

«VALUE & VALUATION OF HEALTH TECHNOLOGIES»

PROJET DE CONSENSUS SWISS HTA

POINTS ESSENTIELS POUR LA POURSUITE DU DÉVELOPPEMENT EN SUISSE

Health Technology Assessment (HTA): Evaluation systématique des interventions médicales dans l'assurance-maladie sociale

	Contexte	3
1.	Objectifs des HTA en Suisse	9
	2. Processus d'évaluation	13
	3. Méthodes d'évaluation	20
	4. Mise en œuvre	26
	Annexe	

Aide à la lecture

Les chiffres indiqués entre crochets [] renvoient respectivement à la numérotation décimale de la table des matières du document complet (série de transparents inclus) «Thèses (consensus suisse)» Version finale («VF») du 19 octobre 2011 (=> transparents correspondants).

présenté le 19 octobre 2011 pour **FMH**, **Interpharma**, l'**ASSM** et **santésuisse**
avec la participation de l'**OFSP** par

Christian Affolter (santésuisse), **Thomas Cueni** (Interpharma),
Pius Gyger (Helsana), **Ansgar Hebborn / Claude Cao** (Roche),
Daniel Herren (FMH), **Stefan Kaufmann** (santésuisse), **Heiner Sandmeier**
(Interpharma), **Michael Schlander** (Université de Heidelberg) et **Peter Suter** (ASSM)
avec la collaboration d'**Andreas Faller**¹ (OFSP)

[¹impliqué dans le projet avec le statut d'observateur]



Résumé

Par la voie du présent document, la FMH, Interpharma, l'ASSM et santésuisse présentent un cadre défini en concertation avec l'OFSP, dans les limites duquel les évaluations des technologies de santé (HTA, Health Technology Assessments) peuvent venir faciliter la gestion de l'ensemble du catalogue des prestations de l'assurance obligatoire des soins (AOS) en conformité avec les objectifs prévus par la loi.

Aussi les HTA portent aussi bien sur de nouvelles technologies que sur des technologies («évaluées») déjà établies; un mode opératoire transparent énonçant des critères de choix explicites est présenté pour faciliter la sélection des produits et procédés à évaluer dans le cadre de HTA.

En principe, la mise en application est indépendante d'une forme d'organisation spécifique, dès lors que l'uniformité de la direction des procédures est garantie au niveau fédéral pour les HTA et que l'indépendance des responsables de l'exécution ainsi qu'une dotation suffisante en ressources sont assurées. Parmi plusieurs solutions envisageables, la création d'un *institut suisse pour l'évaluation des technologies et de la qualité dans le système de santé* («ISETQ») constitue une option possible dans la mesure où elle permettrait de faire logiquement le lien avec la stratégie de la Confédération en matière de qualité.

Les caractéristiques essentielles du nouveau processus HTA suisse accepté incluent notamment:

1. la séparation stricte entre évaluation, appréciation et décision;
2. la transparence des processus, des critères et des décisions, y compris des raisons qui les motivent, la définition de calendriers définis et la consultation élargie des parties prenantes pour de nouvelles technologies tout comme pour des technologies établies;
3. la concrétisation et la systématisation généralisée des critères EAE prévus par la loi suisse sur l'assurance-maladie (LAMal);
4. l'application pratique des principes de la médecine factuelle en tenant compte de la pertinence et de l'importance des effets cliniques thérapeutiques, du degré de confiance dans les données en présence sur la base du niveau d'évidence disponible par rapport au meilleur niveau d'évidence prévisible dans le contexte donné et à la qualité des études en présence;
5. l'orientation par rapport aux attentes («préférences sociales») des assurés dans les limites de principes normatifs au sens de la tradition du droit suisse;
6. l'appréciation de l'économicité sans simplifications normatives réductrices et problématiques, tels que des seuils fixés indépendamment du contexte pour un rapport coût-efficacité encore acceptable;
7. la définition de limites à plusieurs niveaux (avantages, adéquation, economicité) sans faire barrière à l'innovation;



8. la prise en compte des possibilités d'évolution futures.

Le potentiel d'amélioration de l'efficacité est nettement supérieur aux coûts prévisionnels des nouveaux processus HTA chiffrés à 15 millions de francs par an – qui devraient être pris en charge paritairement par les fournisseurs / utilisateurs des technologies, les assureurs et les pouvoirs publics.



Contexte

[=> 0.4; 0.4.1; 0.4.3]

La gestion du catalogue des prestations de l'assurance obligatoire des soins (AOS) en Suisse constitue un défi majeur de politique de santé, aussi bien en ce qui concerne le «catalogue des prestations ouvert» (prestations médicales et chiropratiques dans la mesure où celles-ci ne sont pas controversées) qu'en ce qui concerne le «catalogue des prestations fermé» (prestations paramédicales, médicaments, analyses ainsi que moyens et appareils, mais aussi mesures de prévention médicales). L'objectif partiel d'un financement viable à long terme du système de santé et d'une hausse maîtrisée des primes d'assurance – en d'autres termes l'économicité du système – s'inscrit en opposition avec d'autres objectifs partiels, notamment l'accès équitable des assurés à un approvisionnement en soins efficace et de haute qualité. S'ils sont parfois complémentaires, ces objectifs partiels peuvent également être contradictoires et imposer un rééquilibrage.

Parallèlement, les parties prenantes en présence – avec d'un côté les fournisseurs de prestations et de prestations préliminaires et de l'autre les *décideurs politiques (policy makers)* et organismes payeurs (OFSP, assureurs) ainsi que les adhérents de l'assurance obligatoire (assurés) et les patients - manifestent elles aussi leurs propres intérêts dont certains convergent mais d'autres, et non des moindres, divergent.

Face à cette situation, le Tribunal fédéral a été saisi en 2010 et 2011 de questions touchant des médicaments du catalogue de prestations. Dans le premier arrêt qu'il a rendu sur un médicament à prix élevé destiné au traitement d'une maladie très rare, le Tribunal fédéral a constaté: «*La jurisprudence a tenté d'évaluer le rapport prix/utilité plutôt que les critères non définis au plan politique jusqu'à présent.*» Dans un deuxième arrêt, le Tribunal fédéral a pris position sur la question de l'adéquation d'une thérapie.

Ces deux cas illustrent le besoin urgent de concrétisation des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE) fixés par la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) qui avait déjà été réclamée par le contrôle parlementaire de l'administration (CPA, rapport de 2008) et la commission de gestion du Conseil national (CdG-CN, recommandations de 2009).



Health Technology Assessments (HTA)

[=> 0.2; 0.2.1.1-3; 0.2.2]

Des critères EAE concrétisés constituent à la fois le point de départ, mais également l'objectif déterminant d'une évaluation des composants du catalogue des prestations de l'AOS. Les Health Technology Assessments (HTA) sont reconnues comme un instrument de soutien politique basé sur des fondements scientifiques et approprié pour l'évaluation systématique des interventions médicales. Elaborées à l'origine par l'*Office of Technology Assessment* du Congrès américain (OTA, dès 1975), elles se sont dès lors imposées à l'échelon international.

Depuis, les HTA sont employées sous différentes formes et fonctions spécifiques dans de nombreux pays afin d'évaluer les implications médicales, sociales, économiques et éthiques de l'utilisation de procédés et produits médicaux selon des méthodes systématiques, transparentes et fiables («robust»). Parmi les effets espérés figurent en particulier une amélioration de la qualité et un accroissement de l'économicité des soins médicaux. Pour y parvenir, on fait appel à plusieurs instruments, notamment la recommandation de prestations efficaces et économiques, mais inversement aussi l'exclusion de prestations sans preuve suffisante de bénéfice et / ou d'économicité, ainsi que l'élaboration de directives d'application obligatoires.

Différentes définitions ont été proposées pour les HTA. Toutes partagent des points communs, essentiellement au niveau de la démarche pluridisciplinaire et de l'évaluation systématique du bénéfice des interventions, tandis que la prise en compte des coûts et des rapports coûts-bénéfice diffère énormément dans certains cas.

Pour une mise en œuvre réussie des résultats des HTA, il est déterminant d'une part d'établir une relation directe entre les HTA et des processus décisionnels politiques définis. D'autre part, une grande importance doit être accordée à la réputation (crédibilité et indépendance) de ou des institution(s) responsable(s) des HTA, à la transparence des processus et critères et à l'intégration de parties prenantes ainsi qu'à la qualité et la disponibilité dans les délais des rapports HTA.

Les HTA en Suisse

[=> 0.3; 0.3.1; 0.4.1; 0.4.2; également 1.3.1, 1.3.2]

La réalisation d'évaluations des technologies de santé (HTA, Health Technology Assessments) en Suisse n'est pas uniforme puisque leur type, leur l'étendue, les critères d'évaluation utilisés ainsi que le



caractère obligatoire (application de recommandations et de décisions) varient. Du simple fait de la fragmentation actuelle, **une optimisation est nécessaire.**

Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Ainsi recense-t-on au sein de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) différentes procédures et compétences (trois commissions: CFPP, CFAMA, CFM) pour différents secteurs (fournisseurs et prestations, moyens et appareils, analyses, médicaments et préparations magistrales; depuis 1996). Les processus actuellement établis à l'OFSP sont essentiellement axés sur de nouveaux produits et procédés (y compris leur réévaluation à intervalles réguliers). L'élaboration des critères EAE est la plus poussée pour le secteur des médicaments et pour l'activité concernant ce secteur de la Commission fédérale des médicaments (CFM).

Les **potentiels d'amélioration** identifiés dans le cadre de l'activité HTA officielle de l'OFSP incluent: séparation systématique de l'évaluation, de l'appréciation et de la décision; transparence maximale des processus, critères, recommandations, décisions (et éventuellement voies de recours) et leurs motifs principaux; identification de carences factuelles et mesures pour y remédier, y compris leur mise en application; mise en œuvre de résultats HTA dans le cadre de directives d'application et d'assurance de qualité; stratégies innovantes de «*Managed Entry/lancement concerté*» pour une mise sur le marché rapide sans renoncer à l'exigence de se fonder sur les faits établis.; évaluation rigoureuse de technologies établies y compris les critères de sélection pour les thèmes HTA et leur application.

Medical Board

Le **Medical Board** a lancé une initiative en faveur des HTA en Suisse qui a suscité beaucoup d'intérêt, tout d'abord (dès 2008) sous l'égide du canton de Zurich, et, depuis 2011, sous la direction conjointe de la CDS, de la FMH et de l'ASSM. Cette initiative a été lancée en tant que projet pilote par la direction de la santé publique du canton de Zurich «pour contribuer à garantir [...] l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des traitements médicaux.» Au cœur de la méthodologie adoptée par le Medical Board est placée l'analyse du rapport coûts-efficacité au moyen d'un seuil limite (inférieur et supérieur) à fixer à l'issue d'un «processus social d'échange d'expériences et de recherche de consensus» et reflétant «le consentement solidaire» ou le consentement de financement pour l'indicateur QALY (*Quality-*



Adjusted Life Year) ou indicateur d'année de vie ajustée par sa qualité (AVAQ). Le Medical Board a publié pour l'instant (au 15 octobre 2011) cinq rapports HTA.

Les potentiels d'amélioration identifiés dans le cadre de l'activité HTA du Medical Board incluent: une plus forte intégration des parties prenantes (concernant aussi bien le processus HTA lui-même que son évolution future); une meilleure intégration des expériences internationales actuelles des institutions HTA et une prise en compte approfondie de l'état actuel des développements internationaux dans les disciplines spécialisées significatives (y compris l'économie de la santé); la prise en compte des attentes des assurés («préférences sociales») (à la place d'une focalisation primaire sur un concept d'évaluation quasi-utilitariste); la considération des interactions entre les principes d'évaluation dans le cadre de HTA et les critères EAE (ainsi que leur concrétisation et mise en œuvre); l'élaboration de normes pour une évaluation différenciée de technologies nouvelles et établies; l'élaboration de critères pour la sélection de technologies pour les HTA et leur mise en application pratique.

Swiss Network for Health Technology Assessment (SNHTA)

Parallèlement a été créé en 1999 le réseau suisse des acteurs HTA ou *Swiss Network for Health Technology Assessment* (SNHTA) dont la vocation est de promouvoir l'application des HTA en Suisse.

Projet «Swiss HTA»

[=> 0.1; 0.5]

Le présent projet s'inspire de ces impulsions avec la vocation de faire progresser leur développement

- ↪ dans le cadre d'un processus inclusif, ouvert aux parties prenantes des HTA en Suisse;
- ↪ en tenant compte des expériences déjà recueillies par des HTA formelles dans d'autres pays;
- ↪ en se référant explicitement à l'état du développement international dans les disciplines spécifiques, y compris l'économie de la santé;
- ↪ en considération des attentes (c.-à-d. des «préférences sociales») formulées par la population suisse;
- ↪ en prenant en compte les implications pour une concrétisation des critères EAE de la LAMa;
- ↪ en élaborant des normes explicites pour une évaluation différenciée de technologies nouvelles et établies.

Genèse de la structure du projet

[=> 0.5.1; 0.7; 0.8]

Le projet Swiss HTA a été initié à l'issue de discussions préliminaires intensives au cours du premier semestre 2010, à l'occasion d'une réunion qui s'est tenue à Zurich le 12 juillet 2010 entre des représentants de **santésuisse** et d'**Helsana** ainsi que d'**Interpharma** et de **Roche** avec le professeur Michael Schlander (de l'Université de Heidelberg). Le cadre convenu et les objectifs du projet ont été précisés dans un document de travail intitulé «*Objectifs du projet – Evaluation des interventions médicales dans l'assurance-maladie sociale: élaboration d'un consensus suisse*» en date du 21 juillet 2010 (cf. annexe 3).

Sur cette base, **santésuisse** et **Interpharma** ont convié des acteurs suisses intéressés à collaborer au projet. L'équipe ainsi constituée était formée de **Christian Affolter** (pour **santésuisse**), **Thomas Cueni** (**Interpharma**), **Pius Gyger** (**Helsana**), **Ansgar Hebborn / Claude Cao** (**Roche**), **Daniel Herren** (**FMH**), **Stefan Kaufmann** (**santésuisse**), **Heiner Sandmeier** (**Interpharma**), **Michael Schlander** (**Université de Heidelberg**) et **Peter Suter** (**ASSM**) ainsi que d'**Andreas Faller** (pour l'**OFS**, en qualité d'observateur). La règle dite de «**Chatham House**» a été retenue par l'équipe de projet pour une collaboration en toute confiance.

Le projet a bénéficié de l'encadrement scientifique d'un Scientific Steering Committee (comité de pilotage scientifique) composé de Michael Schlander, du Professeur **Robert Leu** (**Université de Berne**), économiste de la santé et du Professeur **Gérard de Pourville** (**ESSEC, Paris**).

La voie vers le consensus: étapes-clés

[=> 0.5; 0.6]

Le projet a notamment fait l'objet de deux ateliers et de sept retraites de l'équipe de projet. Les thématiques ci-dessous ont été traitées en priorité dans le cadre de ces différentes rencontres:

→ **Atelier 1**

(Chartreuse d'Ittingen, 5/6 novembre 2010):

Préparation de l'élaboration du consensus sur des bases scientifiques; objectifs des HTA, bases normatives, données empiriques sur les attentes des assurés, présentation des expériences internationales avec les HTA, méthodes d'évaluations courantes à l'heure actuelle, en mettant l'accent sur la mesure du bénéfice et de l'évaluation coût-bénéfice.



↪ **Retraite 1** de l'équipe de projet

(Mürren, 27/28 janvier 2011):

Alignement des attentes; synopsis commentée des thèses de santé suisse, Helsana, Interpharma, Roche et des solutions correspondantes émanant d'institutions HTA et de directives internationales.

↪ **Retraite 2** de l'équipe de projet

(Hinterzarten, 24/25 février 2011):

Cadre normatif et juridique des HTA, critères cibles des évaluations et nécessité ou possibilité d'une révision des critères EAE; contexte suisse / processus déjà mis en place; perspective de l'OFSP; définition de la structure de l'issue anticipée du projet et commentaires des acteurs sur une première proposition préliminaire.

↪ **Retraite 3** de l'équipe de projet

(Berne, 26 avril 2011):

Concrétisation des objectifs, processus HTA rapide et complet, dimensions du bénéfice et leur évaluation, y compris un contrôle axé sur la plausibilité et la faisabilité, conditions-cadres essentielles des HTA du point de vue des assureurs-maladie, critères alternatifs pour la définition de seuil selon les principes de l'économie de la santé, conditions-cadres institutionnelles.

↪ **Retraite 4** de l'équipe de projet élargie

en commun avec le Scientific Steering Committee

(Brunnen, 31 mai/1^{er} juin 2011):

Présentation et discussion des résultats préliminaires obtenus; concrétisation des critères EAE, processus HTA rapide et complet, approches pour une évaluation systématique du bénéfice, définition de seuils et évaluations coûts-bénéfices; développements actuels en France, inscription du projet dans les processus politiques à l'échelon fédéral.

↪ **Retraite 5** de l'équipe de projet

(Soleure, 13 juillet 2011):

Discussion des contributions après la Retraite 4; processus HTA rapide et complet, catégories d'évaluation des bénéfices, propositions de la CFPP pour des critères EAE concrétisés, définition de seuils et développements actuels en Angleterre, structure d'un document de thèse issu du consensus.

↪ **Retraite 6** de l'équipe de projet

(Berne, 19 août et 2 septembre 2011):

Droits de recours et procédure d'appel, propositions de financement, élaboration et adoption provisoire d'un document de synthèse et d'une série complète de transparents complémentaires (V5.01) par l'équipe de projet.



→ **Atelier 2** (Equipe de projet élargie)

(Lucerne, 28/29 septembre 2011):

Présentation et discussion de la proposition de consensus de l'équipe de projet avec focalisation sur les aspects complexes et potentiellement controversés: points de vue des acteurs, potentiels d'amélioration des HTA en Suisse, objectifs de projet en termes de processus et de contenus, évaluation des bénéfices formulée dans la proposition, sélection de technologies pour les HTA complets, meilleures données factuelles et évolution des données factuelles prévisibles dans le contexte donné / stratégies de managed entry/lancement concerté de nouvelles technologies, définition de seuils dans le projet.

→ **Retraite 7** de l'équipe de projet

(Berne, 19 octobre 2011):

Passage en revue de l'atelier 2; version définitive des points essentiels du consensus, résolution de l'équipe de projet, validation en vue de la ratification par les institutions impliquées et planification de la communication des résultats obtenus.

1. Objectifs

[=> 1.2.1]

Pour que des décisions puissent être prises sur une base rationnelle, il faut tirer au clair les objectifs visés, les alternatives potentielles, les critères et processus d'évaluation à appliquer ainsi que les informations disponibles.

Objectifs des Health Technology Assessments (HTA) en Suisse

[=> 0.1.1; 0.2.2; 1.1]

En Suisse, l'évaluation des technologies médicales (HTA) poursuit essentiellement deux objectifs prioritaires, à savoir

1. l'évaluation comparative systématique globale du bénéfice individuel et social, de l'incidence sur les coûts et du rapport coût-bénéfice de «technologies médicales»;
2. la gestion du catalogue des prestations de l'AOS.

Les HTA visent à contribuer utilement à augmenter l'efficacité (par exemple en éliminant les prestations inefficaces / ou non économiques) et à améliorer la qualité de l'approvisionnement en soins (par exemple en élaborant des directives d'application obligatoires basées sur des

résultats obtenus sur la base de données factuelles par la voie des HTA) dans le cadre de l'AOS.

Les limites du projet (interfaces du processus HTA) découlent d'une part de la capacité de mise sur le marché d'une technologie, c'est-à-dire la plupart du temps d'une homologation préalable dans le cadre de la loi sur les produits thérapeutiques (l'activité de [Swissmedic](#) ne fait pas l'objet du présent projet).

D'autre part, les HTA doivent offrir des informations pertinentes en vue de la prise de décisions consécutives pour que les technologies évaluées soient utilisées à bon escient; les décisions proprement dites restent toutefois du ressort de l'OFSP.

Les HTA comme aide à la prise de décision («Decision Support»)

[=> 1.2]

Les HTA doivent offrir une aide objective à la prise de décisions pour un approvisionnement en soins conforme aux critères EAE dans le cadre de l'AOS:

1. **Décisions concernant les remboursements et les prix** dans le cadre des dispositions du catalogue des prestations de l'AOS (par exemple prix maximum pour les médicaments [«liste des spécialités»] et les analyses [«liste des analyses»] et montants de rémunération maximum, par exemple pour les moyens et appareils [«LiMA», etc.);
2. **Contrôles réguliers du catalogue des prestations** pour établir sa conformité avec les critères EAE (efficacité / adéquation / économicité);
3. **Identification des besoins de recherche** afin de combler les lacunes de données factuelles;
4. **Accès équitable à un approvisionnement médical de haute qualité, efficace et performant.**

Orientation en fonction d'objectifs centraux d'un approvisionnement en soins solidaire

[=> 1.2.3; 1.2.4; 1.2.5]

Les objectifs qui entrent en concurrence avec le principe de solidarité (notamment la pérennité du financement et le souhait des électeurs d'une limitation des impôts et des cotisations d'assurance; dont les éléments corrélatifs sont les concepts élémentaires de «pénurie» et de

«coûts d'opportunité») nécessitent la formulation de priorités dans la définition du catalogue des prestations de l'AOS.

La hiérarchie d'objectifs suivante est prise en compte dans ce cadre:

1. **Postulat normatif primaire:**

[=> 1.2.5.1; 1.2.5.2; 1.2.5.3]

Orientation prioritaire en fonction d'un concept basé sur le droit à la personnalité, à l'intégrité et à l'autonomie de l'individu et une notion de la santé en tant que «bien conditionnel» sans un minimum duquel il est impossible de réaliser sa vie sous une forme librement déterminée et choisie («caractère facilitant» de la santé) au sens de la tradition du droit suisse (cf. notamment la Constitution fédérale, le principe de l'égalité des droits, la protection des enfants et des mineurs, le droit à l'assistance dans les situations d'urgence et d'autres normes) qui invite à renoncer aux approches essentiellement utilitaristes et s'inspire grandement en revanche de l'idée de solidarité.

2. **Attentes des assurés («préférences sociales»)**

[=> 1.2.5.4; 1.2.5.5]

Au sens du concept d'une «éthique empirique»: face aux prémisses normatives indiquées ci-dessus et en considération des études et enquêtes suisses déjà réalisées ainsi que des études économiques et sociologiques internationales, les préférences sociales ci-après sont retenues en guise de postulat – au sens d'une hypothèse de départ.

- a. Priorité aux interventions en cas de pathologies aiguës et/ou particulièrement graves (*critère de l'urgence et de la gravité*),
- b. Prise en compte spécifique d'interventions en faveur des jeunes (qui n'ont pas encore eu la chance de réaliser leurs projets de vie de façon autonome; *critère du «Fair Innings»/droit à une durée de vie normale*),
- c. Chance équitable d'accès à une couverture médicale efficace, même en cas de pathologie rare et / ou de coûts élevés d'une intervention (*critère de l'équité*),
- d. Subordination d'interventions pour des pathologies bénignes et / ou lorsque le financement personnel peut raisonnablement être exigé des assurés (*critère des «bagatelles»*),
- e. Accès généralisé aussi libre et rapide que possible à de nouvelles interventions offrant un bénéfice supplémentaire

dont la preuve médicale peut être apportée (*critère des innovations*).

Des recherches complémentaires sont clairement nécessaires dans ce domaine (en ce qui concerne la validation, la hiérarchisation et la pondération des critères; cf. ci-dessous «méthodes d'évaluation, critère d'adéquation»).

La mise en œuvre de ces recommandations cibles intervient par la concrétisation des critères EAE:

Concrétisation des critères EAE de la LAMal

[=> 1.3; 1.3.3]

La loi sur l'assurance-maladie suisse (LAMal) exige que la preuve de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité (EAE) soit fournie et que ces critères soient contrôlés périodiquement pour toutes les prestations de l'assurance de base.

Les critères EAE fixent ainsi des objectifs dont les HTA doivent favoriser la réalisation. Pour répondre aussi bien aux prémisses normatives centrales qu'aux attentes des assurés, les critères EAE sont concrétisés sur la base des règles suivantes:

1. Efficacité

[=> 1.3.3.1]

- a. Point de départ (1):
Bénéfice supplémentaire significatif (toujours) en comparaison avec des alternatives adéquates; degré de confiance dans les données médicales factuelles disponibles
- b. Point de départ (2):
Prise en compte des meilleures données médicales factuelles disponibles susceptibles d'être significatives pour la réalité des soins en Suisse

2. Adéquation (conformité à l'objet, resp. à l'objectif recherché)

[=> 1.3.3.2]

- a. Point de départ (3):
Postulat normatif primaire au sens de la tradition du droit suisse (cf. ci-dessus)
- b. Point de départ (4):
«Préférences sociales» des assurés lorsque celles-ci peuvent être décelées de manière empirique (cf. ci-dessus)

3. Economicité

[=> 1.3.3.3]

- a. Point de départ (5):



Incidence sur les coûts

b. Point de départ (6):

Efficacité; relation entre le bénéfice (supplémentaire) et les coûts (supplémentaires)

La **systematique** sur laquelle repose cette concrétisation résulte de l'attribution logique de la perspective de bénéfice individuel à (1), de la perspective de bénéfice social à (2) et de la perspective des coûts à (3).

Cette **systematique** est une condition essentielle pour permettre le développement futur sans faille de la méthodologie si des limites devaient être fixées à l'avenir pour des raisons d'économie de la santé (cf. ci-dessous, dans le paragraphe «potentiel d'évolution» ainsi que dans l'annexe 2).

2. Processus d'évaluation

[=> 1.2.5.3; 2.4.1.7; 2.4.2.6; 2.5; 4.2; 4.4; 4.4.2.2; 4.4.4]

La Constitution suisse actuelle prescrit non seulement l'obligation d'application des droits déjà mentionnés, mais également l'idée de l'équité des procédures. La prise en compte de toutes les parties concernées («parties prenantes»), au sens large, et de leurs intérêts ainsi qu'un examen détaillé de tous les points de vue divergents en découlent.

Les processus proposés sont par ailleurs inspirés par un concept baptisé «Accountability for Reasonableness» (responsabilité du caractère raisonnable) modifié en vue de sa transposition pratique; les principes fondateurs en sont les suivants: transparence maximale, importance au sens d'une justification par des données médicales factuelles et par l'équité (cf. dans le concept les critères de bénéfice individuel et social), droits de recours (cf. ci-dessous; complété dans le concept par une large intégration des parties prenantes) et caractère obligatoire (cf. dans le concept de mise en œuvre, imposition de décisions et assurance de qualité).

Etendue et équilibre du processus HTA

[=> 2.1; 2.1.1]

Health Technology est un terme très général qui couvre (sans garantie d'exhaustivité): les médicaments, produits médicaux, mesures diagnostiques, procédures médicales et chirurgicales, diagrammes de

de prise en charge clinique complexe, paramètres organisationnels et administratifs.

A l'exception du catalogue des prestations «ouvert», les nouvelles technologies ne sont généralement admises dans le catalogue des prestations («fermé») de l'AOS qu'après une évaluation (=> «rHTA», cf. ci-dessous) de sorte qu'elles font automatiquement l'objet d'une évaluation HTA (Health Technology Assessment).

Toutefois, c'est dans le domaine des **technologies établies** que les potentiels d'amélioration de l'efficacité et de la qualité sont particulièrement importants. Afin d'en tenir compte, un programme spécial d'évaluation systématique des technologies établies (=> «cHTA», cf. ci-dessous) doit être défini. L'étendue de celui-ci doit être mesurable à l'aide de critères quantifiables spécifiques. Pour garantir un **équilibre** en la matière, un minimum de 12 à 18 cHTA achevées par an est proposé comme objectif.

Critères de sélection des technologies à évaluer dans le cadre des HTA

[=> 2.2; 2.2.2]

Les HTA «robustes» sont de très haute qualité, complexes dans leur réalisation et doivent satisfaire au critère d'efficacité. C'est la raison pour laquelle les prestations dans le cadre de l'AOS ne doivent pas toutes faire l'objet d'une HTA. Les critères de sélection suivants sont proposés pour la sélection de thèmes HTA:

1. **Nouvelles technologies** (produits et procédés) avant de décider de leur inscription sur une liste positive et / ou lorsque l'incidence prévisible sur les coûts est grande (impact budgétaire) et / ou lorsqu'elles sont controversées dans une situation concrète
2. **Technologies établies** (produits et procédés) sur la base de leur importance dans le système:
 - a. charge budgétaire (coûts d'opportunité);
 - b. prévalence et / ou charge de morbidité («*Burden of Disease*»);
 - c. (également) si elles sont controversées lorsque les données médicales factuelles ne sont pas claires;
 - d. en particulier (aussi) lorsque des directives cliniques (ou autres directives d'application) doivent être élaborées pour une indication thérapeutique.
3. **Réévaluation** de technologies en règle générale après trois ans (avec quelques exceptions individuelles, en fonction de la situation spécifique, après deux à cinq ans selon les cas)

Séparation de l'évaluation, de l'appréciation et de la décision (Assessment, Appraisal, Decision)

[=> 2.3]

La responsabilité des HTA pourrait être confiée à un «**Institut HTA suisse**» ou, dans le cadre du programme de qualité de la Confédération, à un Institut suisse d'évaluation des technologies dans le système de santé («**ISSETQ**», cf. ci-dessous – 4. – => «*Intégration dans les institutions*»).

1. Evaluation:

Objet: synthèse rigoureuse formelle des données médicales factuelles disponibles en vue d'étayer de façon ciblée => *l'appréciation* subséquente

2. Appréciation:

Objet: évaluation complète, identification de carences dans les données factuelles et formulation de recommandations sur la base de l'évaluation comme aide à la prise de => *décisions*

Les décisions concernant le remboursement, les prix et d'autres paramètres ne font pas partie du processus HTA proprement dit, dont l'objet est de constituer la base d'information indispensable à la prise de décision (prioritairement en les classant dans des catégories de bénéfices sur la base de données médicales factuelles et, en complément, en établissant l'incidence sur les coûts et les relations coûts-bénéfices):

La/les décision[s] reste/nt par conséquent du ressort du Département fédéral de l'intérieur (DFI) ou de l'OFSP:

- décisions sur le remboursement et les prix,
- définition des conditions de recherche et mise en œuvre,
- garantie de la qualité de l'approvisionnement en soins: élaboration de directives d'application et cliniques (avec les sociétés médicales), y compris la surveillance de leur mise en œuvre.

Processus HTA rapide (rHTA) et HTA complet (cHTA)

[=> 2.4 et suivant; 4.1.4]

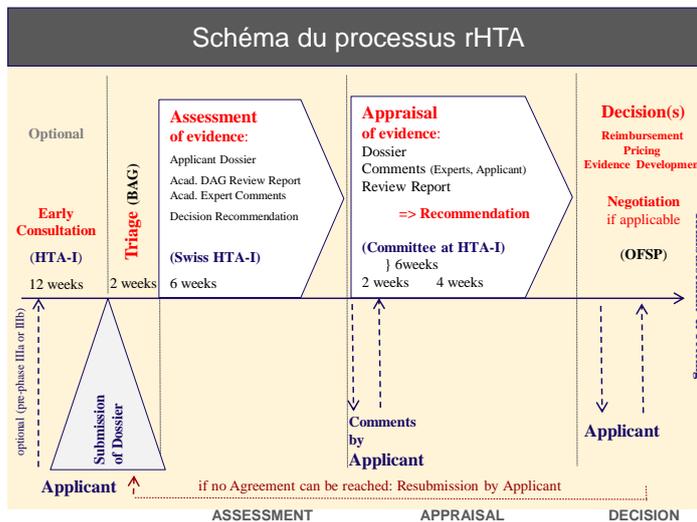
Pour garantir une procédure différenciée explicite pour l'évaluation de technologies nouvelles comme de technologies établies tout en appliquant des critères d'appréciation uniformes, deux processus partiels distincts sont mis en place:



Processus:	En principe pour tech. nouvelles: Processus rapide (rHTA)	En principe pour tech. établies: Processus complet (cHTA)
Objectifs primaires:	Bilan systématique des données médicales factuelles disponibles et de leur qualité Définition des besoins de recherche Bases décisionnelles concernant l'éligibilité au remboursement et le prix maximal remboursable	Gestion du catalogue des prestations Bilan systématique des données médicales factuelles disponibles et de leur qualité Définition des besoins de recherche Bases d'élaboration de directives d'application <i>obligatoires</i> et évent. vérification de l'éligibilité au remboursement et du prix maximal remboursable
Processus:	rHTA	cHTA
Responsabilité:	Dossier du demandeur Examen par institut HTA / groupe d'experts académiques (<i>Dossier Assessment Group, DAG, Groupe d'évaluation des dossiers</i>)	Institution académique (<i>Academic Assessment Group, AAG, groupe d'évaluation académique</i>); mandaté par un institut HTA)
Phases:	<i>Early Consultation (conseil préliminaire)</i> (Institut HTA, <i>en option</i>) <i>Dossier Submission / Triage (soumission du dossier / tri)</i> (OFSP): => by-pass, rHTA accéléré ou standard <i>Assessment (évaluation)</i> (Institut HTA; DAG) <i>Appraisal (appréciation)</i> (Institut HTA; commissions) <i>Decision (décision)</i> (OFSP)	<i>Assignment (mandat)</i> (OFSP; propositions consolidées de l'institut HTA) <i>Scoping (délimitation de l'étendue)</i> (Institut HTA) <i>Assessment (évaluation)</i> (Institut HTA; AAG) <i>Appraisal (appréciation)</i> (Institut HTA; commissions) <i>Decision (décision)</i> (OFSP)
Financement:	Demandeur (taxes)	Financement mixte: paritaire par l'AOS (cotisations); Confédération; taxes

Processus HTA rapide (rHTA)

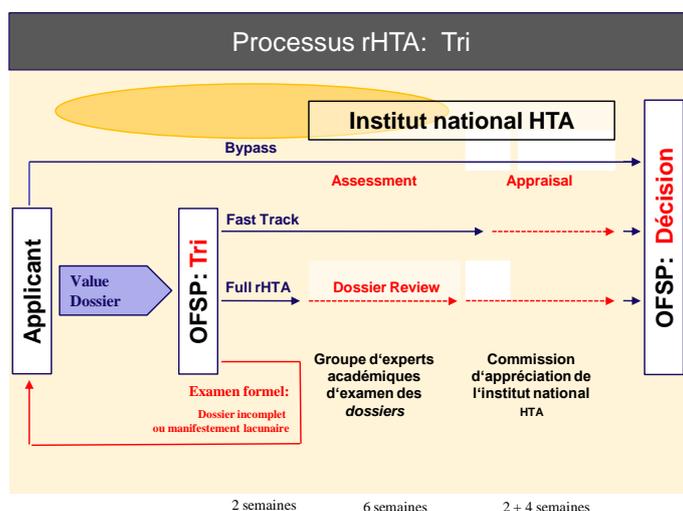
[=> 2.4.1 et suivant; notamment. 2.4.1.3; 2.4.1.5; 2.4.1.6]



Référence: => 83

Illustration 1: schéma du processus rHTA cf. => 2.4.1.1)

Parmi les caractéristiques particulières du processus rHTA figure l'offre de conseil (dont les demandeurs peuvent bénéficier en option) (service payant), appelée en anglais «Early Consultations», et destinée à favoriser l'échange d'informations avec l'institut qui sera responsable par la suite de la réalisation d'une rHTA. Les thèmes traités dans le cadre de cette Early Consultation résultent en premier lieu des besoins de conseils du développeur de la technologie évaluée.



Référence: => 86

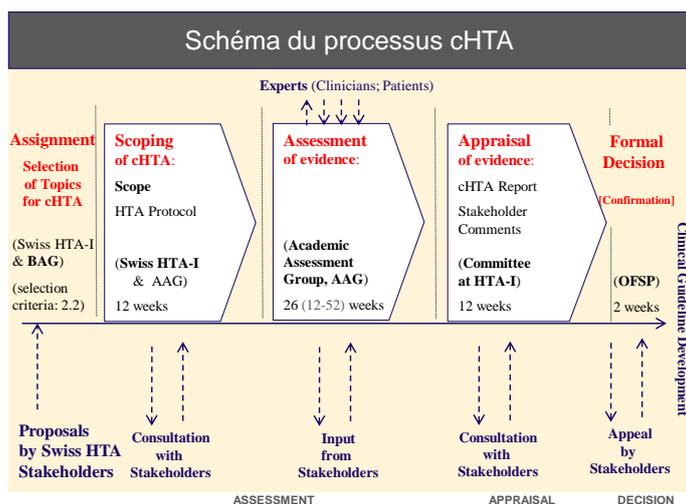
Illustration 2: tri au sein du processus rHTA (cf. => 2.4.1.4)

Un «tri» des dossiers présentés (auprès de l'OFSP) est assuré par ailleurs au début du processus rHTA afin de garantir la rapidité et l'efficacité d'exécution du processus d'évaluation. Un examen préliminaire formel est réalisé pour identifier les dossiers incomplets ou manifestement lacunaires, et les retourner au demandeur sous deux semaines en indiquant les motifs du renvoi. Ce dernier peut alors remanier son dossier et éventuellement le représenter. Des critères transparents offrent également la possibilité d'une procédure dérivée (by-pass) et accélérée (fast track).

Les possibilités de participation offertes aux acteurs du système de santé – dépassant le cadre de leur représentation dans les comités d'appréciation – sont schématisées dans les illustrations 1 et 11. Les acteurs-clés (respectivement représentés par leurs associations au niveau fédéral) sont essentiellement les patients, le corps médical et d'autres fournisseurs de prestations, les assureurs-maladie et les fournisseurs de technologie (ces derniers à titre individuel également, dans la mesure où ils sont directement concernés) [cf. => 4.2.1]. Parmi les autres acteurs figurent par exemple les scientifiques, experts HTA et intervenants politiques du système de santé.

Processus HTA complet (cHTA)

[=> 2.4.2 et suivant; notamment 2.4.2.2; 2.4.2.3]



Référence: => 95

Illustration 3: schéma du processus cHTA (cf. => 2.4.2.1)

Le processus cHTA démarre par un catalogage structuré de thèmes au sein de l'OFSP. Ces thèmes font l'objet d'une évaluation sur la base de critères de sélection définis (cf. ci-dessus) par un comité spécialisé de



l'institut HTA, puis sont regroupés dans une liste de propositions consolidée et présentés à l'OFSP pour décision. Sur cette base, l'OFSP confie à l'institut HTA un mandat de réalisation de cHTA («Assignment»).

Une fois mandaté, l'institut HTA initie un processus d'évaluation qui commence par une opérationnalisation des questions énoncées avec la participation des parties prenantes et experts («Scoping» ou **délimitation de l'étendue**), notamment en ce qui concerne les comparateurs, les analyses des sous-groupes, le type, la perspective et l'agenda des analyses (=> «Assessment Protocol» ou **compte-rendu d'évaluation**).

Le processus cHTA prévoit durant les phases d'évaluation et d'appréciation des possibilités de participation clairement définies pour les parties prenantes (=> cf. illustrations 3 et 12).

Droits de recours (procédure d'appel)

[=> 2.4.3; 2.4.3.1; 2.4.3.2]

La mise en œuvre de droits de recours doit être protégée pour éviter tout abus potentiel par des représentants d'intérêts particuliers. Pour cette raison, les recours n'ont en principe aucun effet suspensif sur les décisions.

Les recours ne sont admissibles qu'après la prise de décision effective.

Les droits de recours contre les décisions (positives *et* négatives) sont (uniquement) octroyés aux personnes affectées **matériellement ou économiquement**; parmi celles-ci figurent les fabricants et leurs fédérations ainsi qu'au niveau fédéral les fédérations nationales d'assureurs, de fournisseurs de prestations et de patients. Les recours peuvent être formulés contre les vices de forme et contre des bases de décision erronées (*évaluations, appréciations*). Ils sont négociés devant un comité d'appel indépendant du comité d'appréciation et des décideurs, et une décision est rapidement prononcée sur cette base (sous trois mois au maximum).

Du point de vue juridique, il convient notamment de garder à l'esprit qu'il pourra s'avérer nécessaire d'ancrer dans la loi un droit de recours général. Dans ce cas, il faudrait par conséquent toujours disposer au lieu d'ordonner. La LAMal pourrait ainsi stipuler que les décisions basées sur le résultat d'un processus HTA soient renvoyées devant un comité d'appel compétent (Appeal Committee, instance de recours indépendante) dans un délai de 30 jours par voie de recours. Un droit



de recours éventuellement octroyé aux fédérations devrait également être ancré dans la loi.

Transparence

[=> 2.5]

Au sens de la LTrans suisse de 2004 et des normes de «bonne pratique HTA» reconnues sur le plan international – ainsi qu'en considération des critères de «Accountability for Reasonableness» (responsabilité du caractère raisonnable) –, la transparence du processus HTA doit être maximale. Cela signifie dans les faits que les critères et méthodes d'évaluation, toutes les normes en relation avec le processus HTA, les informations ayant trait au processus ainsi que les documents-clés des évaluations et appréciations sont rendus publics. Par ailleurs, la confidentialité de toutes les informations en relation avec les personnes doit être garantie et les conflits d'intérêt pouvant concerner des personnes impliquées dans le processus HTA doivent être signalés.

3. Méthodes d'évaluation

Evaluation du bénéfice

[=> 3.1.1; 3.1.1.4; 3.1.1.7]

En principe, les évaluations doivent être systématiquement réalisées conformément à l'état actuel des «normes de soins/standard of care» en Suisse.

Le bénéfice (supplémentaire) potentiel d'interventions doit faire l'objet d'une évaluation globale portant également sur les effets cliniques/thérapeutiques et la qualité de vie dans la *perspective individuelle* (du patient), mais aussi le bénéfice dans la perspective individuelle de tiers (personnes impliquées / non impliquées: «bénéfice pour la santé publique», par exemple les vaccinations; ce dernier point doit en principe être interprété de façon restrictive).

Le bénéfice socio-économique (y compris répercussions économiques «indirectes») est pris en compte dans l'évaluation par le biais du critère d'économicité (analyses de l'incidence sur les coûts et, selon le cas, analyses de l'efficacité – voir ci-dessous).

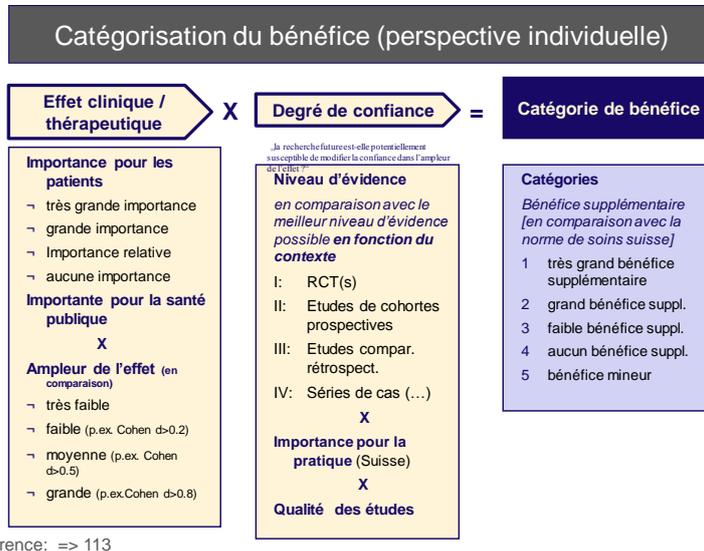
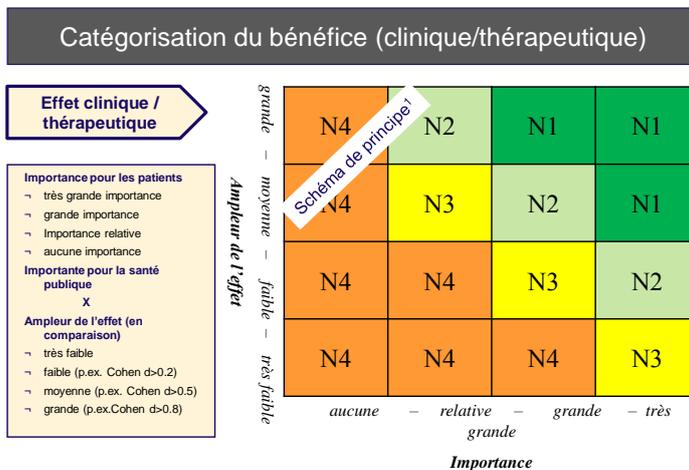


Illustration 4: catégories de bénéfice dans la perspective individuelle (cf. => 3.1.1.4)

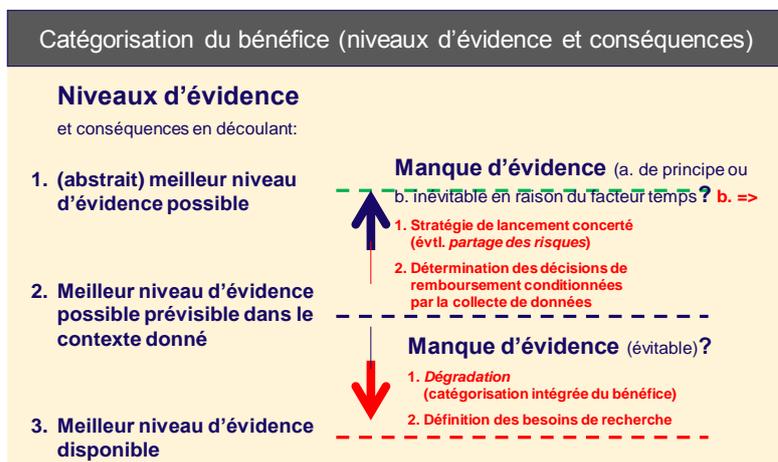


I

Illustration 5: effets cliniques/thérapeutiques: ampleur de l'effet et importance (cf. => 3.1.1.6)

Les effets cliniques-thérapeutiques (y compris les améliorations de la qualité de vie) sont évalués sur la base de leur importance et de leur ampleur; en supplément, on prend en compte le niveau de données médicales factuelles disponibles par rapport au meilleur niveau de données médicales factuelles prévisibles en fonction du contexte, l'importance pour la pratique dans la perspective du système de santé suisse ainsi que la qualité des études disponibles. A partir de tous ces facteurs est déduit le degré de confiance qui détermine si (et

éventuellement dans quelle mesure) la recherche future est éventuellement susceptible de modifier l'ampleur des effets observés.



Référence: => 116

I

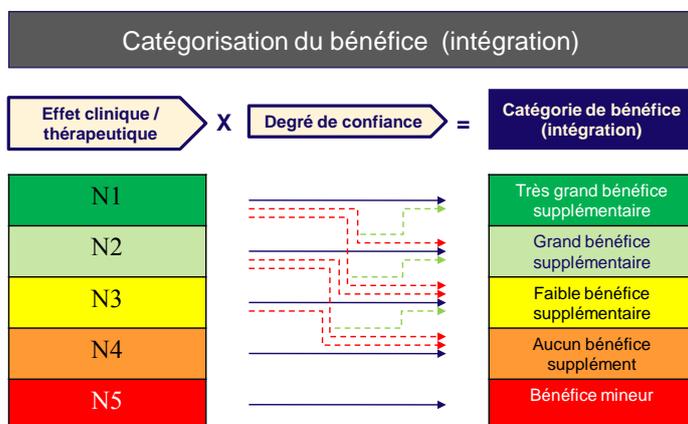
Illustration 6: meilleur niveau d'évidence prévisible en fonction du contexte (cf. => 3.1.1.5b)

Si le niveau d'évidence prévisible (possible) et/ou l'importance et/ou la qualité des études est inférieur à un certain seuil, cela entraîne une dégradation («downgrading») de l'intervention dans l'évaluation comparative du bénéfice.

Une dégradation peut être opérée jusqu'à deux niveaux à la fois, une dégradation d'un niveau intervient lorsque

- a) le niveau d'évidence formel documenté est inférieur au meilleur niveau d'évidence prévisible possible en fonction du contexte;
- b) la qualité des données n'est pas suffisamment convaincante, soit en raison de carences méthodologiques des études, soit en raison de limitations de la base de données empiriques disponibles.

Une dégradation peut exceptionnellement être compensée jusqu'à un niveau lorsqu'on a observé des effets positifs très importants d'une intervention, lorsqu'il existe une relation dose-effet évidente et lorsque toutes les sources envisageables de biais atténueraient éventuellement l'effet observable.



Référence: => 124

Illustration 7: évaluation du bénéfice intégratif d'une perspective individuelle (cf. => 3.1.1.8)

Le bénéfice (supplémentaire) évalué par cette méthode de façon intégrative et catégorielle dans une perspective individuelle (cf. illustration 7) sert non seulement à l'évaluation de l'adéquation et de l'économicité de l'intervention, mais également – en commun avec ces dernières – aux prises de décision ultérieures de l'OFSP concernant les remboursements et les prix maximaux.

Evaluation de l'adéquation

[=> 3.1.2; 3.1.2.1; 3.1.2.2]

L'évaluation de l'adéquation vient compléter la perspective individuelle de l'évaluation de l'efficacité par une *perspective sociale*. Elle consiste à vérifier la conformité avec les objectifs prioritaires d'un approvisionnement en soins solidaire dans le cadre de l'AOS. En plus des prémisses normatives, les attentes, révélées empiriquement, des assurés suisses, y compris leur disposition à faire des *compromis (trade-offs)* ou «préférences sociales» sont déterminantes; des recherches complémentaires sont nécessaires dans ce domaine (cf. ci-dessus, «Concrétisation des critères EAE»), en particulier en ce qui concerne la validation requise des hypothèses d'objectifs d'un système de santé financé solidairement, lesquelles ont été posées dans le cas présent sur la base d'études nationales et internationales, et en ce qui concerne les critères d'adéquation, y compris leur hiérarchisation et leur pondération.

Evaluation de l'économicité

[=> 3.2 et suivant; cf. 3.2.4; 3.2.4.1]

Le point de départ de toute évaluation de l'économicité dans le cadre du processus HTA sont des *analyses d'incidence sur les coûts*. Celles-ci ont pour but de créer la transparence sur les conséquences à court, moyen et long terme d'une décision pour tous les répondants des coûts (y compris l'AOS et les patients), ainsi que, le cas échéant, pour les coûts macro-économiques. Elles incluent (notamment) des scénarios comportant différentes hypothèses de prix.

Si des seuils de charges budgétaires critiques sont dépassés pour l'AOS (avec des projections sur les cinq années à venir dans le cas de nouvelles interventions, avec des données réelles ou projetées pour les technologies établies), il est nécessaire de réaliser des analyses d'efficacité formelles.

Contexte théorique (digression):

Le terme technique d'efficacité tel que l'emploient les économistes n'est *pas* identique avec la notion commune d'économicité. S'ils sont tous deux théoriquement corrects du point de vue de l'économie de la santé, ces concepts d'évaluation – l'un postulant la disposition individuelle à payer pour la «santé» (conformément au courant d'orientation néoclassique de l'école du «welfarisme»), l'autre présupposant une disposition sociale universelle à payer pour une année de vie «produite» ajustée par la qualité (AVAQ ou «QALY» en anglais conformément à une approche dite «extra-welfariste») – peuvent aboutir à des recommandations qui vont à l'encontre des critères d'adéquation définis plus haut. Cette contradiction provient essentiellement du fait qu'on opte pour une approche éthique utilitariste qui ne se base pas, fondamentalement, sur les droits.

Dans ce contexte, les *analyses d'efficacité* sont limitées – dans un premier temps – à des analyses de l'efficacité technique et productive, c.-à-d. qu'on renonce tout d'abord explicitement à établir des comparaisons économiques horizontales entre tous les groupes de patients. Dans la pratique, ceci implique de rejeter formellement l'idée d'un seuil (ou «benchmark») universel valable quel que soit le contexte pour des coûts maximum acceptables par AVAQ comme instrument de mesure de l'efficacité d'une intervention.

Un seuil universel de ce type ne serait théoriquement envisageable que si l'hypothèse était confirmée que l'objectif primaire d'un approvisionnement en soins financé solidairement résidait dans la maximisation du nombre d'AVAQ «produites» avec une quantité de ressources donnée. Dans la perspective actuelle, il serait empiriquement erroné de considérer que cette hypothèse (appelée



«hypothèse de maximalisation AVAQ») puisse être conciliable avec les préférences sociales des assurés.

Selon le principe du pluralisme des méthodes, il convient dans le cadre du processus HTA de choisir la méthodologie d'évaluation économique concrètement la mieux appropriée pour parvenir à une différenciation pertinente de/des l'intervention(s) évaluée(s). A cet effet, il est par conséquent nécessaire de faire appel à des => *Early Consultations* (ou conseils préliminaires, dans le processus rHTA) et => *Scoping* (ou délimitation de l'étendue, dans le processus cHTA).

Fixation nécessaire de limites

[=> 3.2.2; 3.3.3]

On reconnaît la nécessité de fixer des limites. Ces limites sont déduites à partir des critères EAE concrets et couvrent:

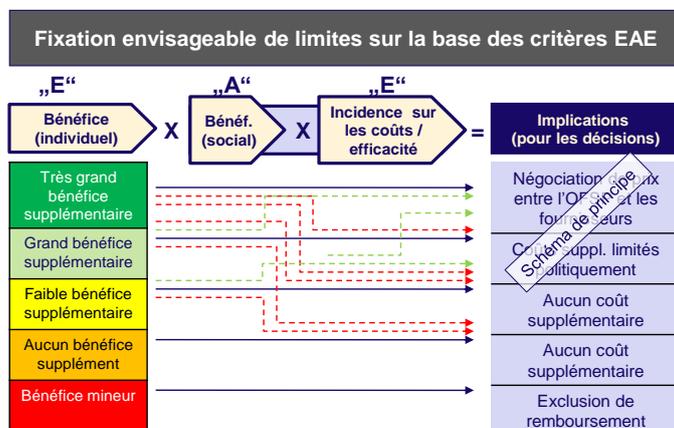
(a) concernant les critères d'efficacité : l'exigence d'un bénéfice supplémentaire qui puisse être mis en évidence par des preuves, l'importance et l'ampleur des effets, le niveau et la qualité des données médicales factuelles disponibles,

(b) concernant les critères d'adéquation : l'exclusion de «bagatelles» (sur la base de l'insignifiance du trouble de santé ou du financement propre pouvant être raisonnablement exigé de la part des assurés; base d'appréciation: analyse de l'incidence sur les coûts dans la perspective de l'assuré) du catalogue des prestations de l'AOS.

(c) concernant les critères d'économicité : l'impact possible de l'incidence globale sur les coûts (envergure du programme) sur les décisions adéquates de remboursement et de prix

et

(d) l'exclusion (ou la réduction adéquate des coûts) de technologies techniquement et productivement inefficaces.



A noter: Les décisions sur les prix ne sont l'objet ni du processus HTA proprement dit ni du consensus

Référence: => 146

II

Illustration 8: fixation envisageable de limites sur la base des critères EAE (cf. => 3.3.3)

Potentiel d'évolution de la méthodologie

[=> 3.2.4.2; 3.3.4; addenda 1: 3.2.4.2a-e; addenda 2: 3.3.4.1-4]

En s'appuyant sur les principes issus du consensus, les limites fixées peuvent potentiellement évoluer vers un objectif donné par l'élaboration d'un critère d'efficacité tenant compte des exigences d'adéquation. Dans ce cadre, les options les plus prometteuses semblent être:

(a) [dans le sens d'une approximation] en fonction du degré de gravité et de la fréquence du trouble de santé, les coûts variables/seuil AVAQ

et

(b) [à terme] des méthodes directes pour mesurer ce que la société est disposée à payer.

Dans la perspective actuelle, des recherches et développements complémentaires sont nécessaires dans ce domaine. Des propositions concrètes de mesures consécutives sont soumises (cf. => addenda 2, 3.3.4.1-4 et annexe 2).



Prise en compte de l'incertitude

[3.4]

Les HTA n'éliminent pas l'incertitude, mais identifient et caractérisent l'incertitude et le manque de données médicales factuelles. Dans ce contexte, on différencie en principe les données factuelles cliniques et économiques prévisibles pas (encore) disponibles et non produites. Le traitement de l'incertitude inclut d'une part le recours à des techniques de modélisation (sans force probante), y compris des analyses de scénarios et de sensibilité, et d'autre part des stratégies de lancement concerté [Managed Entry, remboursement conditionné limité dans le temps et réévaluation, *Coverage with Evidence Development*/Détermination des décisions de remboursement conditionnées par la collecte de données et accords *Risk Sharing* (de partage des coûts)].

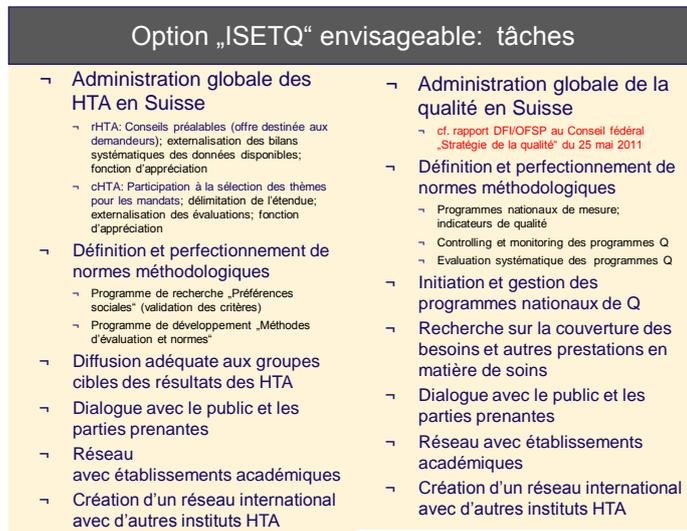
4. Mise en œuvre

Ancrage dans les institutions

[=> 4.1 et suivant]

Les éléments-clés du présent consensus sont **indépendants de la forme choisie de transposition dans l'organisation institutionnelle**.

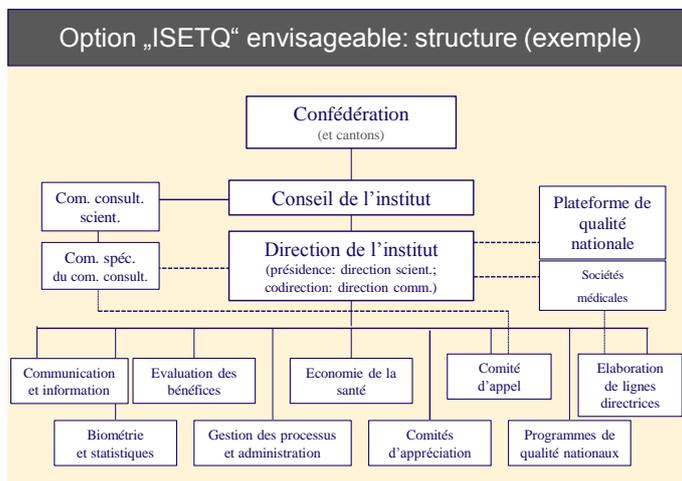
Les processus HTA peuvent en principe être localisés soit au sein de l'OFSP, ou d'un institut HTA national voire d'un Institut suisse d'évaluation des technologies et de la qualité dans le système de santé («ISETQ»).



Référence: => 162

Illustration 9: tâches assumées par un éventuel Institut suisse d'évaluation des technologies et de la qualité dans le système de santé („ISETQ“, cf. => 4.1.4.1)

La dernière variante évoquée constituerait une intégration manifestement très pertinente de l'initiative HTA et du programme de qualité lancé actuellement par la Confédération.



Référence: => 163

Illustration 10: structure d'un éventuel Institut suisse d'évaluation des technologies et de la qualité dans le système de santé (cf. => 4.1.4.2)

Les facteurs critiques de réussite sont, indépendamment de la forme d'organisation concrète, la concentration de la responsabilité des HTA dans une seule main, ainsi que la centralisation de la direction des



processus et, en tous les cas, une dotation suffisante en ressources personnelles et matérielles, la pérennité financière à long terme et l'indépendance vis-à-vis des influences politiques lors de la réalisation des HTA.

Financement

[=> 4.1.4; 4.1.5; 4.1.5.5a,b]

Selon de premières estimations, les besoins annuels de financement sont de l'ordre d'env. 15 millions de francs.

Les rHTA doivent être financés par les demandeurs via l'acquittement de taxes destinées à couvrir les coûts; un financement paritaire de l'activité HTA d'un institut par l'entremise de redevances versées par les fournisseurs de technologie, par les pouvoirs publics (la Confédération) ainsi que l'AOS (primes) représenterait un montant d'env. 63 centimes par an et par assuré; à cette somme viendrait s'ajouter une part à peu près identique par habitant, financée par l'impôt (c.-à-d., la Confédération).

Face aux coûts engendrés pour les HTA en Suisse, des potentiels d'économie se dégagent et devraient représenter des baisses de dépenses de l'AOS plus de dix fois supérieures aux coûts prévisibles, même si l'on se base sur des estimations très prudentes. Par conséquent, on peut qualifier d'efficace la mise en place de processus HTA améliorés en Suisse dès lors qu'elle intervient dans les conditions proposées.

Mise en œuvre

[=> 4.3]

Les résultats de HTA sont appliqués dans des décisions de remboursement et de prix de l'OFSP, dans des stratégies de lancement concerté/*Managed Entry (Coverage with Evidence Development; accords de Risk Sharing)* pour de nouvelles technologies, des accords engageant les parties à combler les lacunes de données médicales factuelles, l'élaboration de directives cliniques (à laquelle participent les sociétés médicales) ainsi que dans une surveillance de la mise en œuvre (suivi sur la base de critères-cibles mesurables fixés *ex ante*).

Plusieurs facteurs sont déterminants pour les effets visés des HTA: le niveau d'obligation prévu dans les accords visant à combler les lacunes de données médicales factuelles et dans les directives d'application, la surveillance de leur mise en œuvre et, dans le cas contraire, les



possibilités éventuelles de sanctions efficaces et leur application concrète.

Par ailleurs, l'accueil réservé aux HTA par les différents acteurs dépendra, comme évoqué plus haut, aussi bien de la réputation de/des institution(s) mandatée(s) pour leur exécution, que de la légitimité perçue des processus [cf. les principes d'une «*Accountability for Reasonableness*» (responsabilité du caractère raisonnable)] et par voie de conséquence d'une large intégration des parties prenantes.

Intégration des parties prenantes

[=> 4.1.3 et suivant; 4.2; 4.2.1; 4.2.2; 4.2.3]

Des possibilités de participation à large échelle sont prévues pour les parties prenantes suisses aussi bien à l'échelon institutionnel (en premier lieu, représentation politique au sein du conseil de l'Institut, représentation technique au sein du comité consultatif scientifique ; par ailleurs représentation dans les comités d'appréciation de l'Institut HTA; cf. illustration 10) qu'au niveau des processus (cf. illustrations 11 et 12).

Intégration des parties prenantes: rHTA

Acteurs-clés (demandeurs = toujours directement concernés; tiers concernés économiquement et/ou matériellement):

- Conseils préliminaires
- Commentaires sur le rapport d'évaluation du dossier
- Commentaires sur la recommandation d'appréciation
- Le cas échéant, négociation avec l'OFSP
- Droit de recours

Acteurs:

- (éventuel.) intégration dans les conseils préliminaires par l'I-HTA
- (éventuel.) intégration dans l'examen du dossier par l'I-HTA; commentaires du dossier du demandeur
- Commentaires du rapport d'évaluation du dossier

Référence: => 173

I

Illustration 11: intégration prévue des parties prenantes dans le processus rHTA (=> 4.2.2)

Intégration des parties prenantes: cHTA

Acteurs-clés (acteurs concernés économiquement et/ou matériellement):

- Consultation par l'I-HTA dans le cadre de la délimitation de l'étendue
- Evaluation: en option, présentation de données médicales factuelles („Value Dossiers“ à prendre en compte obligatoirement)
- Appréciation: commentaires de la proposition d'appréciation
- Droit de recours
- (évent.) Contribution technique à l'élaboration de directives d'application

Acteurs:

- Propositions de thèmes pour HTA
- (évent.) Consultation par l'I-HTA dans le cadre de la délimitation de l'étendue
- Evaluation: (évent.) présentation de prises de position
- Appréciation: commentaires du rapport d'évaluation et appréciation du projet

Référence: => 174

Illustration 12: intégration prévue des parties prenantes dans le processus cHTA (=> 4.2.3)

Assurance qualité

[=> 4.4; 4.4.1-4; addenda 3]

Les processus HTA sont soumis à des mesures d'assurance qualité

(a) avant leur mise en œuvre, et portant sur la validation des objectifs et la conformité des objectifs, sur un alignement des processus avec les normes internationales acceptées pour la réalisation de HTA,

ainsi que

(b) sur le respect permanent de critères centraux, sur la transposition de potentiels d'amélioration identifiés et de mesures d'amélioration définies ainsi que sur des objectifs mesurables concernant le processus et son résultat (y compris les indicateurs-clés de performance/Key Performance Indicators).

Méthode de citation proposée

M. Schlander, C. Affolter, H. Sandmeier, U. Brügger, C. Cao,
T. Cueni, G. de Pourvoirville, A. Faller, P. Gyger, A. Hebborn, D. Herren,
S. Kaufmann, R. Leu, P. Suter:
Projet de consensus Swiss HTA:
Points essentiels pour la poursuite du développement en Suisse.
Bâle, Berne, Soleure et Wiesbaden, 19 octobre 2011.
Téléchargeable sur le site www.swisstha.ch



Annexes

Annexe 1:
Glossaire

Annexe 2:
Options pour la poursuite du développement

Annexe 3:
*Document de travail «Objectifs du projet – ,Evaluation d'interventions
médicales dans l'assurance-maladie sociale:
Elaboration d'un consensus suisse'» (Ziele des Projektes – ,Bewertung
medizinischer Interventionen in der sozialen Krankenversicherung: Erarbeitung
eines Schweizer Konsens) - Zurich, 21 juillet 2010*

Documents de référence

*Série de transparents «Thèses (consensus suisse)» (Thesen [Schweizer Konsens])
VF du 19 octobre 2011*
*Synopsis: structure des thèses (Übersicht: Gliederung der Thesen)
VF du 19 octobre 2011*