



AMBASSADE DE FRANCE EN ALLEMAGNE
SERVICE POUR LA SCIENCE ET LA TECHNOLOGIE

Berlin, 24/06/2011

LA VALEUR DE LA SANTE ET LES DROITS DE PATIENTS : VISION ALLEMANDE

Rédacteur : Claire Cécillon, Chargée de mission Médecine, Santé, Pharmacologie, Bioéthique

RESUME

Le vieillissement de la population entraîne une augmentation des dépenses en santé ainsi qu'une diminution de la cotisation totale, puisque la majorité de celle-ci provient des actifs. Dans ce cadre, il devient impossible pour les systèmes de santé publics de rembourser entièrement toutes les thérapies et diagnostics prescrits. Les 25 et 26 mars 2011, l'Académie des sciences de Berlin-Brandebourg (BBAW) organisait, en collaboration avec Weyma Lübbe, de la Chaire de philosophie de l'Université de Ratisbonne, une conférence sur les méthodes d'évaluation des soins médicaux et les critères de remboursement de ceux-ci, ainsi que sur le droit des patients à être traités de façon égale. Des économistes et philosophes internationaux des domaines de l'économie de la santé et de l'éthique se sont donc rencontrés pour débattre sur ces thèmes.

Le cas de l'Allemagne

En Allemagne, il existe deux organisations importantes dans l'évaluation du remboursement des médicaments. L'Institut pour la qualité et la rentabilité de la santé publique (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG) qui est chargé d'évaluer la qualité et l'efficacité des traitements médicaux, et le comité fédéral commun (Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA) qui décide, lui, si un traitement doit être remboursé ou non par la caisse d'assurance maladie et si oui, à quel taux.

Depuis 2007, l'Allemagne a lancé un processus pour instaurer une forme d'analyse coût-efficacité en tant que critère de décisions pour les remboursements. Celle-ci est une forme d'analyse économique qui permet de comparer les coûts et les effets relatifs d'une action (ici, un traitement). Elle est généralement exprimée sous la forme d'un quotient avec au dénominateur le gain en santé (par exemple le nombre d'années de vie gagnées) et au numérateur le coût du gain (coût du traitement).

En 2008, puis 2009, l'IQWiG a publié ses propres "méthodes d'évaluation du rapport bénéfices-coûts dans le système de santé publique allemand". Contrairement aux agences de nombreux autres pays (Royaume-Uni, USA,...) l'IQWiG n'utilise pas le ratio coût-efficacité défini ci-dessus mais a introduit un nouvel instrument : la frontière d'efficacité. Les traitements actuels sont placés sur un graphique ayant pour abscisse le coût total du traitement et pour ordonnée ses bénéfices totaux (augmentation de la qualité de vie, diminution des effets indésirables) obtenus grâce au coût représenté en abscisse. Une intervention est alors définie comme rentable par rapport à une autre si, pour le même coût, les bénéfices observés sont plus élevés, ou si les mêmes bénéfices requièrent un coût inférieur. La courbe joignant les interventions les plus rentables représente la frontière d'efficacité. Pour les nouveaux traitements, le G-BA peut ainsi fixer un prix maximum de remboursement tel que le rapport coût-efficacité du produit reste dans une gamme de rentabilité acceptable par rapport à la frontière d'efficacité.

D'autre part, dans la méthode de l'IQWiG, les médicaments sont évalués au sein d'une même pathologie car, selon l'IQWiG, il n'existe aucune justification scientifique permettant de statuer sur le fait qu'une pathologie est plus grave qu'une autre (un cancer par rapport à un accident cérébral par exemple). Cette décision serait donc subjective et pourrait discriminer des groupes de personnes. Le poids de l'Histoire de l'Allemagne a donc poussé l'IQWiG à éviter ce problème.

De nombreuses critiques ont été portées sur cette nouvelle méthode d'évaluation. L'une d'entre elle est qu'elle ne prend pas en compte quelle somme les patients sont prêts à dépenser pour un traitement. Cette décision ne devrait pas non plus être prise seulement à partir des traitements actuels dans le domaine thérapeutique mais aussi grâce à des règles et/ou critères précis. D'autre part, il devrait exister une comparaison entre les traitements de différentes aires thérapeutiques.

Les QALY, mesure commune

Au sein de la méthode coût-efficacité, se distingue le concept éthique de l'utilitarisme et les approches économiques de la maximisation de la santé. Dans le but de prendre des décisions quant aux remboursements des traitements, il est nécessaire de définir un ordre de priorité entre ceux-ci. Pour cela, il faut être capable de comparer les différents traitements entre eux pour pouvoir les classer. Un cas particulier de l'analyse coût-efficacité est l'analyse coût-utilité, dans laquelle les effets d'un traitement sont souvent mesurés en "Années de vie ajustées par leur qualité" ou QALY (Quality-adjusted life-years).

L'utilitarisme est une doctrine éthique qui prescrit d'agir (ou ne pas agir) de manière à maximiser le bien-être global de l'ensemble des êtres sensibles. L'utilitarisme est donc une forme de conséquentialisme (évaluation d'une action uniquement en fonction de ses conséquences). Les traitements seront donc comparés selon leurs conséquences sur le bien-être global de la société.

Les économistes ont appliqué ce principe : la maximisation du bien-être global est donc évaluée par rapport à des critères éthiques explicitement définis, mais qui gardent cependant une composante arbitraire.

L'"Année de vie ajustée par sa qualité" ou QALY (Quality-adjusted life-year) est un indicateur économique largement utilisé visant à estimer la valeur de la vie. Il est employé pour évaluer la valeur

monétaire d'une intervention ou d'un traitement thérapeutique¹. Il prend en compte l'espérance de vie ainsi que la qualité de vie qui en résulte. Il ne peut cependant pas être considéré comme un indicateur équitable car il ne prend pas en compte le degré de nécessité du traitement. Certains médicaments sont en effet peu nécessaires mais très efficaces et aboutissent à un état de santé optimal (exemple : viagra), alors que d'autres sont indispensables à la vie mais ne permettent que de survivre dans des conditions médiocres (exemple : greffe de poumons). Certains critiquent aussi cet outil car ils considèrent que la vie n'a pas de prix, quels que soient les handicaps qui l'accompagnent.

Il n'existe pas d'unanimité sur la manière de définir les QALY. Au Royaume-Uni, ceux-ci sont fixés par rapport à un formulaire standardisé EQ5D qui correspond à cinq critères : mobilité, autonomie de la personne, activités courantes, douleurs ou gênes, anxiété ou dépression. Il existe alors 243 états de santé possibles, auxquelles on peut associer une valeur de QALY entre 0 et 1. Une autre stratégie est basée sur la préférence entre différents états de santé. Des questionnaires demandant aux répondants de classer plusieurs états de santé ou différentes interventions ou traitements permettant de passer d'un état à un autre avec plus ou moins de risques par ordre de préférence peuvent être réalisés : il en existe actuellement plusieurs. Un classement de ces états ou traitements peut ainsi être obtenu. Les inconvénients de la prise en compte des préférences est que celles-ci diffèrent d'une personne à une autre : en fonction de l'âge, du degré d'aversion au risque, de la profession, de l'environnement social...

A chaque intervention, pourra donc être associé un prix par QALY gagnée. De nombreuses agences de fixation des prix de remboursement ont défini des plafonds en prix par QALY et ceux que les traitements ne doivent pas dépasser pour être considérés comme rentables et être en partie ou totalement remboursés.

En plus des bénéfices apportés par le traitement et du respect des droits des patients, la cause de la maladie peut aussi être prise en compte (exemple : SIDA car prise de drogue ou transfusion sanguine). Eviter les discriminations (par rapport à l'âge, le handicap, la richesse...) est, de même, une préoccupation importante. Il est cependant impossible de respecter toutes ces revendications dans les systèmes de santé publics actuels. Il est donc préférable de mettre en place un système défini par des règles et des critères précis, ne laissant pas de place à l'arbitraire.

Discrimination des personnes âgées

La question de la discrimination en fonction de l'âge est actuellement très discutée, en relation avec le vieillissement de la population. Les assurances maladies engendrent déjà des inégalités car leurs tarifs augmentent fortement avec l'âge.

Même si les méthodes d'évaluations des remboursements comparent et classent seulement les traitements, certains d'entre eux correspondent à des groupes de personnes de mêmes caractéristiques (le cancer de la prostate touche seulement les hommes, Alzheimer seulement les personnes âgées...).

D'autre part, une réflexion a été menée sur l'introduction du conséquentialisme dans les systèmes de remboursement. Celui-ci amène cependant souvent à des conclusions différentes de celles de la morale populaire et des lois telles que le droit à être traité à égalité. Ainsi, cette théorie poussera à accorder une opération ou un traitement à une personne en bonne santé plutôt qu'à une personne handicapée car la première aura plus de chance de réussite et ses années de vie auront un QALY plus élevé sans handicap.

De même, la priorité sera donnée à une jeune personne par rapport à une âgée car la jeune aura, à priori, plus d'années de vie restantes, maximisant ainsi la valeur collective de la santé. De plus, certains jugent cela juste en partant du principe que chacun est statistiquement touché par le même nombre de problèmes de santé dans sa vie, et a donc recourt aux agences de remboursement le même nombre de fois. Un critère d'âge est de plus un critère objectif qui éviterait toute prise de décision subjective. Cette doctrine soulève cependant le problème de la discrimination et de la dévalorisation des personnes âgées. L'évaluation du taux de remboursement des traitements est donc partagée entre conséquentialisme et déontologie.

¹ Une année en bonne santé correspond à un QALY de 1, une intervention causant la mort correspond à un QALY de 0 et une année de vie de plus permise par une intervention thérapeutique avec une diminution des conditions de vie (par exemple en évitant le décès au prix d'un handicap) sera située entre 0 et 1.

Au niveau européen, il existe une interdiction de discriminer les groupes d'individus tels que celui des personnes âgées. Ceci n'est cependant pas obligatoirement appliqué dans les pays de l'union mais peut influencer leurs propres lois.

ANNEXE : Liste des intervenants

Nom	Domaine	Institution
Weyma Lübbe	Philosophie	Université de Ratisbonne
Werner B. F. Brouwer	Economie de la santé	Université Erasmus de Rotterdam
Friedrich Breyer	Economie	Université de constance
Daniel M. Hausman	Philosophie	Université de Wisconsin-Madison
Hartmut Kliemt	Philosophie	Ecole de finance et de Management de Francfort
Paul Anand	Economie	Open University, Royaume-Uni
Marlies Ahlert	Economie	Université Martin Luther de Halle-Wittenberg
Dan W. Brock	Ethique médicale	Université de Harvard, Boston
Thomas Schmidt	Philosophie	Université Humboldt de Berlin
Stefan Huster	Droit	Université de Bochum
Erik Nord	Economie de la santé	Institut norvégien de santé publique
Mario Martini	Droit	Université allemande des sciences administratives Speyer
Rainer Hess		Président du G-BA, Berlin