

## HTA: how to assess?



Pour le Tribunal fédéral, une amélioration des performances de 10% lors d'une marche de 6 minutes ne satisfait pas au principe d'efficacité d'un traitement. Si en plus cette amélioration coûte 500 000 CHF par patient et par année, l'économicité n'est pas non plus au rendez-vous. C'est à peu près, en substance, ce que dit l'arrêt du

Tribunal fédéral sur le cas d'une patiente atteinte de la maladie de Pompe, une maladie musculaire rare dont le seul traitement est le Myozyme®. Certes, ce n'est pas la première fois que la plus haute instance judiciaire du pays prend position sur la question du rapport coût-efficacité d'une mesure médicale. Mais c'est la première fois qu'elle examine formellement la prise en charge d'un médicament «off-label» (médicament ne figurant pas sur la liste des spécialités).

Ces derniers temps, les prises de position juridiques sur des questions de rapport entre coût et efficacité au sens de l'art. 32 de la LAMal (efficacité, adéquation et économicité, ou EAE – «WZW» en allemand) se multiplient. Plus concrètement, on commence à voir se dessiner dans la jurisprudence un plafond de 100 000 CHF par année de vie supplémentaire. Qu'impliquent de tels arrêts pour le secteur suisse de la santé? Pas mal de choses. Il est à première vue agaçant de voir des juristes s'exprimer sur l'efficacité d'un traitement médical. N'est-ce pas précisément cet aspect des critères EAE qui a toujours été le domaine réservé des médecins, praticiens ou chercheurs? C'est nous qui sommes confrontés quotidiennement aux patients et qui disposons des informations permettant d'analyser la question de l'efficacité!

Pour pouvoir nous prononcer sur cette question de l'efficacité, nous devons documenter les résultats des traitements et les analyser à l'aide de méthodes reconnues scientifiquement, au sens de l'évaluation de la qualité des résul-

Contrairement à certains pays voisins, il subsiste en Suisse de nombreuses imprécisions dans le domaine HTA. Les questions fondamentales, à savoir qui fait quoi, comment et avec quelles conséquences, ne sont pas encore résolues. Le Conseil fédéral a reconnu ce besoin de coordination et s'est exprimé en faveur d'une motion déposée l'année dernière par notre vice-président et conseiller national Ignazio Cassis, motion qui demande de créer les conditions-cadres pour la mise sur pied d'une organisation HTA nationale indépendante. Mais en attendant, certains acteurs ont déjà commencé à s'activer. C'est le cas d'Interpharma et de santé-suisse, qui ont convoqué, sous le nom évocateur de SwissHTA, des séances de travail de groupe avec l'objectif de créer un consensus. Également invitée, la FMH a cependant décidé de ne pas y participer pour le moment, en raison du diktat unilatéral, principalement d'Interpharma, ainsi que du manque d'influence dont elle aurait disposé, notamment en ce qui concerne le choix des thèmes, des experts et des procédures.

A juste titre, la FMH s'engage par contre au sein du Medical Board ([www.medical-board.ch](http://www.medical-board.ch)). En tant que membre, aux côtés de la CDS et de l'ASSM, nous pouvons prendre part au choix des thèmes et notamment y associer nos experts, provenant des sociétés de discipline médicale. Cette implication du corps médical – plus qu'essentielle – permet d'améliorer clairement la qualité des évaluations.

---

### Coût et efficacité des prestations médicales: la FMH s'engage au sein du Medical Board.

---

Quoiqu'il en soit, il reste beaucoup à faire et, outre les questions brûlantes d'organisation et de coordination du HTA en Suisse, nous ne devons pas perdre de vue ces patients qui ont la malchance de souffrir d'une maladie rare, que seuls des médicaments «off-label» coûteux peuvent traiter. Qui va s'en charger, qui définit le plafond d'un traitement médical? Ce sont là les questions auxquelles doivent répondre non seulement les acteurs du secteur de la santé, mais également la société, avec ou sans HTA.

*Dr Daniel Herren MHA,  
membre du Comité central de la FMH,  
responsable du domaine DDQ*

#### Références

- Was darf ein Leben kosten? NZZ 23.12.2010.
- BGE 9c\_334/2010.
- BGE 9c\_56/2008.

---

### Arrêt du Tribunal fédéral sur un médicament «off-label»: combien peut coûter une année de vie supplémentaire?

---

tats (outcome). Mais cela ne suffit pas; il faut encore intégrer l'efficacité ainsi mesurée dans le contexte des deux autres critères, à savoir l'adéquation et l'économicité. Et une fois que nous y aurons encore adjoint les aspects éthiques et sociaux, alors nous en serons à l'évaluation des technologies de la santé (Health Technology Assessment ou HTA).