

Méthodes d'évaluation de l'utilité respectivement de la valeur des prestations médicales et leur application en Suisse et dans d'autres pays européens

Dr Florian Gutzwiller¹, Prof. Nikola Biller-Andorno³, Dr Caroline Harnacke³,
Dr Lea Bollhalder², Prof. Thomas Szucs¹, Prof. Felix Gutzwiller², PD Dr Matthias
Schwenkglenks^{1,2}

¹ Institut für Pharmazeutische Medizin (ECPM), Université de Bâle

² Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Université de Zürich

³ Institut für Biomedizinische Ethik, Université de Zürich

Cette étude a été élaborée dans le cadre du projet «Système de santé durable»
des Académies suisses des sciences (2012)

RÉSUMÉ

Introduction

Dans un passé récent, le développement du système de santé ainsi que d'autres avancées ont permis une réelle amélioration de la prise en charge médicale. Toutefois, ceux-ci vont de pair avec une consommation accrue des ressources financières et personnelles. Dès lors, il est important que les moyens à disposition soient investis aussi efficacement que possible. Dans l'immédiat, toutes les possibilités de rationalisation, n'entraînant aucune perte au niveau des prestations et de leur qualité, doivent être exploitées et les éléments inefficaces ou les effets pervers au sein du système de santé éliminés de façon conséquente. Dans le cadre de l'assurance maladie légale, seules les prestations profitables et celles dont le rapport coûts-utilité est adéquat devraient être remboursées, au cas où des restrictions s'imposent et après avoir épuisé les autres possibilités. A la base, il est important de déterminer et d'évaluer l'utilité des prestations médicales pour pouvoir prendre des décisions pour ou contre une prestation avec des justifications solides. Dans ce contexte, se pose la question de savoir quelle somme peut être investie pour gagner un an de vie humaine. Un débat autour d'une telle évaluation monétaire de la vie humaine n'est pas immoral, mais inéluctable. Il s'impose aussi dans d'autres domaines concernant la société. Les bases d'information nécessaires à des décisions fondées sont élaborées dans le cadre d'évaluations des technologies de la santé (Health Technology Assessments HTA) ; celles-ci englobent des éléments clinico-épidémiologiques et des aspects de l'économie de la santé et doivent en même temps tenir compte de facteurs sociaux, éthiques et juridiques. Les différentes méthodes à la base de la définition et de l'évaluation de l'utilité des prestations médicales et leurs applications dans différents pays sont présentées dans ce rapport.

Méthodes

Les auteurs ont puisé les informations nécessaires, dont ils ne disposaient pas encore, dans la littérature spécialisée et sur internet. Également des entretiens

avec des experts ont eu lieu. Ils ont procédé selon le principe de la saturation. Les recherches ont été poursuivies jusqu'à ce qu'aucun nouvel élément ne soit plus trouvé.

Méthodes et procédures dans d'autres pays

L'évaluation de l'utilité des prestations médicales est tout d'abord basée sur des paramètres médico-cliniques, avec la possibilité d'une appréciation complémentaire par les patients ou leurs proches. Parallèlement, la détermination de paramètres économiques à l'aide d'études d'évaluation en économie de la santé prend de plus en plus d'importance. Ce faisant, les années de vie ajustées par leur qualité (QALY) servent souvent de mesure intégrative de l'utilité. Les QALY intègrent les valeurs centrales de l'espérance de vie et de la qualité de vie dans un seul et unique index. Ainsi, il est possible de comparer grossièrement des prestations médicales présentant des effets et/ou des effets secondaires différents. Ils permettent aussi d'établir des comparaisons allant au-delà des indications et des moyens technologiques. Certains HTA modernes combinent ces méthodes clinico-épidémiologiques et d'économie de la santé avec des aspects sociétaux, éthiques et juridiques. Cependant, la pratique HTA diffère selon les pays : dans certains pays (par ex. en Grande-Bretagne et en Suède) les coûts par QALY gagné servent de base aux décisions de remboursement, alors que d'autres décident des remboursements et fixent les prix en fonction du bénéfice supplémentaire et du degré d'innovation des prestations médicales (en France et en Allemagne). Au-delà de l'évaluation clinique et médicale, les autorités suisses se basent actuellement sur l'évaluation des conséquences financières et les comparaisons des prix.

Conséquences pour la Suisse

Importance et point de départ de l'évaluation des technologies de la santé (Health Technology Assessments HTA) : Compte tenu des coûts croissants dans le domaine de l'assurance maladie légale, la Suisse a besoin d'un système HTA fondé sur des méthodes, solidement implanté et efficace. S'il peut s'avérer judicieux d'emprunter des éléments à d'autres systèmes HTA, l'introduction des HTA doit respecter les échelles de valeur de la population suisse ainsi que les préférences des assureurs¹ et ne doit exposer personne à quelque forme de discrimination que ce soit.

Domaine d'application des HTA : En principe, les HTA portent sur toutes les prestations couvertes par l'assurance maladie légale. Au-delà des évaluations initiales des nouvelles prestations, il est nécessaire de prévoir aussi des (ré-)évaluations des prestations établies. Compte tenu de l'insuffisance des capacités et de la nécessité de saisir précocement les principaux développements, un système de priorisation avec *horizon scanning* doit être introduit.

Détermination de paramètres économiques et relatifs à l'utilité: Il convient de faire la différence entre la création de paramètres économiques et relatifs à l'utilité, d'une part, et l'utilisation de tels paramètres pour les décisions de

¹ Cf. à ce sujet le rapport du groupe SwissHTA, disponible sous www.swisshta.ch 158. Schlander, 2011 #1675

remboursement, d'autre part. Une définition de l'utilité et des consignes claires pour tous les éléments HTA devraient être élaborées sur une base large. Les QALY et les coûts par QALY sont établis au niveau international comme mesure intégrative de l'utilité et de la relation coûts–utilité ; il est conseillé de définir ces paramètres. Toutefois, il est important de les interpréter et de les utiliser en connaissance des caractéristiques spécifiques à ces paramètres. Entre autres, il faut tenir compte du fait que les valeurs QALY divergent systématiquement d'un groupe de personnes à un autre, ce qui – faute d'attention – peut mener à des discriminations. Des informations concernant les bénéfices supplémentaires et le degré d'innovation des prestations médicales devraient également être recueillies. Là où cela semble pertinent, les résultats devraient être élaborés en coopération internationale ou empruntés à d'autres pays et, le cas échéant, adaptés.

Évaluation et décision de remboursement : Les études relatives à l'évaluation de l'utilité respectivement de la relation coûts–utilité fournissent des informations importantes pour les processus de décision. La décision elle-même est basée sur les valeurs et doit être structurée en processus comportant plusieurs niveaux, tout en tenant compte d'autres critères solidement étayés et transparents. Dans plusieurs systèmes de santé, les seuils coûts–efficacité servent de critère de décision. L'application de seuils trop rigides est toutefois déconseillée. D'autres alternatives, comme par exemple un seuil de tolérance modifié tenant compte des bénéfices supplémentaires respectivement du degré d'innovation, doivent encore être évaluées et discutées. A cet égard, on peut se demander si et de quelle manière les décisions de remboursement pourraient être liées aux processus de formation des prix. Si des nouvelles prestations présentant un bon rapport coûts–efficacité sans toutefois être économiques sont ajoutées au catalogue des prestations remboursées, d'autres prestations pourraient en être retirées entraînant ainsi une perte d'avantage. Cet aspect doit être considéré lors de l'évaluation globale des nouvelles prestations. Un système HTA et de remboursement efficace devrait également encourager les innovations dans le domaine des besoins médicaux insatisfaits.

Aspects relatifs aux procédures : Il convient de définir comment et par qui les décisions sur les HTA à réaliser doivent être prises de façon appropriée et transparente. La pratique actuelle en Suisse, selon laquelle les procédures HTA « officielles » peuvent être enclenchées presque exclusivement par des requérants, n'est plus acceptable. Il serait pertinent que les autorités ou éventuellement une institution HTA nationale aient la possibilité ou le devoir d'agir d'elles-mêmes. Toutes les principales parties prenantes devraient être associées de manière adéquate à une telle procédure, tout en évitant d'être influencées par des intérêts particuliers. L'ensemble du système HTA devrait être conçu de façon aussi transparente que possible. Les méthodes à appliquer doivent être détaillées dans des mémentos, les différentes étapes consignées de façon transparente, compréhensible et accessible. La transparence doit également être considérée comme obstacle à des décisions motivées par des raisons politiques ; elle représente une condition préalable aux discussions critiques. Dans le sens d'une utilisation efficace des ressources HTA disponibles, des possibilités de procédures complètes et abrégées devraient exister.

Compte tenu de l'évolution des coûts de l'assurance maladie légale en Suisse, les potentiels d'une HTA moderne et solidement fondée devraient être mieux exploités et, ce faisant, évalués de manière critique.