

# Opérationnalisation des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité

## Document de travail, version 2.0

Le 21 juillet 2011

### Introduction

La loi fédérale sur l'assurance-maladie ([LAMal ; loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance maladie, RS 832.10](#)) précise dans l'art. 32 que les prestations doivent être efficaces, appropriées et économiques pour être prises en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Ces critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE) sont déterminants dans la détermination et le contrôle des prestations de l'assurance-maladie (art. 32 et 33 LAMal) ainsi que dans l'utilisation de moyens au cas par cas (art. 56 LAMal).

Sur la base d'une recommandation de la Commission de gestion du Conseil national (CdG-N)<sup>1</sup>, qui s'est exprimée en janvier 2009 sur la détermination et le contrôle des prestations médicales dans l'AOS, l'OFSP a précisé en 2010, à titre provisoire sans ressources supplémentaires, et à l'interne, la définition des critères d'EAE ainsi que leur cadre de référence. La version du 19 novembre 2010<sup>2</sup> a été légèrement remaniée le 29 novembre 2010 en fonction des premières contributions recueillies au sein du groupe de travail « Médecine complémentaire » de la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP), puis soumise le 25 janvier 2011 à cette dernière.<sup>3</sup> La CFPP a adopté la version 1.2 du document à condition que certains points fassent l'objet d'un « mise au point rédactionnelle ». Le présent document de travail remanié dans la version 2.0 présente l'état actuel de la mise en œuvre des recommandations de la CdG-N concernant la concrétisation des critères EAE, sur la base des commentaires de la CFPP et des premiers apports généraux issus des rangs de la Commission fédérale des médicaments (CFM). Il est structuré de la manière suivante :

- Dans une première partie, les **rôles** des différents acteurs dans la désignation des prestations sont brièvement récapitulés.
- Dans une deuxième partie, des **définitions de travail** d'ordre général sont proposées pour les trois critères EAE (sous réserve de prescriptions spécifiques au niveau des ordonnances, p. ex., pour les médicaments), avec citation des sources utilisées.
- La troisième partie contient un projet concernant l'**application des définitions de travail** par la **CFPP** lors de l'examen des demandes et de l'élaboration d'une recommandation à l'intention du Département fédéral de l'intérieur (DFI). Un examen par étape des demandes est proposé. Ce document de travail doit être considéré comme un instrument. Il doit maintenant être testé sur quelques demandes choisies.
- La quatrième partie aborde l'utilisation des termes en s'appuyant sur des exemples de **différents types de prestations** (prestations individuelles, programmes de traitement, systèmes médicaux).

Ce document de travail est utilisé dès à présent dans le cadre du traitement des demandes *dans le domaine de compétence de la CFPP*.

Dans l'optique d'une utilisation pour la totalité du domaine des prestations, il est actuellement spécifié, respectivement développé au sein d'autres commissions (CFM, Commission fédérale des analyses, moyens et appareils [CFAMA]). Si nécessaire, ce document de travail sera adapté en fonction du contexte de son application.

<sup>1</sup> <http://www.parlament.ch/f/dokumentation/berichte/berichte-aufsichtskommissionen/geschaefspruefungskommission-GPK/berichte-2009/Documents/gpk-brief-br-2009-01-26-f.pdf>

<sup>2</sup> Version 1.1 *Projet de l'OFSP à l'intention du groupe de travail ad hoc « Médecine complémentaire » de la Commission fédérale des prestations et des principes (CFPP)*, débattu le 29.11.2010

<sup>3</sup> Version 1.2 *Projet de l'OFSP à l'intention de la CFPP*, débattu le 25.1.2011

# 1. Rôle des différents acteurs dans le processus de désignation des prestations

## Requérants

Les requérants demandent une modification de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins ([OPAS, Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, RS 832.112.31](#)). Ce sont généralement les fournisseurs de prestations ou les fabricants, mais également d'autres milieux intéressés – assureurs, organisation de patients, Confédération – qui peuvent formuler une demande. Cette dernière peut concerner la prise en charge des coûts pour une nouvelle prestation, un élargissement des indications soumise à l'obligation de rembourser pour des prestations déjà financées, ainsi que des limitations ou des suppressions relatives à l'obligation de prise en charge. Les requérants doivent fournir des renseignements sur l'efficacité, l'adéquation et l'économicité et documenter l'impact sur les coûts.

## OFSP, section Prestations médicales AMA (Assurance maladie et accident)

La section Prestations médicales AMA (SPM-AMA) remplit trois fonctions :

- Elle garantit le bon déroulement de la procédure de demande et de modification de l'ordonnance, c'est-à-dire qu'elle fournit des informations sur la procédure aux requérants intéressés et traite les demandes, du dépôt d'une demande jusqu'à la communication faisant suite à la modification de l'ordonnance. Elle assure également la coordination dans le cas de demandes concernant plus d'une catégorie de prestations ou devant être examinées par plusieurs commissions consultatives.
- Elle gère le secrétariat de la CFPP (commission consultative spécialisée extraparlamentaire du DFI en vue des modifications de l'OPAS et de son annexe 1).
- Elle fait office de « secrétariat scientifique ». En cette qualité, elle s'assure que les dossiers des requérants soient complètes. Elle procède à leur triage en vue de leur transmission à la commission ou de leur éventuel renvoi aux requérants pour que ces derniers les complètent ou les remanient. Elle valide les informations contenues dans les demandes, recourt à des évaluations scientifiques externes concernant certains aspects, notamment dans le cas d'objets de demande de grande portée sur le plan sanitaire et/ou économique. Enfin, elle recueille la documentation à l'intention de la CFPP. La documentation se compose de la demande (et ses annexes), d'un résumé de la demande incluant une évaluation standardisée de chacun des chapitres de la demande (« fiche d'accompagnement ») ainsi que les évaluations scientifiques externes (pour autant qu'elles aient été demandées). En outre, aucune recommandation pour ou contre la prise en charge des coûts n'est explicitement émise.<sup>4</sup>

## Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP)

La CFPP examine et discute les demandes lors de ses séances et émet une recommandation pour/contre la prise en charge à l'intention du DFI, sur la base des critères **EAE**. Le cas échéant, elle se prononce au préalable sur la compatibilité de la prestation avec le champ d'application de l'AOS. Les avis favorables contiennent souvent des exigences relatives à la prise en charge obligatoire (limitations à certains groupes de patients ou fournisseurs de prestations, prise en charge obligatoire à titre provisoire, limitée, avec évaluation obligatoire selon l'art. 33, al. 3, LAMal). Les recommandations doivent être justifiées. La CFPP tient également compte d'aspects éthiques et sociétaux dans la formulation et la justification de son avis.

## Département fédéral de l'intérieur (DFI)

Le DFI arrête des décisions sur les modifications de la prise en charge obligatoire. Les décisions ont, sur un plan formel, le caractère de modifications de l'OPAS ou de son annexe 1. La documentation relative à la décision comporte la demande des requérants, la recommandation de la CFPP, le texte de la modification

<sup>4</sup> <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=fr>, Manuel pour la présentation de demande de prise en charge par l'assurance de prestations nouvelles ou controversées

d'ordonnance selon la recommandation de la CFPP ainsi que les « données-clés » (y compris l'estimation de l'impact sur les coûts) rédigées par la SPM-AMA, responsable de la procédure.

### **Transparence / confidentialité des documents**

La demande, son évaluation et la décision finale doivent être traitées selon une procédure équitable et compréhensible. Une fois la décision prise par le chef du département, la SPM-AMA, en tant que responsable de la procédure, communique le résultat aux requérants, et leur expose les raisons d'un éventuel refus. Aucun recours n'est possible dans le cas de réglementations au niveau de l'ordonnance. Les documents demeurent confidentiels jusqu'à ce que le département arrête sa décision. La communication des procès-verbaux n'est possible qu'après approbation par la CFPP. Par la suite, toute personne qui en fera la demande pourra consulter ces documents, conformément aux principes édictés par la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (LTrans, loi sur la transparence du 17 décembre 2004, RS 152.3).

### **Importance du présent document dans la procédure de désignation des prestations**

La procédure de désignation des prestations est censée constater si une prestation requise en tant que prestation obligatoire satisfait aux critères EAE cités à l'art. 32 LAMal. Le présent document procède à une concrétisation des critères EAE dans sa deuxième partie, en se basant sur des définitions opérationnelles de travail. Dans la troisième partie, les critères opérationnels sont présentés sous la forme d'un « protocole d'examen ». Une série de questions est adressée à la CFPP en vue d'une prise de position. Ces questions requièrent une pondération et une évaluation des faits présentés dans les demandes et validés par le secrétariat scientifique. Le document sert de guide à la CFPP, qui élabore sur cette base une recommandation compréhensible et justifiée sur la base des éléments disponibles pour chaque demande, au cas par cas.

La systématisation de la méthode de travail du secrétariat scientifique et de la CFPP correspond à la volonté de la Confédération d'aligner l'évaluation de l'ensemble du domaine des prestations sur les standards internationaux d'HTA (*Health Technology Assessment*). Elle intervient dans un contexte, plus large, de nouveaux développements dans ce domaine : ainsi, elle s'intègre aux plans de l'OFSP, qui vise une réforme de la méthode de travail des commissions, comme l'a recommandé la CdG-N. En outre, elle s'inscrit en droite ligne de la volonté du Conseil fédéral d'élaborer une proposition concernant la mise en place d'une agence HTA<sup>5</sup>.

## **2. Définition de travail et opérationnalisation des critères EAE**

Les trois critères EAE couvrent des caractéristiques distinctes d'une prestation, tout en étant extrêmement interdépendants. Ainsi, la réalisation des critères d'adéquation et d'économicité suppose au préalable que le critère d'efficacité soit rempli, et l'adéquation (au sens d'un engagement des ressources adéquat) exerce de son côté une forte influence sur l'économicité.

### **Efficacité**

#### **Définition de travail <sup>6</sup>:**

Une prestation est efficace lorsque dans le rapport entre utilité et dommages, l'utilité nette est avérée par rapport à la prise en charge standard (comparateur) de manière reproductible dans des études cliniques (clinical trials)<sup>7</sup> et confirmée dans le cadre d'application suisse.

<sup>5</sup> Réponse du Conseil fédéral à la motion 10.3451 « Pour une véritable agence nationale de Health-Technology-Assessment ».

<sup>6</sup> <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=fr>, Explications relatives au formulaire (2008)

<sup>7</sup> Définition du terme « clinical trial », National Institute of Health (NIH): A clinical trial is a research study to answer specific questions about vaccines or new therapies or new ways of using known treatments. Clinical trials (also called medical

## Opérationnalisation :

1. Dispose-t-on d'études reproductibles concernant l'efficacité ?
2. Quelle est la qualité de ces études ?
3. Les résultats de ces études se réfèrent-ils à des outcomes pertinents ?
4. (S'il y a plusieurs études) : les résultats des différentes études sont-ils cohérents ?
5. Les résultats des études sont-ils transférables dans le contexte suisse<sup>8</sup>

A la question de savoir si la preuve d'efficacité est posée, l'OFSP répond en s'inspirant de GRADE pour les aspects suivants :

- Schéma d'étude (études randomisées, études d'observation non randomisées, autre moyen de preuve évidence)
- Qualité des études (vérifiée à l'aide de d'évaluation courants)
- Ampleur de l'effet, réflexions quant à la plausibilité (relation dose-effet, effet renforcé par d'éventuels facteurs confondants)
- S'il y a plusieurs études : cohérence des résultats
- Pertinence : pertinence pour la santé des outcomes examinés, pertinence pour la pratique des outcomes examinés, pertinence des comparateurs<sup>9</sup>

En analysant le niveau de preuve d'une intervention, il est habituellement possible d'émettre un jugement quant au niveau de confiance à placer dans la preuve de l'efficacité : celui-ci est

- **fort** si la recherche à venir ne changera très vraisemblablement pas la confiance dans l'ampleur de l'effet,
- **modéré** si la recherche future pourra éventuellement changer la confiance dans l'ampleur de l'effet (mais pas dans l'effet en tant que tel),
- **faible**, si la recherche future modifiera très vraisemblablement la confiance dans l'ampleur de l'effet et dans l'effet en tant que tel,
- **très faible** si chaque affirmation (déclaration) concernant l'effet n'est faite qu'avec une grande incertitude.

A partir de ces étapes, il est possible de procéder à des répartitions compréhensibles et documentées dans une des quatre catégories ci-après :

- Efficacité concernant les outcomes pertinents **établie**
- Efficacité concernant les outcomes pertinents pas encore établie, preuve définitive en suspens, mais **vraisemblable ou possible**
- Efficacité **vraisemblablement pas établie**
- Efficacité **pas établie**

---

research and research studies) are used to determine whether new drugs or treatments are both safe and effective. Carefully conducted clinical trials are the fastest and safest way to find treatments that work in people. Trials are in four phases: Phase I tests a new drug or treatment in a small group; Phase II expands the study to a larger group of people; Phase III expands the study to an even larger group of people; and Phase IV takes place after the drug or treatment has been licensed and marketed. <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/info/glossary> (consulté le 11.03.2011)

<sup>8</sup> Voir note de bas de page 4

<sup>9</sup> « Comparateur » : désigne la procédure permettant de comparer l'intervention examinée ; voir également GRADE profiler®, extrait de la fonction Aide, concept PICO: "Every health care management question has four components: **P**atients (population), **I**nterventions (therapeutic, diagnostic, etc.) under investigation (...), **C**omparison (alternative intervention; intervention in the control group), **O**utcomes of interest"

Il faut également examiner si des différences du cadre de soins et des patients auxquels la prestation doit être appliquée peuvent remettre en question la transférabilité des résultats des études aux conditions d'utilisation suisses.

## Adéquation

### Définition de travail :

Outre l'efficacité, l'adéquation d'une prestation présuppose la pertinence de celle-ci compte tenu de l'utilité et des dommages, sa nécessité, sa proportionnalité ainsi que la proportionnalité des moyens engagés<sup>10</sup>.

### Opérationnalisation :

Le critère d'adéquation est de nature comparative et s'appuie sur des niveaux généraux (macro) et individuels (micro).

Dimensions	Niveau général	Niveau individuel
Pertinence / Nécessité	Pas de maladie autolimitante Pas d'autre traitement disponible (→ importance / adéquation 1)	La somme des effets positifs et négatifs l'emporte-t-elle sur le fait de renoncer à toute mesure ? (→ indication correcte /adéquation/ opportunité, adéquation 3)
Aptitude compte tenu de l'utilité et des dommages	Le profil du rapport utilité / dommages de la prestation est-il similaire ou meilleure que celui du comparateur ? (→ adéquation 2)	La somme des effets positifs et négatifs de la mesure est-elle identique ou plus grande comparée aux alternatives (renoncement à toute mesure compris) ? (→ indication correcte /adéquation/ opportunité, adéquation 3)
Proportionnalité / acceptabilité	L'utilité potentielle justifie-t-elle le risque d'encourir un dommage ? (→ adéquation 2)	L'utilité potentielle justifie-t-elle le risque d'encourir un dommage ? (→ indication correcte /adéquation/ opportunité, adéquation 3)
Proportionnalité des moyens engagés		Pas donné si une mesure se laisse remplacer par une alternative meilleure marché sans que le succès médical en souffre (→ indication correcte /adéquation/ opportunité, adéquation 3)

Lors de l'évaluation de nouvelles prestations, le critère de l'adéquation s'applique comme suit :

- constatation de l'importance d'une demande (**adéquation 1**)
- prise en considération du dommage potentiel d'une prestation ou comparaison du **profil rapport utilité / dommages** de la nouvelle prestation avec celui de la (des) prestation(s) du comparateur (**adéquation 2**)
- réflexions quant à l'éventuelle recommandation de mesures d'accompagnement pour la prise en charge qui garantissent **l'utilisation appropriée** de la prestation (**adéquation 3**).

<sup>10</sup>Pfefferkorn U. Der Begriff der Zweckmässigkeit im Schweizer Krankenversicherungsgesetz. Masterthesis, Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie. Winterthur:2010.

## **Economicité**

### **Définition de travail :**

L'économicité d'une prestation résulte de l'examen de son profil coût / bénéfice en tenant compte de l'impact sur les coûts. Elle présuppose l'efficacité de la prestation et son utilisation appropriée au cas par cas.

### **Opérationnalisation :**

Afin d'apprécier et d'évaluer de manière complète l'économicité d'une prestation, on distingue trois sous-critères :

- Economicité et intelligibilité des coûts et des prix
- Comparaison du profil coût / utilité de la nouvelle prestation avec celui du comparateur
- Impact sur les coûts

L'utilisation appropriée d'une prestation au cas par cas peut être décisive pour son économicité, notamment sous l'angle de « proportionnalité de moyens engagés ». Comme la notion de caractère approprié et opportun contient surtout des aspects non économiques, l'opportunité est attribuée au critère d'adéquation (voir plus haut).

Sont déterminants pour apprécier et évaluer l'économicité d'une prestations ses coûts directs, c'est-à-dire les frais générés pour fournir la prestation (coûts de production sans les coûts sociaux).

### **Economicité et intelligibilité des coûts et des prix :**

A la différence de l'OPAS dans ses annexes 2 (Moyens et appareils), 3 (Analyses) et 4 (Médicaments avec tarif) ou de la liste des spécialités, l'OPAS et l'annexe 1 ne prévoient pas de plafonds de remboursement, de tarifs ou de prix figurant dans la liste étant donné que pour les prestations fournies par des médecins, des hôpitaux et des fournisseurs de prestations non médecins, les tarifs sont déterminés sous forme de conventions tarifaires par les fournisseurs de prestations et les assureurs ainsi que leurs fédérations, sur la base d'un calcul économique. S'agissant des nouvelles prestations pour lesquelles aucun tarif n'a encore été convenu, les coûts appropriés vraisemblables doivent être présentés de manière intelligible. Dans le cas où de nouvelles prestations comportent déjà des éléments tarifés ou qu'elles sont composées intégralement d'éléments déjà tarifés (p. ex., dans le cas d'extensions d'indications), les coûts et les prix sont considérés comme documentés de manière compréhensible.<sup>11</sup>

### **Profil coût / utilité**

L'examen se fait d'abord de manière descriptive en comparant le profil coût / utilité de la nouvelle prestation avec celui du comparateur ou du procédé diagnostique ou thérapeutique habituel. Pour les prestations qui présentent aussi bien une utilité qu'un coût plus élevés que la prestation du comparateur, l'indication des coûts et bénéfices incrémentaux (incremental cost-effectiveness ratio ICER) permet théoriquement de délimiter les prestations dont le profil coût / utilité est disproportionné. A ce jour, il n'existe cependant pas de consensus pour une utilisation concrète des valeurs ICER en Suisse<sup>12</sup>.

---

<sup>11</sup> L'examen de l'économicité et de l'intelligibilité des prix des prestations doit être précisé au plus tard lors de l'entrée en vigueur des dispositions LAMal sur le financement des hôpitaux (1.1.2012). Ceci s'applique notamment pour le cas où il existe - pour des prestations identiques ou comparables - de grandes différences entre les tarifs appliqués en ambulatoire et ceux pratiqués en stationnaire.

<sup>12</sup> L'Arrêt du Tribunal fédéral 9C\_334/2010, publié le 23 novembre 2010, n'a pas encore été pris en considération dans ces réflexions étant donné que la CFPP souhaite d'abord mener un débat de fond sur les implications de cet arrêt avant de compléter, le cas échéant, le document à ce propos.

### Impact sur les coûts

L'impact sur les coûts ne relève en effet pas de l'« économicité » au sens strict du terme puisqu'il est déterminé en grande partie par la quantité prévisible des prestations (des prestations fréquentes entraînent automatiquement des coûts plus élevés, sans être pour cela moins économiques). L'impact sur les coûts constitue cependant un élément important pour la prise de décision du DFI (voir chapitre 1).

Le but de la présentation de l'impact sur les coûts est de montrer de façon transparente les effets à court, moyen et éventuellement long terme d'une décision pour tous les organismes payeurs (assureurs ou payeurs de primes, cantons en leur qualité de cofinanceurs des traitements hospitaliers, assurés ou patients dans le cadre de la participation aux coûts, cantons et Confédération pour la réduction des primes). Il est donc attendu de la CFPP et de l'OFSP, en premier lieu, une appréciation de la qualité des données qui ont servi la détermination de l'impact sur les coûts. On peut cependant tenir compte de considération plus large lors des recommandations ((au sens des aspects éthiques et sociaux d'une nouvelle prestation). La CFPP et l'OFSP peuvent également à cette fin attirer l'attention sur des répercussions massives sur le plan économique, p. ex., en termes de coûts indirects : incapacité de travail des patients ou des proches prodiguant des soins<sup>13</sup>.

### **3. Examen par étapes des demandes concernant les prestations médicales en vue de la formulation de recommandations à l'intention du DFI**

<b>Question / étape</b>	<b>Base déterminante</b>
1. La prestation s'inscrit-elle dans le champ d'application de la LAMal ?	Généralement clarifié au préalable par l'OFSP ; en cas de doute, la question est posée séparément à la CFPP, qui remplit la fonction de commission des principes
2. Adéquation 1 : importance / nécessité de la prestation a) S'agit-il d'une maladie grave ou bénigne traitée par la nouvelle prestation (mortelle, présentant un risque mortel, pouvant conduire à une infirmité, conduisant à une longue maladie et/ou interruption de travail, s'arrêtant d'elle-même) ? b) Une alternative à la nouvelle prestation existe-t-elle (comparateur) ? Quel est le niveau de preuve ? Quels sont les désavantages des alternatives (effets secondaires, contre-indications, coûts, etc.) ?	Décrite dans la demande (module 2)  Validée par l'OFSP (évaluation)  Tâche de la CFPP (appréciation) : Attribuer à l'une des trois catégories suivantes : <ul style="list-style-type: none"><li>- pertinente, aucune autre prestation disponible ;</li><li>- pertinente, une alternative existe ;</li><li>- non pertinente.</li></ul> Dans l'étape 10, la pertinence constitue un critère d'aide

<sup>13</sup> Voir note de bas de page 4

<p>3. Efficacité 1 : l'utilité de la prestation est-elle prouvée dans des études ? Quelle est son pertinence ?</p> <p>a) Degré de certitude de la preuve d'efficacité :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- est basée sur des études reproductibles ?</li> <li>- la qualité des études est-elle suffisante ?</li> <li>- les résultats des différentes études sont-ils cohérents ?</li> </ul> <p>→ efficacité prouvée, vraisemblablement prouvée, vraisemblablement pas prouvée, pas documentée</p> <p>b) pertinence des outcomes examinés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- déterminant pour la décision ?</li> <li>- déterminant pour les modalités de prise en charge ?</li> <li>- non déterminant ?</li> </ul> <p>c) Ampleur de l'efficacité dans le groupe de patient visé ? (NNT, ampleur de l'effet,...)</p>	<p>Présentée de manière détaillée dans la demande (module 5)</p> <p>Validée par l'OFSP et, si nécessaire, par un réviseur externe (évaluation)</p> <p>L'OFSP émet une proposition pour l'attribution à l'une des catégories suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- efficacité concernant les résultats pertinents documentée</li> <li>- efficacité concernant les résultats pertinents pas encore documentée, preuve définitive pas encore établie, mais vraisemblable / possible</li> <li>- efficacité vraisemblablement pas documentée</li> <li>- efficacité pas documentée</li> </ul> <p>Tâche de la CFPP (appréciation) :  Commentaire relatif à la validation par l'OFSP (p. ex., erreurs et lacunes non constatées par l'OFSP et le réviseur ?) ; prise de position par rapport à l'attribution de l'OFSP.</p>
<p>4. Efficacité 2 : l'efficacité montrée dans les études, est-elle attendue dans les conditions d'utilisation suisses ?</p>	<p>Généralement décrite dans la demande (module 4)</p> <p>Commentée par l'OFSP, si sujette à caution (évaluation)</p> <p>Tâche de la CFPP (appréciation) :  constat :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- efficacité envisageable en Suisse ?</li> <li>- mesures d'accompagnement nécessaires pour atteindre l'efficacité visée ?</li> <li>- efficacité non envisageable en Suisse, même avec des mesures d'accompagnement ?</li> </ul>
<p>5. Adéquation 2 : aptitude / acceptabilité / sécurité de la nouvelle prestation ?</p> <p>a) Dommage potentiel par rapport à l'utilité ?</p> <p>b) Si un comparateur existe : bilan utilité / dommage de la nouvelle prestation comparé au bilan utilité / dommage du comparateur ?</p>	<p>Présentée de manière détaillée dans la demande (module 5)</p> <p>Validée par l'OFSP et, si nécessaire, par un réviseur externe (évaluation)</p> <p>Tâche de la CFPP (appréciation) :  constat :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le profil utilité / dommage est-il acceptable ?</li> <li>- le profil utilité / dommage de la nouvelle prestation est-il équivalent ou supérieur au profil du comparateur ?</li> <li>- des mesures d'accompagnement sont-elles éventuellement nécessaires pour améliorer le profil utilité / dommage ?</li> <li>- un profil utilité / dommage acceptable n'est pas envisageable, même avec des mesures d'accompagnement ?</li> </ul>



<p>6. Adéquation 3 (pose de l'indication correcte, utilisation appropriée au cas par cas) :</p> <p>Utilisation appropriée envisageable, ou y a-t-il des doutes fondés concernant la détermination de l'indication ?</p>	<p>Demandée dans la demande (modules 2, 3 et 4) mais év. pas clairement démontrée</p> <p>Validée par l'OFSP et, si nécessaire, par un réviseur externe (évaluation)</p> <p>Tâche de la CFPP (appréciation) : constat :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une utilisation appropriée de la nouvelle prestation est-elle envisageable ?</li> <li>- des mesures d'accompagnement sont-elles éventuellement nécessaires pour assurer l'utilisation appropriée de la prestation ?</li> <li>- une utilisation appropriée de la nouvelle prestation n'est-elle pas envisageable même avec des mesures d'accompagnement ?</li> </ul>
<p>7. Economicité 1 : le prix de la prestation est-il expliqué et acceptable ?</p>	<p>Demandée dans la demande (module 6) ; en principe, trois possibilités existent :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) La prestation est déjà tarifée<sup>14</sup></li> <li>b) Pour les prestations qui sont principalement composées d'un produit : le prix de marché est correct et clairement justifié</li> <li>c) Pour les prestations non tarifées et programmes de traitement : les éléments de coûts sont clairement présentés, le tarif est finalement négocié entre les assureurs et les fournisseurs de prestations</li> </ol> <p>Validée par l'OFSP et, si nécessaire, par un expert (reviewer) externe (évaluation)</p> <p>Tâche de la CFPP (appréciation) constat :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (cas b) le prix est-il équitable et clairement documenté et acceptable comparé à des prestations du même ordre (comparaison thérapeutique transversale) ?</li> <li>- (cas c) les éléments de coûts mentionnés dans la demande sont-ils présentés d'une manière appropriée et claire, si bien que le tarif attendu est acceptable ?</li> <li>- (cas b et c) le prix ou les éléments de coûts ne sont-ils pas présentés de manière appropriée et claire ?</li> </ul>

<sup>14</sup> Voir note 4

<p>8. Economicité 2 : rapport coûts / utilité de la nouvelle prestation par rapport au comparateur ?</p> <p>a) Où se trouve la prestation dans le tableau à neuf champs<sup>15</sup> ?</p> <p>b) Si elle ne permet pas d'économiser des coûts : les données concernant l'<i>Incremental Cost Effectiveness Ratio</i> (ICER) sont-elles disponibles ?</p> <p>c) Si aucune donnée ICER n'est disponible : quelle est l'utilité et quels sont les coûts supplémentaires ?</p>	<p>Demandée dans la demande (module 6)</p> <p>Validée par l'OFSP et, si nécessaire, par un réviseur externe (évaluation)</p> <p>Tâche de la CFPP : constat :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le rapport coûts / utilité est acceptable</li> <li>- Un rapport coûts / utilité « défavorable » incite-t-il à restreindre la prise en charge des coûts à certains groupes de patients ?</li> <li>- Si la prestation est trop coûteuse par rapport à son utilité pour pouvoir bénéficier d'un financement social, des débats de principe doivent-ils être menés par la commission en sa qualité de commission des principes ?</li> </ul>
<p>9. Economicité 3 : impact sur les coûts</p>	<p>Requis dans la demande (module 6)</p> <p>Validée par l'OFSP et, si nécessaire, par un réviseur externe (évaluation)</p> <p>Tâche de la CFPP : constat :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- commentaire sur l'impact sur les coûts, p. ex., erreurs et lacunes non constatées par l'OFSP et l'expert (reviewer) ?</li> <li>- effets sur les coûts indirects : commentaire dans le cadre des réflexions sociétales et éthiques ?</li> <li>- mesures d'accompagnement : monitoring sur les données quantitatives et sur l'évolution des coûts ?</li> </ul>

<sup>15</sup> Voir le formulaire de demande « Prestations médicales », 6.1

(<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=de>)

## 10. Synthèse

### Refus / renvoi aux requérants avant réexamen :

- Si une prestation ne s'inscrit pas dans le champ d'application de la LAMal (étape 1) ou
- que les prix ou les coûts d'une prestation non tarifée ne sont pas acceptables (étape 7)
  - Si l'efficacité (étape 3) n'a vraisemblablement ou certainement pas été prouvée : **refus**
  - Si l'efficacité est documentée : **renvoi** aux requérants avec l'exigence qu'ils baissent ou justifient les prix ou les coûts.

### Ou procédure selon le schéma suivant :

- Pertinence (étape 2) :
  - a) si une alternative équivalente est disponible et/ou que la maladie est autolimitante ?
    - Recommandation favorable uniquement si l'efficacité et la sécurité sont documentées (étapes 3, 4 et 5), **et** l'« économicité » (étape 8) est avérée
  - b) si aucune alternative équivalente n'est disponible et que la maladie est considérée comme grave ?
    - Recommander la prise en charge même si l'efficacité n'a pas encore été prouvée, sous condition de mise en évaluation avec pour but d'établir le niveau de preuve, ou limitation jusqu'à la présentation des résultats découlant des études en cours
    - Recommander la prise en charge aussi en cas de coûts supplémentaires (également en cas de rapport coûts / utilité « défavorable »), éventuellement avec des mesures d'accompagnement (voir ci-après)
- Aptitude / proportionnalité / sécurité (étape 5) :
  - Si la prestation présente un risque de dommage : refus ou limitation de la prise en charge des coûts à des groupes de patients pour lesquels l'utilité l'emporte clairement sur le dommage, ou envisager des mesures assurant la qualité
  - Si les questions relatives à la sécurité ne sont pas clarifiées mais que la prestation est pertinente : prendre en considération une mise « en cours d'évaluation » de la prise en charge avec interrogation : monitoring des effets secondaires
- Si une application non appropriée (étape 6) est attendue :
  - Envisager de limiter la prise en charge à certaines conditions (p. ex., limitation des centres, garantie de paiement préalable, etc.)
  - Considérer la prise en charge obligatoire « en cours d'évaluation » avec état de la question : monitoring de la pratique
- Si le rapport coûts / utilité (étape 8) est jugé problématique :
  - envisager des limitations à certains groupes de patients (éventuellement avec des mesures visant à assurer une pose de l'indication appropriée) ;
  - signaler explicitement au DFI que le rapport coûts – utilité est mauvais ;
  - En cas de rapport coûts / utilité « défavorable », la CFPP peut renoncer à émettre une recommandation au DFI mais, lorsque l'utilité est considérée comme avérée, le rendre simplement attentif aux coûts (très) élevés de la prestation en question
  - Dans ce cas, la CFPP peut mener un débat de principes au sujet d'un refus possible sur la base du mauvais rapport coûts / utilité
- Si l'impact sur les coûts (étape 9) est éventuellement ou certainement considérable :
  - La CFPP peut attirer l'attention sur certains aspects qui contribuent à rendre « acceptable » le fort impact sur les coûts (p. ex., économie sur les coûts indirects)
  - Signaler explicitement au DFI le fort impact sur les coûts, pour considérer la prise en charge obligatoire « en cours d'évaluation » avec état de la question : envisager un monitoring sur les données quantitatives et les coûts

## **Recommandation de la CFPP : options**

La commission peut décider :

- de retourner le dossier pour qu'il soit complété, si la documentation est jugée insuffisante ;
- d'émettre une recommandation.

### **Recommandations :**

a) prise en charge obligatoire, sans conditions régissant les prestations

b) prise en charge obligatoire oui, avec les conditions suivantes (individuellement ou combinées) :

- pour certaines indications
- restrictions quantitatives
- en tant que diagnostic ou traitement de deuxième intention (le diagnostic ou traitement de première intention étant précisé)
- prise en charge des coûts uniquement si traitée par des fournisseurs de prestations remplissant certaines conditions
- après examen préalable par le médecin-conseil et garantie de prise en charge par l'assureur

c) prise en charge obligatoire avec limitation du délai

- uniquement limitation du délai : nouvelle évaluation au moyen de la littérature scientifique
- Avec limitation de délai et condition de l'évaluation ainsi que précision de l'état de la question. Questions possibles : efficacité (production d'évidence ou documentation de l'efficacité pour son application en Suisse), adéquation (monitorage de la sécurité, effets secondaires ; monitorage de l'application avec état de la question : proportionnalité des moyens engagés) ; économie, impact sur les coûts (monitorage des données quantitatives et des coûts). Dans ce cas, la SPM-AMA invite les requérants à élaborer un concept d'évaluation réalisable. Ce dernier présente la méthode qui est sera appliquée pour répondre à la question.

b) et c) combinés

d) pas de prise en charge obligatoire.

#### 4. Application relative à différents types de prestations / questions particulières : exemples<sup>16</sup>

De portée générale	Prestation (p. ex., radiothérapie interne sélective)	Programme thérapeutique (p. ex., réadaptation pulmonaire)	Système de soins (p. ex. psychothérapie)
<b>Efficacité :</b> Une prestation est efficace si l'utilité et les risques sont avérés de manière reproductible dans des études cliniques et confirmés dans le cadre d'application suisse	L'utilité est démontrée dans des études reproductibles, en considérant les diagnostics pertinentes par rapport au comparateur, et elle est quantifiée	Soit : l'utilité de l'ensemble du programme est documentée sur la base d'études (même si l'utilité de certains éléments n'est pas avérée) ; soit : l'utilité de tous (ou des) principaux éléments est documentée, ce qui permet de conclure que l'utilité du programme est avérée	L'efficacité est au moins avérée dans l'un des domaines d'application (indication, méthode)
<b>Adéquation 1</b> (pertinence / nécessité)	L'absence d'alternatives équivalentes est documentée, la nécessité de l'offre est justifiée	L'absence d'alternatives équivalentes est documentée, la nécessité de l'offre est justifiée	L'absence d'alternatives équivalentes est documentée, la nécessité de l'offre est justifiée; les groupes cibles doivent être définis.
<b>Adéquation 2</b> (aptitude / proportionnalité / sécurité de la nouvelle prestation)	La comparaison du profil utilité / dommages de la nouvelle prestation avec le comparateur en tenant compte des indications proposées est favorable à la nouvelle prestation (ou pas plus mauvaise)	La comparaison du profil utilité / dommages de la nouvelle prestation avec le comparateur (pour autant qu'il existe) en tenant compte des indications proposées est favorable à la nouvelle prestation (ou pas plus mauvaise)	La sécurité de l'application est garantie
<b>Adéquation 3</b> (détermination correcte de l'indication, utilisation appropriée au cas par cas)	Envisager des mesures d'accompagnement (limitations, examen préalable par le médecin-conseil)	Envisager des mesures d'accompagnement (limitations, examen préalable par le médecin-conseil)	Envisager des mesures d'accompagnement (limitations, examen préalable par le médecin-conseil) ou la mise en place d'incitations pour une utilisation appropriée
<b>Economicité 1</b> Prix / tarifs	Voir principes généraux	Tous les éléments du programme sont-ils nécessaires ? Des prestations non soumises à la prise en charge obligatoire (p. ex., consultation sociale) figurent-elles dans le programme ?	Cette sorte de prestation est-elle économique ? (application du tarif au temps consacré, etc.)
<b>Economicité 2</b> Rapport coûts / utilité	Comparaison avec des alternatives (en tenant compte des médicaments, etc.)	Comparaison avec des alternatives (en tenant compte des médicaments, etc.)	Comparaison avec des alternatives quasiment impossible, car cela implique une observation liée à l'indication, et tout biais de sélection (différenciation) est à exclure
<b>Economicité 3</b> Impact sur les coûts	Présentation de l'impact sur les coûts nécessaire, en tenant compte de la grille quantitative et des prestations ultérieures supplémentaires économisées (estimation par le bas)	Présentation de l'impact sur les coûts nécessaire, en tenant compte de la grille quantitative et des prestations ultérieures supplémentaires économisées (estimation par le bas)	Présentation de l'impact sur les coûts nécessaire sur la base des hypothèses / documents sur la demande et le développement relatifs à l'offre (estimation par le haut)

<sup>16</sup> L'application à d'autres types de prestations (dans la prévention, p. ex.) est actuellement en cours d'élaboration