

Alain FLECHEL

L'apport de la biologie dans la démarche médico-économique

Les données médico-économiques constituent depuis quelques années un paramètre essentiel de l'orientation des politiques de santé. Face à l'accroissement des dépenses, la garantie de la viabilité financière de notre système de santé nécessite de privilégier la notion d'efficacité. Contribuant de façon majeure aux décisions médicales, la biologie s'impose à ce niveau comme un levier d'intérêt majeur. Le recours plus systématique à des analyses médico-économiques rigoureuses peut contribuer à la mise évidence rationnelle de l'apport économique concret de la biologie médicale et du diagnostic *in vitro*. Le Syndicat de l'industrie du diagnostic *in vitro* (SFRL) s'est engagé dans la mise en place d'une étude de ce type. Alain Fléché*, le président du SFRL, nous présente les objectifs associés à cette démarche.

Spectra Biologie - Le SFRL met sur pied un projet d'étude visant à évaluer l'apport de la biologie dans la démarche médico-économique. Pourriez-vous nous décrire le thème de cette étude ? Pourquoi avoir entamé cette démarche et quels sont ses objectifs ?

Alain Fléché - Le thème de cette étude couvre l'utilisation des peptides natriurétiques chez des patients en dyspnée aiguë arrivant directement dans les services d'urgences.

Le SFRL a décidé d'entamer cette démarche dans un souci d'anticipation face à une tendance générale des instances de se référer aux données médico-économiques pour étayer certaines actions ou programme de santé. Face à l'accroissement des dépenses de santé au cours des deux dernières décennies, l'analyse des conséquences de l'utilisation des nouvelles thérapeutiques, en termes d'avantages et de coûts, devient un préalable à toute décision d'allocation de ressources. Il paraît donc indispensable de démontrer tout l'intérêt du diagnostic dans cette logique économique.

En pratique, l'objectif d'une analyse médico-économique qu'il s'agisse de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou de stratégie thérapeutique est de démontrer que les dépenses supplémentaires, générées par leur mise en place, sont en partie ou totalement neutralisées par les économies réalisées sur différents points : diagnostic précoce, effets indésirables évités, évolutions des pathologies retardées (donc moins de jours d'hospitalisation, traitement mieux adapté etc...). Notre objectif est donc de démontrer qu'au-delà du seul diagnostic, les analyses biologiques interviennent à de nombreuses étapes du traitement de la maladie : poser le bon diagnostic, trouver l'origine d'une infection, déterminer quel sera le traitement le plus approprié, surveiller l'action des traitements engagés et, bien souvent, éviter des complications coûteuses. Ces tests jouent également un très grand rôle dans la prévention et la découverte précoce des maladies

métaboliques (diabète, maladies cardio-vasculaires...) et deviennent indispensables dans tous les problèmes de santé publique (dépistage de masse ou détection de nouveaux agents pathogènes).

Les résultats fournissent une information objective et une base pour des décisions plus pertinentes, et participent ainsi directement à la recherche d'une meilleure efficacité non seulement dans la gestion de la maladie, mais aussi dans l'avenir pour la gestion individuelle de la santé. On touche là au concept de médecine personnalisée, une approche certes encore balbutiante mais très prometteuse où le diagnostic, notamment génétique, joue un rôle essentiel pour déterminer précisément la réponse d'un patient à un traitement donné.

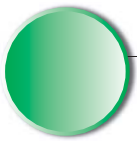
Ainsi en toute logique, ce type d'étude permet de mettre en évidence de façon très rationnelle l'intérêt médical et économique de la biologie médicale et des tests de diagnostic en tant qu'outils permettant une réelle optimisation des soins.

S. B. - En quoi les éléments d'information rationnels apportés par ce type d'étude pourraient-ils impacter la biologie médicale et le rôle qu'elle joue plus globalement dans notre système de santé ?

A. F. - Aujourd'hui les nouveaux modes de financement de santé s'appuient sur la démonstration de la valeur des investissements dans les nouvelles technologies (médicaments, instruments et dispositifs médicaux,...). Les investissements dans le secteur de la biologie doivent également être justifiés. Il s'agit d'apporter des arguments pertinents dans les stratégies de décisions pour lesquelles les services économiques prennent une importance croissante. Ces éléments doivent pouvoir faciliter l'adoption des innovations et éclairer les décisions concernant la biologie médicale.

En contre partie, lorsqu'une entreprise industrielle innove, elle affronte des incertitudes sur la faisabi-

* Syndicat de l'industrie du diagnostic *in vitro* - 6, rue de La Témouille - 75008 Paris - Tél. : 01 40 70 00 12 - Fax : 01 40 70 00 13 - E-Mail : accueil@sfrl.fr - www.sfrl.fr



lité du projet associées à des questions technologiques et/ou commerciales. Il faut donc que ces entreprises aient la capacité de couvrir ces risques liés à l'innovation par des financements appropriés, sous peine d'endiguer le flux de l'innovation.

S. B. - Pourriez-vous nous présenter succinctement le principe de cette démarche et les difficultés associées à sa mise en place ?

A. F. - La mise en place du projet est en cours de finalisation. L'objectif de cette étude est de démontrer l'apport positif de la biologie dans la gestion des coûts de santé comme par exemple : une économie de journées d'hospitalisation grâce à un bon diagnostic initial, basé sur un marqueur biologique. Le SFRL a choisi de réaliser une étude observationnelle rétrospective (et non pas prospective) plus légère à réaliser en terme de coût et de délais car l'analyse se fait sur des données existantes. Nous attendons des résultats pour fin 2006. La construction d'un projet de recherche médico-économique, comme un projet de recherche clinique, est une démarche systématique et rigoureuse visant à définir, a priori, toutes les conditions nécessaires à la réalisation, au financement, à la publication, et à la promotion du projet. Les difficultés majeures sont :

- la détermination de l'originalité et l'évaluation de l'utilité du projet d'étude. Ce type de sujet n'est pas simple à repérer ;
- réunir des critères de qualité scientifique, expertiser les risques en relation avec les bénéficiaires et surtout garantir la faisabilité de l'étude au sein du système de soins français ;
- et, dernier point mais non des moindres, assurer le financement.

S. B. - Justement si l'on considère le problème du financement ; le rapport d'activité de l'HAS du premier juillet implique à terme un recours plus important à ce type d'évaluation. Avons-nous d'ores et déjà en main les moyens nécessaires à ce développement et comment les différents acteurs du secteur devraient-ils s'impliquer dans ces démarches ?

A. F. - Le problème du financement reste entier et constitue une contrainte forte pour la mise en place de ces études longues et coûteuses. Qui va financer ? Tout en étant conscients de l'investissement lourd que représentent ces études, nous souhaitons contribuer à leur dé-

veloppement et surtout à une meilleure prise en compte de leurs résultats dans les processus de prise de décision

S. B. - L'évaluation du rapport coût-efficacité dans le domaine du diagnostic biologique n'a fait l'objet que d'un nombre encore assez restreint de publications et la grande majorité d'entre elles sont anglo-saxonnes. Auriez-vous quelques exemples d'études récentes illustrant l'intérêt de cette démarche ? Pourquoi ce type d'étude n'a-t-il pas suscité en France plus d'intérêt jusqu'à présent ?

A. F. - Les quelques études existantes dans le domaine de la biologie ont été réalisées en Amérique du Nord et chez certains de nos voisins européens. Il faut toutefois se garder d'interpréter leur résultat hors de leur contexte d'origine. Ces travaux sont très difficilement transposables, leurs résultats dépendent des systèmes de santé des pays dans lesquels ils sont réalisés. En France, l'idée d'une approche médico-économique dans le domaine de la santé n'a fait son apparition qu'aux alentours des années 1990 ce qui est relativement récent par rapport aux pays anglo-saxons. La notion d'évaluation est longtemps restée cantonnée au domaine de l'intérêt médical pur. Elle se généralise aujourd'hui au monde de l'hospitalisation et progressivement au domaine des soins ambulatoires, et notamment le laboratoire d'analyses médicales. Le développement de cette approche médico-économique est associé à une évolution culturelle parfois difficile. De fait, le monde de la santé et le système de soins français s'est caractérisé jusqu'à présent par un certain rejet de la logique économique au profit d'un objectif de soins à tout prix.

S. B. - Ce type d'approche est désormais usuel dans le domaine pharmaceutique. Son développement dans le domaine de la biologie n'augure-t-il pas d'une évolution profonde du secteur du diagnostic impliquant l'ensemble de ses acteurs ?

A. F. - Ce type d'approche replace les tests de diagnostic *in vitro* et la biologie comme des éléments essentiels de la chaîne de soins et de réels outils de gestion de santé. Selon une étude réalisée aux Etats-Unis par la société Lewin Group pour le compte de l'AdvaMed (Advanced Medical Technologies Association) (1), les tests *in vitro* représentent moins de 2 % des dépenses de

santé, mais influencent 60 à 80 % des décisions médicales. Ainsi, une approche médico-économique plus systématique de la biologie peut permettre de mettre en évidence :

- qu'une augmentation de l'utilisation des tests de diagnostic *in vitro* ne doit pas affecter de façon significative les dépenses de santé ;
- qu'investir dans les tests de diagnostic *in vitro*, de part leur efficacité à toutes les étapes de la maladie, entraîne des gains permettant de réduire globalement les dépenses de santé.

L'approche médico-économique consiste en une réflexion et une modification des pratiques et/ou de l'organisation qui intègrent l'ensemble des acteurs de la chaîne de santé et par conséquent l'ensemble des acteurs du secteur du diagnostic. Cette approche est particulièrement visible actuellement dans la mise en place du nouveau mode de financement des structures d'hospitalisation (T2A) et de la nouvelle gouvernance. Quant au rapprochement avec la sphère pharmaceutique, on revient là au point que j'évoquais précédemment, les recherches en biologie moléculaire, la montée en puissance de l'utilisation de certains outils issus des biotechnologies, comme les biopuces, ont permis l'émergence de la pharmacogénomique. Cette approche se fonde sur l'étude du patrimoine génétique du patient et l'analyse de la relation entre les médicaments et les gènes. Elle permet de mettre en évidence les causes de la variabilité de l'action des médicaments et illustre parfaitement l'interaction possible et profitable entre le monde du diagnostic et celui du médicament. L'industrie du diagnostic et celle du médicament sont impliquées dans une même entité : la chaîne de soins. La convergence de leurs évolutions, leur imbrication plus étroite, contribue à une meilleure efficacité de cette chaîne de soins.

(1) The Value of Diagnostic : innovation, adoption and diffusion into health care» 2005. The Lewin Group. (NDR : l'intégralité de ce rapport peut être chargée à l'adresse <http://www.advamed.org/publicdocs/thevalueofdiagnostics.pdf>).