

# DÉTERMINATION DU TICKET MODÉRATEUR EN FONCTION DE LA VALEUR SOCIÉTALE DE LA PRESTATION OU DU PRODUIT

## SYNTHÈSE





# DÉTERMINATION DU TICKET MODÉRATEUR EN FONCTION DE LA VALEUR SOCIÉTALE DE LA PRESTATION OU DU PRODUIT

IRINA CLEEMPUT, CARL DEVOS, STEPHAN DEVRIESE, MARIA-ISABEL FARFAN-PORTET, CARINE VAN DE VOORDE





## ■ PRÉFACE

Comme déjà annoncé dans notre récente étude sur la simplification des tickets modérateurs, nous nous penchons dans ce rapport sur une autre implication importante de la quote-part du patient dans l'assurance maladie. Celle-ci ne sert pas uniquement à limiter la surconsommation ou le gaspillage, mais peut également avoir un effet d'orientation des choix des dispensateurs de soins et des patients. Notre système belge de remboursement joue d'ailleurs ce rôle depuis longtemps et de nombreuses façons. Ainsi, les médicaments d'importance vitale sont mieux remboursés que les médicaments de confort ; la continuité des soins est encouragée par une réduction des tickets modérateurs dans le cadre du dossier médical global et des trajets de soins.

Dans cette étude, nous approfondissons le lien entre les tickets modérateurs et la valeur sociétale des soins. Qu'en est-il à l'étranger ? Quels modèles obtiennent les meilleurs résultats ? Ce qui amène inévitablement la question suivante : qu'entend-on par « meilleurs résultats » ? Les nombreux choix qui sont souvent implicites sont ici exposés et soupesés. Des simulations concrètes montrent comment une orientation du patient dans une direction voulue, basée sur ces valeurs explicites, pourrait être traduite dans la pratique.

Nous espérons ainsi offrir un cadre de réflexion utile aux gestionnaires de notre système de santé. Par ailleurs, il n'est pas ici question de mot de la fin, il y aura encore un volet qui viendra s'ajouter à la présente étude. Il mettra l'accent sur les effets redistributifs de l'assurance maladie. Ceci est et reste un sujet complexe, qui mérite amplement qu'on y consacre une réflexion approfondie. Cela concerne somme toute un des aspects centraux de notre État-providence.

Jean-Pierre CLOSON  
Directeur Général Adjoint

Raf MERTENS  
Directeur Général



## ■ SYNTHÈSE

### 1. CONTEXTE

L'une des principales caractéristiques de l'assurance maladie belge est le très large éventail de produits (médicaments et dispositifs médicaux) et de prestations qu'elle couvre pour l'ensemble de la population. Comme dans la plupart des autres pays, les patients belges assument eux-mêmes une partie des coûts de leurs soins de santé ; cette quote-part personnelle, qui peut se définir comme l'ensemble des montants non remboursés par l'assurance maladie qui leur sont réclamés au moment où ils ont recours aux structures de soins, est appelée ticket modérateur. La question de savoir comment le niveau de ce ticket modérateur doit être déterminé et selon quels principes il doit être adapté en fonction du produit ou de la prestation concernée revêt dans ce contexte une importance fondamentale. Une manière de réaliser cette différenciation serait par exemple d'appliquer des tickets modérateurs relativement faibles aux produits ou prestations de première nécessité, tandis que ceux pour lesquels il existe des alternatives plus efficaces, qui appellent un complément peu efficace ou qui ne présentent qu'une faible valeur sociale feraient l'objet d'une contribution personnelle plus élevée. Dans la présente étude, nous nous sommes attachés à examiner le principe consistant à fixer le ticket modérateur en fonction de la valeur sociale du produit ou de la prestation, un modèle désigné dans la littérature anglo-saxonne par le terme de « *value-based insurance* » (VBI).

Cette *value-based insurance* s'applique du reste déjà à un certain nombre de services de santé dans notre pays : ainsi, le ticket modérateur des médicaments destinés au traitement de pathologies graves est plus faible que celui des traitements utilisés dans des affections plus bénignes, les titulaires d'un Dossier Médical Global (DMG) paient une quote-part personnelle moins élevée chez leur médecin de famille et les patients qui s'engagent dans un trajet de soins déboursent moins pour les services proposés dans le cadre de ce dernier. Ces trois exemples reposent tous sur des critères de différenciation différents ; les effets concrets de la VBI, parfois involontaires voire indésirables, dépendent du paramètre utilisé.



L'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) a demandé au KCE d'explorer les alternatives possibles au système des tickets modérateurs actuellement en vigueur en Belgique pour les médicaments, qui se base principalement sur la nécessité médicale (gravité de la pathologie en l'absence de traitement) pour fixer la catégorie de remboursement d'un produit donné. En théorie, il n'y aurait toutefois aucune raison de limiter l'application de la VBI aux médicaments – elle pourrait également être élargie, par exemple, aux consultations médicales – et le champ de cette étude dépasse donc de loin celui des produits pharmaceutiques.

## 2. DÉFINITION ET OBJECTIFS DE LA VALUE-BASED INSURANCE

Le principe de base de la *value-based insurance* est d'appliquer un ticket modérateur inversement proportionnel à la valeur sociétale du produit ou service considéré. En ce sens, la VBI vise :

- (1) à garantir l'accessibilité financière des produits et services dont la valeur est élevée et, ce faisant, à éviter la sous-consommation des soins recommandés de par leur qualité ;
- (2) à garantir l'usage efficient des moyens publics dévolus aux soins de santé. Augmenter le ticket modérateur des produits et services à faible valeur sociétale permet en effet de réserver davantage de moyens publics au financement des produits et services à haute valeur sociétale.

Dans le contexte de la VBI, la notion de « valeur (sociétale) » revêt une signification relativement large : elle est déterminée par la nécessité médicale, thérapeutique et sociale de traiter l'indication concernée, mais aussi par la valeur thérapeutique et le rapport coût-efficacité du produit. En soi, le prix n'affecte pas la valeur intrinsèque du service, mais il a évidemment un impact sur son rapport coût-efficacité relatif. Dans un contexte où la collectivité souhaite une utilisation la plus efficiente possible des moyens disponibles, il contribue donc indirectement à déterminer sa valeur sociétale.

Le recours aux principes de la VBI pour influencer la consommation des soins et/ou orienter les budgets publics vers des services spécifiques doit être murement réfléchi et comparé à d'autres mesures poursuivant la même finalité. En lieu et place ou en complément de mesures affectant directement le patient sur le plan financier, les décideurs pourraient également envisager des stimulants ciblant les prestataires et/ou les producteurs de produits de santé. Soulignons à cet égard que, même si le champ de la présente étude est limité à l'examen des tickets modérateurs, il ne faut pas en conclure que ses auteurs jugent les autres mesures moins importantes.



### 3. FORMES DE VALUE-BASED INSURANCE

La littérature décrit différentes formes de VBI, où l'intervention personnelle est définie en fonction du produit ou de la prestation, de l'indication, de la nécessité médicale, de la nécessité thérapeutique ou encore de la participation à un *disease management programme* (DMP). Plusieurs formes peuvent coexister au sein d'un même système de santé.

La valeur d'un produit ou d'une prestation est liée à l'indication mais aussi, in fine, au patient qui en est bénéficiaire. Elle peut donc varier en fonction de la pathologie mais aussi, à l'intérieur d'une même indication, suivant les (sous-groupes de) patients.

**La VBI fondée sur le produit ou la prestation** prévoit un ticket modérateur plus faible pour les produits et prestations dont la valeur sociétale est élevée, et ce pour tous les patients, quelle que soit l'indication.

**La VBI fondée sur l'indication** est un système dans le cadre duquel certains groupes de patients clairement définis paient un ticket modérateur plus faible (les personnes présentant des antécédents d'infarctus du myocarde paieront par exemple moins pour leur traitement hypocholestérolémiant que celles qui prennent ces produits en prévention primaire).

On peut distinguer deux formes de VBI fondée sur l'indication :

**La VBI fondée sur la nécessité médicale** prévoit des tickets modérateurs plus faibles pour les produits ou prestations visant des problèmes de santé sévères en l'absence de traitement (p.ex. l'insuffisance cardiaque chronique).

**La VBI fondée sur la nécessité thérapeutique** est un système dans lequel le ticket modérateur est plus faible pour les traitements qui présentent la valeur ajoutée la plus élevée en comparaison avec les traitements existants, lorsqu'ils ciblent des pathologies qui restent sévères en dépit du traitement standard actuel.

**La VBI fondée sur la participation** prévoit des tickets modérateurs plus faibles pour les patients qui participent activement à un *disease management programme* (DMP) ou à un autre module associé à des incitants comparables. Le degré de réduction du ticket modérateur pour les produits ou prestations du DMP dépend de leur valeur relative, l'idée fondamentale étant néanmoins que celle-ci est automatiquement plus élevée lorsqu'ils s'inscrivent dans le cadre d'un tel programme.

Parmi les exemples belges de VBI fondée sur l'indication, citons les mécanismes de contrôle a priori (médicaments du Chapitre IV) et a posteriori (médicaments du Chapitre II) qui s'appliquent à certains médicaments (p.ex. les statines). Suivant les conditions à remplir pour accéder au remboursement, il peut s'agir soit d'une VBI fondée sur la nécessité médicale, soit d'une VBI fondée sur la nécessité thérapeutique : si, par exemple, l'échec du traitement standard est l'une des conditions pour bénéficier d'un ticket modérateur réduit, il s'agit d'un système de VBI fondée sur la nécessité thérapeutique. Les catégories de remboursement standard qui s'appliquent actuellement aux médicaments sont par contre un exemple de VBI fondée sur la nécessité médicale, puisque ces catégories ont été définies en fonction de la gravité de la maladie. Ce système peut même être considéré comme une VBI fondée sur le produit, puisque les médicaments sont utilisés dans diverses indications sans nécessiter de contrôle a priori ou a posteriori (p.ex. dans le cas des antidépresseurs). L'attribution d'une classe de remboursement à un médicament donné relève du reste plutôt d'une procédure automatique que de considérations spécifiques dans le cadre d'un processus global ; tous les analogues de l'insuline sont par exemple intégralement remboursés, sans distinction. La nécessité thérapeutique actuelle et l'importance relative des bénéfices additionnels ne sont absolument pas prises en compte lors de l'attribution d'une classe de remboursement à un médicament, l'un des effets pervers de ce système étant qu'il est parfaitement possible qu'un nouveau produit présentant une plus-value limitée par rapport au traitement standard mais qui concerne une pathologie grave soit intégralement remboursé, tandis qu'un autre induira un surcoût pour le patient alors qu'il apporte une plus-value importante dans une pathologie certes moins sévère, mais mal contrôlée par la





thérapie standard. Une telle situation serait évidemment en contradiction complète avec les objectifs fondamentaux de la VBI, puisqu'elle reviendrait à (1) consacrer plus de moyens publics à un produit dont la valeur sociétale est faible (plus-value marginale) qu'à un médicament à valeur sociétale élevée (efficacité sensiblement supérieure) et (2) à imposer aux patients le paiement d'une quote-part plus élevée pour un médicament à haute valeur sociétale que pour un produit de moindre valeur.

## 4. IMPACT DE LA VALUE-BASED INSURANCE

La plus grande part de l'expérience concrète en matière de VBI nous vient des États-Unis. D'après la littérature empirique, il semble que la combinaison VBI + *disease management programme* (DMP) soit plus efficace que le recours isolé à l'une ou l'autre de ces options lorsqu'il s'agit d'encourager l'adhérence au traitement médicamenteux et l'application des recommandations cliniques.

En principe, la VBI fondée sur la participation à un DMP représente l'approche la plus complète. Elle diffère des autres formes de VBI en ce sens que le droit au ticket modérateur réduit est conditionné par une décision discrétionnaire de participer ou non au DMP. La réduction du ticket modérateur peut, du reste, être différente pour les divers produits et prestations repris dans le DMP, leurs valeurs relatives n'étant pas nécessairement identiques. Idéalement (mais ce n'est pas indispensable), des recommandations de bonne pratique basées sur des données probantes devraient tenir compte de l'ensemble des éléments qui déterminent la valeur des services de santé, faute de quoi le niveau du ticket modérateur, basé sur cette notion de valeur, pourrait être en contradiction avec les recommandations de ces directives (en d'autres termes : un traitement recommandé pourrait être associé à un ticket modérateur plus élevé).

En Belgique, les personnes qui entrent dans un trajet de soins insuffisance rénale chronique ou diabète de type 2 (une forme de DMP) sont entièrement dispensées du paiement du ticket modérateur pour certains produits et prestations spécifiques ; dans notre pays, les DMP ne concernent jusqu'ici que ces deux catégories de patients. L'Institut scientifique belge de Santé publique (ISP) s'attache actuellement à récolter une série de données relatives aux patients diabétiques participants (BMI, tension, HbA1c et cholestérol LDL), mais les résultats ne sont malheureusement pas encore disponibles. Si l'on veut pouvoir mesurer l'impact des trajets de soins sur une série de critères d'évaluation cliniquement pertinents (p.ex. la morbi-mortalité cardiovasculaire), il est indispensable de pouvoir s'appuyer sur une période d'observation suffisamment longue et sur une étude méticuleusement conçue incluant un



groupe de contrôle. Ceci n'a malheureusement pas été prévu pour les trajets de soins. En corolaire de la question de l'efficacité de la VBI, il faudrait également évaluer le rapport coût-efficacité. A court terme, on sait que la mise en place de ce type de système accroît les coûts à charge du bailleur de fonds public, puisque le remboursement des consultations augmente et qu'il faut également tenir compte du coût du matériel d'autocontrôle et des forfaits octroyés au généraliste coordinateur et au diabétologue. A plus long terme, le coût total net du programme dépendra du bénéfice qui en découlera pour la santé des patients et de l'éventuelle réduction des événements indésirables tels que les hospitalisations. La conception des trajets de soins n'a toutefois pas prévu la présence d'un groupe contrôle en sus du groupe bénéficiant de l'intervention, ce qui complique l'évaluation de leur rapport coût-efficacité.

Il n'est par ailleurs pas encore établi que la VBI améliore réellement les résultats en termes de santé et les études empiriques n'ont jusqu'ici pas pu démontrer clairement sa capacité à réduire les dépenses totales de soins de santé. L'impact de la VBI sur ces dépenses sera déterminé d'une part par le risque clinique sous-jacent de la population traitée et la capacité des produits et prestations à valeur élevée à le réduire, d'autre part de l'importance relative du ticket modérateur pour l'adhérence au traitement et de la réduction des coûts qui découle de celle-ci. À court terme, les dépenses totales pourraient augmenter suite à la consommation accrue de produits et prestations à haute valeur sociétale associés à un faible ticket modérateur. Si l'impact de la VBI sur le coût pour les bailleurs de fonds, les patients et la collectivité doit rester neutre, il sera nécessaire d'augmenter le ticket modérateur pour les services de faible valeur afin de compenser la baisse au niveau des services à haute valeur sociétale.

Si la définition utilisée pour la « valeur » est suffisamment large, la VBI devrait avoir un effet positif en termes d'équité : elle permet en effet de réduire les obstacles financiers qui entravent l'accès à des soins de santé à haute valeur ajoutée, ce qui devrait également limiter les inégalités de santé dues aux écarts de revenus.

## 5. PROBLÉMATIQUES DE LA VALUE-BASED INSURANCE

### 5.1. Conditions et obstacles à l'implémentation d'une VBI

Les conditions à remplir pour l'implémentation d'une VBI sont :

- La disponibilité de preuves de la valeur d'un service de santé donné (nécessité médicale, nécessité thérapeutique, bénéfice thérapeutique additionnel, rapport coût-efficacité favorable, etc.) ;
- La possibilité de distinguer de manière efficiente les patients devant s'acquitter d'un ticket modérateur plus ou moins important (p.ex. identification des patients pour qui un service donné présente une valeur faible ou élevée) ;
- La protection de la vie privée ;
- Une collecte et un enregistrement des données très étendus ;
- Un contrôle du bon usage du système ;
- L'information adéquate des patients et prestataires sur les différences de ticket modérateur qui peuvent exister pour des services comparables dans des indications différentes ;
- L'existence d'une information accessible au public sur les principes de la VBI ;
- L'introduction de la VBI dans l'ensemble du système de soins comme l'un des principes régissant la quote-part personnelle.

Il ne s'agit toutefois pas là de conditions s'appliquant uniquement à la VBI : lorsqu'elles ne sont pas remplies, elles deviennent de véritables obstacles.



## 5.2. « Value-based Insurance » versus « value-based pricing »

La fixation du prix à partir de la valeur d'un produit ou service (*value-based pricing* (VBP)) est une mesure politique avancée comme une possible solution à la hausse apparemment illimitée du coût des médicaments. Son objectif est de parvenir à des prix socialement acceptables dans des situations où les mécanismes normaux du marché ne fonctionnent pas. Le principe normatif du VBP est que le coût d'un service de santé ne peut pas dépasser sa valeur sociétale, cette dernière étant définie comme la volonté de la collectivité de payer le prix dudit service, en tenant compte des limites budgétaires et des coûts d'opportunité qui accompagnent toute décision de remboursement. La valeur d'un service peut varier d'une indication à l'autre et même entre patients (ou sous-groupes de patients) à l'intérieur d'une même indication. Dans un système de VBP, ceci justifierait de pratiquer pour un même médicament des prix différents en fonction de l'indication.

### La notion de valeur diffère entre VBI et VBP

La notion de valeur peut recouvrir des définitions différentes selon qu'elle s'inscrit dans un contexte de VBI ou de VBP. Le rapport coût-efficacité, par exemple, peut être un critère valide dans le cadre de la VBI, mais pas dans celui du VBP. Dans le contexte de cette dernière, le rapport coût-efficacité incrémental (ICER) pourra servir d'instrument de négociation lors de la fixation du prix ; il sera comparé à la volonté marginale de la collectivité de mettre la main au portefeuille. Dans un contexte de VBI, la mesure dans laquelle un service donné contribue à l'usage efficient de moyens limités *peut* déterminer sa valeur, dans le cas de figure où l'utilisation efficiente des moyens de santé est considérée comme un critère de valeur à part entière.

### VBP et manque de transparence dans la politique de fixation des prix

Le VBP est applicable lorsque l'effet du marché est inexistant ou imparfait et que la politique de prix des fournisseurs n'est pas transparente – un cas de figure sensiblement plus fréquent pour les produits pharmaceutiques que pour des services de santé tels que les consultations médicales. Un fonctionnement déficient du marché implique que les prix ne découlent pas de l'interaction de l'offre et de la demande ; lorsque les producteurs ne

fixent pas leurs prix de façon (suffisamment) transparente, il est impossible d'évaluer dans quelle mesure ceux-ci sont globalement raisonnables ou permettent d'obtenir un retour sur investissement. Précisons néanmoins que, même dans un contexte où la structure des prix des produits et services serait parfaitement transparente, des mécanismes permettant de déterminer le caractère acceptable du retour sur investissement seraient nécessaires en l'absence de VBP.

Le VBP ne peut toutefois pas être considérée comme un mécanisme destiné à corriger les effets indésirables de la position de faiblesse du bailleur de fonds public vis-à-vis du producteur : il s'agit d'un principe normatif qui peut être soulevé au cours de la discussion, mais qui ne résout en aucun cas le problème d'un pouvoir de négociation limité. Ce dernier est d'autant plus marqué lorsque chaque pays négocie de son côté avec les fournisseurs de produits médicaux : pour le fabricant, le risque de perdre un petit marché ne pèse pas bien lourd en regard de l'avantage de maintenir des prix élevés à l'échelon international. Opinion publique oblige, il est en outre parfois très difficile aux autorités de refuser un produit susceptible de sauver des vies... mais en définitive, c'est la population qui en paiera le prix, que ce soit par le biais des impôts ou d'une restriction d'autres services et avantages sociaux. Au moment où la décision doit être prise, le public n'en perçoit toutefois pas l'impact financier direct, de telle sorte que les négociations sur les prix sont souvent très limitées : toute la problématique est ramenée à la décision de remboursement, à la fixation de la base de remboursement et à celle du ticket modérateur, ce dernier pouvant être basé sur les principes de la VBI.

### Interaction entre VBI et VBP

VBP et VBI sont deux approches complémentaires dans le secteur des soins de santé, l'un n'excluant donc nullement l'autre. L'échec du VBP risque toutefois d'entraîner également celui de la VBI : la décision de rembourser un produit alors qu'il n'est pas possible de négocier un prix acceptable met à mal non seulement la force du VBP en tant qu'instrument de politique, mais aussi les principes mêmes de la VBI. Les conséquences de la pression sur les prix retombent alors soit sur le patient, soit sur le payeur public, soit sur un autre intervenant (le pharmacien ou le distributeur, par exemple), ce qui revient, sauf dans le troisième cas de figure, à bafouer l'un des objectifs fondamentaux de la VBI : soit la charge



financière augmente pour le patient, soit les autorités paient un prix excessif en regard de la valeur du produit, soit les deux.

### 5.3. L'opinion publique est-elle favorable à une VBI ?

Des données probantes empiriques limitées laissent entendre que la VBI bénéficie du soutien de l'opinion publique : les gens sont disposés à payer davantage de leur poche pour des services dont l'efficacité est moindre. Outre les preuves scientifiques, il existe toutefois aussi un certain nombre d'autres facteurs perçus comme importants pour la fixation du ticket modérateur – tels que la nécessité médicale ou thérapeutique, la gravité de la pathologie étant à cet égard une considération majeure. Une variation du niveau du ticket modérateur en fonction de la valeur du service lorsque celui-ci a été recommandé par un médecin apparaît par contre comme beaucoup moins acceptable.

### 5.4. Value-based insurance et ticket modérateur sous la forme d'un montant fixe ou d'un pourcentage

La VBI exige des tickets modérateurs fixes, fixés indépendamment du prix du produit ou de la prestation ; ce système n'est pas compatible avec des tickets modérateurs correspondant à un pourcentage du prix du produit ou de la prestation, car la quote-part personnelle risque alors d'être différente pour des services équivalents mais tarifés différemment. Le prix peut en effet varier en fonction d'autres paramètres que la valeur, par exemple des différences au niveau du coût de la recherche et du développement (R&D). La VBI n'est pas non plus compatible avec les catégories de remboursement des médicaments telles qu'elles existent actuellement en Belgique, qui sont également basées sur des pourcentages fixes. Dans ce système, un produit à haute valeur (incrémentale) peut en effet correspondre à un ticket modérateur plus élevé qu'un autre dont la valeur (incrémentale) est plus faible, pour peu que son prix de base soit plus élevé et qu'il appartienne à une catégorie de remboursement plus faible. Sous l'angle de la VBI, mieux vaut donc déterminer les catégories de remboursement en fonction de la valeur ajoutée des médicaments, le ticket modérateur correspondant à un montant fixe.

Les réserves vis-à-vis de catégories de remboursement prédéfinies basées sur des tickets modérateurs calculés en pourcentage sont les mêmes, que le prix du médicament se base ou non sur sa valeur. Elles s'appliquent en outre également, fût-ce d'une manière différente, à d'autres services de santé tels que les consultations médicales. Les honoraires de consultation en médecine spécialisée, qui peuvent varier de façon considérable selon le secteur, en sont le meilleur exemple dans notre pays : bien que ce fossé entre spécialités soit sans lien avec la valeur du service, le calcul du ticket modérateur sous forme de pourcentage a pour conséquence que le patient devra s'acquitter pour chacune d'une quote-part différente. Une telle situation est évidemment incompatible avec les principes de la VBI, même s'il importe de préciser qu'un plafonnement du ticket modérateur (tel qu'il existe pour les médicaments) contribue à réduire cet effet. Remplacer ces pourcentages par des tickets modérateurs fixes serait pourtant une alternative parfaitement possible.



## 6. ILLUSTRATION D'UNE POSSIBLE APPLICATION DES PRINCIPES DE LA VALUE-BASED INSURANCE AUX MÉDICAMENTS ET IMPACT BUDGÉTAIRE

À titre d'illustration, nous avons exploré pour une classe de médicaments soumis à prescription (les antidépresseurs, en l'occurrence) une alternative potentielle au système actuel de VBI fondée sur la nécessité médicale. Notre exemple se borne à examiner une seule alternative (un système de VBI fondée sur l'indication), mais en principe, d'autres modèles sont également envisageables (p.ex. VBI avec participation à un *disease management programme* (DMP), dans l'hypothèse où un tel programme serait mis sur pied). L'impact budgétaire de la mesure a été calculé pour le patient et pour l'INAMI. Il convient de préciser ici que le caractère limité des données administratives utilisées (p.ex. absence de données diagnostiques pour les patients ambulatoires, incertitude quant aux causes d'interruption du traitement...) nous a forcés à nous baser sur un certain nombre de suppositions ; ces aspects devraient évidemment être clarifiés avant une éventuelle mise en pratique. Nous avons notamment rendu explicites des jugements de valeur implicites, tout en nous efforçant de les replacer dans leur contexte. Nous sommes également partis du principe que les changements de ticket modérateur de notre simulation n'entraîneraient pas de changements de comportement – une position qui est évidemment discutable et demanderait à être soit justifiée, soit revue dans l'hypothèse où les principes de la VBI seraient effectivement appliqués aux antidépresseurs. Des recherches et analyses plus approfondies seraient donc nécessaires avant une éventuelle application des principes de la VBI à ce domaine.

Les médicaments antidépresseurs sont indiqués dans le traitement des dépressions majeures et des troubles anxieux, paniques et obsessionnels-compulsifs. Suivant les recommandations de bonne pratique clinique, une utilisation à relativement long terme – au moins six mois après l'obtention d'une réponse satisfaisante – est nécessaire pour retirer de ces médicaments un bénéfice de santé optimal. Des données belges et

étrangères révèlent toutefois que les antidépresseurs sont aussi régulièrement utilisés dans d'autres indications (parfois non reconnues) ou pour des périodes plus brèves.

À l'heure actuelle, ces traitements sont remboursés par l'assurance maladie dans le cadre d'un système de VBI fondée sur le produit, ce qui implique que le niveau du ticket modérateur est identique dans toutes les indications. Ils sont remboursés en catégorie B, ce qui correspond à une quote-part personnelle de l'ordre de 25 ou 15%, selon que le patient a ou non droit à une intervention majorée ; ce pourcentage est fixé sur la base d'une évaluation de la gravité de l'indication principale du médicament. Dans la mesure où les bases de données administratives relatives aux patients ambulatoires ne comportent pas à l'heure actuelle d'informations diagnostiques, une VBI fondée sur l'indication n'est à ce jour pas du domaine du possible. Nous avons donc utilisé la durée du traitement comme critère de substitution pour l'indication, en partant du principe qu'un traitement de six mois ou plus concerne une dépression majeure, un trouble panique, un trouble anxieux ou un trouble obsessionnel compulsif. Ce modèle de VBI pose un jugement de valeur, car les indications qui demandent un traitement plus prolongé par antidépresseurs sont considérées comme plus importantes que celles qui ne nécessitent qu'un traitement à court terme, et justifient donc des dépenses publiques plus élevées.

Nous avons simulé deux scénarios, conçus de manière à ce que le coût pour le patient d'un traitement de six mois ou davantage soit le même que dans la situation actuelle. Les analyses se basent sur l'échantillon permanent (EPS) pour la période de 2003 à 2009. Les simulations prévoient toutes deux pour la première boîte un remboursement plus faible que pour les suivantes et inférieur au ticket modérateur actuel : remboursement de 0% (bénéficiaire ordinaire) – 40% (BIM) dans le premier scénario et de 25% (bénéficiaire ordinaire) – 55% (BIM) dans le second.



Dans notre simulation, contrairement à ce que l'on observe dans la situation actuelle, les patients qui ne reçoivent qu'une seule prescription paient donc davantage que ceux qui en reçoivent plusieurs. Ce cas de figure concerne environ 46% des épisodes de traitement identifiés entre 2003 et 2009 dans l'EPS ; extrapolé à l'ensemble du pays, cela correspond à quelque 1 337 000 périodes de traitement ayant fait l'objet d'une prescription unique.

La redistribution du ticket modérateur par boîte en fonction des épisodes de traitement a débouché sur une économie pour l'INAMI en comparaison avec la situation actuelle, et ce pour les deux scénarios examinés. Cela s'explique par le fait qu'un grand nombre de périodes de traitement ne reposant que sur une seule boîte ne seraient soit plus remboursés du tout, soit moins remboursés qu'à l'heure actuelle. Des analyses comparant différents sous-groupes de patients démontrent que le surcoût de ce système pour les patients BIM, à faibles revenus, malades chroniques ou handicapés est en moyenne plus faible que pour les autres. Une simulation révèle néanmoins que les patients qui touchent une allocation de chômage complète paient proportionnellement plus que ceux qui ne touchent pas d'allocations de chômage.

La mise en œuvre d'un modèle de VBI tel qu'il a été simulé pour les antidépresseurs risque toutefois de se heurter à une série d'obstacles. Pour déterminer le montant du ticket modérateur, le pharmacien devrait par exemple savoir si le patient a déjà fait l'objet d'une prescription d'antidépresseurs dans un passé relativement récent ; ceci implique également que la première prescription, non remboursée, soit enregistrée, ce qui ne se fait pas aujourd'hui de façon systématique pour les traitements non remboursés. Une autre possibilité serait de faire effectuer les remboursements a posteriori par les mutuelles, puisque celles-ci ont accès au nombre de prescriptions pour chaque bénéficiaire ; cela signifie toutefois que les patients devraient avancer le prix du médicament, ce qui risque de mettre à mal l'adhérence thérapeutique. Le remboursement des antidépresseurs dans d'autres indications est également problématique : si les règles ne sont pas les mêmes que pour la dépression, il sera indispensable de procéder en routine à l'enregistrement des informations diagnostiques des patients ambulatoires dans les bases de données administratives.

En dépit des réserves formulées plus haut, cette simulation a le mérite de démontrer qu'il existe plusieurs manières de rembourser les médicaments soumis à prescription. Même si l'alternative examinée ici n'est pas optimale (des analyses plus approfondies et une évaluation détaillée seront nécessaires pour décider du modèle de VBI le plus approprié), il convient de se demander dans quelle mesure le système actuel est réellement meilleur ; il est en effet du devoir des décideurs de soulever ce genre d'interrogations afin d'éviter l'écueil de la résistance au changement.



## 7. CONCLUSION

Dans un contexte où les ticket modérateurs sont considérés comme un mécanisme acceptable pour influencer les comportements et favoriser l'utilisation efficiente des moyens publics, la VBI est susceptible d'améliorer la qualité et l'efficacité des soins de santé en stimulant le recours aux produits et prestations à haute valeur sociétale et en décourageant l'utilisation de ceux dont la valeur est faible. Ceci nécessite toutefois des mécanismes permettant (1) de définir la valeur du produit ou de la prestation et (2) de cibler efficacement les réductions de ticket modérateur. La première de ces exigences impose de disposer de critères explicites pour déterminer la valeur des produits ou prestations et de les appliquer de façon cohérente dans l'ensemble du système de soins. La seconde demande des outils TIC adéquats et un contrôle du caractère approprié de l'information dispensée.

La VBI est donc un instrument qui permet d'orienter la demande de manière à parvenir à un usage efficient des structures de soins. Un débat sociétal est toutefois nécessaire pour déterminer dans quelle mesure le patient doit être rendu financièrement responsable de sa consommation ressources de santé de valeur.

Il convient également de définir la place de la VBI à côté d'autres incitants financiers en faveur de soins de haute qualité, et notamment des mécanismes qui agissent sur l'offre (p.ex. des systèmes qui récompensent financièrement la qualité (*pay-for-quality*) à l'intention des médecins et fabricants de produits de santé) ou des systèmes de franchise pour les patients. La coexistence de différents modèles est parfaitement envisageable. Une logique de VBI peut par exemple garantir une offre complète de services de qualité qui seraient, dans d'autres circonstances, pris en compte dans le calcul de la franchise. L'harmonisation des stimulants cliniques et financiers pour les patients et les prestataires favorisera l'utilisation de soins de haute qualité tout en décourageant celui de services dont la valeur est faible ou non prouvée.

Les stimulus non financiers visant à améliorer le bon usage des soins de santé recouvrent notamment le développement de *disease management programmes* ou de *case management*, les mécanismes de feedback pour les prestataires, le développement de recommandations de bonne pratique clinique et l'information des patients. En parallèle, il est toutefois nécessaire de développer une stricte politique de prix afin de garantir la pérennité financière et l'acceptabilité sociétale de notre système d'assurance maladie, financé principalement par des moyens publics ; les possibilités à ce niveau sont notamment des négociations de VBP à l'échelon international, le recours à des montants de référence ou encore des mécanismes de partage des risques.



## ■ RECOMMANDATIONS<sup>a</sup>

### *A l'attention de la Ministre et des commissions compétentes à l'INAMI*

Si la mise en oeuvre de la “*value-based insurance (VBI)*” est envisagée, les recommandations suivantes peuvent être formulées :

- Le ticket modérateur devrait être défini en fonction de la valeur sociétale de l'utilisation d'une prestation ou d'un produit. Pour l'application pratique, les catégories peuvent être basées sur des critères explicites de valeur, comme la nécessité thérapeutique et le rapport coût-efficacité incrémental.
- Un ticket modérateur exprimé en *pourcentage* de la base de remboursement (*coinsurance*) n'est pas compatible avec la VBI et devrait être changé par un *montant forfaitaire*.
- Il est souhaitable de commencer par appliquer la VBI à des produits et prestations dont les coûts et les volumes sont élevés et à travers lesquels une utilisation plus rationnelle devrait mener à une plus-value substantielle.
- Pour atteindre un résultat optimal, il conviendrait de coupler la VBI avec un programme de disease management (DMP) ou, par extension, de case management.
- La mesure dans laquelle une VBI avec participation à un DMP atteint ses objectifs devrait être évaluée. Les paramètres de résultats peuvent être : l'impact sur des dépenses spécifiques à la pathologie, l'efficacité clinique (comorbidité, complications, mortalité), la répartition (des dépenses) des soins de santé entre les groupes de population et le rapport coût-efficacité (coût par nombre d'années de vie (en bonne santé) gagnées).
- Dans les cas où il n'y a pas de DMP, la VBI fondée sur la nécessité thérapeutique est préférable à la VBI fondée sur la nécessité médicale. La première tient compte de la sévérité de la pathologie sous traitement standard courant, alors que la seconde prend uniquement en compte la sévérité de la pathologie sans traitement.
- Pour arriver à une utilisation aussi judicieuse que possible des soins de santé, la VBI devrait, en tant que mécanisme qui oriente la demande, être combinée avec des mécanismes qui agissent sur l'offre.

<sup>a</sup> Le KCE reste seul responsable des recommandations adressées aux autorités publiques.







## COLOPHON

Titre :	Détermination du ticket modérateur en fonction de la valeur sociétale de la prestation ou du produit
Auteurs :	Irina Cleemput, Carl Devos, Stephan Devriese, Maria-Isabel Farfan-Portet, Carine Van de Voorde
Relecture :	Frank Hulstaert, Mattias Neyt
Experts externes :	Francis Arickx (RIZIV – INAMI), Hervé Avalosse (ANMC), Michel Boutsen (UNMS), Pierre Chevalier (INAMI – RIZIV), Regina De Paepe (MLOZ), Ri De Ridder (RIZIV – INAMI)
Remerciements :	Nathalie Bossuyt (WIV – ISP), Claire Jansens (RIZIV – INAMI), Frie Niesten (LCM), François Sumkay (ANMC), Viviane Van Casteren (WIV – ISP)
Validateurs externes :	Stephan Claes (KU Leuven), Gérard de Pouvourville (ESSEC - FR), Erik Schokkaert (KU Leuven)
Stakeholders :	Vanessa Andries (RIZIV – INAMI), Alain Bourda (UNMS), Benjamin Carette (INAMI – RIZIV), Joeri Guillaume (IMA – AIM), Reinier Hueting (ASGB), Luc Hutsebaut (LCM), Bernard Lange (Cabinet Onkelinx), Lucio Scanu (LUSS), Ilse Vermeiren (HZIV)
Conflits d'intérêt :	Honoraires ou autres compensations pour la rédaction d'une publication ou la collaboration à un tel travail : Gérard de Pouvourville Bourse, honoraire ou fonds en tant que membre d'un staff ou autre forme de compensation pour la conduite d'une recherche : Gérard de Pouvourville Consultance ou emploi dans une organisation à laquelle les résultats de ce rapport peuvent apporter des gains ou des pertes : Stephan Claes, Gérard de Pouvourville Rémunération pour une communication, subside de formation, prise en charge de frais de voyage ou paiement à l'occasion d'une participation à un symposium : Stephan Claes, Gérard de Pouvourville Toute relation directe ou indirecte avec un producteur, un distributeur ou une institution de soins qui pourrait entraîner un conflit d'intérêt : Gérard de Pouvourville
Layout :	Ine Verhulst

**Disclaimer :**

- **Les experts externes ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs remarques ont été discutées au cours des réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu.**
- **Une version (finale) a ensuite été soumise aux validateurs. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire entre les validateurs. Les validateurs ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ils n'étaient pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu.**
- **Finalement, ce rapport a été approuvé à la majorité par le Conseil d'administration.**
- **Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.**

Date de publication :	29 avril 2013 (2 <sup>nd</sup> print ; 1st print : 16 octobre 2012)
Domaine :	Health Services Research (HSR)
MeSH :	Cost Sharing; Deductibles and Coinsurance; Insurance, Health; Health Care Reform; Health Services Accessibility
Classification NLM :	W74
Langue :	français
Format :	Adobe® PDF™ (A4)
Dépôt légal :	D/2012/10.273/65
Copyright :	Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd » <a href="http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-rapports-kce">http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-rapports-kce</a> .

**Comment citer ce rapport ?**

Cleemput I, Devos C, Devriese S, Farfan-Portet M-I, Van de Voorde C. Détermination du ticket modérateur en fonction de la valeur sociétale de la prestation ou du produit. Health Services Research (HSR). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2012. KCE Report 186Bs. D/2012/10.273/65.

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.

