

pharma:ch

Evaluation des prestations de santé

Avec les progrès de la médecine et le débat sur les ressources restreintes dont dispose le système de santé, des voix se font de plus en plus entendre pour réclamer des évaluations sur le bénéfice supplémentaire qu'apportent certaines prestations de santé. L'évaluation de l'utilité et des coûts requiert des considérations approfondies d'un point de vue tant médical que social, économique et éthique. Vous apprendrez ici ce que l'on entend par la notion de Health Technology Assessment (HTA) et où en est la Suisse aujourd'hui.

Comme dans tous les pays développés, la Suisse a connu ces dernières décennies une progression constante tant de l'espérance de vie et de la qualité de vie des patients et des patientes que des dépenses du système de santé. Or, cette tendance est amenée à se poursuivre. Cela s'explique par le progrès technologique, par des exigences sociétales accrues et par des facteurs démographiques. Les maladies chroniques et les pathologies liées à l'âge vont en particulier fortement augmenter. A lui seul, le nombre des diabétiques aura doublé dans vingt ans par rapport à aujourd'hui.¹

Dans ce contexte, les questions relatives à l'efficacité des prestations de santé et à l'engagement efficace des moyens du système de santé sont plus que jamais d'actualité. Dans l'évaluation des prestations de santé, il ne s'agit pas seulement de savoir si une nouvelle analyse, une nouvelle technique chirurgicale ou un nouveau médicament sont efficaces, il importe aussi d'établir quel est le niveau du bénéfice supplémentaire et des coûts liés à ces interventions par rapport à celles pratiquées jusque-là. L'évaluation du bénéfice doit avoir pour objectif de maintenir un système de santé ouvert aux innovations, afin d'améliorer la qualité de la prise en charge médicale et les



Des diabétiques manifestent contre des réductions de prestations (Berlin, 19 juin 2010).

résultats des traitements prodigués aux patients. Le progrès médical est en particulier nécessaire dans le domaine des maladies chroniques. On considère généralement que quelque 20% des malades chroniques génèrent environ 80% des coûts de santé. Partout dans le monde, on s'efforce d'évaluer les mesures de prévention, les procédés diagnostiques, les traitements, les médicaments, les structures organisationnelles et les chaînes de soins, afin de fournir aux autorités les bases leur permettant de prendre les décisions de politique de santé qui doivent être acceptées par la population. Il existe des différences dans la manière dont cela s'effectue: certains Etats semblent utiliser avant tout les évaluations de l'utilité

¹ «Global Prevalence of Diabetes», Diabetes Care, 27:5, 2004.

comme instrument à court terme de la réduction des coûts, alors que d'autres ont une approche sociétale plus large, dans laquelle les patients et l'utilité pour le système de santé figurent au premier plan.

Nécessité d'une analyse globale de l'utilité

Derrière chaque méthode d'analyse en économie de santé se cache la difficulté d'appréhender, de calculer et de comparer l'utilité des prestations de santé. L'utilité va souvent au-delà du succès médical direct et peut aussi s'étendre à des effets indirects dépassant le système de santé. Une diminution des accidents vasculaires cérébraux grâce à un abaissement de la pression artérielle ou une réduction radicale de la durée des séjours hospitaliers grâce à de nouveaux médicaments pour les patients VIH-positifs et les malades du sida constituent des effets directs de traitements nés de la recherche pharmaceutique. Mais des traitements innovants permettent aussi de plus en plus souvent aux patients de demeurer dans la vie active, ce qui crée une utilité économique indirecte. Enfin, le progrès médical présente aussi une dimension sociale et éthique: les nouvelles technologies permettent de maintenir la qualité de vie de l'environnement social et familial des personnes malades. Les médicaments modernes, par exemple, ralentissent la progression de la maladie d'Alzheimer et améliorent la motricité, la cognition et les compétences pratiques des personnes concernées. Celles-ci restent ainsi plus longtemps autonomes, et le moment où elles deviennent dépendantes des soins se trouve repoussé – outre la

réduction des coûts, un soulagement important pour les patients ainsi que pour leur environnement social. De plus, le souci d'efficacité se heurte à des limites éthiques: les patients atteints d'une maladie grave, telle que la maladie d'Alzheimer ou le cancer, ne peuvent pas se voir refuser l'accès à un traitement coûteux pour la seule et unique raison qu'ils sont plus âgés ou que le traitement est considéré comme trop cher d'un point de vue de rationnement des soins.

Des exigences élevées en matière d'évaluation

Que ce soit sous une forme ou sous une autre, de nombreux pays procèdent à des évaluations de prestations de santé, en particulier de médicaments. En Europe, on parle souvent de HTA ou de Health Technology Assessment. La notion d'HTA recouvre l'idée d'une analyse globale des répercussions médicales, économiques, sociales et éthiques de prestations effectuées dans le domaine de la santé publique. Malgré des pratiques diverses dans de nombreux pays, il existe d'ores et déjà des critères scientifiques observés à l'échelle internationale en termes d'HTA. Un groupe renommé d'économistes en santé publique a par exemple établi 15 principes de mise en œuvre des HTA.² En conséquence de quoi, la méthode employée doit être fondée scientifiquement et être appliquée dans la transparence. Toutes les alternatives thérapeutiques pertinentes doivent être prises en compte dans l'évaluation coût-utilité. Il importe en outre d'impliquer activement tous les acteurs importants, tels que les patients, les médecins, l'industrie et les caisses maladie, et il convient d'adopter une large perspective, tant du point de vue social que du point de vue éthique. On notera que ces évaluations constituent des instantanés d'un système de santé donné et qu'elles ne peuvent donner lieu à des réponses définitives. La question de l'état des connaissances d'après lequel une prestation est évaluée revêt de ce fait une importance centrale, en particulier pour les innovations. Lors de l'autorisation de mise sur le marché par l'autorité de contrôle des médicaments, on ne dispose encore que des données provenant des études cliniques, lesquelles attestent de l'efficacité et de la sécurité d'emploi d'une innovation. A partir de là, l'utilité et, par exemple, les conséquences financières doivent être simulées par des modèles de calcul. C'est pourquoi les résultats des HTA sont souvent grevés de grandes incertitudes.

Selon EUnetHTA, les Health Technology Assessments (HTA)

apportent une contribution à la mise en œuvre d'objectifs de politique de santé qui placent le patient au centre des préoccupations et visent à obtenir la meilleure utilité possible. A cet effet, les HTA rassemblent des informations relatives aux aspects médicaux, économiques, sociaux et éthiques en relation avec l'utilisation de technologies sanitaires. Les HTA constituent un processus multidisciplinaire, qui s'appuie de manière systématique, transparente et dénuée de tout préjugé, sur des méthodes de recherche scientifiquement fondées.

Malgré la poursuite d'objectifs relevant de la politique de santé, les HTA doivent s'inscrire en premier lieu dans la recherche et se fonder sur des méthodes scientifiques. On citera comme exemple de domaines d'application des HTA le diagnostic, les équipements médicaux, les médicaments, la réadaptation et la prévention ainsi que les systèmes de santé organisationnels et les systèmes de soutien.¹

¹ Source: www.eunetha.net/en/Public/HTA/

² «Key principles for the improved conduct of health technology assessment for resource allocation decisions», Journal of Technology Assessment in Health Care, 24:3, 2008.

Il faut attendre l'utilisation à grande échelle au niveau de la pratique quotidienne pour pouvoir procéder à une évaluation fiable des innovations. C'est pourquoi des décisions définitives pour ou contre le recours à de nouvelles méthodes au moment de leur introduction sur le marché ne sont ni possibles ni utiles. Il s'agit au contraire d'adapter des décisions sur l'accès à de nouvelles connaissances relatives à la sécurité d'emploi, à l'efficacité, à l'utilité et aux coûts.

L'évaluation des médicaments solidement établie en Suisse

En Suisse, l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie assume uniquement les prestations qui sont efficaces, adéquates et qui présentent un caractère économique (critères EAE). Les médicaments figurant sur la liste des spécialités (LS) doivent également satisfaire à ces critères pour être remboursés par l'assurance de base. En ce qui concerne en particulier le critère de l'adéquation, la Suisse dispose depuis 1994 d'une évaluation systématique – d'assez large envergure, mais également appliquée de manière pragmatique – des nouveaux médicaments. L'Office fédéral de la santé publique décide du caractère remboursable et du prix des médicaments sur recommandation de la Commission fédérale des médicaments

(CFM). Lorsqu'il existe plusieurs alternatives thérapeutiques pour la même indication, le médicament concerné est comparé avec le traitement déjà remboursé dans le cadre d'une «comparaison avec des préparations équivalentes sur le plan thérapeutique». Pour définir le prix, on procède en outre toujours à une comparaison avec des prix pratiqués dans six pays étrangers. De ce fait, indépendamment de leur rapport coût-utilité, les médicaments ne peuvent généralement pas être plus chers que la moyenne observée dans ces pays. Dans la pratique, la comparaison avec des prix pratiqués à l'étranger signifie qu'en Suisse les médicaments nouveaux doivent même être toujours meilleur marché que dans certains pays de comparaison. Depuis 2009, les prix de tous les médicaments font l'objet d'un nouveau contrôle tous les trois ans. Si l'on dispose de nouvelles connaissances sur le médicament, on procède à une comparaison approfondie des groupes thérapeutiques. Bien que la LAMal prescrive un contrôle périodique des critères EAE pour toutes les prestations dans le cadre de l'assurance de base, ce contrôle périodique n'est effectué que pour les médicaments. Chose étonnante, car les médicaments – si l'on inclut les médicaments utilisés à l'hôpital – ne représentent que 12% des coûts de santé. ■



Urs Stoffel, président de la Conférence des sociétés cantonales de médecine (CCM).

En tant que médecin, il m'incombe de veiller au bien-être des patients. Mais comment mettre en harmonie cette obligation et les ressources? L'innovation est la clé: amélioration constante de la qualité, avec davantage de bénéfice («added value») pour les patients. A cet effet, il faut disposer d'un modèle d'évaluation qui ne soit pas centré sur les coûts d'un élément de prestation pris isolément, mais qui prenne globalement en considération la relation input-outcome. Pour cela, il nous faut disposer de données scienti-

fiques de base reconnues de manière générale, ce qui exclut d'emblée toute solution fédéraliste. Les Health Technology Assessments relèvent de la compétence de la Confédération. Cela évite les incertitudes juridiques et ne nécessite ni la création d'un nouvel institut ni de nouvelles institutions. Nous devons utiliser les infrastructures existantes – à savoir l'OFSP. La comparabilité internationale des critères médicaux est en l'occurrence un devoir. Les aspects économiques tiennent compte des références nationales et prennent en considération une approche macroéconomique globale. Mais, avant toute chose, nous ne devons pas nous perdre dans des considérations de coûts à court terme; nous devons au contraire mettre l'accent sur les grandes catégories de coûts et sur l'efficacité du système. Nous devons avoir pour objectif d'assurer une prise en charge médicale (toujours) meilleure, avec une fourniture de prestations efficace. Le rationnement ne peut pas et ne doit pas être la solution. L'accès à une prestation médicale nécessaire doit être ouvert à tous. C'est pour cela que nous sommes devenus médecins.

Regard au-delà des frontières

La diversité des approches et des méthodes employées pour évaluer les prestations de santé est importante. Elle va de procédures peu formalisées – en passant par de larges Health Technology Assessments (HTA) – jusqu'à des procédures mathématiques extrêmement complexes, utilisées pour appliquer un rationnement systématique des prestations de santé.

Un rationnement rigoureux en Grande-Bretagne

En Grande-Bretagne, la prise en charge médicale est réglementée par le service de santé de l'Etat, le National Health Service (NHS). Il dispose d'un budget fixe, les moyens disponibles étant répartis entre les diverses prestations thérapeutiques. Le NHS ne rembourse en règle générale que les traitements médicaux dont les coûts ne dépassent pas le seuil de 30 000 livres par Quality Adjusted Live Year (QALY). L'évaluation des prestations médicales sur laquelle s'appuie le NHS pour décider d'une prise en charge des coûts est assurée par le National Institute for Clinical Excellence (NICE). Le NICE est sous le feu de la critique, parce que de nouveaux médicaments et de nouveaux traitements contre des maladies graves ne sont pas disponibles auprès du NHS. Ne pouvant pas ignorer plus longtemps cette critique, le NICE s'est vu contraint d'abandonner le concept d'un seuil fixe pour les interventions visant à prolonger la vie – tout au moins s'agissant des patients n'ayant plus qu'une brève espérance de vie résiduelle – au profit d'une méthodologie alternative non encore définie avec plus de précision. A l'heure actuelle, la pression politique augmente en Grande-Bretagne en faveur de nouvelles réformes du NICE. Ainsi, dans ses recommandations, l'institut devra-t-il désormais prendre également en compte l'aspect social, par exemple lorsqu'un médicament permet la réinsertion professionnelle ou facilite la prise en charge. De plus, certains produits innovants ne doivent pas faire l'objet d'une évaluation par le NICE pendant un certain temps après leur autorisation de mise sur le marché. On s'efforce ainsi d'améliorer la disponibilité de nouveaux traitements et de ne pas entraver les innovations dans le système de santé.

Querelle de méthode en Allemagne

En Allemagne, l'Institut pour la qualité et l'économicité (IQWiG), créé en 2004, a reçu pour mission de la loi de procéder à des expertises scientifiques relatives à l'utilité des médicaments. Compte tenu des multiples critiques formulées, les premières ébauches méthodologiques ont été radicalement remaniées. En Allemagne, on s'est désormais prononcé strictement

contre une utilisation du concept QALY allant au-delà de l'indication, mais même le concept de frontière d'efficacité préconisé par l'IQWiG est très controversé parmi les experts. De plus, compte tenu de sa complexité méthodologique, il est considéré comme quasiment impraticable.

Des valeurs sociétales et sociales en Suède

Depuis 2002, le Pharmaceutical Benefits Board (LFN) décide en Suède du remboursement des médicaments soumis à ordonnance. La décision repose en l'occurrence sur les trois principes suivants: les décisions de remboursement ne doivent pas aboutir à la discrimination de personnes en raison de leur âge, de leur sexe ou de leur origine: les patients ayant les plus grands besoins ont la priorité sur les personnes atteintes de maladies moins graves et les coûts doivent être raisonnables tant du point de vue médical, humanitaire et économique que du point de vue sociétal. C'est pourquoi, parallèlement aux coûts directs des médicaments, on prend aussi en compte les coûts indirects – par exemple la perte du revenu du fait de la maladie – pour évaluer le rapport coût-utilité. On évalue en l'occurrence les coûts sous l'angle social, indépendamment de qui prend en charge les coûts de traitement. L'utilité est également analysée à deux niveaux: au niveau sanitaire direct et sous l'angle des réductions de coûts indirectes possibles. Pour mesurer l'utilité, on se réfère à la prolongation de l'espérance de vie ou à l'amélioration de la qualité de vie. En raison notamment des expériences faites dans d'autres pays, il n'a cependant pas été instauré de valeurs limites par QALY. De même, on prend en considération si des patients demeurent capables de travailler avec la prise d'un médicament, s'ils peuvent se prendre eux-mêmes en charge et s'ils ne doivent pas de ce fait se faire porter malades, voir se faire mettre en retraite anticipée.

Large évaluation en France

En France, l'utilité des prestations médicales est évaluée dans le cadre de la fixation standardisée des prix relative au remboursement par l'assurance-maladie.

La Haute autorité de santé (HAS) a pour mission de procéder à l'évaluation de l'utilité dans le cadre de procédures HTA. La HAS doit garantir l'amélioration de la qualité de la prise en charge médicale, tant au niveau de l'individu qu'au niveau de la société, de façon que tous les patients aient un accès équivalent et permanent aux soins les plus efficaces, les plus sûrs et les plus efficaces. Les nouveaux médicaments sont évalués, d'une part, sous l'angle du besoin médical en termes de nouveaux traitements et, d'autre part, du point de vue de la plus-value thérapeutique – la classification en fonction du degré d'innovation constituant en l'occurrence une base pour les négociations avec le CEPS (Comité économique des produits de santé) relatives aux modalités de remboursement. Les évaluations de la HAS en termes d'économie de santé sont réalisées pour des classes entières de produits en Multi Technology Assessments (MTA), indépendamment de la procédure de fixation des prix. Jusqu'à présent, les MTA ont été centrées avant tout sur les technologies non pharmaceutiques. En 2008, le Gouvernement français a élargi les compétences de la HAS et a créé la Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP). D'autres réformes sont prévues pour renforcer les évaluations d'économie de santé.

Le réseau européen HTA «Joint Action on HTA»

Dans le cadre du projet HTA «Joint Action on HTA» (précédemment «EUnetHTA») supporté et financé

conjointement par la Commission européenne et différents Etats de l'UE et de l'AELE, on s'efforce de formuler des principes directeurs relatifs à l'utilisation des HTA à l'échelle européenne. Etant donné que les études HTA sont très complexes et coûteuses, ce réseau a surtout pour objet de promouvoir la coopération entre institutions et autorités. Un autre objectif réside dans la publication des résultats, afin d'éviter les doublons. Ce faisant, on veille à la transmissibilité ou à la non-transmissibilité des données. Les résultats des données cliniques mesurées sont bien comparables, étant donné que le cours des maladies ne connaît généralement pas de frontières. En revanche, les données qui reposent sur des caractéristiques spécifiques des systèmes de santé nationaux et sur des besoins spécifiques en termes de prise en charge médicale de la population locale ne sont que partiellement comparables. C'est en particulier le cas des données économiques et des évaluations relatives à l'utilité. La valeur des produits pharmaceutiques nouveaux varie également en fonction des différences de revenu ainsi que de la manière différente de fixer les priorités selon les pays. Les résultats des HTA d'un pays ne sont donc applicables qu'avec réserve à un autre pays. Il n'est donc pas non plus prévu de centraliser au niveau européen les taux de remboursement ou les décisions relatives à la fixation des prix. Au cours des trois prochaines années, le projet se consacrera avant tout à l'instauration de critères et à la mise en œuvre de projets pilotes. Dans les jeunes

QALY et seuils fixes

Le concept QALY est devenu un paramètre très fréquemment cité en économie de santé pour comparer les prestations médicales. A travers le concept QALY, on s'efforce de refléter tant la qualité de vie que sa durée. Derrière ce concept figure l'hypothèse selon laquelle, pour tous les êtres humains, une vie plus brève en bonne santé a autant de valeur qu'une vie plus longue en mauvaise santé.

Le concept QALY ne fait pas l'unanimité sur le plan scientifique, car les personnes malades ou handicapées jugent souvent leur propre handicap tout autrement que ne le font les personnes en bonne santé. Les critiques portent aussi sur le fait que le concept QALY discrimine systématiquement les personnes handicapées et les patients âgés. De plus, la détermination de la qualité de vie dépend très fortement de la méthode utilisée, de sorte que le concept QALY ne constitue souvent pas un moyen fiable pour mesurer la qualité de vie effective. Les évaluations coût-utilité fondées sur le concept QALY sont utilisées en particulier en Grande-Bretagne en rela-

tion avec un seuil fixe et servent de facto à rationner les prestations médicales. Le seuil monétaire fixe qui est souvent opposé au QALY peut inciter – dans un souci de simplification – à ne plus faire dépendre que de ce seuil les décisions relatives aux mesures médicales. Un seuil fréquemment cité est de 50 000 dollars US par QALY. L'application historique de ce montant remonte à 1992. A l'époque, cela aurait correspondu à environ 90 000 CHF. Dans la littérature scientifique, l'idée consistant à qualifier des prestations de santé comme étant d'un bon ou d'un mauvais rapport coût-efficacité au moyen d'un seuil fixe n'est pas seulement considérée comme dépassée et obsolète; ce seuil n'exprime ni une limite d'efficacité précise ni une disposition maximale à payer, laquelle non seulement varie fortement de pays à pays, mais dépend aussi du type de l'intervention de santé ainsi que d'autres facteurs. Parce qu'il n'est pas possible de fonder empiriquement ces seuils et de les intégrer immédiatement dans un processus de décision, l'intérêt à diffuser largement ce concept a plutôt faibli au cours de ces dernières années.

Etats membres, il importe en outre de soutenir la création d'institutions HTA. Toutefois, les Etats membres de l'UE continuent à décider eux-mêmes des questions de remboursement et de fixation des prix.

Décisions de rationnement sur la base de seuils QALY refusées aux Etats-Unis

En 2009, dans le cadre de la réforme Obama, plus de 1,1 milliard de dollars ont été alloués pour la création et la promotion du concept de Comparative Effectiveness Research (CER). Le CER rassemble les preuves scientifiques avérées qui comparent l'utilité de différentes méthodes relatives à la prévention, au diagnostic, au traitement et au suivi de maladies, ainsi qu'à l'amélioration de la prise en charge médicale. Aux Etats-Unis, avec la décision relative à la réforme de la santé, la population s'est en même temps prononcée contre toute décision bureaucratique de rationnement dans le système de santé. Ainsi le CER ne doit-il très clairement pas être utilisé pour prendre des décisions concernant des prestations médicales sur la base de considérations de coûts, sans prise en

compte de l'efficacité, de la sécurité d'emploi et du confort pour les patients. La loi interdit même explicitement au nouvel institut CER d'utiliser le concept QALY ou tout autre paramètre similaire pour décider de l'efficacité en termes de coûts, et de s'y référer comme seuil pour la décision de remboursement. Les résultats ne doivent pas non plus servir à prendre des décisions relatives à la couverture d'assurance dans le cadre de mesures destinées à prolonger la vie chez des personnes âgées, handicapées ou gravement malades. Les actions considérées comme les plus urgentes à entreprendre en termes d'études comparatives d'efficacité ont concerné les systèmes de soins et les programmes globaux de traitement des maladies importantes. Sur les 25 principales priorités, seules cinq environ ont un lien direct avec les médicaments. Cela concerne par exemple la comparaison de l'efficacité et des coûts de différentes stratégies relatives à la détection de la démence et aux soins des patients atteints de démence où, parallèlement au traitement médicamenteux, il convient d'évaluer entre autres aussi les effets du soutien familial. ■



Jean-François Steiert, conseiller national, vice-président de l'organisation faîtière des Associations suisses de défense et d'information des patients.

Considéré du point de vue du patient, un principe figure au premier plan: l'accès de tous les patients à toutes les mesures et prestations présentant une utilité thérapeutique reconnue sur le plan tant médical que paramédical. Les analyses coût-utilité, telles qu'on les trouve à la base des recommandations NICE britanniques pour la publication de «best practice», semblent à cet égard augmenter l'efficacité – en particulier dans le secteur pharmaceutique ainsi que comme base de négociation des prix. Toutefois, les premières évaluations scientifiques ne montrent – tout au moins dans le premier cas – guère de résultats notables.

Ce que l'on peut juger positif, ce sont les modèles coût-utilité tels que ceux de l'institut public allemand IQWiG qui – en s'appuyant dans leur forme actuelle sur la médecine factuelle – permettent de jeter les bases de nouveaux programmes de gestion de la maladie et, par là même, de programmes thérapeutiques structurés encourageant la qualité.

Sont en revanche en contradiction flagrante avec l'objectif évoqué au début – et par conséquent inacceptables –, les analyses coût-utilité qui visent à priver des personnes de certaines prestations en raison de leur âge ou de leur état de santé. Ce type d'études renforcerait sans conteste massivement les ébauches actuelles d'une médecine à plusieurs vitesses. Etant donné que la confiance dans les acteurs compétents joue un rôle essentiel pour le succès des analyses coût-utilité, on peut en outre considérer que l'utilité de ces analyses pourrait être nettement plus grande dans un système de santé mettant plus fortement l'accent sur la notion d'utilité publique des assurances (par exemple au moyen d'une caisse de santé organisée à l'échelle centrale ou fédérale) que dans un système suisse d'assurance purement axé sur la concurrence.

La population suisse attend la qualité

Ainsi qu'il ressort du chapitre précédent, l'évaluation de l'utilité est marquée par des facteurs sociétaux typiquement nationaux et par des attentes spécifiques des populations respectives.

Pour la population suisse, le rationnement des prestations médicales ne saurait être envisagé. Comme le montre le Moniteur de la santé gfs, pour 97% de la population, il est par exemple inimaginable qu'un traitement anticancéreux coûteux ne puisse plus être pris en charge par les caisses maladie en raison d'un rapport coût-utilité défavorable.¹ La suppression du remboursement du traitement de maladies chroniques ou d'interventions réalisées en médecine de pointe serait presque tout aussi inconcevable (95% dans les deux cas).

68% des personnes interrogées considèrent en outre que tous les patients atteints d'une maladie grave ont droit dans tous les cas à un traitement, même si celui-ci dépasse largement le budget normal d'un hôpital. Seuls 24% feraient dépendre le traitement et les considérations médicales des chances de survie.

Forte disposition à payer pour les malades chroniques, les patients cancéreux et les enfants

Les Suissesses et les Suisses sont prêts à payer davantage pour certains groupes de patients. Ils trouvent en particulier justifiés de payer des coûts plus élevés au profit des patients atteints de maladies chroniques, des patients cancéreux, des enfants ainsi que des patients se trouvant dans des situations où se trouve engagé le pronostic vital (tous entre 67 et 62%). En revanche, les personnes interrogées considèrent comme moins justifiés de payer des coûts élevés pour les personnes âgées (48%) et les patients en surpoids (41%).

Selon 75% des personnes interrogées, la décision de savoir si un traitement très coûteux ne doit pas être payé par les caisses maladie en raison d'un rapport coût-utilité défavorable doit être prise en commun par les médecins et les patients. Les Suissesses et les Suisses sont en revanche moins d'accord avec les propositions selon lesquelles la décision serait

prise par un institut indépendant constitué d'experts (43%) ou par une commission composée de représentants de tous les acteurs impliqués (33%). La proposition selon laquelle les caisses maladie, les directions hospitalières ou l'OFSP décideraient d'un remboursement recueille un assentiment encore plus faible. L'enquête montre clairement les attentes de la population: en cas de décisions controversées, les médecins et les patients doivent participer conjointement à la prise de décision.

Pas de limitation dans l'accès aux médicaments nouveaux

Pour abaisser les coûts du système de santé, la moitié de la population environ accepterait plutôt une restriction dans la liberté thérapeutique du médecin ou renoncerait au libre choix de l'hôpital ou du médecin. Seules 28% des personnes interrogées seraient prêtes à limiter l'accès aux médicaments nouveaux. En revanche, 65% n'y seraient disposées en aucun cas (voir Graphique I). S'agissant en particulier des médicaments issus de la recherche sur le cancer, 69% des personnes interrogées veulent qu'ils soient accessibles en Suisse à toutes les personnes, indépendamment du revenu.

Objectifs pour la Suisse

Dans ce contexte, il est clair que, s'agissant de l'évaluation des prestations de santé en Suisse, la tâche essentielle devra consister à se concentrer sur une prise en charge médicale efficace et de haute qualité. Les HTA peuvent offrir des informations importantes sur l'efficacité relative d'alternatives thérapeutiques et constituent donc une aide utile à la décision. Procéder à une HTA avec pour objectif à court terme de réaliser de prime abord des réductions de coûts ou de réduire des prestations nécessaires dans le but d'un rationnement contredit les attentes des citoyennes et des citoyens suisses et ne correspond pas à leurs valeurs.

Comme cela a été décrit dans les chapitres précédents, la mise en place d'évaluations de l'utilité telles

¹ Moniteur de la santé gfs 2010.

que le proposent les HTA pose de nombreuses exigences. Elles sont extrêmement coûteuses et nécessitent de ce fait d'être clairement ciblées. Etant donné que l'augmentation des maladies chroniques devient l'un des défis majeurs auxquels est confronté le système de santé, les priorités doivent se situer dans ce secteur – les HTA devant en l'occurrence porter de plus en plus sur des filières cliniques entières, et non plus sur des interventions isolées.

Une évaluation de prestations de santé doit en outre reposer sur des méthodes scientifiques solidement étayées et être mise en œuvre dans la transparence, en temps opportun, dans des conditions équilibrées et sur des bases équitables. Des activités non synchronisées peuvent entraîner des doublons et une bureaucratie inutile. Aussi, pour engager des moyens limités de manière aussi efficace que possible, est-il important d'éviter les chevauchements.

Projet pilote Medical Board

En 2008, la Direction de la santé du canton de Zurich a créé le Medical Board, lequel a pour objet de contrôler les procédés diagnostiques et les interventions thérapeutiques sous l'angle de la médecine, de l'économie, de l'éthique et du droit. A l'automne 2009, il a fourni des informations sur deux évaluations réalisées sous forme de projets pilotes – l'un d'eux portant en parti-

culier sur l'évaluation du traitement par le bévacicumab (Avastin®) du cancer métastaté du cõlon.

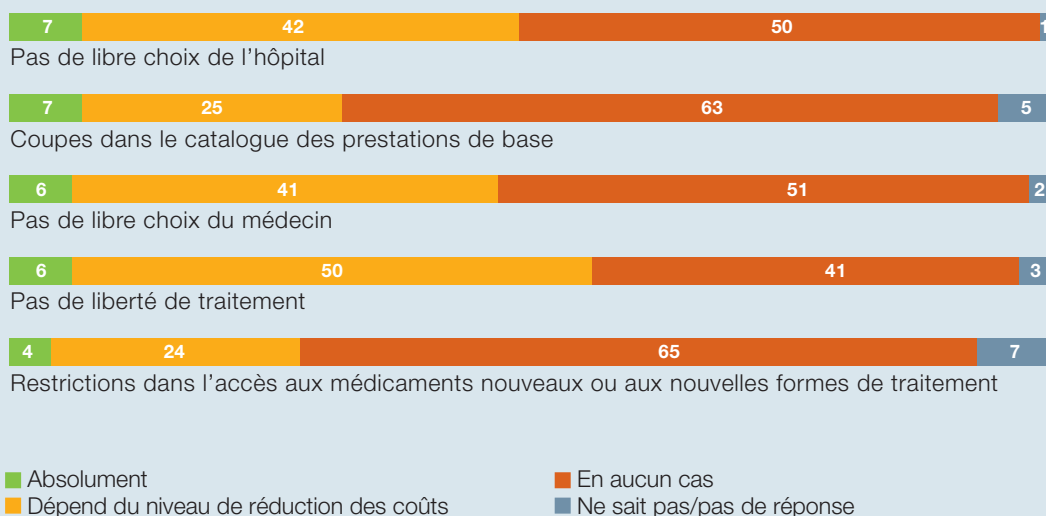
Dans des prises de position relatives au Medical Board, les caisses maladie, les médecins et l'industrie pharmaceutique ont salué le désir fondamental d'améliorer l'évaluation systématique des prestations de santé, mais critiquent en même temps l'organisation, la méthodologie et la mise en cuvre des projets pilotes – et par là même aussi les conclusions de l'analyse aboutissant à un rationnement. En outre, ajoutent-ils, les compétences entre Confédération et cantons seraient diluées, et les processus et critères de décision de la Confédération relatifs au caractère économique des prestations médicales ainsi qu'au remboursement obligatoire se trouveraient ébranlés. Une solution fédérale, en revanche, éviterait les incertitudes juridiques et garantirait que les objectifs fixés dans la LAMal pour les patients couverts par l'assurance de base soient mis en cuvre à l'échelle du pays. ■

8

Attitude de la population relative aux mesures de réduction des cõts

En % des votants

«Laquelle des mesures suivantes seriez-vous prêt(e)  accepter si cela devait permettre de réduire les cõts du système de santé?»



Source: Institut de recherche gfs.bern, Moniteur de la santé 2010 (n=1200).

Value for money

Tout le monde réclame urgemment une meilleure évaluation coût-utilité. Pour le professeur Thomas Szucs, les analyses du Medical Board zurichois sont toutefois insuffisantes.



Thomas Szucs, président du Conseil d'administration du groupe Helsana*

Y a-t-il lieu d'agir dans le système de santé suisse en ce qui concerne l'évaluation coût-utilité?

Très clairement oui. Value for money est un sujet légitime, en particulier dans l'assurance-maladie obligatoire, où règne une solidarité imposée et où il convient de gérer les moyens avec parcimonie. Il nous faut absolument créer une prise de conscience du fait que nous devons dépenser nos ressources pour des soins de bonne qualité. Mais nous devons montrer aussi ce que l'on reçoit pour l'argent dépensé.

Il s'agit maintenant de s'y attaquer?

Cela ne se fera évidemment pas du jour au lendemain. Nous n'avons pas encore en Suisse la culture adéquate, car le patient paie très rarement lui-même sa facture. C'est généralement la caisse maladie qui la règle. Outre la culture adéquate, le savoir-faire, les critères et l'expérience des analyses coût-utilité sont peu développés en Suisse, même si l'on qualifie constamment le sujet d'important. Aujourd'hui, les prix des médicaments reposent trop fortement sur une simple comparaison entre pays; il n'y a pratiquement pas de considérations d'utilité. L'utilité économique d'un médicament, par exemple, est négligée.

* Le professeur Thomas Szucs, président du Conseil d'administration du groupe Helsana, dirige le groupe de travail «Economie médicale» à l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Zurich; il est également codirecteur du Centre européen de médecine pharmaceutique (ECPM) des Cliniques universitaires, à Bâle.

La Suisse est-elle ici en retard par rapport à l'étranger?

Sur le plan de la méthode et de la mise en œuvre, incontestablement.

Mais avec le Medical Board zurichois, il y a un projet pilote. C'est tout de même déjà un début?

Qu'un canton souhaite évaluer une prestation ou l'autre est compréhensible. Mais se pose alors la question de l'organisation. Et c'est là ce qui a manqué dans les premiers projets du Medical Board. Les projets, qui étaient tout de même financés par l'impôt, n'ont pas fait l'objet d'un large appel d'offres dans le milieu professionnel. Malheureusement, pour une large part, les analyses du Medical Board n'ont pas résisté aux critères reconnus de la «bonne pratique économique». De plus, je considère plutôt ces évaluations comme une tâche relevant de la Confédération.

Qu'est-ce qui manque donc?

Sur le plan de la méthode, bien des choses n'ont pas été préparées en conformité avec l'état actuel des connaissances. Par exemple, on n'a pas utilisé toutes les connaissances qui vont de soi partout ailleurs depuis des années. Les résultats des deux premières études menées par le Medical Board ne résisteraient pas à un examen sur la base des critères internationaux actuels. Il n'y a eu en effet aucune revue par des pairs, autrement dit aucune expertise par des scientifiques de même niveau. Toute étude a bien sûr ses points faibles. Mais les deux études du Medical Board relatives à des opérations de genou et au médicament anticancéreux qu'est l'Avastin® présentent trop de faiblesses et comportent des simplifications et des hypothèses incorrectes.

Il existe de nombreux modèles étrangers. L'un d'entre eux serait-il adapté à la Suisse?

De nombreux Etats s'inspirent aujourd'hui du NICE britannique qui, après des problèmes initiaux, a effectivement fixé des critères de référence au fil des années. Il existe toutefois une multitude d'approches

et de méthodes à l'étranger. Tout le monde s'accorde sur certains points: une méthode scientifiquement fondée est incontournable, les acteurs concernés doivent être impliqués et le processus doit être transparent.

Mais le NICE fait l'objet de critiques, parce que c'est un modèle de rationnement.

Le rationnement est ce que l'on en fait et n'a rien à voir avec l'approche méthodologique.

Votre argumentation est très fortement économique. Par ailleurs, il s'agit pourtant non seulement de maintenir la qualité de la prise en charge médicale, mais également de l'améliorer encore chaque fois que cela est possible. N'y a-t-il pas là une contradiction?

La qualité a son prix. La qualité, elle aussi, réclame des investissements. Et l'évaluation économique n'est pas un instrument qui permet de juger de la qualité. Mais tous les gouvernements, tous les responsables d'un système de santé décident combien ils veulent dépenser pour la qualité. L'économie fournit pour cela les bases de décision.

Sur quoi la Suisse doit-elle faire porter ses efforts?

Nous devons d'abord fixer les exigences relatives

aux évaluations économiques. Pour cela, nous pouvons nous inspirer d'autres pays. Certes, aucun modèle ne devrait être approprié pour la Suisse, mais nous pouvons tirer partout les éléments qui conviennent pour notre pays. Ce qui s'avérera déterminant pour l'adhésion au modèle, c'est que le système prenne en compte les valeurs de la population suisse.

La Suisse connaît déjà les critères EAE et les applique d'ailleurs. Cela ne suffit-il pas?

Le contrôle des critères EAE est réalisé de manière plus systématique pour les médicaments que pour d'autres prestations médicales. Ces critères sont toutefois définis de manière trop peu concrète, et le contrôle est très perfectible. Les critères EAE ne peuvent être mis en œuvre qu'avec une recherche évaluative raisonnable. Or, selon la loi – et c'est intéressant –, seule l'efficacité doit être démontrée par des méthodes scientifiques; l'économicité, en revanche, ne le doit pas. Répétons-le: nous avons urgemment besoin de meilleures évaluations coût-utilité, et nous pouvons nous inspirer de ce qui existe. Mais cela nécessite une qualité qui soit adaptée aux conditions actuelles et un processus d'examen par les pairs. ■

10



Stefan Kaufmann, directeur de santésuisse

La Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) stipule que l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des prestations médicales doivent être établies et périodiquement contrôlées. Ce faisant, il convient de prendre certaines exigences en compte: avec le développement technologique rapide enregistré dans le domaine médical, en chirurgie, par exemple, la complexité des traitements envisageables augmente. Analyser scientifiquement leur efficacité et peser l'utilité de nouvelles méthodes par rapport à leurs coûts réclame des connaissances hautement

spécialisées dans les domaines médicaux les plus divers. Ce qui compte également, c'est la coopération avec des groupes d'experts déjà existants dans le monde.

Le mieux à même de répondre à ces diverses exigences est un organe d'experts indépendant de l'administration et exerçant ses activités au niveau national. Une solution nationale prévient les doublons, favorise un mode de travail cohérent selon des critères internationaux et confère à cet organe l'importance nécessaire. Les avantages pour le marché sont évidents: les traitements et les diagnostics inefficaces disparaissent, la qualité des traitements s'améliore et les coûts sont stabilisés. En instaurant une vue d'ensemble sur la recherche médicale, les experts améliorent la transparence et fournissent des bases de décision aux prestataires de soins. Parallèlement à cela, ils créent aussi de la transparence pour les patients.

L'innovation s'avère payante

Interpharma se félicite de l'évaluation des prestations de santé visant à augmenter la qualité et l'efficacité du système de santé. De nouveaux modèles – les HTA, par exemple – constituent des objectifs à suivre à l'échelle fédérale avec la participation des prestataires de soins et des fabricants.



Thomas Cueni, secrétaire général Interpharma

Les progrès médicaux de ces dernières années sont considérables. Notre espérance de vie a progressé de deux à trois ans tous les dix ans et, en règle générale, nous vivons non seulement plus vieux qu'il y a cinquante ans, mais nous vieillissons aussi en jouissant d'une meilleure santé et d'une meilleure qualité de vie. Toutefois, l'importance croissante des maladies chroniques – conséquence de ce progrès et de l'évolution démographique – place le système de santé devant des défis importants. Pour des pathologies comme le diabète, les maladies coronariennes ou le cancer, une prévention, un dépistage et des traitements plus efficaces sont une nécessité. Savoir détecter et traiter les maladies chroniques n'est pas seulement primordial pour les patients, cela a aussi des répercussions positives sur l'évolution des coûts du système de santé.

«On ignore souvent quelle filière clinique donne les meilleurs résultats, tout en offrant le moindre coût.»

Plus que jamais, les innovations constituent la clé de l'amélioration des résultats thérapeutiques et d'un système de santé de haute qualité et efficace. Nous n'avons pas seulement besoin de médicaments nouveaux et meilleurs, il nous faut aussi des modèles innovants pour la prise en charge médicale des malades chroniques, lesquels génèrent quelque 80% des coûts de santé. Or, en Suisse, précisément, cette prise en charge est trop fortement

fragmentée et affiche en comparaison internationale des résultats parfois moins bons que nous ne le pensons nous-mêmes. On ignore souvent quelle filière clinique et quelle structure de soins apportent les meilleurs résultats à moyen et long terme, tout en offrant le moindre coût.

L'industrie pharmaceutique pratiquant la recherche se prononce en faveur d'une amélioration des méthodes et des procédés relatifs à l'évaluation de l'utilité, tels qu'ils sont actuellement pratiqués en Suisse. S'agissant des médicaments, il existe d'ores et déjà une forme de «mini-HTA» dans le cadre de l'évaluation EAE à l'échelle de la Confédération. Depuis octobre 2009, les médicaments soumis à ordonnance peuvent même faire l'objet tous les trois ans d'un contrôle relatif aux critères EAE. Une telle évaluation ne s'applique pas encore à d'autres secteurs de prestations du système de santé. Nous sommes cependant d'avis qu'il n'y a pas seulement là nécessité d'agir, mais que l'on peut et que l'on doit aussi améliorer l'évaluation de l'utilité des médicaments.

«C'est finalement l'opinion de la population qui décide de l'adhésion aux procédés HTA.»

Cela peut se faire par le moyen des méthodes HTA, qui permettent aux autorités, aux prestataires de soins et aux assurances – dans le respect de critères éthiques – d'évaluer la valeur clinique, sociale et économique des technologies de santé. Les HTA peuvent et doivent contribuer à apporter aux patients l'accès aux prestations de santé qui présentent la plus grande utilité. Ce qui est déterminant pour l'adhésion aux procédés HTA, c'est leur légitimité juridique et politique ainsi que le respect des critères de valeur de la population. A cet égard, il importe de développer aussi en Suisse le recours aux HTA ainsi que les connaissances auxquelles elles permettent d'avoir accès.

Interpharma

Case postale, 4003 Bâle
Téléphone 061 264 34 00
Téléfax 061 264 34 01
info@interpharma.ch
www.interpharma.ch

Impressum

Editeurs: Thomas B. Cueni, Roland Schlumpf

Rédaction: Interpharma

Maquette: Continue AG, Basel

«Pharma:ch» est le bulletin d'Interpharma, l'association des entreprises de recherche pharmaceutique suisses Novartis, Roche, Merck Serono, Actelion, Bayer Schering, Vifor Pharma et Cilag Switzerland. En proposant une information différenciée, ce bulletin entend contribuer à la compréhension de l'activité de recherche et de développement médico-pharmaceutique menée en Suisse.

Pour consulter les informations de fond et les prises de position, prière de se reporter au site web www.interpharma.ch.

L'innovation s'avère payante

Suite de la page 11

Dans cette tâche complexe et exigeante, il convient de fixer des priorités claires et nettes:

- L'objectif primordial doit être d'améliorer la qualité et l'efficacité de la prise en charge médicale. Pour cela, il faut évaluer des chaînes de traitement entières, car une analyse isolée de différentes composantes d'une prestation ne permet pas d'atteindre l'objectif.
- L'accent doit être mis sur les principales catégories de coûts intervenant dans la prise en charge médicale des malades chroniques. Elles constituent d'ores et déjà la plus grosse partie des coûts de santé et augmenteront encore à l'avenir.
- Il faut respecter les critères internationaux: les évaluations doivent être menées sur des bases équitables et équilibrées, et s'appuyer sur une méthodologie scientifiquement fondée. Les procédés, les méthodes et le choix des sujets doivent reposer sur la transparence, et les acteurs – en particulier les patients, les médecins et l'industrie – doivent être impliqués dans la procédure.

- Le recours aux HTA doit être favorable aux patients et à l'innovation. Ainsi n'est-il pas admissible qu'en Suisse les patients doivent attendre souvent plus longtemps qu'à l'étranger avant de pouvoir disposer de nouveaux médicaments. Ce qui manque aujourd'hui encore, c'est un contrôle du déroulement des processus dans le temps. L'incertitude relative à l'utilité effective des nouveaux produits ou des nouveaux procédés au moment de l'autorisation de mise sur le marché réclame une procédure ouverte, qui tienne compte du fait que nous ne pouvons acquérir des connaissances fiables sur l'utilité et les coûts qu'à travers une large utilisation.

En définitive, les HTA ne sont cependant jamais qu'une aide à la décision pour le médecin, lequel choisit l'approche thérapeutique adéquate en y associant le patient. Les HTA au sens d'un modèle de rationnement – tel que nous le connaissons de la Grande-Bretagne, où les années de vie sont limitées économiquement par des seuils fixes – ne saurait être un modèle pour la Suisse. ■