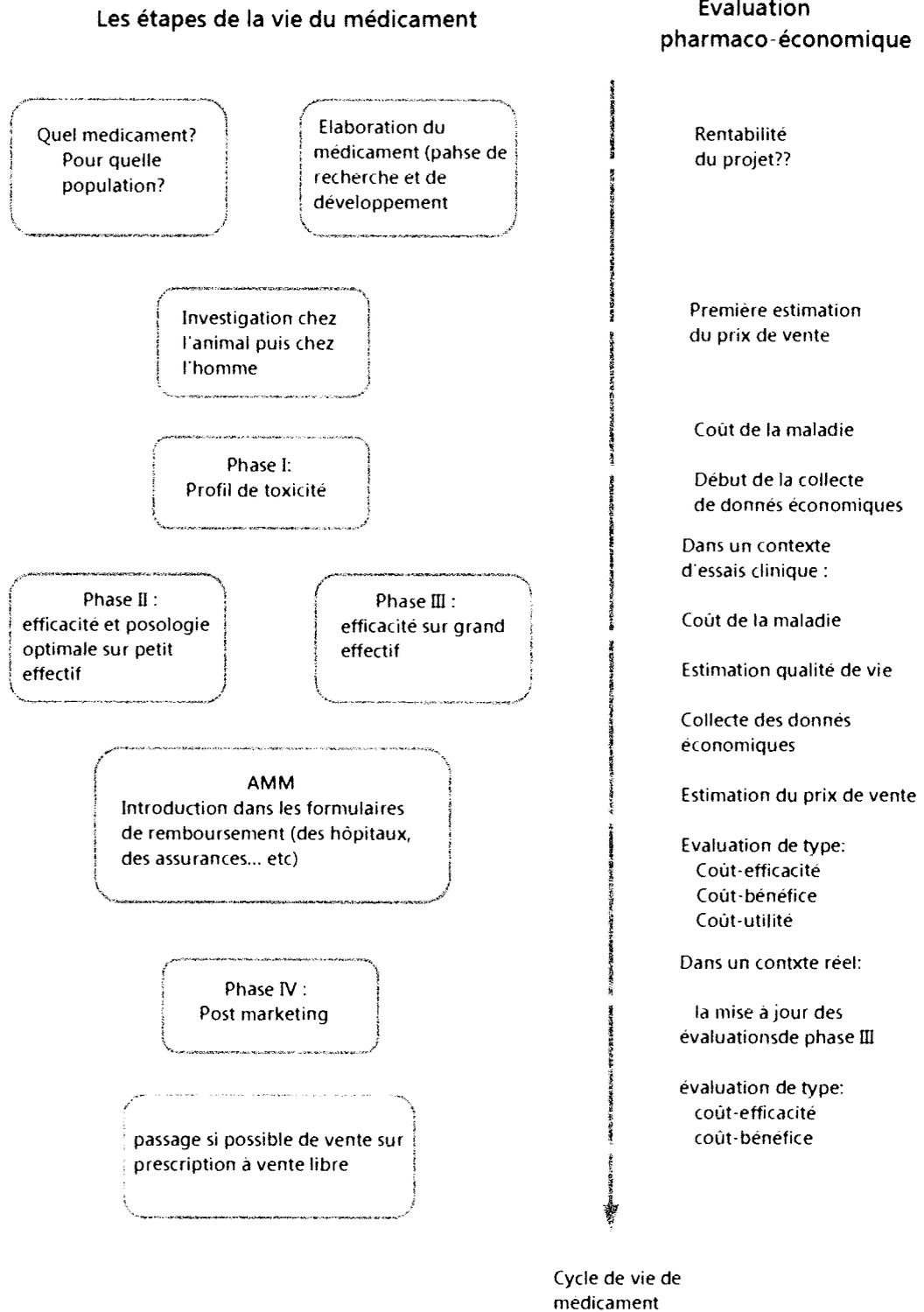


Figure 6. Les étapes de la vie d'un médicament et la pharmaco-économie [17]

A. *Il vaut mieux prévenir que guérir*

Dans le débat sur les politiques de santé et la répartition des ressources, on oppose souvent à la prévention qui a pour but de maintenir l'état de santé – lors que les soins et les traitements visent à soulager les souffrances et l'incapacité.

La prévention obtient difficilement du soutien public et politique, contrairement aux activités curatives, parce que les bénéficiaires ne sont pas identifiés.

Il n'est pas possible de distinguer avec certitude les personnes à qui l'intervention préventive évite de tomber malades ou de se blesser de celles qui n'auraient jamais contracté la maladie ou qui ne se seraient jamais blessées à l'origine. La pénurie de prévention parfaite est aggravée par le fait que les coûts et les bénéfices des investissements ne sont pas simultanés, contrairement à ceux des soins curatifs qui le sont ou presque. En effet, les activités de prévention sont généralement caractérisées par des coûts immédiats et des bénéfices différés (même si ces bénéfices sont mesurables et reconnaissables). Les interventions curatives sont aussi favorisées par l'obligation de porter secours, c'est-à-dire que l'impératif de sauver les personnes identifiables d'une mort évitable prime sur toute autre considération. [12]

B. *Quelques propositions :*

- Désignation des bureaux centraux régionaux équivalents au bureau de pharmacovigilance et qui ont pour but de collecter les données des évaluations effectués, c'est à dire création d'une banque de données.
- Création d'un bureau central au niveau des CHU et communiquer avec les autres bureaux nationaux et internationaux des agences censé collecter les données des évaluations et qui permettra de répondre à une décision d'enregistrement des médicaments innovants,
- Bureaux régionaux au niveau des centres d'assurance maladie (CNAS, CASNOS) pour l'évaluation pharmaco-économique, qui permet d'orienter et d'actualiser les tarifs de référence (TR)
- Création d'un centre ou un institut de formation des économistes en santé et des pharmaciens-économistes,

- Formation des professionnels de santé dont le but est d'actualiser leurs connaissances en matière de pharmaco-économie par le biais des conférences semestriels,
- Encourager la prescription en DCI qui permettra une vente libre des médicaments,
- Orientation de l'industrie nationale vers les produits essentiels et la réduction de l'importation,

CONCLUSION:

Le but de notre étude est de jeter la lumière sur le principe de la pharmacoeconomie qui est une nouvelle approche et qui se diffère des essais cliniques parce qu'elles vont s'intéresser à des populations non contrôlées, si les essais cliniques ont pour but de mesurer l'efficacité des traitements en revanche ils ne permettent pas de comparer les coûts; l'étude pharmacoeconomique diffère aussi de l'analyse de gestion, en s'attachant à la globalité des stratégies comparées.

Des sérieux problèmes de financement de la santé peuvent être engendrés lorsqu'on réalise l'étude économique sans faire une liaison avec les résultats cliniques, donc l'objectif de la pharmacoeconomie n'est pas de réduire le budget mais d'optimiser les dépenses de santé pour un meilleur service.

L'analyse économique en santé est adapté dans différents domaines y compris : les services de l'hôpital (oncologie, endocrinologie...) les institutions privés tel que les cabinets médicaux et les officines, l'industrie pharmaceutique et les assurances sociales.

La réalisation de cette étude se fait par l'évaluation qui cherche à établir un lien entre les coûts générés et les résultats retenus puis la comparaison de ces derniers en se basant sur les critères de l'efficience et l'utilité thérapeutique ; en citant les différentes méthodes d'évaluation: étude coût-efficacité, coût-utilité et coût-bénéfice, chacune de ces méthodes d'analyse possède son champ d'application et ses limites propres.

La pharmacoeconomie peut faire face à l'augmentation des dépenses de santé, ce qui nécessite son application en Algérie malgré les obstacles et les limites rencontrés tel qu'une certaine résistance du corps médical par rapport à cette pratique, ainsi que les problèmes éthiques, problèmes d'efficience et d'équité, d'où la nécessité de former ou au moins d'informer les professionnels

de santé aux méthodes mises en œuvre et à leur réel enjeu, à savoir mettre en évidence le caractère approprié pour la collectivité d'une pratique de façon à appuyer sa progression et son expansion.

Sans vouloir prédire son évolution, on peut assurer qu'elle prendra une importance croissante dans les prochaines décennies, et qu'elle pèsera sur la vie médicale, sur l'exercice de la médecine, et certainement sur le destin sanitaire des nations.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] : Anne Crochard-Lacour, Jacques LeLorier, 1967. Introduction à la pharmaco-économie
- [2] : Annemans L. L'économie de la santé pour les non économistes. Une introduction aux notions, aux méthodes et aux écueils de l'évaluation économique en santé. Gent: Academia Press 2008
- [3] : Beresniak A, Taboulet F, Cros-Fridemann S. Comprendre la pharmaco-économie. Paris : Editions GlaxoWellcome ; 1997.
- [4]: Blumenschein, K. and Johannesson, M. (1996), "Economic evaluation in healthcare: A brief history and future directions", *PharmacoEconomics*, vol. 10, no. 2, pp. 114-122.
- [5] : Briggs, (1998), (1997)
- [6]: Chevalier J, Pouvourville (de) G. *Valuing EQ-5D using Time Trade-Off in France*. Accepté pour publication dans *The European Journal of Health Economics*, le 05 septembre 2011.
- [7] : Collège des Économistes de la Santé CES, (2003). « *Guide méthodologique pour l'évaluation économique des stratégies de santé* ».
- [8] : Deland, G. (1991). *Introduction à l'économie de santé*. Paris: John Libbey Eurotext.
- [9]: Drummond, M.F., O'Brien, B.J., Stoddart, G.L. and Torrance, G.W. (1997), "*Methods for the economic evaluation of health care programmes*", Oxford University Press, Oxford.
- [10]: Gold M.R., Siegel J.E., Russell L.B., Weinstein M.C. (sous la dir. de), *Cost Effectiveness in Health and Medicine*. New York, Oxford University Press, 1996.
- [11]: Dr. Harry Telser, Barbara Fischer, Dr. Karolin Leukert, Dr. Stephan Vaterlaus, (2011), "*Dépenses de santé et frais de maladie*", étude mandatée par Interpharma
- [12]: Jonsen AR (1986) Bentham in a box: *technology assessment and health care allocation*. *Law, Medicine and Health Care* 14: 172-174.

- [13] : L. LAMARI : Essai de ventilation des dépenses entre structures hospitalières et extra hospitalières. Extrait de "cahier du CREAD".
- [14]: Launois R. Un coût, des coûts, quels coûts ? Journal d'Economie Médicale 1999.
- [15] : Le Gales C, Buron C, Costet N. Développement d'un index d'états de santé par les utilités en population française : le Health Utilities Index. Economie et Prévision 2001 ; 150-1; 4-5: 71-87.
- [16]: Letzelter, N. (2000), Vision et qualité de vie, Thèse de doctorat, Université Lyon I, Lyon.
- [17] : Ligia de Salazar, Suzanne Jackson, Allan Shiell, Marilyn Rice, (2007), "Guide d'évaluation économique des programmes de promotion de la santé". Organisation panaméricaine de la santé.
- [18] : Pierre LEVY, P. (20 oct 2013) Alger. *L'analyse économique*. Novo Nordisk
- [19]: Pliskin, J., Shepard, D. and Weinstein, M. (1980), "*Utility functions for life years and health status*", Operational Research, vol. 28, no. 1, pp. 206-224.
- [20] : Rémi Martya - Stéphane Rozea, (Oct 2013). « *Valorisation et modélisation médico-économique du couple Test diagnostique compagnon et Thérapie ciblée* ». Groupe de travail « Biomarqueurs » du LEEM.
- [21]: Renee J.G, Arnold Q, (2010), "*pharmacoeconomics from the theory to practice*". Pp: 21-22
- [22]: Richardson, J., Olsen, J.A., Hawthorne, G., Mortimer, D. and Smith, A. (1998). The measurement and valuation of quality of life in economic evaluation. An introduction and overview of issues and options, Centre for Health Program Evaluation, West Heidelberg.
- [23]: Ware, J.E., Kosinski, M. and Keller, S.D. (1994), SF-36 Physical and Mental Health Summary Scales: A User's Manual. The Health Institute, New England Medical Center, Boston.
- [24]: Woronoff-Lemsi M-c, Limat S, Husson M-C. Approche pharmacoéconomique : évaluation pharmaco-médico-économique de stratégies thérapeutiques : éléments de méthodologie. Dossier du CNHIM 2000.

RESUME :

Face à la mauvaise gestion des budgets, un arbitrage est devenu nécessaire dans le domaine de la santé et il est apparu que le choix de priorités devait se faire en considérant non seulement les conséquences médicales des différentes stratégies mais aussi leur coût.

Les analyses pharmaco-économiques constituent dans ce contexte une aide à la décision, Son objectif est de mesurer l'efficacité, ou l'utilité de l'argent dépensé pour une intervention par rapport à une autre ; elle s'effectue selon une des trois méthodes suivantes : analyse du rapport coût-efficacité, analyse du coût-utilité ou analyse du coût-bénéfice ainsi que l'analyse coût-coût.

Pour cela le recours à cette discipline reste une nécessité pour bien gérer les dépenses de santé et d'assurer l'efficacité des traitements à des coûts abordables quelque soit pour les établissements étatiques ou pour le patients lui-même.

Il existe autour du monde différent agences nationaux et internationaux qui sont chargés d'appliquer les principes de l'évaluation économique en santé et qui sont : l'ISPOR, HAS, NICE, KCE et IQWiG...etc. En Algérie la mise en œuvre de cette étude reste une nécessité pour éviter le gaspillage et pour optimiser les dépenses de santé.

Mots clés : pharmaco-économie, efficacité, coût, évaluation, qualité de vie.

ABSTRACT:

The increasing costs of care make it important to identify those strategies of greatest value from both an effectiveness and cost perspective. Economic analysis is characterized by a simultaneous consideration of alternatives costs and outcomes, and can provide useful data for managerial decision making. Economic evaluation has become increasingly important in health care because of the proliferation of expensive new treatments.

Pharmaco-economic evaluation includes any study designed to assess the costs and consequences of alternative therapies, this includes such methodologies as cost-benefits, cost-utility, and cost-effectiveness.

The overall costs of medical and pharmaceutical care continue to rise. The added value to society, individual health care institutions, and patients as weighed against cost has not been well established.

Around the world we have national and international agencies witch apply that science, we have for example ISPOR, HAS, NICE, KCE and IQWiG.

Key words: pharmaco-economic, effectiveness, cost, evaluation, quality of life.

ANNEX

ANNEXE 7

Tableau 1 : Tableau comparatif des différentes méthodes de CEE

	Coûts	Avantages	Caractéristiques	Points forts	Défis
Analyse coûts-avantages (ACA)	Unités monétaires	Unités monétaires	<p>Méthode conçue pour évaluer et comparer tous les coûts (C) et les avantages (A) des interventions en termes monétaires équivalents. Elle fournit un indicateur absolu de la « qualité » de l'intervention. Une intervention ne doit avoir lieu que si $B-C > 0$ ou si $B/C > 1$.</p>	<p>Elle permet de comparer entre eux des programmes qui engendrent des genres différents de résultats (dans le secteur de la santé et en dehors).</p>	<p>Il est difficile d'attribuer une valeur monétaire aux résultats de l'intervention. Il incombe à l'équipe d'évaluation de régler les questions d'éthique relatives à l'attribution d'une valeur monétaire aux améliorations apportées au mieux-être des personnes.</p>
	Unités naturelles	Unités naturelles se rapportant à la santé	<p>Méthode qui exprime les coûts (C) en unités monétaires, et les avantages, en unités naturelles se rapportant à la santé, ou sous la forme d'un résultat de l'efficacité (E). Elle permet de comparer entre elles des options ayant le même indicateur d'efficacité. Une intervention dont le ratio C/E est inférieur est d'habitude préférable au contraire.</p>	<p>La comparaison des résultats pour la santé entre eux est utile aux décideurs du domaine de la santé. On peut comparer entre elles des interventions du même genre faisant appel au même bassin de ressources.</p>	<p>On ne peut comparer entre elles que les interventions dont les résultats sont exprimés avec les mêmes unités de mesure. Méthode limitée à une seule dimension de l'efficacité; elle ne peut prendre en compte les résultats multidimensionnels de la plupart des programmes de promotion de la santé.</p>
Analyse coût-efficacité (ACE)	Unités monétaires				

Analyse de Minimisation des coûts (AMC)	Analyse coûts-conséquences (ACC)	Analyse coût-utilité (ACU)
Unités monétaires	Unités monétaire	Unités monétaires
Aucun. On suppose que les résultats sont les mêmes.	Unités naturelles (voir l'ACE) qui ne se limitent cependant pas à un seul résultat	Années de vie pondérées par la qualité (QALY)
L'AMC mesure uniquement les coûts relatifs d'une intervention, l'hypothèse étant que les résultats sont les mêmes.	C'est une modification de l'ACE. Elle met en exergue tous les changements importants de sorte qu'aucun n'est oublié.	Méthode qui estime les coûts en unités monétaires, tandis que les avantages sont exprimés en QALY (unités qui prennent en compte l'espérance de vie et la qualité de vie)
C'est la forme d'évaluation économique la plus simple.	La méthode fait en sorte que tous les résultats importants sont reconnus.	La méthode permet de comparer des interventions ayant toute une gamme de résultats et faites dans différents secteurs. Elle fournit un critère commun de mesure des résultats, de sorte que différentes interventions peuvent être comparées entre elle. La méthode permet de comparer de nouveaux programmes à d'anciens programmes qui avaient été évalués avec elle.
Il est rare que les résultats soient les mêmes.	Il peut être difficile de savoir si une intervention est efficace si certains résultats s'améliorent tandis que d'autres empirent.	Il n'existe aucun consensus sur la meilleure méthode pour évaluer la qualité de vie. De nombreuses interventions de promotion de la santé ont d'autres avantages en dehors de l'amélioration de l'état de santé. Les QALY risquent de ne pas prendre en compte les petits changements survenant au niveau individuel, même si ces changements peuvent être considérables au niveau de la population.

ANNEXE II

Veuillez indiquer pour chacune des rubriques suivantes, l'affirmation qui décrit le mieux votre état de santé actuel/ien, en cochant la case appropriée.

Mobilité

Je n'ai aucun problème pour me déplacer à pied

J'ai des problèmes pour me déplacer à pied

Je suis obligé(e) de rester alité(é)

Autonomie de la personne

Je n'ai aucun problème pour prendre soin de moi

J'ai des problèmes pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)

Je suis incapable de me laver ou de m'habiller tout(e) seul(e)

Activités courantes (exemples : travail, études, travaux domestiques, activités familiales ou loisirs)

Je n'ai aucun problème pour accomplir mes activités courantes

J'ai des problèmes pour accomplir mes activités courantes

Je suis incapable d'accomplir mes activités courantes

Douleurs/gêne

Je n'ai ni douleurs ni gêne

J'ai des douleurs ou une gêne modérée(s)

J'ai des douleurs ou une gêne extrême(s)

Anxiété/dépression

Je ne suis ni anxieux (se), ni déprimé(e)

Je suis modérément anxieux (se) ou déprimé(e)

Je suis extrêmement anxieux (se) ou déprimé(e)

Matrice de pondération

Dimension	Niveau de réponse	Score de préférence	
Mobilité	1		0
	2	u1	0,15
	3		0,37
Autonomie de la personne	1		0
	2	u2	0,21
	3		0,32
Activités courantes	1		0
	2	u3	0,16
	3		0,19
Douleurs / gênes	1		0
	2	u4	0,11
	3		0,26
Anxiété / dépression	1		0
	2	u5	0,09
	3		0,20
Constante	Si au moins une dimension est au niveau 3	N3	0,17

Source : Chevalier 2010 [19]

FONCTION DE SCORAGE :

$$U(E) = 1 - u1 - u2 - u3 - u4 - u5 - N3$$

Exemple : 11231 signifie « aucun problème de marche, aucun problème de Autonomie de la personne, un problème dans l'exécution des activités courantes, douleurs ou gênes extrêmes, il n'est pas anxieux ou déprimé »

Donc :

$$U(E) = 1 - 0 - 0 - 0,16 - 0,26 - 0 - 0,17$$

$$U(E) = 0,41$$

HUI *health utility index*

Dimensions		1	2	3	4	5	6
Vue	u1	1.00	0.96	0.86	0.80	0.70	0.49
Ouïe	u2	1.00	0.94	0.92	0.87	0.83	0.66
Elocution	u3	1.00	0.93	0.89	0.84	0.64	
Capacité à marcher	u4	1.00	0.93	0.87	0.79	0.73	0.57
Dextérité	u5	1.00	0.93	0.87	0.82	0.77	0.61
Etat psychologique	u6	1.00	0.93	0.77	0.65	0.45	
Mémoire et capacité à réfléchir	u7	1.00	0.94	0.90	0.84	0.76	0.56
Douleur	u8	1.00	0.94	0.87	0.73	0.51	

Source : [20]

FONCTION DE SCORAGE :

$$U(E) = 1.01 (u1 \times u2 \times u3 \times u4 \times u5 \times u6 \times u7) - 0.01$$

ANNEXE III

Le calcul des coûts après actualisation en utilisant l'équation $\frac{G}{(1+a)^t}$

Calcul des coûts actualisés à 3% :

Pour le traitement A : G=1000 et a=0,03 et t=1

$$\frac{1000}{(1+0,03)^1} \approx 970,87$$

: G=100 et a=0,03 et t=2

$$\frac{1000}{(1+0,03)^2} \approx 94,26$$

Pour le traitement B : G=100 et a=0,03 et t=1

$$\frac{100}{(1+0,03)^1} \approx 97,09$$

: G=400, a=0,03, t=2

$$\frac{400}{(1+0,03)^2} \approx 377,04$$

		1	2	3	4	5	6	Total
3%	A	970,87	94,26	91,51	88,85	86,26	83,75	1416
	B	97,09	377,04	91,51	355,40	86,26	335,00	1342
5%	A	952,38	90,70	86,38	82,27	78,35	74,62	1365
	B	95,24	362,81	86,38	329,08	78,35	298,49	1250
10%	A	909,09	82,64	75,13	68,30	62,09	56,45	1254
	B	90,91	330,58	75,13	273,21	62,09	225,79	1058

FARAH Narimane

farah.narimane@yahoo.com

SAAD Safia

shifaa4c@gmail.com

RESUME

Face à la mauvaise gestion des budgets, un arbitrage est devenu nécessaire dans le domaine de la santé et il est apparu que le choix de priorités devait se faire en considérant non seulement les conséquences médicales des différentes stratégies mais aussi leur coût.

Les analyses pharmaco-économiques constituent dans ce contexte une aide à la décision, Son objectif est de mesurer l'efficacité, ou l'utilité de l'argent dépensé pour une intervention par rapport à une autre ; elle s'effectue selon une des trois méthodes suivantes : analyse du rapport coût-efficacité, analyse du coût-utilité ou analyse du coût-bénéfice ainsi que l'analyse coût-coût.

Il existe autour du monde différentes agences nationales et internationales qui sont chargées d'appliquer les principes de l'évaluation économique en santé et qui sont : l'ISPOR, HAS, NICE, KCE et IQWiG... etc. En Algérie la mise en œuvre de cette étude reste une nécessité pour éviter le gaspillage et pour optimiser les dépenses de santé.

ABSTRACT

The increasing costs of care make it important to identify those strategies of greatest value from both an effectiveness and cost perspective. Economic analysis is characterized by a simultaneous consideration of alternative costs and outcomes, and can provide useful data for managerial decision making. Economic evaluation has become increasingly important in health care because of the proliferation of expensive new treatments.

Pharmaco-economic evaluation includes any study designed to assess the costs and consequences of alternative therapies, this includes such methodologies as cost-benefits, cost-utility, and cost-effectiveness. The overall costs of medical and pharmaceutical care continue to rise. The added value to society, individual health care institutions, and patients as weighed against cost has not been well established.

Around the world we have national and international agencies which apply that science, we have for example ISPOR, HAS, NICE, KCE and IQWiG.

