

VIPS ASSOCIATION DES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES EN
SUISSE

LES VALEURS SEUILS DANS LA POLITIQUE DE LA SANTE

Rapport final

Zurich, le 20 février 2012

Rolf Iten, Judith Trageser, Anna Vettori



iNFRAS

INFRAS

BINZSTRASSE 23
CASE POSTALE
CH-8045 ZÜRICH
t +41 44 205 95 95
f +41 44 205 95 99
ZUERICH@INFRAS.CH

MÜHLEMATTSTRASSE
45
CH-3007 BERNE

WWW.INFRAS.CH

LES VALEURS SEUILS DANS LA POLITIQUE DE LA SANTE

vips Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse

Rapport final, Zurich, 20 février 2012

Rolf Iten

Judith Trageser

Anna Vettori

Groupe d'accompagnement :

Semya Ayoubi, Secrétariat général, Département fédéral de l'intérieur DFI

René Camenisch, vips Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse

Ignazio Cassis, Conseiller national PLR

Prof. Stefan Felder, Faculté de commerce et département de l'économie de la santé,
Université de Bâle

Walter P. Hölzle, vips Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse

Martin Rubeli, vips Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse

Sven Seitz, vips Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse

Jean-François Steiert, Conseiller national PS

Athanasios Zikopoulos, vips Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse

RESUME

SITUATION INITIALE

La réalisation de la présente étude a été motivée par l'arrêt rendu par le Tribunal fédéral en novembre 2010 concernant le « Myozyme ». ¹ Cet arrêt a suscité de vastes discussions dans les médias ainsi que parmi les spécialistes quant au bien-fondé et aux finalités des valeurs seuils. En Suisse, les dépenses de santé n'ont cessé d'augmenter ces dernières années, ce qui a mené à l'adoption de mesures visant à freiner l'augmentation des coûts. Toutefois, jusqu'à présent, le rationnement des soins n'était pas à l'ordre du jour. Tout au plus la question a-t-elle été posée de savoir dans quelle mesure l'assurance maladie devait prendre en charge les coûts liés aux maladies rares et aux médicaments très onéreux. Les valeurs seuils pourraient être considérées comme un moyen de répartir des ressources politiquement et/ou naturellement limitées. Dans ce contexte, il convient d'en faire le sujet d'une discussion concernant le rationnement ou la définition de priorités.

La présente étude a pour objectif de contribuer à dépassionner cette discussion. À cet effet, les fondements théoriques et empiriques tout autant que l'application pratique des valeurs seuils dans le cadre des politiques de santé suisses et étrangères ont été étudiés, ce qui a permis de tirer les premières conclusions qui seront utilisées pour le débat public en Suisse. La présente étude ne se limite toutefois pas à la discussion des valeurs seuils. La problématique a été examinée sous un angle bien plus large incluant les approches du rationnement et de la définition de priorités dans le secteur de la santé. La question de savoir s'il est urgent en Suisse de rationner les soins reste controversée.

POINTS DE VUE SUR LE RATIONNEMENT

Les valeurs seuils sont au cœur de toute considération économique concernant la question du rationnement. Il existe d'autres points de vue concernant ce sujet : on peut en particulier citer les points de vue juridique, éthique, médical et de santé publique.

Ces différents points de vue révèlent d'une part des points communs importants :

- › tous les points de vue partent du principe que chacun des membres de la société doit pouvoir bénéficier de soins de santé primaires.

¹ Tribunal fédéral, II^e Cour de droit social, arrêt 9C_334/2010 du 23 novembre 2010 dans l'affaire Publisana Krankenversicherung contre F. concernant l'assurance maladie. Voir points 7.6, 7.6.3 et 7.8 de l'arrêt.

- › L'économie, l'éthique, la santé publique et la majorité des médecins sont fondamentalement en faveur d'un rationnement explicite et de critères de répartition transparents, partant du principe que les ressources disponibles pour les prestations médicales ne sont pas illimitées.
- › On trouve également d'autres points communs entre l'économie et l'éthique au niveau du rapport coût/efficacité qui correspond à la représentation utilitaire de l'éthique. Les prestations de santé doivent être fournies de manière à optimiser l'effet qu'elles doivent avoir sur la santé.
- › Enfin, la législation suisse intègre également des critères économiques : outre l'efficacité et l'utilité, la rentabilité est également un critère de répartition des moyens.

D'autre part, ces différents points de vue sont aussi marqués par d'importantes contradictions :

- › Le rationnement, qui se base sur un principe utilitaire et vise à optimiser le bénéfice global par rapport aux coûts individuels, est en contradiction avec le principe éthique et juridique d'égalité ainsi qu'avec l'objectif de santé publique qui consiste à accorder le même accès aux soins de santé à tous les groupes de population. Selon le principe d'égalité, toutes les vies se valent, qu'il s'agisse d'une vie heureuse ou sans joie, de grande ou de faible valeur économique.
- › L'économie et l'utilitarisme de l'éthique ne tiennent compte d'aucune autre préférence sociale pour la répartition des ressources, si ce n'est l'optimisation de l'effet sur la santé. Les réflexions théoriques relatives à l'équité comme dans la théorie de l'égalitarisme sont les grandes oubliées de ces approches. Ainsi, suivant le principe de justice, le traitement de maladies graves potentiellement mortelles devrait avoir la préférence sur celui de maladies mineures. La priorité de prise en charge est cependant exclusivement définie par l'utilitarisme selon une logique du rapport coût/efficacité.

LES VALEURS SEUILS POUR LA DEFINITION DE PRIORITES

Les questions fondamentales de la discussion concernant le rationnement et la définition de priorités traitent de la définition de priorités pour certaines indications/certains procédés ou certains groupes de patients pour le cas où, pour des raisons financières, des prestations nécessaires ne devraient pas être fournies (rationnement) ou des inégalités dans l'accès aux soins (discrimination de certains groupes de population) de-

vraient être compensées. Les valeurs seuils constituent dans ce cadre un moyen parmi d'autres de définir des priorités pour les prestations de santé ou de rationner ces dernières. Le concept classique de valeur seuil apparaît à première vue comme un critère de décision rationnellement fondé et juste : les valeurs seuil reposent sur le rapport coût/efficacité et établissent des priorités pour les prestations médicales qui sont particulièrement efficaces compte tenu de leur coût. Les valeurs seuils sont généralement représentées par des plafonnements, souvent sous la forme de coût par année de vie gagnée. On peut utiliser différentes approches économiques pour fixer ces plafonnements. Certaines approches sont mieux adaptées pour maîtriser le budget des prestations de santé (valeurs seuils avec restriction budgétaire), d'autres tiennent mieux compte de la représentation sociale de la valeur monétaire d'une vie (valeurs seuils avec restriction de valeur). L'intérêt du concept de valeur seuil est qu'il permet de comparer dans l'absolu toutes les prestations médicales à l'aune de la même échelle neutre. Le concept des valeurs seuils a ses limites. Certes, il optimise le bénéfice sanitaire pour l'ensemble de la société, si tant est qu'il soit possible de l'évaluer, ce qui correspond au principe utilitaire de justice. Cependant, il désavantage certains groupes sociaux tels que les personnes âgées, les personnes gravement malades, les handicapés et les personnes atteintes de maladies rares, ce qui est en contradiction avec le principe de justice selon lequel tous les individus doivent bénéficier du même accès aux soins médicaux vitaux (éthique égalitaire). Ces problèmes éthiques ont donné naissance à d'autres concepts de rationnement explicite, qui lient le critère coût/efficacité à d'autres critères (sociaux ou éthiques) afin de prévenir toute éventuelle discrimination, ou qui se fondent complètement sur d'autres critères.

APPLICATIONS PRATIQUES

Une observation de la situation à l'étranger permet de constater que de nombreux pays s'efforcent actuellement de trouver une solution rationnelle au problème des ressources limitées des systèmes de santé en général, et à celui des possibilités restreintes en termes de prise en charge médicale financée par la solidarité en particulier. Ces tentatives sont toutefois d'ampleurs diverses et établissent des priorités différentes.

Tous ces pays ont en commun d'être confrontés au conflit fondamental de la prise en charge médicale financée par la solidarité. D'une part, les besoins croissants de la population, le vieillissement démographique et les progrès de la médecine entraînent une augmentation des coûts et, d'autre part, il devient de plus en plus difficile de mettre à disposition les moyens budgétaires nécessaires au financement solidaire, que ce soit

par le biais des impôts ou des primes d'assurance. Tous les pays présentent fondamentalement les mêmes objectifs fondamentaux dans leur débat sur le rationnement : il s'agit en fin de compte dans un premier temps de définir une offre de soins finançable par la solidarité au vu de l'imminente pénurie de moyens et, dans un second temps, de régler l'accès à ces soins de façon juste et acceptée par tous.

Voici en quelques mots les évolutions dans les différents pays :

- › Dans les pays (ou États membres) dotés de services de santé financés par l'impôt comme la Grande-Bretagne, la Nouvelle-Zélande, la Suède, la Norvège et l'Oregon (*Medicaid*), la question du rationnement et de la définition de priorités est depuis longtemps d'actualité. Dans ces pays, la pression politique qui pèse sur les dépenses de santé est plus forte que dans les pays dont les systèmes de santé sont financés par les cotisations (comme l'Allemagne ou la Suisse). En conséquence, la discussion sur le rationnement et la définition de priorités est plus mesurée dans ces derniers pays.
- › Les valeurs seuils explicites sont très isolées : le NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*), en Grande-Bretagne, utilise un modèle de fourchette basé sur une approche des valeurs seuils avec restriction de valeur. Dans l'Oregon, des priorités sont définies pour les prestations au-delà d'une valeur seuil basée sur une approche de restriction budgétaire (*Funding Line*). Dans les deux cas, les valeurs seuils - fonction de la disposition à payer ou du capital humain - n'ont aucun fondement scientifique.
- › On peut en principe distinguer deux approches différentes dans le débat concernant la définition des priorités et le rationnement :
 - › tout d'abord, la définition de priorités en fonction de principes fondamentaux comme en Suède et en Norvège a pour résultat la création de groupes de priorités qui déterminent la priorité des prestations au niveau macrosocial. Ces principes fondamentaux se sont toutefois révélés trop abstraits pour une définition concrète de priorités au niveau microsociale (décision médecin-patient : inscription sur une liste d'attente ou refus du traitement).
 - › Deuxièmement, la définition de priorités pour les indications/procédés par une définition des prestations de santé comme dans l'Oregon ou en Grande-Bretagne : des règles de répartition concrètes ont été établies sous la forme d'un catalogue de prestations.
- › L'exemple de l'Oregon montre ainsi clairement que le rapport coût/efficacité ne peut être imposé comme seul critère de définition des priorités car il a des résultats

néfastes sur le plan social. Afin de pouvoir tenir compte des préférences sociales ainsi que des exigences médicales, éthiques et juridiques de manière appropriée, divers critères sont donc pris en compte pour la définition de priorités dans tous les pays étudiés (entre autres la « *Rule of Rescue* » ou devoir d'assistance). Dans certains cas, les exceptions ou les financements privés (prise en charge par le patient, assurance privée) sont possibles.

- › Tous les pays étudiés ont institutionnalisé leur processus de définition de priorités sous une forme ou sous une autre tout en garantissant sa transparence. On peut en particulier citer la Grande-Bretagne et l'Oregon : la Grande-Bretagne distingue tout d'abord clairement l'examen des prestations (*assessment*) de l'évaluation (*appraisal*) et de la décision d'inclusion ou d'exclusion de la prestation. Par ailleurs, les deux groupes disposent d'une large base : le groupe d'examen des prestations est un groupe pluridisciplinaire et le groupe décisionnel est constitué d'acteurs et de personnes concernées (scientifiques, *National Health Service*, industrie, organisations de patients). Pour sa part, l'Oregon montre l'exemple en termes de procédé démocratique dans la mesure où les préférences de la population sont également prises en compte dans le processus de définition des priorités.

En Suisse, la situation concernant la définition de priorités et le rationnement dans le secteur de la santé était relativement stable ces dernières années jusqu'à ce que le Tribunal fédéral rende son arrêt concernant le Myozyme. Il s'agit certes en l'espèce d'un rationnement explicite de l'étendue des prestations de l'assurance de base. Les approches de la définition de priorités résultent de l'exigence d'efficacité, d'utilité et de rentabilité des prestations de santé. Par le passé, ces critères étaient toutefois considérés moins comme un instrument de rationnement que comme un moyen de vérifier la rentabilité. Comme dans la plupart des pays étudiés, il n'existe en Suisse aucune valeur seuil explicite.

On observe toutefois des différences avec les autres pays dans le processus de prise de décision : contrairement à ce qui se passe à l'étranger, les critères de définition des priorités ne sont guère transparents et les critères d'efficacité, d'utilité et de rentabilité ne sont pas encore totalement opérationnels. À la différence de ce qu'on a pu observer en Grande-Bretagne, il n'existe au sein de l'OFSP aucune séparation entre l'instance d'évaluation et l'instance décisionnelle. En outre, contrairement aux habitants de l'Oregon, la population n'est pas directement impliquée dans le processus.

CONCLUSIONS

L'analyse du concept de valeur seuil et les systèmes étrangers permettent de tirer les leçons suivantes :

- › Les difficultés éthiques liées au concept des valeurs seuils montrent que l'application du rapport coût/efficacité comme seul critère du rationnement et de la définition de priorités n'est pas adaptée. Si le rapport coût/efficacité doit être utilisé comme critère de répartition, il convient de l'associer à d'autres critères de définition de priorités (critères sociaux et éthiques). Le critère de l'urgence ou la « *Rule of Rescue* » (devoir d'assistance) semble particulièrement important pour mieux prendre en compte les personnes gravement malades, tout comme le sont les critères ou les systèmes qui permettent de garantir la non-discrimination d'autres groupes de population.
- › Une discussion normative publique devrait précéder la détermination des critères à prendre en compte pour la répartition des ressources au sein de l'assurance obligatoire des soins (AOS) et par rapport à d'autres domaines d'activité (formation, etc.). Une telle discussion permettrait également de mieux saisir la disposition de la population à payer pour les prestations du système de santé.
- › Des règles abstraites de définition des priorités au niveau macrosocial ne suffiront pas à la prise de décisions dans la pratique médicale quotidienne. Au vu des expériences menées à l'étranger, il semblerait plus judicieux d'établir des règles de répartition concrètes applicables à la pratique médicale quotidienne et fondées sur des principes normatifs définis de manière démocratique. Il est nécessaire de disposer de règles réellement fondées qui répartissent les ressources au niveau macrosocial et aident le personnel médical, les patients et leurs proches à prendre les décisions délicates dans des cas particuliers de la façon la plus juste mais également la plus efficace possible. Cela permettrait d'éliminer tout rationnement non contrôlé au niveau microsocial ou de remplacer le rationnement par des mesures s'appuyant sur une base sociale.
- › D'éventuelles règles de répartition doivent être mises au point sur la base d'un processus décisionnel juste. Les principes du modèle « *Accountability for Reasonableness* », qui mettent en avant la justice du processus et moins les critères eux-mêmes, peuvent être utiles dans ce contexte. Dans tous les cas, le grand public et les assurés doivent être associés au processus, car les décisions prises affectent l'utilisation des contributions des assurés.

- › L'institutionnalisation des décisions de répartition au sein du système de santé suisse se fonde sur le catalogue de prestations (Annexe I OPAS) et les listes positives de médicaments, mais également sur les directives cliniques, qui se sont multipliées ces dernières années face au contexte de l'« Evidence-Based Medicine ». Ces directives peuvent constituer une aide à la prise de décision fondée sur des connaissances empiriques en pratique clinique quotidienne et, par exemple, fournir au médecin des règles quant à la pertinence d'un traitement ou à la nécessité de prescrire un médicament plus cher que d'autres options possibles. L'avantage de l'inclusion de règles de rationnement dans ces directives réside dans le fait que ces règles sont élaborées de manière ciblée par des groupes d'experts pour des domaines médicaux et des groupes de patients spécifiques et qu'elles sont transparentes. Les directives doivent se fonder sur d'éventuelles règles au niveau supérieur ou les concrétiser et ne doivent inclure aucun critère de jugement arbitraire distinct. Le personnel médical peut fonder ses décisions sur les recommandations fournies par ces directives. Dans le même temps, ces directives offrent une marge de manœuvre décisionnelle que le personnel médical peut utiliser dans les cas particuliers. Ces décisions exceptionnelles doivent toutefois être justifiées de manière appropriée en se basant sur les directives. En principe, des valeurs seuils peuvent également être intégrées aux directives. Dans ce cadre, elles servent plus d'orientation que de critère d'exclusion.

AUTRES SUJETS DE REFLEXION POSSIBLES

Les systèmes étrangers montrent qu'une approche possible de la question du rationnement pourrait résider dans une association de critères démocratiquement légitimés et de directives pratiques dérivées de ceux-ci, qui laisseraient une marge de manœuvre suffisante pour tenir compte des cas particuliers. Dans ce domaine conflictuel, l'optimisation est un cheminement périlleux au cours duquel diverses questions devront être éclaircies dans le débat social, par exemple :

- › Quelles ressources pouvons-nous ou voulons-nous mettre à disposition pour financer la santé de manière solidaire ? Jusqu'à quel point la société est-elle prête à payer les prestations de santé (assurance de base primaire) ?
- › Est-il fondamentalement nécessaire de rationner les prestations financées par la solidarité au sein du système de santé suisse ?
- › Quel est le besoin légitime en prestations de santé ou quelles sont les « prestations nécessaires » d'une assurance médicale de base ?

- › Quel type de répartition des moyens permet d'optimiser les bénéfices pour la société ?
- › Dans quelle mesure doit-on s'accommoder des inégalités dans le domaine de la santé ?
- › Quelles règles peuvent être créées sur cette base pour la répartition des ressources limitées dans le domaine de la santé ?
- › Quelles sont les répercussions des différentes règles de répartition sur la société et l'économie ?

Dans ce contexte, des exigences pèsent sur l'ensemble de la société, les responsables politiques, les experts et les acteurs du système de santé :

- › La société se doit de mener le débat nécessaire de manière ouverte et transparente et de définir les préférences correspondantes.
- › Les responsables politiques doivent transposer les préférences définies par la société en conditions-cadres appropriées pour le système de santé.
- › Les experts doivent préparer les bases nécessaires à une prise de décision rationnelle et à la mise en œuvre des décisions.
- › Enfin, les acteurs du système de santé sont responsables de la mise en œuvre adéquate de la volonté sociale et politique.