

Quelle valeur pour notre santé?

publifocus «Utilité et coûts des traitements médicaux»

13

Table des matières

Quelle médecine voulons-nous...	4
Notre système de santé – un défi pour l’avenir	5
Tout n’est pas remboursé: la pratique actuelle en Suisse	6
Réformes orientées vers une évaluation des technologies médicales	7
Le bénéfice thérapeutique: une notion difficile à définir	9
Méthode d’évaluation du bénéfice: QALY	10
Autres méthodes de calcul du rapport coût-utilité	11
Evaluation des thérapies à l’étranger	12
Maximisation de l’efficacité parfois délicate sur le plan éthique	13
Importance de l’opinion publique	14
Qu’est-ce qu’un publifocus?	15
Termes et complément d’information	16
TA-SWISS – Le Centre d’évaluation des choix technologiques	17

Éditorial

Un système de santé durable

Développement durable: voici le véritable mot d’ordre du 21^{ème} siècle. Comme l’affirmait déjà Sénèque il y a 2000 ans «Est modus in rebus» (il y a une mesure en toute chose). Cette maxime n’est-elle plus d’actualité? Si, évidemment. Mais le problème consiste à savoir où est la limite et qui la fixe. La croissance, en termes financiers, de notre système de santé n’est pas durable, comme nous le rappellent les deux rapports sur le système de santé suisse publiés par l’OMS (Organisation Mondiale de la Santé) et l’OCDE (Organisation pour la Coopération et le Développement Economique), respectivement en 2006 et 2011. Nous faisons pourtant semblant de l’ignorer. Chaque souhait devient un impératif et chaque impératif doit être satisfait. Et tout le monde doit faire preuve de solidarité, en payant. La solidarité doit être infinie pour ne pas prêter le flanc à la rengaine de la «médecine à deux vitesses». Et, puisque l’immortalité est un rêve que l’humanité poursuit depuis l’antiquité et que l’industrie de la santé nous fait croire que «plus de prestations = plus de santé = plus de longévité», personne n’a vraiment intérêt à limiter la consommation de prestations de santé – des prestations qui ont souvent pour but d’accroître le bien-être de ceux qui sont déjà en bonne santé (Human Enhancement). Car le mieux est l’ennemi du bien!

Il est donc difficile, dans ce contexte culturel, de proposer des innovations pour modifier l’organisation du système. La dernière grande innovation – la LAMal – date de 1996. Cette année marquait l’entrée en vigueur de la réforme du financement des hôpitaux, qui encourage à optimiser le système: une réforme qui a fait l’objet jusqu’au bout d’une farouche opposition et qui a été adoptée par miracle. L’étape suivante, destinée à ratio-

naliser la médecine ambulatoire, s’appelle «managed care» et suscite elle aussi une farouche résistance. «On ne touche pas au système», – crient les opposants – «tout doit rester comme avant!». Le système s’emballe? C’est sans importance aujourd’hui. Et demain est un autre jour. On verra bien! Entre-temps, le citoyen lambda est en proie à la plus grande schizophrénie: écrasé par les coûts, victime d’erreurs liées à la complexité et à la fragmentation croissante des soins, il craint malgré tout le changement.

Le monde a changé. Internet a effacé la dimension spatio-temporelle, mais l’organisation du système de santé est une citadelle qui résiste à toute tentative d’optimisation. Pourquoi? Parce que les besoins matériels priment sur la raison? Qu’est-ce que la santé et quels sont les objectifs poursuivis par le système de santé? Cette brochure aide à mettre de l’ordre dans les idées en fournissant les éléments d’information indispensables pour répondre à ces questions essentielles. Car, dans une démocratie directe, la décision revient en dernier lieu au citoyen. Et c’est juste qu’il en soit ainsi!

Ignazio Cassis

Conseiller national

Quelle médecine voulons-nous...

... et à quel prix? Une question simple, à laquelle il est difficile de répondre. Récemment, elle est pourtant devenue une question récurrente, comme le montrent les deux exemples suivants:

Test PSA contesté

L'hiver dernier, le Swiss Medical Board a déclenché une vaste polémique parmi les médecins spécialistes au sujet de ce qu'on appelle le test PSA. Ce test permet de détecter la présence dans le sang d'une protéine fabriquée spécifiquement par la prostate. C'est une méthode courante de détection précoce du cancer de la prostate, la forme de cancer la plus répandue chez l'homme, souvent bénigne. En tant que conseil d'experts indépendant, le Swiss Medical Board avait soumis à une analyse approfondie du rapport coût-utilité ce test déjà contesté depuis longtemps. Conclusion: le test PSA peut certes sauver des vies dans des cas particuliers, mais c'est tellement rare qu'il n'apparaît pas dans les statistiques de mortalité. Le préjudice causé dépasse en effet l'utilité apportée: comme le test réagit à des situations anodines, il occasionne souvent des traitements de suivi inutiles, qui peuvent conduire à des complications. Le Swiss Medical Board a dès lors recommandé que l'assurance-maladie de base ne prenne pas en charge le test PSA en tant qu'examen de dépistage pour tous. Les coûts annuels ainsi économisés sont de l'ordre de 160 millions de francs.

Arrêt Myozyme

Un arrêt du Tribunal fédéral de 2010 a également fait grand bruit. Le Tribunal a estimé que l'assurance-maladie d'une patiente d'un certain âge atteinte de Morbus pompe, une affection métabolique rare, n'avait plus à l'indemniser, car le médicament avait montré une effi-

cacité insuffisante chez la patiente. L'enjeu en l'espèce n'est pas seulement le fait que le Morbus pompe est une maladie rare et grave, dont l'issue est fatale, et que le Myozyme coûte plus d'un demi-million de francs par an. Le point crucial, ce sont les considérations quant au rapport coût-utilité (sans incidence sur le jugement) émises par le Tribunal, qui souligne ainsi le manque de critères permettant un examen comparatif de ce type en Suisse. Le Tribunal a considéré que l'assurance-maladie obligatoire ne devait ni ne pouvait financer à n'importe quel prix le prolongement de la vie d'un être humain. Le principe de l'égalité exige en effet qu'un traitement puisse être accordé à toutes les personnes se trouvant dans une situation comparable. Concrètement, cela signifie que toutes les personnes atteintes de maladies comparables au Morbus pompe doivent pouvoir bénéficier de thérapies similaires en termes d'efficacité et de prix. Or, la facture s'élèverait à 90 milliards de francs, soit plus que la totalité des coûts de la santé en Suisse. Le Tribunal a ajouté qu'au niveau international, un plafond de dépense acceptable se situe à 100 000 francs par année de vie sauvée.

Nombreuses questions soulevées

Ces deux cas sont éloquentes: plus la médecine devient coûteuse et spécialisée, plus la société se trouve face à des choix délicats. Quel traitement médical et quelle prise en charge la société doit-elle encore financer solidairement? Auxquels faut-il renoncer? Comment évaluer les thérapies avec justesse et équité? Tous les groupes de patients doivent-ils être traités sur un pied d'égalité? Faut-il plafonner les coûts? En raison de l'insécurité du droit qui règne actuellement en Suisse, nul n'est vraiment en mesure de répondre à ces questions. Essayons d'y voir plus clair.



Plus la médecine devient coûteuse et spécialisée, plus la société se trouve face à des choix délicats.

Notre système de santé – un défi pour l’avenir

Au cours des dernières décennies, les Etats industriels n’ont eu de cesse de développer leurs systèmes de santé. Chaque grand hôpital d’Europe centrale dispose notamment d’équipements d’imagerie médicale perfectionnés. Grâce à de nouveaux médicaments, des malades du VIH peuvent vivre normalement jusqu’à un âge avancé. Certains patients atteints de leucémie peuvent guérir. De tels résultats auraient été inimaginables il y a vingt ans encore.

Qualité élevée

La Suisse en particulier dispose aujourd’hui d’un des meilleurs systèmes de santé au monde, comme le montre l’analyse de l’Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l’Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). L’espérance de vie, le taux de satisfaction des patients, mais aussi l’accès aux soins médicaux pour l’ensemble de la population, reflètent selon l’OMS et l’OCDE le niveau de qualité élevé atteint en Suisse. Toutefois, la qualité a un prix. Depuis le début des années 1990, les dépenses de santé dans les Etats de l’OCDE ont augmenté de 70% en chiffres réels. Sur le plan des dépenses également, la Suisse arrive largement en tête: en 2009, le pays a consacré 11,4% de son produit intérieur brut aux soins médicaux, alors que la moyenne de l’OCDE n’était que de 9,6%. Cette même année en Suisse, les dépenses de santé publique et privée par habitant étaient supérieures de 7840 francs pour les premières et de 1240 francs pour les secondes à la moyenne de l’OCDE.

Progression continue des coûts

Le système de santé suisse compte donc parmi les plus coûteux au monde. La facture continuera de s’alourdir à l’avenir, principalement en raison du vieillissement de la population, de l’augmentation des maladies chroniques et de la gamme de plus en plus étendue de traitements onéreux rendus possibles par les progrès de la médecine. Toutefois, cette évolution n’est pas soutenable à long terme: les coûts accrus butent contre des moyens financiers limités. Aujourd’hui déjà, les primes d’assurance-maladie représentent en Suisse un problème majeur pour de nombreuses personnes dont les revenus sont faibles, mais qui ne bénéficient pas d’une réduction de primes. Des réformes sont nécessaires pour éviter que ce problème ne s’aggrave. L’enjeu principal à l’avenir consistera à financer durablement le système de santé tout en l’aménageant efficacement. Une première étape pourrait consister à exploiter le potentiel d’économies existant, notamment en supprimant les surcapacités.

Evaluations systématiques

Sur le long terme, toutefois, l’évaluation doit porter non seulement sur les coûts, mais aussi et surtout sur l’utilité des traitements. Pour préserver la qualité et l’équité du système de santé, il convient de se concentrer sur des traitements efficaces, dont le coût n’est pas disproportionnellement élevé. D’où l’importance croissante des procédures d’évaluation des technologies médicales (Health Technology Assessment, HTA), qui permettent une évaluation systématique du rapport coût-utilité de prestations médicales. La Suisse compte miser davantage sur ces méthodes à l’avenir.

Même si de nombreuses expériences ont déjà été faites en matière de HTA dans le monde, le défi consistera à ne pas simplement analyser les prestations médicales en vue d’optimiser le rapport coût-utilité, mais à prendre en compte la conception suisse de la justice sociale ou les conditions propres aux minorités sociales.

Le système de santé suisse compte parmi les plus coûteux au monde. La facture continuera de s’alourdir à l’avenir, principalement en raison du vieillissement de la population.

Tout n'est pas remboursé: la pratique actuelle en Suisse

En Suisse, toute la population est soumise à l'obligation de contracter une assurance-maladie. Chacun a, par conséquent, un même accès aux soins médicaux; ceux-ci sont financés par le biais de l'assurance-maladie, donc essentiellement par les primes des assurés et la franchise, et dans une moindre mesure par les impôts.

Les offres médicales admises sur le marché ne sont pas toutes automatiquement prises en charge par les caisses-maladie. Le Département fédéral de l'intérieur et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) définissent quels traitements figurent dans le catalogue de l'assurance de base. L'OFSP charge trois commissions d'examiner toutes les nouvelles prestations pour lesquelles une demande est déposée, hormis celles du corps médical; sauf contestation, le principe de confiance s'applique aux prestations des médecins. La réussite de ce contrôle dépend dans une large mesure des critères dits EAE (voir encadré). Pour déterminer si ces critères sont remplis, les autorités utilisent essentiellement des études cliniques ou des études sur des patients et d'autres documents soumis par les demandeurs. Les autorités comparent en outre les prix et évaluent les conséquences économiques. Par manque de moyens, les autorités renoncent toutefois à effectuer des analyses étendues du rapport coût-utilité et un examen systématique des prestations médicales existantes.

Procédure généreuse

Si l'examen est réussi, la Confédération inscrit la nouvelle offre sur une des listes positives prévues pour les médicaments, moyens et appareils, tests en laboratoire et autres prestations. Elle tient aussi une liste répertoriant une sélection de prestations médicales, souvent contestées ou qui sont encore très récentes, que les assurances-maladies sont explicitement tenues de rembourser ou de ne pas rembourser.

Dans la plupart des cas, la procédure d'admission aboutit à un résultat positif, même si certaines prestations prometteuses sont admises pour une durée limitée et assorties de réserves, le temps de procéder à des examens plus approfondis. La Suisse est considérée comme un des pays les plus généreux en ce qui concerne le catalogue de prestations de l'assurance de base. Elle ne prévoit aucun plafond financier ou autre pour ces prestations. Cette procédure d'admission très étendue et peu systématique a toutefois un effet indésirable sur les traitements pris en charge: elle met sous pression les médecins et les caisses-maladie. Dans le doute, étant donné l'offre considérable de nouvelles thérapies et la hausse des coûts de la santé, ceux-ci doivent décider, par eux-mêmes et le plus souvent sans en informer le patient, si une thérapie doit ou ne doit pas être exécutée. Or, ce rationnement caché ne satisfait personne.



Les critères EAE (efficacité – adéquation – économie)

Pour que des prestations médicales en Suisse soient prises en charge par l'assurance-maladie, elles doivent, en vertu de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), satisfaire aux critères EAE. Le sigle EAE signifie que les thérapies médicales – du médicament à la psychothérapie – doivent présenter une efficacité (E) scientifiquement prouvée, une adéquation (A), notamment un meilleur bénéfice diagnostique ou thérapeutique par rapport aux alternatives existantes et une économie (E), c'est-à-dire que leur coût doit être en rapport avec leur utilité et ne pas dépasser celui des alternatives de traitement.

Réformes orientées vers une évaluation des technologies médicales

La loi suisse sur l'assurance-maladie prévoit un examen périodique de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité des prestations médicales relevant de l'assurance de base. Des études du rapport coût-utilité des prestations médicales bénéficiant d'un financement général sont donc prescrites par la loi depuis 1996.

Besoin d'optimisation

Toutefois, la procédure de vérification actuelle en Suisse n'est pas à la hauteur de la tâche. En 2009, après avoir examiné la surveillance par la Confédération des prestations fournies par des médecins, l'Organe parlementaire de contrôle de l'administration – la Commission de gestion du Conseil national (CdG) – a conclu qu'il existait un potentiel d'optimisation considérable.

La CdG a certes salué l'ouverture du système actuel aux innovations et les évaluations menées adéquatement et avec une relative rapidité par les autorités. Toutefois, dans son rapport, la CdG énumère des lacunes fondamentales. Elle déplore notamment que rien ne garantisse actuellement en Suisse une détection précoce des prestations médicales douteuses, que seule une fraction des prestations soit de fait vérifiée, que les critères d'évaluation ne soient pas suffisamment concrets et généralisables et que l'ensemble de la procédure manque de transparence.

Premières initiatives et interventions

Ces dernières années, des progrès ont toutefois été accomplis en ce qui concerne la vérification de la qualité des traitements médicaux et des prestations de soins en Suisse. Les scientifiques, les spécialistes de la santé, les assureurs maladie et l'industrie pharmaceutique ont lancé leurs propres projets, qui montrent comment pourrait se présenter une vérification exhaustive du bénéfice et du coût des thérapies à la charge des caisses-maladie. C'est ainsi qu'a été fondé très tôt déjà le Swiss Medical Board, qui évalue des prestations de santé selon des méthodes HTA scientifiquement fondées, et des initiatives telles que SwissHTA ont esquissé les grandes lignes de l'orientation à venir de la procédure HTA en Suisse (cf. page 8).

Agence HTA souhaitée

Au niveau politique, des parlementaires ont appelé de leurs vœux des lignes directrices pour un contrôle suffisant des thérapies à la charge des caisses-maladie et la création d'une agence nationale HTA indépendante (postulat Ruth Humbel du 29 septembre 2010, motion du groupe PRD du 16 octobre 2010).

Le Conseil fédéral a déclaré qu'il était disposé à soutenir ces interventions. Il souhaite, au cours de l'année 2012, mener une discussion sur des valeurs fondamentales, telles que les objectifs, la méthodologie de travail, les institutions responsables et le besoin en financement d'une agence d'évaluation des technologies médicales et définir la procédure à suivre. Une éventuelle agence HTA serait intégrée sur le plan opérationnel dans le nouvel institut d'assurance qualité prévu de longue date et appelé à voir le jour dans le secteur de la santé.

Evaluation des technologies médicales (HTA)

La notion d'évaluation des technologies médicales ou HTA n'est pas utilisée de manière uniforme. Elle désigne souvent une procédure scientifiquement fondée qui évalue systématiquement le bénéfice des traitements médicaux et jette ainsi les bases de décisions politiques en matière de santé, notamment pour la prise en charge. Des instances spécialisées évaluent toutes les informations disponibles sur un traitement médical ou une prestation de soins, le plus souvent pour en déterminer les effets, le niveau de sécurité et le rapport coût-efficacité. Les aspects d'ordre éthique, social et juridique devraient également entrer en ligne de compte.

L'International Working Group for HTA Advancement a défini quinze principes en la matière. Ceux-ci prévoient notamment que les procédures soient transparentes et suivent une méthodologie, qu'elles tiennent compte de toutes les alternatives de soins pertinentes, que des critères clairs soient définis pour l'évaluation et la pondération des traitements et que des acteurs importants, tels que les patients, les médecins, les caisses-maladie et l'industrie soient impliqués.

Les procédures HTA se composent souvent d'un bilan (assessment) pour l'évaluation d'ensemble, d'une appréciation (appraisal) pour la pondération du bénéfice estimé et d'une décision. Les acteurs sont souvent associés au stade de l'appréciation. Ils garantissent un large soutien de la société et une plus grande ouverture à l'innovation. Les procédures impliquant très largement des acteurs sont toutefois laborieuses et risquent d'être davantage influencées par des intérêts personnels.



L'évaluation des technologies médicales en Suisse:

Swiss Medical Board

Le Swiss Medical Board (SMB) évalue le rapport coût-efficacité de traitements médicaux contestés avec des méthodes relevant de la technologie médicale. En Suisse, ce petit conseil d'experts doté d'un budget annuel d'un demi-million de francs fait figure de pionnier. Il mène des évaluations coût-efficacité, notamment au moyen de l'indicateur QALY (espérance de vie corrigée en fonction du bien-être, cf. page 10) et toujours en tenant compte d'aspects éthiques, sociaux et juridiques. Il formule ensuite des recommandations sur la base de ses évaluations. Il a notamment recommandé de ne pas prendre systématiquement en charge dans l'assurance de base les opérations pour les déchirures des ligaments, le test PSA ou le médicament Avastin en cas de cancer du côlon. Tirant parti de sa deuxième prérogative, le SMB a demandé à la Confédération de restreindre l'obligation de prise en charge des caisses-maladie lors du recours à une nouvelle technique de cathétérisme cardiaque. Lancé en 2008 par le canton de Zurich, le Swiss Medical Board est aujourd'hui soutenu par la Conférence des directeurs des départements sanitaires cantonaux (CDS), la Fédération des médecins suisses (FMH) et l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM).

SwissHTA

SwissHTA est une initiative de l'association pharmaceutique Interpharma, de l'association faitière des assureurs-maladie santésuisse, de la Fédération des médecins suisses (FMH) et de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM). La Confédération y joue un rôle d'observateur. Le groupe ne procède pas lui-même à des évaluations de technologies médicales, mais s'efforce de promouvoir cette démarche en Suisse. Dans un document consensuel, il affirme notamment que les procédures HTA ne doivent pas fixer de seuils de coûts fixes, qui donnent lieu à des injustices. Elles doivent être le plus transparentes et fiables possible et inclure toutes les prestations à la charge des caisses-maladie.

Les procédures HTA ne doivent pas fixer de seuils de coûts fixes, qui donnent lieu à des injustices.

Le bénéfice thérapeutique: une notion difficile à définir

Un indicateur privilégié du bénéfice d'une thérapie pour la santé est son efficacité. Si un comprimé contre les maux de tête fait disparaître la migraine, il est très utile. Si la migraine revient peu après, il l'est moins. En parallèle, une thérapie doit présenter le moins possible d'effets indésirables, ou les maintenir dans des proportions acceptables. Même le plus efficace des remèdes contre la migraine n'est pas d'un grand secours s'il produit des effets secondaires marqués, tels que des nausées persistantes.

Pour les thérapies prises en charge, on ne se contente pas d'évaluer le bénéfice médical par des études sur les effets et les effets secondaires chez les patients. Il est également intéressant de déterminer le rapport coût-utilité de la thérapie. Pour être précis, on établit la relation entre l'utilité et le coût supplémentaires d'une

nouvelle thérapie par rapport aux offres similaires existantes. Plus une nouvelle thérapie est coûteuse, plus son utilité doit en principe être grande; mais ce principe ne vaut pas dans toutes les situations et ne se prête donc pas à une application rigide.

Pas de formule uniforme

Le bénéfice médical n'est donc pas une valeur fixe, et il n'existe pas de formule uniforme pour le mesurer. La valeur attribuée à un traitement médical dans l'analyse coût-utilité peut varier en fonction des définitions utilisées. Par exemple, le bénéfice ne se définit pas uniquement sur le plan médical, mais aussi sur celui de l'innovation: une maladie incurable ne le sera peut-être plus un jour, si la recherche trouve un nouveau trai-

tement efficace. Le poids accordé à l'innovation dans le bénéfice peut fortement varier d'un pays à l'autre, selon que le supplément pour l'innovation prélevé sur l'ensemble des ressources financières et accordé aux développeurs à titre de contribution aux coûts de développement est plus ou moins élevé.

Les méthodes utilisées influencent également l'évaluation du bénéfice et du rapport coût-utilité. Dans les sondages, la population se montre plus généreuse lorsqu'on l'interroge sur des thérapies à venir, qui n'existent pas encore, que si l'accent est mis sur la renonciation à des prestations actuelles. Le bénéfice médical d'une thérapie est parfois surestimé, parce que les études ne sont pas toujours publiées lorsque leurs résultats sont négatifs.

Malgré ces difficultés, il est indispensable d'évaluer la qualité et le rapport coût-efficacité des traitements et soins médicaux. Il importe que cet examen minutieux soit scientifiquement fondé et transparent. Il faut savoir qui pèse combien dans le processus d'évaluation et connaître les méthodes choisies, avec leurs avantages et inconvénients respectifs, ainsi que les critères de décision. Alors seulement, le bénéfice obtenu pourra être interprété correctement et faire l'objet d'un débat public pour déterminer s'il y a lieu de modifier une procédure et de quelle manière.

Plus ce débat est mené activement, plus il y aura un consensus au sein de la société autour des solutions trouvées. Le processus de dialogue publifocus doit favoriser ce débat à un stade précoce (cf. page 15). Les personnes qui y participent sont issues de tous les milieux et de toutes les régions du pays. Elles peuvent ainsi partager leurs vues et idées dans le cadre de discussions sur le thème du bénéfice et du coût des traitements médicaux.



Méthode d'évaluation du bénéfice: QALY

L'utilité et le coût d'un nouveau médicament ou traitement peuvent être mesurés par tout un éventail de méthodes. Aujourd'hui en économie de la santé, le concept QALY est assez répandu. C'est l'acronyme de quality-adjusted life-years, soit l'espérance de vie corrigée en fonction du bien-être. Cette mesure du bénéfice thérapeutique présente un avantage par rapport à d'autres méthodes: elle ne mesure pas uniquement l'efficacité d'un hypotenseur par rapport à d'autres hypotenseurs, mais couvre un champ plus large en montrant par exemple le rapport coût-utilité d'une radiographie par rapport à un test en laboratoire ou un médicament controversé.

Années de vie multipliées par la qualité de vie

L'indicateur QALY définit le bénéfice d'un traitement médical au sens large comme la combinaison de la qualité de vie et des années de vie ajoutées. Comment le calcule-t-on? Voici un exemple: une femme souffre d'une maladie génétique qui réduit de moitié sa qualité de vie par rapport à celle d'un sujet sain et qui réduit aussi son espérance de vie. Un nouveau médicament prolonge l'espérance de vie de la patiente de dix ans, sans toutefois améliorer sa qualité de vie. Selon QALY, ce médicament aurait un bénéfice thérapeutique de cinq années de vie corrigées en fonction de la qualité, soit cinq QALY. Cette valeur de cinq QALY est le résultat d'une multiplication: les années de vie ajoutées (ici dix) sont multipliées par un facteur représentant la qualité de vie (0,5 pour «réduit de moitié»). Ensuite, on met en relation le bénéfice ainsi obtenu avec le coût du médicament (coût par QALY).

Reste à savoir comment la «qualité de vie» est définie. En général, on utilise des méthodes dites de préfé-

rence. On demande à une sélection de personnes dans quelle mesure elles trouvent certains états de santé enviables. Sur cette base, on établit une échelle de la qualité de vie, qui va de «1» pour «en parfaite santé» à «0» pour «mort». Il existe différentes échelles, qui reflètent divers sous-aspects de la qualité de vie. Ainsi, l'indice de Karnofsky utilisé par le Swiss Medical Board reflète la capacité à accomplir des gestes du quotidien, tels que monter des escaliers ou faire ses achats.

Quarante ans d'expérience

La qualité de vie n'est donc pas une mesure absolue, pas plus qu'objective. Les valeurs QALY dépendent notamment des personnes qui effectuent les évaluations. Ce sont le plus souvent des sujets sains, et non des malades (cf. page 13). Souvent, on constate que les personnes ne sont pas en mesure d'échelonner les états de santé de manière linéaire, comme le suggèrent les échelles sur la qualité de vie. Certaines thérapies ne se prêtent pas à une évaluation au moyen des indicateurs QALY. Ceux-ci sont particulièrement adaptés aux thérapies qui s'étendent sur de nombreuses années et améliorent l'état de santé, telles celles contre le cancer. Aujourd'hui, fort de 40 ans d'expérience avec cette méthode, on comprend bien de telles spécificités et restrictions, ce qui permet de les corriger. Car il est nécessaire d'apporter des corrections et de relativiser. L'indicateur QALY n'est donc pas une référence absolue. Il reste toutefois intéressant pour des évaluations coût-utilité au sein d'un système de santé global, parce qu'il offre une vue d'ensemble en permettant des comparaisons entre différentes thérapies.



La qualité de vie n'est donc pas une mesure absolue, pas plus qu'objective.

Autres méthodes de calcul du rapport coût-utilité

Valeur seuil

Pour éviter que les coûts de la santé augmentent sans fin, certains pays ont défini des valeurs seuils pour les traitements à charge de l'assurance-maladie. En général, ces plafonds ne sont pas fixes, mais se situent dans une fourchette, qui va par exemple de 20 000 à 30 000 livres par année de vie sauvée en Grande-Bretagne.

Les valeurs seuils présentent l'avantage de stimuler le débat public autour du coût maximal de la santé. Un tel plafonnement peut toutefois être délicat sur le plan éthique. C'est pourquoi certains pays ont désormais assoupli ces valeurs limites (cf. page 12).

L'idée selon laquelle des valeurs seuils permettent de maîtriser les coûts de la santé est controversée. Certains supposent même que le contraire est vrai, à savoir qu'elles ont tendance à provoquer une hausse injustifiée des prix des thérapies coûteuses, les poussant vers le plafond. En conséquence, dans un système de santé utilisant les valeurs seuils, il faut veiller attentivement à ce que les thérapies offrent un bon rapport coût-efficacité, autrement dit qu'elles présentent un rapport équilibré entre utilité supplémentaire et surcoût, et que des mesures complémentaires soient mises en œuvre, telles que des évaluations des conséquences économiques. En effet, les thérapies présentant un bon rapport coût-efficacité ne permettent pas nécessairement à elles seules de faire des économies.

Utilité supplémentaire

Plutôt que d'évaluer un nouveau traitement en le comparant à une situation d'absence de traitement, on peut aussi comparer son effet à celui de traitements similaires. Cette pratique courante permet d'établir l'utilité supplémentaire. Cette plus-value purement médicale doit être suffisamment importante et doit couvrir tant les symptômes de la maladie que la qualité de vie et l'évolution future de l'état de santé. Il y a utilité supplémentaire, par exemple, lorsqu'une nouvelle thérapie contre le diabète permet, par rapport aux thérapies existantes, de retarder l'apparition de complications, telles que les lésions des yeux et des vaisseaux sanguins.

Comparaison de prix

Les comparaisons de prix servent à fixer un prix indicatif approprié pour les thérapies. Elles sont couramment utilisées en particulier pour les médicaments. On compare un médicament avec d'autres remèdes existants pour la même maladie ou avec le même médicament à l'étranger s'il y est déjà admis. Les comparaisons de prix reposent exclusivement sur les coûts d'une thérapie; son efficacité doit quant à elle être déterminée séparément, par d'autres méthodes.

Evaluation des coûts économiques

Comme la comparaison de prix, l'évaluation des coûts économiques tient uniquement compte des coûts. Elle indique l'économie ou le coût probable occasionné par une mesure sanitaire par rapport à la situation actuelle. Avant de recommander par exemple un vaccin préventif contre le cancer du col de l'utérus (utilisé actuellement en Suisse), les autorités sanitaires calculent notamment combien de jeunes filles compte le groupe à vacciner et combien coûterait cette vaccination; elles doivent en outre déterminer combien coûte le traitement actuel des femmes atteintes d'un cancer de col de l'utérus, combien de cas de cancer et quels frais de traitement seraient à l'avenir évités par cette vaccination, etc. Les coûts des absences occasionnées ou évitées du fait de la maladie sur le lieu de travail ou les soins apportés par les membres de la famille peuvent également être pris en compte dans ces calculs. En dernier lieu, une comparaison des différentes analyses permet une évaluation d'ensemble.

Evaluation des thérapies à l'étranger

Depuis plusieurs décennies déjà, on s'efforce d'évaluer systématiquement les prestations médicales. Les évaluations des technologies médicales (HTA) prennent leur origine aux Etats-Unis, où en 1972 une instance a vu le jour dans ce domaine, le «Congressional Office of Technology Assessment». En Europe, cette évolution est née en 1982 avec la création par les hôpitaux parisiens d'un service spécialisé. La première agence nationale HTA d'Europe a été fondée en 1987 en Suède. Depuis les années 1990, pratiquement tous les pays de l'UE ont mis en place des programmes HTA sous forme d'agences, de services spécialisés dans les universités ou dans l'administration ou d'institutions externes. A l'heure actuelle, la Suède, la Grande-Bretagne, la Belgique, mais aussi le Canada et l'Australie sont très en avance dans cette démarche.

La façon d'évaluer les prestations médicales varie quant à elle considérablement d'un pays à l'autre. Ainsi, le service de santé national britannique s'efforce d'utiliser le plus efficacement possible ses ressources limitées. Il se fonde sur les évaluations coût-utilité publiées par l'institut britannique NICE (cf. encadré) et paie uniquement les thérapies évaluées qui ne dépassent pas une valeur seuil déterminée. Les thérapies contre des maladies graves ne sont donc plus remboursées si elles dépassent un plafond, récemment relevé. Si des représentants des patients sont systématiquement impliqués dans la procédure d'évaluation du NICE, ce n'est pas le cas des spécialistes de l'éthique.

A l'autre bout du spectre, on trouve l'Allemagne, dont l'institut HTA IQWiG (cf. encadré) mène et publie des évaluations médicales. L'institut IQWiG se concentre sur l'efficacité médicale des thérapies. Les résultats fournissent des critères pour la fixation des prix. De plus, les travaux de l'IQWiG portent spécifiquement sur l'indication, autrement dit, seuls différents modes de traitement dans un même tableau clinique sont comparés. Si la démarche est pertinente d'un point de vue médical, elle empêche toute réflexion sur la répartition des ressources dans le système de santé.



NICE: le HTA en Grande-Bretagne

En Grande-Bretagne, le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) fondé en 1999 définit le rapport coût-efficacité de thérapies à l'attention du Service national de santé. Pour ce faire, il utilise des valeurs seuils en termes de coûts et d'efficacité. A partir d'une valeur seuil de 30 000 livres britanniques par année de vie en pleine santé ajoutée, un traitement n'est en principe plus pris en charge. Pour les patients en fin de vie, cette valeur seuil a été relevée à 55 000 livres. NICE dispose d'un budget annuel de 33 millions de livres.

IQWiG: le HTA en Allemagne

En Allemagne, l'Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) évalue des prestations médicales, en particulier des médicaments, depuis 2004. Son évaluation porte uniquement sur l'utilité supplémentaire, autrement dit la plus-value d'une thérapie par rapport à des thérapies comparables. L'institut IQWiG travaille sur mandat du Gemeinsamer Bundesausschuss (Commission fédérale commune), organe suprême de décision des médecins, dentistes, psychothérapeutes, hôpitaux et caisses-maladie et du ministère allemand de la Santé. Il dispose d'un budget annuel de 15 millions d'euros.

La façon d'évaluer les prestations médicales varie quant à elle considérablement d'un pays à l'autre.

Maximisation de l'efficacité parfois délicate sur le plan éthique

Les efforts déployés pour utiliser les prestations médicales le plus efficacement possible sont non seulement justifiables, mais indispensables sur le plan éthique. Ils garantissent en effet des soins de santé de qualité pour tous avec des moyens restreints. Le contraire aussi est vrai: ils empêchent que des thérapies inefficaces accaparent des fonds qui viendraient ensuite à manquer pour des offres utiles, que ce soit dans le domaine de la santé ou dans d'autres domaines où les ressources sont limitées.

Palmarès grotesque

Les analyses coût-utilité systématiques en matière de soins médicaux sont donc pertinentes. Toutefois, ces analyses ne doivent pas viser uniquement la maximisation de l'efficacité et la minimisation des coûts, faute de quoi elles risquent de créer des distorsions grotesques, comme l'a montré une expérience menée dans les années 1990 dans l'Etat américain de l'Oregon. Dans le palmarès qui y a été établi, une correction facultative des dents était mieux classée qu'une fracture ouverte du bassin et de coûteuses greffes ou des thérapies rares contre le SIDA arrivaient en fin de liste.

Chaque méthode d'évaluation, même si les calculs semblent tout à fait objectifs, n'a qu'une valeur limitée et doit donc être complétée. On évite ainsi les discriminations. Ce danger existe notamment lorsque des thérapies sont prises en charge sur la base d'échelles reflétant la qualité de vie établies sans implication des patients. On sait par expérience que les échelles de ce type évaluent la qualité de vie pour certaines maladies plus négativement que ne le font les personnes concernées.

Eviter la discrimination

Il peut aussi y avoir discrimination lorsque des décisions de prise en charge pour des thérapies sont fondées sur l'indicateur QALY, qui définit l'espérance de vie corrigée en fonction du bien-être. En effet, les valeurs QALY sont plus basses chez les groupes de personnes malades chroniques, porteurs de handicaps ou atteints de maladies rares que chez les autres, parce que ces groupes n'atteignent jamais le niveau maximum dans les composantes «qualité de vie» et «années de vie ajoutées». Par conséquent, les perspectives offertes par un nouveau traitement coûteux contre le cancer seront moindres pour un sourd atteint d'un cancer que pour un cancéreux dont l'ouïe est intacte, par le seul fait de son handicap.

Nouvelles approches éthiques en HTA

Pour éviter de telles inégalités, des considérations d'ordre éthique, social et juridique doivent donc être intégrées dans les processus d'évaluation des technologies médicales. Des efforts sont déployés dans toute l'Europe pour développer des approches méthodologiques uniformes dans ce domaine. Le réseau international des agences HTA (INAHTA), par exemple, a élaboré un catalogue de questions éthiques. Le projet de l'Union européenne EUnetHTA a développé un modèle visant à intégrer des aspects éthiques importants dans les processus HTA par des réflexions telles que: un nouveau traitement remet-il en question des convictions religieuses, culturelles ou morales? Quels sont les intérêts touchés? Y a-t-il des conséquences cachées ou imprévues?

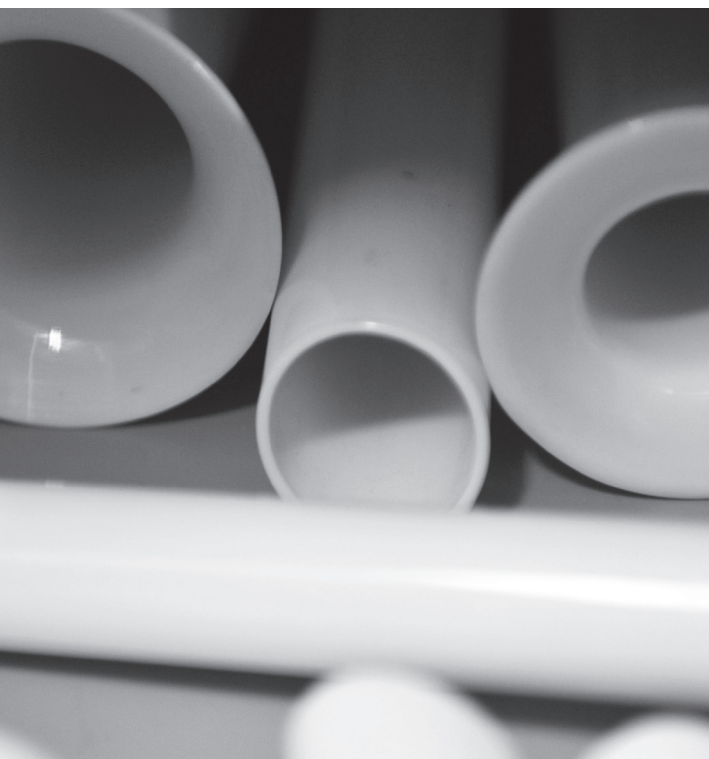
Tandis que les choses bougent au niveau des différentes instances d'évaluation des technologies médicales, les instances politiques ont encore du mal à définir comment aménager le système de santé de manière équitable et efficace et quel rôle l'évaluation des technologies médicales est appelée à jouer.



Importance de l'opinion publique

Aujourd'hui, il est généralement admis que de nouvelles approches sont nécessaires pour concilier qualité et coûts dans le système de santé. Mais ce n'est pas suffisant. Un large débat public sur ce thème serait utile maintenant, alors que les spécialistes, les politiques et la Confédération se demandent si et comment une nouvelle instance d'évaluation des technologies de la santé pourrait soumettre le catalogue de prestations de l'assurance-maladie obligatoire à un examen plus strict en termes d'utilité et de coût.

Avant de poser des jalons, il est encore temps de discuter de la nouvelle orientation à prendre. Par exemple, qui au sein de la nouvelle instance HTA, devra évaluer les thérapies, et qui prendra les décisions finales? Des spécialistes? Les personnes concernées? Qui d'autre?



D'autres questions délicates sur le plan éthique se posent: un médecin doit-il proposer à une patiente atteinte d'une maladie chronique une opération coûteuse, qui pourrait atténuer sa souffrance, mais qui conduira très vraisemblablement à des complications et engendrera une dépendance durable? Où se situe la frontière entre utilité et solidarité? Dans les cas limites, existe-t-il des alternatives, et si oui, comment favoriser le recours à celles-ci?

Malgré toute la bonne volonté et les ressources engagées, il y aura toujours des questions auxquelles aucune réponse définitive ne pourra être apportée. Il est toutefois indispensable que la société se penche sur ces questions, car en fin de compte, il s'agit de justifier des dépenses publiques. D'autres pays s'efforcent également de prendre le pouls de la population. Ainsi, l'Allemagne a mené un dialogue citoyen de plusieurs mois sur le thème de la «médecine high tech». Les citoyens participants ont notamment recommandé que les médecins informent ouvertement leurs patients de leur diagnostic et des possibilités de traitement et ont défini une priorité: une place accrue pour la prise en charge humaine et le contact personnel.

Intégration des soins et de la prévention

Dans le domaine «prise en charge et soins», en particulier, on court le risque que les prestations fournies soient sous-estimées en raison des ressources limitées, parce que leur effet est moins visible que celui d'une opération. Dans une société vieillissante, les prestations de soins gagneront toutefois en importance, et nous devons nous demander quel type de soins et de prise en charge nous souhaitons. Pour raccourcir la durée des séjours hospitaliers en maintenant de bons résultats, un personnel soignant qualifié doit être

disponible en permanence. Il arrive fréquemment que des soignants détectent tôt des complications après une opération, et par des gestes appropriés évitent des souffrances supplémentaires et un surcoût. Des études montrent que dans les hôpitaux où la prise en charge est bonne, les patients subissent moins de complications et le personnel soignant reste en place plus longtemps. Les soignants conseillent des malades chroniques de tous âges et leur famille et favorisent leur guérison. En retardant ainsi ou évitant le placement dans un home, ils contribuent à augmenter la qualité de vie et à réduire les coûts.

Les mesures de prévention offrent le même résultat. Les programmes de vaccination contre la rougeole sont non seulement d'une grande utilité médicale, mais permettent aussi des économies avérées. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommande de favoriser la prévention, qui ne représente que 2% des dépenses de santé en Suisse. Il convient donc de se demander comment intégrer ce genre de prestations dans les évaluations HTA du rapport coût-efficacité à l'avenir.

Avant de poser des jalons, il est encore temps de discuter de la nouvelle orientation à prendre.

Qu'est-ce qu'un publifocus?

Aujourd'hui, on repousse de plus en plus les limites de la médecine. Mais le fossé se creuse entre ce qui est faisable et ce que la société est en mesure de payer. D'où un certain nombre de questions encore sans réponse: la société est-elle disposée à procéder à un examen de l'efficacité et à une sélection plus sévère des prestations médicales et de soins à l'avenir? Comment déceler à temps les thérapies inefficaces ou peu rentables? Comment le système de santé suisse peut-il en même temps conserver son niveau de qualité élevé?

Pour connaître l'avis des citoyens sur ces questions, qui visent à assurer un avenir médical durable, TA-SWISS mène avec l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) et l'Académie suisse des sciences humaines et sociales (ASSH) un publifocus sur le thème «Utilité et coûts des traitements médicaux». Ce processus participatif a pour objectif de recueillir les avis, mais aussi les craintes et les attentes de la population sur le sujet. Comme dans tous les processus de dialogue publifocus, le but est de reconnaître à temps les répercussions potentielles du progrès technique. Ce nouveau publifocus s'inscrit dans un projet plus général intitulé Système de santé durable, dans le cadre duquel l'ASSM a lancé une étude scientifique visant à déterminer la valeur des prestations médicales (cf. page 16).

Forums de discussion, brochure et rapport

Le publifocus «Utilité et coûts des traitements médicaux» comprend trois rondes de discussion réunissant entre dix et quinze personnes sélectionnées au hasard dans l'ensemble de la population suisse. Les discussions, encadrées par un animateur professionnel, durent quatre heures et se déroulent une fois en Suisse alémanique, une fois en Suisse romande et une fois au Tessin. Pour chaque discussion, un procès-verbal est dressé. Au préalable, les participants ont l'occasion de se familiariser avec le thème par des informations détaillées. Au moins trois semaines avant les discussions, ils reçoivent la présente brochure d'information, qui dresse un état des lieux équilibré et décrit dans un langage simple les évolutions et les spécificités d'une médecine plus axée sur l'efficacité. Deux spécialistes tiennent en outre un exposé dans le cadre des rondes de discussion.

Les discussions sont ensuite évaluées et les résultats présentés aux médias, aux politiques et aux milieux spécialisés sous la forme d'un rapport. Lors d'un publifocus, aucune recommandation n'est formulée. Néanmoins, il reflète le point de vue des participants et met en lumière, dans le domaine des nouvelles technologies, les champs de tension et les questions qui recueillent un consentement global.



Termes et complément d'information

Valeur seuil pages 4, 8, 11 et 12

Utilité supplémentaire pages 9, 11 et 12

Indice de Karnofsky page 10

Rapport coût-efficacité page 11 (sous «valeur seuil»)

Evaluation des conséquences économiques pages 6 et 11

Comparaison des prix pages 6 et 11

QALY, Année de vie ajustée en fonction du bien-être pages 8, 10, 12 et 13

Rationnement page 6

Critères EAE page 6

Liens Internet sur le thème «Utilité et coût des traitements médicaux»:

Base légale pour l'examen du rapport coût-utilité de traitements médicaux: Loi sur l'assurance-maladie (LAMal), art. 32 sur les critères EAE: www.admin.ch/ch/f/rs/832_10/a32.html

Informations de l'Office fédéral de la santé publique sur la procédure d'admission, les critères EAE, l'évaluation des technologies médicales, etc.: www.bag.admin.ch > Thèmes > Assurance-maladie > Prestations > Formulaires

Rapport de l'OMS et de l'OCDE sur le système de santé suisse: Examen par l'OCDE des systèmes de santé: Suisse, 2011, 156 pages, édité par l'OCDE, Organisation mondiale de la santé. Un résumé du rapport est disponible sur Internet sous le titre «Le système de santé suisse affiche de bonnes performances mais doit bien se préparer pour le futur».

Rapport de la Commission de gestion du Conseil national sur le contrôle des prestations médicales en Suisse: www.admin.ch/ch/f/ff/2009/5029.pdf

Publications du Conseil allemand en matière d'éthique: www.ethikrat.org > Publikationen > Stellungnahmen: «Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung» (Utilité et coût dans le domaine de la santé: la fonction normative de leur évaluation)

Evaluation des prestations médicales dans l'optique de l'industrie pharmaceutique: www.interpharma.ch/fr/pdf/Themendossier_2011_1_HTA_F.pdf



Une sélection d'initiatives suisses en matière d'évaluation des technologies médicales:

Swiss Medical Board: www.medical-board.ch

SwissHTA: www.swisshta.ch

Swiss Network for Health Technology Assessment: www.snhta.ch

Une sélection d'initiatives européennes en matière d'évaluation des technologies médicales:

EUnetHTA: www.eunetha.eu

INAHTA: www.inahta.net

La présente brochure se fonde sur l'étude suivante, élaborée sur la base d'un mandat confié par l'Académie suisse des sciences aux Universités de Bâle et de Zurich: Florian Gutzwiller, Nikola Biller-Andorno, Caroline Harnacke, Lea Bollhalder, Thomas Szucs, Felix Gutzwiller, Matthias Schwenkglenks: Methoden zur Bestimmung von Nutzen bzw. Wert medizinischer Leistungen und deren Anwendung in der Schweiz und ausgewählten europäischen Ländern, Académies suisses des sciences (éd.), Berne, 2012: www.akademien-schweiz.ch/fr/index/Projekte-und-Themen/Gesundheitssystem-im-Wandel/Nachhaltiges-Gesundheitssystem.html

TA-SWISS – Le Centre d'évaluation des choix technologiques

Souvent susceptibles d'avoir une influence décisive sur la qualité de vie des gens, les nouvelles technologies peuvent en même temps comporter des risques nouveaux, qu'il est parfois difficile de percevoir d'emblée. Le Centre d'évaluation des choix technologiques TA-SWISS s'intéresse aux avantages et aux risques potentiels des nouvelles technologies qui se développent dans les domaines des biotechnologies et médecine, de la société de l'information et des nanotechnologies. Ses études s'adressent tant aux décideurs du monde politique et économique qu'à l'opinion publique. TA-SWISS s'attache, en outre, à favoriser par des méthodes dites participatives, telles que les PubliForums et publifocus, l'échange d'informations et d'opinions entre les spécialistes du monde scientifique, économique et politique et la population. TA-SWISS se doit, dans toutes ses projets sur les avantages et les risques potentiels des nouvelles technologies, de fournir des informations aussi factuelles, indépendantes et étayées que possible. Il y parvient en mettant chaque fois sur pied un groupe d'accompagnement composé d'experts choisis de manière à ce que leurs compétences respectives couvrent ensemble la plupart des aspects du sujet à traiter.

TA-SWISS est rattaché aux Académies suisses des sciences

publifocus Utilité et coûts des traitements médicaux:

Groupe de patronage:

Académie suisse des sciences médicales (ASSM)
www.assm.ch

Académie suisse des sciences humaines et sociales (ASSH)
www.assh.ch

Centre d'évaluation des choix technologiques (TA-SWISS)
www.ta-swiss.ch

Groupe d'accompagnement

- **Prof. Peter Suter**, Académie Suisse des sciences médicales ASSM, Bâle (président du groupe d'accompagnement).
- **Dr. Hermann Amstad**, Académie suisse des sciences médicales ASSM, Bâle.
- **Prof. Nikola Biller-Andorno**, Université de Zurich.
- **Dr. Ignazio Cassis**, Conseiller national, Montagnola.
- **Prof. Luca Crivelli**, Université de la Suisse italienne, Lugano.
- **Barbara Gassmann**, Association suisse des infirmières et infirmiers ASI, Berne.
- **Pius Gyger**, Helsana, Zürich.
- **Martina Hersperger**, Fédération des médecins suisses FMH, Berne.
- **Prof. Valérie Junod**, Université de Lausanne.
- **Margrit Kessler**, Organisation suisse de protection des patients, Zurich.
- **Isabelle Moncada**, Radio Télévision suisse romande RTS, Genève.

- **Prof. Fred Paccaud**, Université de Lausanne.
- **Prof. Julie Page**, Haute Ecole zurichoise des sciences appliquées, ZHAW, Winterthur.
- **Dr. Heiner Sandmeier**, Interpharma, Bâle.
- **Prof. Daniel Scheidegger**, Hôpital universitaire, Bâle.
- **Sandra Schneider**, Office fédérale de la santé publique OFSP, Berne.
- **Prof. Giatgen A. Spinaz**, Hôpital universitaire de Zurich
- **Dr. Markus Zürcher**, Académie suisse des sciences humaines et sociales ASSH, Berne

Responsable de projet

- **Nadia Ben Zbir**, TA-SWISS, Berne

Assistante de projet

- **Dilini-Sylvie Jeanneret**, TA-SWISS, Berne

Impressum

Quelle valeur pour notre santé? publifocus
«Utilité et coûts des traitements médicaux»
Editeur: TA-SWISS, Berne, 2012

TA-P17 IB/2012

Auteur: Anita Vonmont, Journaliste, Bâle.
Rédaction: Christine D'Anna-Huber, Nadia Ben Zbir,
TA-SWISS, Berne
Traduction: Sarah Martinez, Genève (f),
Elena Altenburger, Berne (i)
Mise en page et photos: Hannes Saxer, Berne
Impression: Jordi AG – Das Medienhaus, Belp

Indications sur les photos

Nous remercions la fondation Inselspital de nous avoir
gentiment donné accès à sa collection muséale.



