

# Valorisation des Interventions Non Médicamenteuses (INMs)

*Réflexions économiques,  
éthiques et politiques*

Pr. Lise Rochaix

Jean-Claude K. Dupont, PhD.



# Introduction

## INMs

- Questions de méthodes
- Questions de « régulation » (= politique)

Plusieurs projets en cours à Hospinnomics



Etude ROSIE : état des lieux national de l'utilisation des robots sociaux en établissement gériatrique

International Journal of Technology Assessment in Health Care, 0:0 (2018), 1–17.  
© Cambridge University Press 2018  
doi:10.1017/S0264462318000533

## COST-EFFECTIVENESS OF INTERVENTIONS BASED ON PHYSICAL ACTIVITY IN THE TREATMENT OF CHRONIC CONDITIONS: A SYSTEMATIC LITERATURE REVIEW

Marlène Guillon

Université Clermont Auvergne, CNRS, CERDI and Hospinnomics – PSE – École d'économie de Paris, Assistance publique Hôpitaux de Paris  
marlene.guillon@uca.fr

Lise Rochoix

Jean-Claude K. Dupont  
École d'économie de Paris, Assistance publique Hôpitaux de Paris



Horizon2020

Improved methods and actionable tools for enhancing HTA

## Déroulé de la présentation

1. Eléments de contexte
2. Conditions nécessaires et suffisantes pour le développement des INMs
3. Quelles INMs font-elles l'objet de recherche et de publications dans les maladies du cerveau ?
4. Quelles questions pour l'évaluation économique?
5. Quelques questionnements éthiques autour de la recherche sur les INMs
6. Principaux enjeux de régulation autour des INMs, favorables à leur diffusion

## 1 - Contexte :

### Le rapport d'orientation HAS (2011)

*Développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses validées*

#### Auteurs :

Clémence Thébaut, chef de projet HAS

Catherine Rumeau-Pichon, adjointe au directeur de l'évaluation à la HAS

#### Objectif :

Identifier les freins organisationnels, économiques, socioculturels et symboliques sur le terrain limitant le respect des recommandations de bonnes pratiques en matière de thérapeutiques non médicamenteuses (TNM) dans les pratiques de prescription

## 1 - Contexte :

### Le rapport d'orientation HAS (2011)

#### *Axes de travail*

- 1 - État des lieux sur la place des TNM dans les recommandations de bonnes pratiques et dans les pratiques de prescription (2 exemples de champs thérapeutiques : la prise en charge des risques cardio-vasculaires et de l'insomnie)
- 2 - Revue de la littérature sur les logiques extra-médicales qui sous-tendent la décision de prescription et confrontation avec les pratiques en France
- 3 – Analyse des voies d'amélioration pour lever les freins au développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses

## 1 - Contexte :

### Le rapport d'orientation HAS (2011)

#### *Cadrage*

- La notion de « prescription » : acception plus large comprenant l'orientation du patient (conseils, ...)
- Choix de TNM nécessitant une participation active du patient en interaction ou non avec un professionnel spécialisé et faisant l'objet de recommandations de bonnes pratiques dont la validité est reconnue en France
- Centrage sur le curatif, une fois déclarés les troubles physiologiques et somatiques
- L'analyse des freins est centrée sur les professionnels
- Littérature consultée large (enquêtes de terrain, ...)

## 1 - Contexte :

### Le rapport d'orientation HAS (2011)

#### *Validation*

- Choix méthodologiques (cf. note de cadrage sur le site HAS) validés par la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS
- Consultation d'une cinquantaine d'experts pluri-professionnels et pluridisciplinaires (Groupe de travail et groupe de lecture)
- Validation par la CEESP puis le collège de la HAS

## 1 - Contexte :

### Le rapport d'orientation HAS (2011)

#### *Constats*

Sous utilisation avérée des TNM par rapport à ce qui est validé :

- RCV : régulation du comportement alimentaire, contrôle du poids, contrôle tabagique, exercice physique ;
- Insomnie : règles hygiéno-diététiques, gestion du stress, traitements psychologiques)

De manière générale, difficulté d'établir de manière robuste la preuve de l'efficacité clinique => un frein majeur à la prescription des TNM

En France, de surcroît :

- le financement et l'organisation des soins de ville n'incitent pas les médecins à fournir l'effort plus important que nécessite la prescription de TNM
- Importance des enjeux en termes d'équité d'accès : TNM souvent non prises en charge

## 1 - Contexte :

### Le rapport d'orientation HAS (2011)

#### *Constats*

Sous utilisation avérée des TNM par rapport à ce qui est validé :

- RCV : régulation du comportement alimentaire, contrôle du poids, contrôle tabagique, exercice physique ;
- Insomnie : règles hygiéno-diététiques, gestion du stress, traitements psychologiques)

De manière générale, difficulté d'établir de manière robuste la preuve de l'efficacité clinique => un frein majeur à la prescription des TNM

En France, de surcroît :

- le financement et l'organisation des soins de ville n'incitent pas les médecins à fournir l'effort plus important que nécessite la prescription de TNM
- Importance des enjeux en termes d'équité d'accès : TNM souvent non prises en charge

## 1 - Contexte :

### Le rapport d'orientation HAS (2011)

#### *Recommandations*

- Des propositions concrètes pour développer la prescription des TNM (ex : inscription sur l'ordonnance, fournir une information au patient et au médecin sur les TNM dans la région, ...)
- Développer l'évaluation de l'efficacité clinique pour convaincre les professionnels de santé de recourir à ces interventions et informer les patients
- Une fois prouvée l'efficacité clinique, démontrer l'efficience de ces interventions, comparé à d'autres stratégies, notamment médicamenteuses ... afin d'en obtenir la prise en charge par l'assurance maladie

## 2 - Conditions d'un développement raisonné des INM

*Condition nécessaire : la preuve de l'efficacité clinique:*

La caractérisation de la relation entre les résultats obtenus (en termes d'amélioration d'état de santé) et les soins de santé mobilisés :

- Acte (chirurgie, ...)
- Dispositif médical (valves, ...)
- Médicament
- Toute autre intervention non médicamenteuse

=> Analyse **hors coûts** du ratio bénéfice / risque

## 2 - Conditions d'un développement raisonné des INM

*Condition nécessaire : la preuve de l'efficacité clinique:*

La caractérisation de la relation entre les résultats obtenus (en termes d'amélioration d'état de santé) et les soins de santé mobilisés :

- Acte (chirurgie, ...)
- Dispositif médical (valves, ...)
- Médicament
- Toute autre intervention non médicamenteuse

Distinction entre efficacité clinique (*efficacy*) et efficacité en vie réelle (*effectiveness*)

=> Analyse **hors coûts** du ratio bénéfice / risque

## 2 - Conditions d'un développement raisonné des INM

### *La preuve de l'efficacité clinique : les enjeux*

- Mobiliser de nouvelles méthodes d'évaluation de l'efficacité clinique
- Au delà des changements en termes d'état de santé et de qualité de vie, aller vers la prise en compte de mesures intermédiaires (changements de comportements, changements organisationnels)
- Prendre en compte l'ensemble des dimensions, y compris éthiques

## 2 - Conditions d'un développement raisonné des INM

*La condition suffisante pour la prise en charge par la collectivité:  
la preuve de l'efficience*

Conclusion du rapport HAS 2011 :

*'Tant qu'il ne sera pas possible de déterminer de façon robuste quel est le différentiel d'efficacité entre chacune des thérapies non médicamenteuses et leurs comparateurs, il est inenvisageable de mesurer les ratios coût/efficacité qui leur sont associés et donc de promouvoir leur prise en charge collective via leur intégration dans le périmètre des soins remboursables, car celle-ci est nécessairement conditionnée par la démonstration de leur efficience'.*

### 3 - Quelles INMs ?

- État des lieux dans la littérature médicale
- Recherche dans PUBMED des RCT publiés depuis 2011 sur des INMs

((("2011"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])) AND (("Brain Diseases"[Mesh]) AND ("Complementary Therapies"[Mesh] OR "Nondrug"[Mesh]))) AND Randomized Controlled Trial[ptyp]

- 705 articles dans 218 revues, 198 revues dans SCIMAGO
- Classement par leur Impact Factor c.-à-d. le nombre moyen de citation par article au cours des deux dernières années

**Descriptive statistics for the sample and for the total number of journals, based on Impact Factor**

Variable	Obs	Mean	Median	Std. Dev.	Min	Max
Total of journals	24,385	1.325981	0.7	2.5	0	198.9
Subsample from NPIs	198	2.698232	2.0	3.8	0.08	42.19

Note: Total includes all type of journals for which Scimago retrieves information.



### 3 - Quelles INMs ?

- Ces articles ds jnx à plus haut IF sont plutôt représentatifs des pathologies et INMs concernées :

- 2012 B. Vellas *et al.*, Long-term use of standardised Ginkgo biloba extract for the prevention of Alzheimer's disease (GuidAge): a randomised placebo-controlled trial. *The Lancet. Neurology* **11**, 851-859 (2012).
- 2012 S. Yasar *et al.*, Diuretic use is associated with better learning and memory in older adults in the Ginkgo Evaluation of Memory Study. *Alzheimer's & dementia : the journal of the Alzheimer's Association* **8**, 188-195 [phytotherapy]
- 2012 F. Li *et al.*, Tai chi and postural stability in patients with Parkinson's disease. *The New England journal of medicine* **366**, 511-519 (2012).
- 2013 S. Teki *et al.*, The right hemisphere supports but does not replace left hemisphere auditory function in patients with persisting aphasia. *Brain : a journal of neurology* **136**, 1901-1912 (2013). [Acoustic Stimulation]
- 2014 F. Li *et al.*, A randomized controlled trial of patient-reported outcomes with tai chi exercise in Parkinson's disease. *Movement disorders : official journal of the Movement Disorder Society* **29**, 539-545 (2014).
- 2015 F. Pichiorri *et al.*, Brain-computer interface boosts motor imagery practice during stroke recovery. *Annals of neurology* **77**, 851-865 (2015).
- 2016 B. M. Kluger *et al.*, Randomized, Controlled Trial of Acupuncture for Fatigue in Parkinson's Disease. *Movement disorders : official journal of the Movement Disorder Society* **31**, 1027-1032 (2016).
- 2017 L. Zhao *et al.*, The Long-term Effect of Acupuncture for Migraine Prophylaxis: A Randomized Clinical Trial. *JAMA internal medicine* **177**, 508-515 (2017).





### 3 - Quelles INMs ?

- Classification des INMs

Interventions psychologiques	Interventions physiques	Interventions nutritionnelles	Interventions numériques	Autres INMs
9 music_therapy	11 acupuncture	1 nutrition	1 google_glasses	10 traditional_medicine
2 equine_therapy	9 acoustic_stimulation		1 robotic_pets	8 phytotherapy
2 psychotherapy	5 musculoskeletal_manipulation			1 electrocortical_stimulation
2 relaxation	5 training			1 transcranial_magnetic_stimulation
1 art_therapy	4 tai_chi			
1 auditory_sensory_training	2 auditory_stimulation			
1 cognitive_behavioural_therapy	2 biofeedback			
1 cognitive_rehabilitation	2 manual_therapy			
1 improvisation	1 abdominal_massage			
1 laughter	1 acupressure			
1 meditation	1 chiropraxis			
1 mental_practice	1 dancing			
1 musical_intervention	1 foot_massage			
1 musictherapy	1 motor_imagery			
1 painting_intervention	1 multimodal_rehabilitation			
1 quiet_presence	1 multisensory_stimulation			
1 relaxation_therapy	1 neurofeedback			
1 singing	1 physical_exercise			
1 snoezelen	1 physical_therapy			
1 yogic_meditation	1 proprioception			
	1 step_training			

- Selon typologie dans (Ninot *et al.* 2018)

## 4 – Questionnements / méthodes en économie

### *Analyse coût-efficacité*

- Comparaison des coûts des stratégies considérées, pour une efficacité donnée (un critère de résultat final unique)
- L'analyse la plus couramment utilisée en santé avec comme critère de résultat : la durée de vie (gain en nombre d'années/mois)

### *Analyse coût-utilité*

- Compare les coûts des stratégies considérées, pour une efficacité donnée (un critère de résultat final unique ) appréciée en termes de satisfaction pour les patients ou d'utilité (dimension subjective)
- La méthode plus couramment utilisée en santé avec comme critère de résultat : la durée de vie (gain en nombre d'années/mois), ajustée pour la qualité de vie : *Quality Adjusted Life Years (Qalys)* – Années de vie gagnées ajustées par la qualité
- Mesure de la qualité de vie par des questionnaires (EQ-5D, ICECAP)

## 4 – Questionnements / méthodes en économie

- **Les préférences et comportements des patients**

Particulièrement important pour certaines INMs, comme l'activité physique, en prévention primaire ou secondaire.

- Quelle place dans le cas des maladies du cerveau, les INMs identifiées ?

Patients souvent hospitalisés, en HDJ ou en institution

Perspective médicale : rééducation, réhabilitation, TTT (ex. phytothérapie)

- « dose » ou exposition dans le temps

- Identifier des caractéristiques associées à l'observance
- Renforcer l'adhésion au programme

- **La nature de la relation avec les interventions médicamenteuses**

Complémentarité ou substitution

- **Un nombre d'études très limité**

## 4 – Questionnements / méthodes en économie

Exemple: les travaux sur l'activité physique

**Hospinnomics (2014), rapport sur les bénéfices du sport**, Elsa Perdrix et Lise Rochaix

### *Conclusions*

- 1 - La littérature clinique récente est de plus en plus unanime sur les bienfaits du sport sur la santé, sur la productivité et plus largement sur le bien-être des individus
- 2 - Les estimations récentes des bénéfices associés à une augmentation de l'activité physique sont d'envergure (réduction des consommations de soins de 1500 à 5300 livres sterling en 2010 selon l'étude Case)
- 3 – nécessité de pilotes et d'expérimentations pour mesurer de manière robuste les bénéfices des interventions choisies

## 4 – Questionnements / méthodes en économie

Exemple: les travaux sur l'activité physique

Le rapport INSERM 2016 sur l'activité physique

Marlène Guillon, Lise Rochaix, Hospinnomics

*Analyse économique*

- **Objectif** : synthétiser les travaux scientifiques sur l'impact de l'activité physique sur la santé
- **Pathologies retenues** : pathologies cardiovasculaires, cancers, diabète/obésité, pathologies respiratoires (BPCO et asthme), pathologies mentales (dépression et schizophrénie) et troubles ostéo-articulaires.

## 5 - Questionnements éthiques

- 2009 : PeC non-médicamenteuse Alzh. et autres démences
- 2011 : « thérapeutiques non médicamenteuses validées »
- 2014 : troubles cptmt lésions cérébrales précoces
- 2015 : trouble déficit de l'attention +/- hyperactivité
- 2018 : mal. neuro-dégénératives en EHPAD
- 2018 : TNC associé à la maladie d'Alzheimer



- Points clés :
  - Une approche par « troubles »
  - Peu de recos, données « à titre informatif » (2015)
  - INMs : « être préférées » aux IMs (2009, 2014, 2015, 2018)
  - Évaluer observance, tolérance, efficacité (2009, 2011, 2014)

## 5 - Questionnements éthiques

- Deux caractéristiques des INMs
  - Une place dans la PeC quand une efficacité clinique est documentée
  - Le plus souvent en articulation avec un standard IM
    - Qu'on poursuit
    - Qu'on envisage d'instaurer
- La « variabilité individuelle » se pose-t-elle différemment ?
  - Axé sur la « réponse » (ind) plus que sur « l'événement » (pop°)
  - Critères d'adaptation TTT ou tolérance :
    - Caractéristiques biologiques (classique)
    - Caractéristiques personnelles (non-réductible à « l'observance »)
  - Quelles perspectives de standardisation des pratiques ?
  - Articulation avec les standards méthodologiques de la recherche ?
- Approche par trouble plutôt que par pathologie ?
  - Centré sur la fonction plutôt que sur l'étiologie
  - Perspectives de recrutement vs. critères de jugement pertinents

## 5 - Questionnements éthiques

- Objectifs poursuivis
  - rééducation (ex. music stimulation)
  - traitement (ex. phytotherapy)
  - prévention tertiaire (ex. music therapy, robots sociaux)
- Les objectifs des interventions sont structurants :
  - Bénéfices cliniques potentiels
  - Bénéfices indirects (ex. sociabilité, plaisir, présence)
- Des bénéfices indirects peuvent être essentiels pour justifier le caractère éthique d'une recherche
  - Chez toute personne dont la capacité de consentement est altérée
  - Peut fournir une justification « déontologique » à la recherche
  - En + minimisation des contraintes liées à la recherche

## 5 - Questionnements éthiques

- La randomisation
  - Équilibre entre les bras (« équi-poise »)
  - Définition et rationnel de l'intervention +++
- Deux sources de justification de la randomisation
  - Robustesse des résultats
  - Rareté de l'intervention – cf. 1<sup>er</sup> RCT streptomycine en 1947
- Contraintes liées à la participation
  - INM : en plus d'autres traitements ?
  - Concurrence avec d'autres recherches ?
- Deux pistes de réflexion :
  - Designs alternatifs (ex. bras au choix du patient)
  - Objectifs sur des aspects structurants de l'intervention
    - Qualitatifs
    - Économiques ou comportementaux

## 5 - Questionnements éthiques

- Enjeux particuliers en économie
  - Méthodes de référence → validité et utilité de la recherche
  - INMs = particularités où d'autres choix peuvent être possibles
    - Toute déviation doit être « justifiée »...
    - ...ET ne pas être vue comme un défaut méthodologique
    - Échanges/dialogues précoces avec les instances de régulation ?
  - Des mécanismes spécifiques peuvent être étudiés, notamment cptx (ex. incitations vs. effets d'éviction)
    - Articulation difficile dans un seul projet de recherche ?
- Enjeux SHS à l'hôpital
  - Fav. articulations entre les projets (vs. sollicitat° supplémentaires)
  - Coopérations précoces, implication de patients/proches
- Environnement social
  - Distinction INMs versus applications non-thérapeutiques
  - Controverses et polémiques sur les INMs

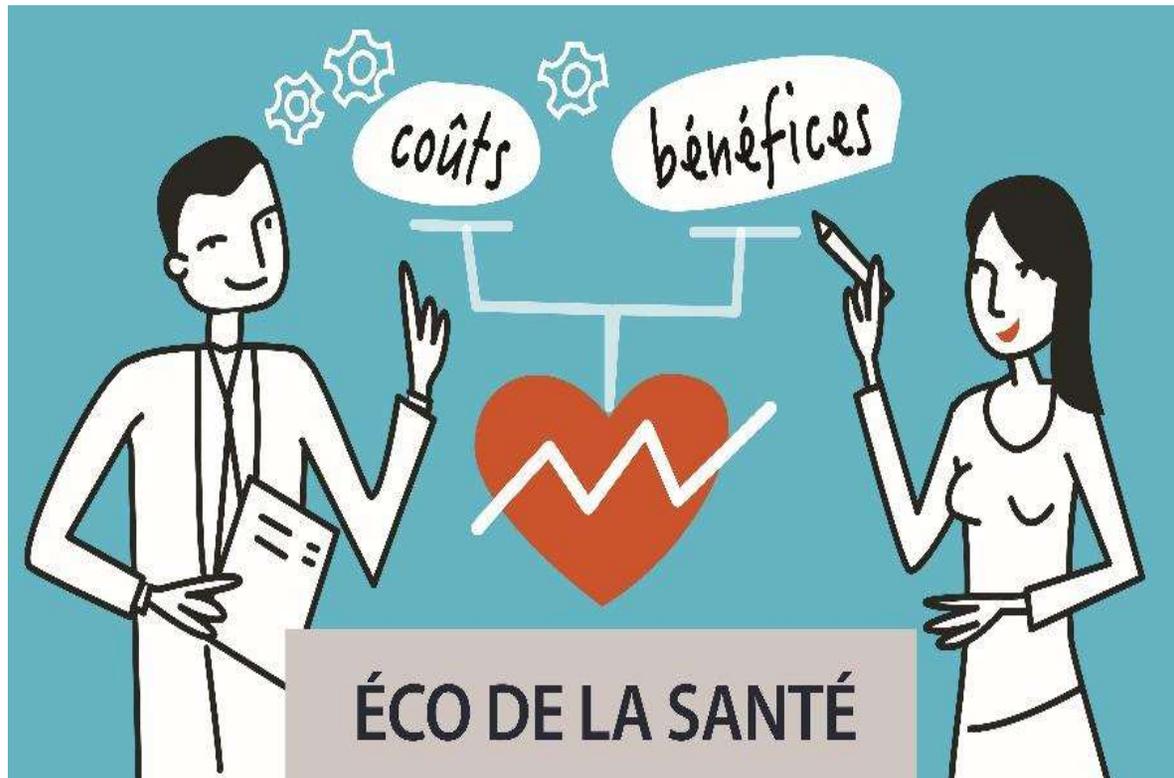
## 6 - Enjeux de régulation

- L'expression INMs « validées » :
  - Un sens clinique : efficacité, tolérance des INMs
  - Des effets de régulation :
    - Reco. INMs comme interventions thérapeutiques → prescription
    - « validation » : un élément clé de régulation !
- Deux réponses complémentaires
  - Coordonner les efforts de recherche → produire « l'evidence »
  - Améliorer les éléments de régulation → notamment « méthodes »
- Une régulation inadaptée est un obstacle au développement ou à la diffusion de thérapeutiques
  - Signaux d'inadaptation
    - Situations d'inéquité → ex. absence d'incitations à la recherche
    - Obstacles à la recherche → ex. limites des méthodes standards
    - Obstacles à la diffusion → ex. questions d'organisation des soins

## 6 - Enjeux de régulation

- Donner des incitations financières et non financières à la production :
  - de preuves robustes de l'efficacité clinique
  - d'évaluations robustes de l'efficacité évaluations robustes de l'efficacité
- Encourager le développement de consortiums au niveau européen pour des recherches dans un domaine 'orphelin'

# MOOC



*Le MOOC a été diffusé sur la plateforme FUN  
(4000 inscrits) et sera rediffusé en libre  
sur la plateforme d'Hospinnomics en janvier 2019*



# Projets de recherche en cours sur l'évaluation des INM

## ***Social Capital and Health Interventions***

Guo J., Rais Ali S., Rochaix L., Social capital and health interventions: Enhancing social capital to improve health, *Elgar Companion to Social Capital and Health* - Chapter 11, 2018.

## ***Physical activity and prevention***

Guillon M., Rochaix L., Dupont JCK, (2018) "Cost-effectiveness of interventions based on physical activity in the treatment of chronic conditions: a systematic literature review", *International Journal of Health Technology Assessment in Health Care*, Oct 9:1-17.

**Prospects** : Policy brief for Fondation de l'avenir: 'Should physical activity be reimbursed? Evidence from selected countries', February 2019

## ***Decremental cost-effectiveness technologies and non-pharmacological treatments***

- Durand-Zaleksi et al., literature review on decremental cost-effectiveness interventions
- Rais S., Ninot G., Leiva R., Rochaix L., Dupont J.C.K., 'Methodological challenges in the evaluation of Non Pharmaceutical Interventions'

