

30<sup>ème</sup> Forum des assureurs-maladie – Nouvelles thérapies coûteuses

# A la croisée d'intérêts divergents!

Qui décide – et selon quels critères – quels patients ont droit à des traitements coûteux de thérapie génique? Jusqu'à quel point la médecine personnalisée peut-elle mettre à l'épreuve le principe de solidarité de l'assurance de base? Et à quel point des traitements s'élevant à des centaines de milliers de francs sont-ils justifiés? Des experts ont donné leur avis sur ces questions lors du Forum des assureurs-maladie.

Chaque printemps, les dirigeants des membres de santésuisse se rencontrent à l'occasion du «Forum des assureurs-maladie». Cette rencontre s'inscrit dans une longue tradition puisque c'est déjà la trentième fois en 2019 que cette manifestation a eu lieu. Les thèmes présentés et débattus sont ceux qui préoccupent actuellement la branche et suscitent des débats animés ainsi que de belles controverses.

## Les critères EAE sont-ils obsolètes?

Le Forum de cette année a été riche en actualités et en polémiques. Le thème de la

rencontre y a largement contribué : «Nouvelles thérapies coûteuses – Conséquences pour les assureurs-maladie». Le développement fulgurant de la médecine personnalisée est à l'origine de ce débat : les méthodes de diagnostic les plus récentes pour déterminer l'information moléculaire et génétique des patients permettent de proposer des thérapies «sur mesure» dont les fabricants et les patients attendent beaucoup en termes d'efficacité et d'efficience. Cette évolution place les assureurs-maladie, les médecins-conseils et en dernière analyse les payeurs de primes devant des défis sans pré-

cedent. D'une part, parce que chaque traitement personnalisé entraîne des coûts extrêmement élevés et, d'autre part, parce que les preuves cliniques de ces nouvelles thérapies font défaut. Les principes éprouvés de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité (EAE) – sur lesquels repose le remboursement des prestations – s'en trouvent ébranlés. Les médecins-conseils et assureurs-maladie se transforment en juges et arbitres qui doivent décider quelle patiente, quel patient peut «bénéficier» de la thérapie coûteuse et a de ce fait droit au succès thérapeutique escompté.



## Le groupe d'experts

Lors du 30<sup>ème</sup> Forum des assureurs-maladie, quatre expertes et experts reconnus ont abordé le thème complexe de la médecine personnalisée, avec tous les aspects éthiques, médicaux et économiques qu'il comporte :

- **Ruth Baumann-Hölzle**, docteure en théologie, directrice de l'Institut «Dialog Ethik»
- **Remo Christen**, Director Market Access & Health Care Affairs, Roche Pharma (Suisse) AG
- Dr med. **Beat Seiler**, délégué par la Société Suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances
- **Verena Nold**, directrice de santésuisse

Les débats ont porté principalement sur les divergences d'intérêts – et donc sur les tensions accrues qui en résultent – entre l'efficacité des nouveaux traitements, les coûts qu'ils occasionnent et la solidarité demandée aux payeurs de primes. Nous en donnons ci-après quelques échos.

## « EFFICACITÉ »

Remo Christen a brossé un tableau impressionnant : d'ici à 2020, les connaissances médicales actuelles vont doubler tous les 73 jours. En comparaison, il fallait encore sept ans pour qu'elles doublent en 1980. Cette



**C'est encore et toujours le médecin qui décide si un traitement est judicieux pour son patient.»**

Remo Christen

évolution a des conséquences incroyables. Grâce à un meilleur diagnostic et à des médicaments plus efficaces, environ 50% des personnes atteintes de cancer peuvent aujourd'hui être guéries. Entre 1970 et 2016, la mortalité due au cancer a diminué de près de 40% en Suisse – alors que le nombre de nouveaux cas ne cesse d'augmenter.

Grâce aux nouveaux principes actifs, on peut aujourd'hui guérir de l'hépatite C en quelques semaines dans 95% des cas. Quant aux malades infectés par le VIH, ils peuvent aujourd'hui mener une vie presque normale grâce au progrès médical. Pour R. Christen, la question de l'efficacité des nouveaux médicaments est rhétorique. « Les personnes gravement malades récupèrent une vraie qualité de vie grâce aux nouvelles méthodes de traitement, elles peuvent pour certaines guérir de leur pathologie. Le défi actuel est de trouver les moyens qui permettent à ces patients d'accéder aux nouveaux traitements. »

#### Difficile évaluation de l'efficacité

Beat Seiler, médecin-conseil, se montre plus réservé : « Une évaluation sérieuse des perspectives de traitement grâce à un médicament de la nouvelle génération est extrêmement difficile. Les données cliniques du fabricant sont généralement insuffisantes pour une évaluation scientifique de l'efficacité, le nombre de cas étant faible, ce qui va de soi pour les thérapies sur mesure puisque chaque maladie est au fond considérée comme une maladie rare. En revanche, pour l'évaluation de l'efficacité thérapeutique des médi-

caments 'off label' (hors étiquette), le nouveau modèle d'évaluation 'OLUtool' développé sur la base d'expériences internationales s'avère très utile. Il permet de prendre des décisions de remboursement transparentes et compréhensibles, qui protègent aussi bien le médecin que l'assureur contre le reproche récurrent qui leur est fait d'être arbitraires. »

#### «COÛTS»

La discussion sur la question des coûts des nouveaux traitements soulève de vives polémiques. La question la plus pressante s'adresse à l'industrie pharmaceutique : sur quelles bases se fondent les calculs de coûts des nouvelles thérapies très coûteuses ? Comment arrive-t-on à des coûts d'un demi-million de francs ou plus et qu'en est-il de leur transparence ? Pour citer Verena Nold, directrice de santé suisse, les prix élevés « tombent-ils du ciel ou peuvent-ils au moins en partie être justifiés ? Notre système de santé est financé par des cotisations obligatoires, payées par le collectif des assurés. C'est pourquoi il est impératif que les fabricants offrent un minimum de transparence sur les coûts ». Pour Ruth Baumann-Hölzle aussi, « la fixation non transparente des prix, telle qu'elle est pratiquée par l'industrie pharmaceutique, n'est pas tolérable dans un système de santé public financé solidairement. La santé n'est pas une marchandise mais un bien d'intérêt public ».

#### L'efficacité doit déterminer le prix

Pour Remo Christen, il n'y a rien de nouveau quant aux reproches sur la formation non transparente des prix des médicaments et sur l'optimisation implicite des bénéfices par les fabricants sur le dos de l'assurance sociale. Mais il met en garde contre la fixation du prix d'un médicament sur la base de ses coûts effectifs de développement. « Cela signifie qu'il faudrait répercuter sur le produit finalement admis les coûts de tous les échecs liés au développement de produits – et ils sont loin d'être rares. Les conséquences sur les coûts seraient énormes. La formation des prix basée sur l'efficacité pour le patient est donc dans l'intérêt de tous les partenaires concernés. Il est certes possible qu'un médicament administré une seule fois coûte 300 000 francs. Mais il faut relativiser

ce prix si le patient est ensuite guéri, sans avoir à subir d'effets secondaires lourds, et si l'on évite ainsi de poursuivre des traitements ambulatoires, stationnaires et médicamenteux pendant des années ».

#### Risques partagés

Sur la question de savoir si le système actuel de remboursement a atteint ses limites, compte tenu de l'évolution fulgurante de la médecine personnalisée, les avis sont partagés. Il faut trouver de nouvelles approches si l'on en croit l'industrie pharmaceutique. « Pay for performance » est le nouveau credo qui fait l'unanimité. Cela signifie qu'assurance et patient ne passent à la caisse que si la thérapie est un succès. Pour l'éthicienne Ruth Baumann, il s'agit cependant d'un leurre. Pour la simple et bonne raison que grâce au diagnostic génétique, le risque entrepreneurial du fabricant de médicaments est calculable dès le début. Selon les dires de Remo Christen, Roche se dirige actuellement plutôt vers un modèle « pay for response » : quand un patient est retenu pour un traitement personnalisé, le fabricant de médicaments assume un financement préalable. Si la thérapie se révèle fructueuse dans un délai défini d'avance, l'assureur-maladie devra la payer. Et les assureurs-maladie dans tout cela ? Ils sont aussi favorables en principe à des solutions de rémunération couplées au succès des traitements. Les règles du jeu seront toutefois déterminantes. Les assureurs-maladie estiment, par exemple, que l'évaluation de l'efficacité d'un médicament ne relève pas de la compétence des



**L'approche 'pay for performance' est un leurre.»**

Ruth Baumann-Hölzle



« Il y a un destin derrière chaque demande de garantie de prise en charge des coûts. Et un dilemme éthique derrière certaines décisions. »

Beat Seiler

fabricants de médicaments. Cette tâche doit être confiée à des experts indépendants et reposer sur la collaboration avec des facultés de médecine.

#### « SOLIDARITÉ »

Une chose est certaine : des traitements qui coûtent par patient plusieurs centaines de

milliers de francs soumettent la solidarité voulue par l'assurance-maladie sociale à rude épreuve. Mais à quel moment le seuil accepté par la société pour les coûts d'un traitement médical est-il atteint, voire dépassé ? La position de Ruth Baumann-Hölzle est claire : « Il n'est pas normal que dans notre système de santé social, les coûts des traitements soient fixés en fonction de ce que les payeurs de primes sont disposés à payer. On ne peut pas calculer combien vaut une vie humaine ; il n'y a pas de critères définissant la 'valeur de la vie'. En revanche, il faut répondre à la question de savoir selon quels critères on peut répartir équitablement les moyens financiers forcément limités dont dispose notre système de santé. Pour ce faire, il est indispensable d'établir le rapport coûts-efficacité d'un traitement et de définir ensuite des valeurs-seuils – même si cela est difficile.

#### Dilemme des médecins-conseils

Les médecins-conseils sont au cœur de cette « guerre de répartition » car ils doivent traiter les demandes de garantie de prise en charge des coûts. Pour Beat Seiler, « la demande de nouveaux 'médicaments-miracles' est grande. Chaque dossier sur notre bureau représente le destin d'un patient, ses espoirs mais aussi ses attentes. Examiner ces demandes, estimer le rapport coûts-efficacité constituent un énorme défi pour chaque médecin-conseil

et souvent aussi un dilemme éthique. En effet, la thérapie individuelle coûteuse et la volonté d'offrir au patient le meilleur traitement possible se heurtent à la revendication du collectif des assurés de faire un usage raisonnable et économe de l'argent provenant des primes. Nous avons donc besoin de nouvelles bases légales, de preuves pertinentes et probantes apportées par les fabricants, de l'expertise de spécialistes indépendants et d'autorités de surveillance qui assument leur rôle. (SST)



« Les preuves de l'économicité et de l'adéquation ne doivent pas être déléguées aux fabricants. »

Verena Nold

Annonce



## L'Annuaire de l'assurance-maladie suisse 2019

L'annuaire, mis à jour une fois par an, est un guide indispensable pour tous ceux qui se penchent de manière professionnelle ou par intérêt sur l'assurance-maladie suisse. Il est divisé en une partie administrative (association) et une partie législative détaillée. La partie concernant l'association comprend entre autres des données sur l'assurance-maladie sociale suisse, les coordonnées des autorités fédérales ainsi que de santésuisse et de ses membres. La seconde partie comporte les lois et les ordonnances en matière d'assurance-maladie et accident.

L'édition 2019 de l'Annuaire de l'assurance-maladie suisse est disponible en français et en allemand à 44.50 par exemplaire, TVA non incluse, frais de port et d'emballage en sus.

Commandes par mail ([shop@santesuisse.ch](mailto:shop@santesuisse.ch)), par fax (032 625 41 51) ou via notre page d'accueil sous [www.santesuisse.ch](http://www.santesuisse.ch) > Politique & médias > Publications > Annuaire de l'assurance-maladie suisse.