

L'apport de l'économie de la santé à la régulation des biens de santé

Claude Le Pen
Université Paris-Dauphine

AG du CES, IEP, 11 Mars 2005

1. Le recours aux techniques du calcul économique pour éclairer la politique de santé n'est pas nouveau. A la fin des années 60, l'expérience de Rationalisation des Choix Budgétaire (RCB) a tenté de moderniser la gestion publique en introduisant explicitement l'Analyse Coût-Bénéfice comme méthode de choix des investissements publics. Dans le domaine de la santé, le célèbre programme de réduction de la mortalité périnatale, qui a fortement contribué à faire reculer cette dernière en France, a été l'une des actions pilote menée dans ce cadre. En dépit de plusieurs succès, la RCB a progressivement été abandonnée pour diverses raisons, tant internes à l'administration (résistance au changement ; insuffisance de l'information statistique) qu'externes (accroissement de l'incertitude conjoncturelle à partir de 1974-75 ; changement de l'environnement politico-idéologique, la notion d' « Etat minimal » tendant à remplacer celle d' « Etat rationnel »).

2. Le retour du calcul économique s'est effectué au milieu des années 80, dans un contexte tout différent, celui de la tarification des biens de santé et tout spécialement des médicaments. Celle-ci pose en effet un double problème : d'une part, la régulation par le marché est inopérante en raison des effets habituels d'asymétrie d'information et de tiers-payant ; d'autre part, la tarification publique au coût marginal est impossible compte tenu de la faiblesse du coût de production au regard des coûts passés de R&D et de promotion (on est pratiquement dans le cas d'une industrie à coûts décroissants). D'où l'émergence progressive du concept de « *value based pricing* », visant à fonder le prix du médicament sur la valorisation du bénéfice thérapeutique tel qu'il apparaît dans les études cliniques. Le calcul économique est alors appelé à déterminer le consentement à payer collectif pour un avantage thérapeutique donné. L'instrument le plus utilisé pour cela est l'Analyse Coût-Efficacité qui pose un principe de proportionnalité entre le prix et l'efficacité, cette relation pouvant être explicite comme au Royaume-Uni où un seuil officiel du coût par QALY détermine les limites du consentement à payer (autour de 30.000£ par QALY), ou implicite par référence aux coûts et aux efficacités des pratiques médicales effectives, socialement acceptées !

3. Encouragé par l'industrie, le développement du concept de « *value based pricing* » a connu une grande fortune dans le domaine académique et scientifique. La pharmaco-économie, ou la médico-économie, est ainsi devenue une sous discipline à part entière de l'économie de la santé. En revanche, l'utilisation du concept dans la décision publique est restée plus problématique. Dans certains pays, il a été promu au rang de doctrine officielle. Au Royaume-Uni, le National Institute for Clinical Excellence (NICE), un institut du NHS chargé de l'évaluation des technologies médicales, fixe, nous l'avons dit, des seuils d'acceptabilité des nouveaux traitements en termes de coûts par QALY. D'autres pays comme l'Australie, le Canada et bientôt les Pays-Bas, exigent de la part des industriels des études coût-efficacité à l'appui de leurs demandes de prix.

La France se situe dans une situation contradictoire. D'une part, la doctrine et la jurisprudence vont plutôt dans le sens du « *value based pricing* ». Pour les produits reconnus comme apportant une avancée thérapeutiques majeure, l'administration a tendance à avaliser les demandes des prix des industriels, pourvu que celles-ci ne soient pas excessives au regard des prix pratiqués dans les pays européens comparables. En revanche, elle applique aux produits sans apport thérapeutique un « discount » pouvant aller jusqu'à 40% du prix des spécialités comparables. Les situations intermédiaires font l'objet d'une négociation, dont l'issue sera d'autant plus favorable à la firme que le degré d'innovation du produit est grand. Mais, tout en reconnaissant une forme de relation fonctionnelle entre prix et efficacité, l'administration française s'est toujours refusée à la formaliser et à prendre en compte officiellement les études de pharmaco-économie produites par les entreprises. Pourquoi cette contradiction ?

4. Les explications les plus courantes sont essentiellement d'ordre méthodologique ou institutionnel. La crédibilité des études serait entachée par leur financement privé. L'administration ne disposerait pas des capacités nécessaires de contre-expertise. Le recours, fréquent en matière de calcul économique, à des hypothèses, à des extrapolations et à des modèles affecterait la robustesse des résultats. Les indicateurs utilisés pour mesurer la performance des traitements, notamment les QALYs utilisés par le NICE, seraient sommaires et simplistes. Les modèles de calculs ignoreraient les réalités institutionnelles, notamment la séparation verticale des budgets entre soins de ville et soins hospitaliers, etc. Toutes ces explications sont certainement fondées, mais force est de constater qu'elles s'appliquent également à des pays qui ont fait d'autres choix que la France en matière de reconnaissance du calcul économique. Quel est donc le facteur singulier qui explique « l'exception française » ?

5. Il faut me semble-t-il invoquer une explication de type culturaliste. La tradition française en matière de régulation des biens de santé se refuse en effet à situer dans un même espace les données « scientifiques » d'efficacité et les données « économiques » de coût, rendant ainsi impossible une pondération des unes par les autres. L'efficacité médicale, donnée objective et intangible de la science, n'est pas de même nature que le prix, donnée stratégique, subjective et négociable des entreprises. Ce modèle épistémologique sous-tend un modèle décisionnel séquentiel avec, dans un premier temps, une décision de remboursement prise sur la seule considération des données médicales et, dans un deuxième temps, une négociation avec la firme visant à obtenir le plus bas niveau de prix possible. Ces deux étapes séparées excluent tout arbitrage coût-efficacité explicite et formalisé. En termes politiques, ce modèle possède l'avantage qu'officiellement aucun traitement médicament « utile » n'est récusé pour des raisons économiques. Seule une insuffisance d'efficacité médicale peut conduire à ce résultat. Ce n'est évidemment pas le cas de la logique du NICE qui conduit à ne pas recommander la prise en charge d'un produit « utile » dont le ratio coût-efficacité excéderait le seuil fixé a-priori.

L'adoption d'une logique coût-efficacité impliquant ce type d'arbitrage nécessiterait une révision profonde de la philosophie du remboursement des biens de santé en France. L'évolution des techniques médicales et l'évolution des mentalités vers la recherche de l'efficacité, dont témoigne le rapport du Haut Conseil pour la réforme de l'Assurance-Maladie, pourraient néanmoins y conduire dans l'avenir.