



Efficace, adéquat, économique: médecine d'assurance factuelle

Suva Medical

Efficacité, adéquation et économicité sont les trois critères fondamentaux pour les prestations médicales dans l'assurance-maladie et l'assurance-accidents. Dans le document de base de l'OFSP, les critères ont été opérationnalisés sur la base de preuves. L'assurance-accidents est rattachée à ce principe.

26 Juin 2026

Rédigé par:

Regina Kunz, médecine d'assurance Suva, Lucerne
Josef Grab, médecine d'assurance Suva, Lucerne

Liens d'intérêts potentiels

Les auteurs déclarent en outre les liens économiques et personnels suivants: Aucun

Dédicace

J'adresse un grand merci à mes collègues du Comité des appréciations de la CTM, que j'ai eu l'honneur de diriger pendant plus de onze ans en tant que présidente, aux collègues du service spécialisé qui ont soutenu le travail du Comité sur la base de nombreux rapports d'évaluation, ainsi qu'aux collègues médicaux de la médecine d'assurance qui ont contribué à classer les preuves dans le contexte des soins. Je remercie tout particulièrement Luigi Frisullo, secrétaire de la CTM, pour son précieux soutien lors de la mise en place d'une médecine d'assurance fondée sur les preuves.

Mouvement HTA et critères EAE

L'efficacité, l'adéquation et l'économicité (EAE) sont les trois critères fondamentaux qui déterminent les prestations médicales dans l'assurance-maladie et l'assurance-accidents. Ils trouvent leur origine dans les lois sociales de Bismarck, dont les approches conceptuelles ont été adoptées par de nombreux pays européens, dont la Suisse [1]. Pour l'assurance obligatoire des soins (AOS), ces critères ont été ancrés dans la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) de 1994. Ils sont également appliqués aux prestations de l'assurance-accidents, bien que cela ne soit pas expressément prévu par la loi. (voir encadré)

Plusieurs tentatives ont par la suite été entreprises afin de parvenir à une compréhension commune des critères. Le réseau suisse Health Technology Assessment (SNH-TA) [2] a été fondé en Suisse en 1999 avec le mouvement international du Health Technology Assessment (HTA) et des soins de santé fondés sur des preuves dans les années 2000. En 2008, le programme international a été cofondateur de l'European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA, 2006–2023) [3]. Sur la base des méthodes et connaissances qui y sont développées, p. ex. des core models «Effectiveness» et «Safety», l'Office fédéral de la santé publique OFSP a lancé une nouvelle initiative en 2016 pour opérationnaliser les critères EAE tout en préservant les prescriptions légales et les particularités nationales. Après une consultation et une consultation approfondies au sein de commissions et d'organes fédéraux, il en est résulté le document de base

«Opérationnalisation des critères Efficacité, Adéquation et Économicité» de l'OFSP [4], qui est entré en vigueur le 1.9.2022 et est présenté sous forme abrégée dans le présent article.

Dans le cadre d'une harmonisation entre les grands assureurs sociaux, la Commission des tarifs médicaux des assureurs-accidents (CTM) a décidé en 2015 d'appliquer les critères EAE opérationnalisés de l'assurance obligatoire des soins (AOS) également à l'assurance-accidents. Depuis lors, il constitue la base de travail méthodologique du Comité des appréciations ainsi que du service spécialisé dans les prestations et technologies médicales de la CTM. Parallèlement aux développements au sein de l'OFSP, le Comité des appréciations de la CTM travaille aux définitions des critères EAE opérationnalisés: lors de l'établissement de l'évaluation des données probantes (rapport de support décisionnel, rapport d'examen), lors de la mise en œuvre du processus d'appréciation sur la base du rapport d'évaluation et de la remise de recommandations à la CTM concernant l'obligation d'allouer des prestations.

Tout d'abord, les définitions des critères EAE sont présentées ci-après. Ensuite, l'opérationnalisation de l'examen EAE dans le processus d'évaluation et d'appréciation ainsi que lors de la remise de recommandations pour la prise en charge des prestations à l'organe de décision est expliquée.



La classification juridique des critères EAE dans l'assurance-accidents

L'art. 32 LAMal exige explicitement la triade EAE. Ces trois principes fondamentaux du droit aux prestations s'appliquent également à l'assurance-accidents^a. Dans la LAA, l'adéquation est régie par différents passages légaux. Ainsi, le traitement médical doit être approprié (art. 10 LAA), les moyens auxiliaires doivent être simples et adéquats (art. 11 al. 2 LAA) et l'assureur peut prendre les mesures qu'exige le traitement approprié de l'assuré (art. 48 LAA). Dans la LAA, le caractère économique est également mentionné, au sens que le traitement doit être économique (art. 54 LAA). Selon l'avis général, l'efficacité ou le caractère scientifique de cette notion ne doivent pas être expressément stipulés dans le droit de l'assurance-accidents, car cela peut être considéré comme une évidence pour la fourniture de prestations^b.

^a Kieser, Schweizerisches Sozialversicherungsrecht, 2e éd., Zurich/St-Gall 2017, ch. marg. 8/27

^b cf. Maurer, Schweizerisches Unfallversicherungsrecht, 2e éd., Berne 1989 290

Définitions d'efficacité, d'adéquation et d'économicité

Selon le document de base de l'OFSP du 1.9.2022, une prestation est considérée comme efficace lorsqu'elle est objectivement propre à atteindre les objectifs diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention visés, et que cela a été prouvé au moyen de méthodes scientifiques. Il est important que des critères d'évaluation pertinents pour le patient aient été choisis pour la preuve de l'utilité. D'un point de vue méthodologique, la preuve doit être reproductible et valide. Il est ainsi admis que des études de conception différente (p. ex. des études contrôlées randomisées et observationnelles) et de qualité de mise en œuvre peuvent modifier le niveau de données probantes, ce qui influe sur la crédibilité et la pertinence des effets observés. En outre, l'évaluation doit être effectuée à l'avance, c'est-à-dire que la preuve de l'efficacité correspond à l'efficacité prévue sur la base de l'étude et non à l'efficacité individuelle post-traitement. Pour le processus d'appréciation, l'évaluation de l'utilité pertinente pour le patient d'une mesure par rapport à un dommage éventuel est également pertinente par rapport à d'autres prestations généralement établies. Les résultats de l'étude doivent également être transposables en Suisse.

Le critère de l'adéquation est pris en compte dans le cadre de l'évaluation, mais il joue dans ce cadre (selon le rôle de l'évaluation) un rôle plutôt secondaire, contrairement au rôle déterminant du processus d'appréciation, dans lequel les perspectives de soins et le contextualisation jouent un rôle central. Une prestation est considérée comme adéquate lorsqu'elle est pertinente et appropriée au problème par rapport aux solutions alternatives et qu'elle peut être ancrée dans le contexte de soins (parcours de traitement). Cela inclut la question de l'existence d'un besoin pour la nouvelle prestation. L'appréciation de l'adéquation des traitements s'appuie sur la compatibilité avec les réglementations légales existantes et les valeurs éthiques et sociales. En outre, l'application dans la prise en charge des soins doit satisfaire à des critères de qualité explicites et être réalisable de façon appropriée.

Pour ce qui est du caractère économique, les coûts directs de la santé et la charge pesant sur la communauté solidaire sont pris en considération. Il est à noter par ailleurs que l'influence sur les prestations en espèces (indemnités journalières et rentes) fait également l'objet de discussions dans le cadre de l'évaluation du caractère économique dans le cadre de l'assurance-accidents et de l'assurance militaire. Les coûts doivent être compréhensibles et raisonnables. Ici, l'évaluation fournit des données préparatoires et des informations concernant le rapport bénéfices-préjudices qui servent de base pour le rapport coûts-bénéfices ultérieur de l'appréciation: les tarifs et les prix de la prestation doivent être calculés de manière compréhensible et présenter un rapport coût-bénéfice favorable en ce qui concerne les alternatives de traitement et les coûts

directs de la santé. Si les bénéfices sont plus élevés, des coûts plus élevés peuvent être justifiés, mais si les bénéfices sont égaux, l'option la plus avantageuse doit être privilégiée par rapport à l'option économique. De même, les répercussions des coûts sur l'AOS doivent être supportables et les limites de viabilité financière doivent être prises en compte.

Dans la nomenclature, le document de base s'inspire du terme international «technologie» pour les prestations examinées, tel qu'il est exprimé dans la dénomination «Health Technology Assessment». Dans cet article, les termes «technologie» et «prestation» sont utilisés de manière interchangeable. L'importance des critères individuels EAE pour l'évaluation des critères EAE dépend du type de prestation.

Opérationnalisation de l'examen des critères EAE

Situation médicale initiale et technologie

Si l'on part d'une question concrète, incluant une description claire de la population, de l'intervention de l'examen, des mesures de comparaison pertinentes et des conditions de prise en charge, le mandat principal de l'évaluation est l'analyse et l'appréciation méthodologique du bénéfice et du préjudice, fondée sur les preuves, qui serviront de base pour l'évaluation en aval dans l'appréciation. Le cadre est constitué d'informations fondamentales concernant les aspects suivants, à savoir des exemples de questions dans le tableau 1.

- **Situation initiale sur le plan médical:** Une technologie est toujours examinée dans le contexte d'un problème de santé (indication) et non pas seulement en se basant sur des considérations théoriques de la technologie. C'est particulièrement vrai pour les technologies à large application, telles que l'électrostimulation. Malgré la même technologie, des évaluations séparées sont nécessaires pour différentes indications telles que les douleurs chroniques, les accidents vasculaires cérébraux, l'incontinence urinaire situation initiale nécessite une description différenciée du problème de santé par rapport à la population cible, notamment à l'aide des indicateurs épidémiologiques «incidence et prévalence», une description de la charge de la maladie avec les limitations de santé qui en résultent et leur évolution ainsi que, le cas échéant, des effets déterminants pour la population en Suisse. Une représentation de la charge de la maladie sur la base des critères d'évaluation ultérieurs (GRADE [5,6]) et des résultats pertinents pour le patient, tels que la mortalité, la morbidité et la qualité de vie, facilite l'interprétation ultérieure. Elle est complétée par la représentation des normes de soins actuelles, des technologies concurrentielles existantes ou émergentes et des informations sur d'éventuelles lacunes de soins (Unmet Need).

• **Description de la prestation («technologie»):**

La description de la prestation comprend le fonctionnement technique et les mécanismes d'action postulés dans un langage compréhensible par le non-spécialiste ainsi que son application dans les soins pratiques avec contre-indications ou risques éventuels. Pour les indications demandées, les particularités médicales sont, le cas échéant, clarifiées ou l'attention est attirée sur des aspects potentiellement pertinents pour l'indemnisation.

• **Conditions-cadres réglementaires:** Le cas échéant, il convient de clarifier le statut d'homologation actuel en Suisse et à l'étranger, la situation d'indemnisation des assurances sociales suisses ainsi que la classification de la manière dont les assureurs sociaux européens ou internationaux abordent la technologie et son remboursement.

Aspects	Questions typiques lors de l'appréciation
1. Situation médicale initiale	Quels sont les besoins en soins en Suisse? Existe-t-il un besoin pertinent non couvert? Comment la nouvelle technologie se compare-t-elle à la norme actuelle? Quelle amélioration est réaliste en matière de soins?
2. Technologie dans le contexte des soins	Quelle est la faisabilité pratique dans le système de santé? Où se situe la technologie dans le parcours thérapeutique? Quels sont les risques et les bénéfices dans les soins de routine?
3. Résultats pertinents	Quels résultats de traitement (outcomes) sont particulièrement importants pour les décisions? Comment pondérer les bénéfices et les préjudices pour l'ensemble de la société?
4. Contexte réglementaire et international	Quel est le statut de la technologie en Suisse? Et à l'étranger? Où en est le débat au niveau international? Arguments pour, arguments contre? L'utilisation serait-elle compatible avec les réglementations suisses en vigueur?

Tableau 1: Questions typiques lors de l'appréciation. L'appréciation est établie, sur la base des résultats de l'évaluation, avec pondération et évaluation dans le contexte des soins. Quatre aspects sont traités.

Les critères EAE dans le processus d'évaluation

L'évaluation constitue la base du processus d'appréciation subséquent. Il vise à préparer de manière systématique, complète et compréhensible les informations disponibles sur une prestation ou une technologie médicale, sans procéder à une évaluation définitive. L'évaluation se fonde sur les critères EAE Efficacité, Adéquation et Économicité, et fournit les bases décisionnelles pour le Comité d'appréciation interdisciplinaire.

Compréhension de base des critères EAE dans le cadre de l'évaluation

S'il est important de distinguer clairement les trois critères EAE dans l'évaluation, il convient de rendre visibles leurs liens internes dans une représentation globale cohérente et aisément compréhensible.

• **Efficacité – présentation des preuves:** Les preuves existantes d'utilité médicale sont traitées de manière systématique et selon des critères internationaux dans le cadre de l'évaluation. Parmi celles-ci, après un recueil exhaustif des principales études scientifiques, la description de l'état des études et des types de preuve¹ selon la problématique, l'évaluation de la qualité au moyen de systèmes d'évaluation méthodologiques bien établis – le document de base s'est fondé sur le système GRADE – ainsi qu'une constatation quant à la pertinence des données pour les questions d'examen. En outre, on prend en considération la cohérence des résultats entre les études, la transposabilité à la fourniture des soins en Suisse ainsi que les lacunes de preuves et/ou les études en cours. L'accent est mis sur la présentation transparente, et non sur l'interprétation exhaustive.

• **Adéquation – contextualisation des preuves:** Dans l'évaluation, l'adéquation est comprise comme une intégration de l'efficacité dans le contexte des soins sans incidence sur l'appréciation. Les aspects essentiels abordés sont les groupes de patients pour lesquels la prestation est pertinente, les situations dans lesquelles elle doit être appliquée, la manière dont elle se positionne par rapport aux alternatives existantes, les risques, les effets secondaires et les exigences pratiques et les aspects de l'assurance qualité à prendre en compte non seulement pour la technologie, mais aussi pour les fournisseurs de prestations. Il s'agit ici de montrer dans quelles conditions une prestation efficace peut être utilisée à bon escient.

• **Économicité – traitement de la perspective des coûts:** Le caractère économique est préparé dans l'évaluation par une représentation structurée des coûts et leur classement:

¹ Plusieurs niveaux / classes de preuve allant de « élevé » (revues systématiques ou méta-analyses de plusieurs essais contrôlés randomisés de haute qualité) à « faible » (par ex. avis d'experts sans preuve à l'appui ou recommandations sans recherche systématique).

Les coûts directs et indirects de la prestation sont mis en évidence et comparés avec d'autres alternatives existantes, les analyses existantes d'économie de la santé fournissent des informations sur le rapport coût-efficacité, le rapport coût-bénéfice ou le rapport coût-utilité et, pour les analyses réalisées dans d'autres systèmes de santé, la transposabilité des résultats obtenus au système suisse. L'évaluation met en évidence les répercussions potentielles sur le système de soins, notamment si elles modifient le parcours de soins, par exemple. Ici aussi, l'accent est mis sur la représentation et la comparabilité, et non sur une évaluation normative.

Exigences en matière d'évaluation: L'évaluation n'est pas une étape purement technique, mais une partie décisive de l'ensemble du processus. Une évaluation de qualité se caractérise par son exhaustivité avec le traitement de tous les aspects pertinents, la procédure et les sources de données sont documentées de manière compréhensible, les données sont structurées de manière logique avec des instruments établis et évaluées de manière transparente. Les imprécisions, les limitations dans la pertinence et les contradictions dans les données sont clairement établies. Le rapport reste neutre, c'est-à-dire sans préjuger de l'évaluation et de la pondération qui seront effectuées dans l'appréciation. L'évaluation ne doit pas éliminer les différences d'interprétation, mais les mettre en évidence.

Les critères EAE dans le processus d'appréciation

Comité pour le processus d'appréciation

La question centrale de l'appréciation est: «Les preuves disponibles sont-elles suffisamment solides et pertinentes pour prouver une utilité pertinente pour les patients par rapport aux alternatives dans le cadre des soins suisses?» Le processus d'appréciation requiert diverses compétences professionnelles, une distinction claire entre l'évaluation et l'appréciation, des critères de pondération explicites et une logique décisionnelle ainsi qu'une formulation structurée de la recommandation à l'intention de l'organe de décision.

Une évaluation adéquate nécessite un comité interdisciplinaire composé de représentants du corps médical (déterminant la pertinence clinique et le contexte des soins), des méthodes et des statistiques (évaluation de la qualité et de la pertinence des données probantes), de l'économie de la santé (évaluation coût-bénéfice), de représentants des frais de traitement et de prestations en espèces, comme les indemnités journalières et les rentes (avec accès aux données sur les soins des assureurs) et du droit (concernant les conditions-cadres légales et l'égalité de traitement). Le défi consiste à utiliser les différentes perspectives de manière intégrée et non pas juxtaposée.

Efficacité: évaluation des données probantes et ses limites

• Principaux aspects de l'évaluation de l'efficacité.

L'appréciation intègre trois dimensions de l'efficacité d'une prestation: Les contraintes entre l'efficacité d'une prestation (application dans des conditions d'étude standardisées) et l'efficience (étude en situation de soins et/ou application dans la réalité des soins), ainsi que la question de la sécurité, autrement dit le profil des préjudices potentiels. Ces dimensions ne sont pas considérées de manière isolée, mais visent à intégrer le rapport bénéfices-préjudices potentiel dans une évaluation globale. La prise en compte simultanée d'une multitude de paramètres peut s'avérer difficile, en particulier lorsque les preuves se composent d'études de qualité différente, de conceptions d'études différentes, de critères d'évaluation difficilement comparables ou simplement de comparaisons indirectes entre la nouvelle prestation et la norme actuelle. Pour les maladies rares, les données disponibles sont souvent (très) limitées. Dans ces conditions, le comité doit examiner attentivement la fiabilité de l'évaluation des résultats de l'étude, les incertitudes pertinentes et l'impact de ces incertitudes sur les recommandations adressées à l'organe décisionnel.

• **Une preuve peu solide** ne signifie toutefois pas automatiquement qu'un traitement est inefficace. Cela signifie plutôt que les résultats doivent être interprétés avec prudence, en gardant à l'esprit que d'autres études, présentant un niveau de preuve plus élevé, peuvent également aboutir à d'autres résultats. Une attention particulière doit être portée aux éventuels effets secondaires et aux aspects liés à la sécurité. Par conséquent, lorsqu'une recommandation en faveur d'une prestation présentant peu de preuves solides est faite, il convient d'envisager des conditions qui tiennent compte de l'incertitude, telles qu'une inclusion temporaire dans le catalogue des prestations ou un monitoring associé.

• **Validité externe.** La transposabilité des résultats d'études issues d'autres systèmes de santé aux soins en Suisse est également cruciale pour l'évaluation. Les populations étudiées sont-elles comparables à celles du contexte des soins suisses? Quelles sont les différences pertinentes? Les structures de soins correspondent-elles aux conditions de l'étude? Si ce n'est pas le cas, est-il possible d'extrapoler en quoi cela pourrait modifier les résultats? Une intervention dans le cadre de l'étude contrôlée est-elle réalisable de la même manière dans le quotidien? Cette interface permet de mobiliser les expertises d'un comité en matière de médecine, d'organisation et d'économie de la santé.

Adéquation: contextualisation des preuves

Pour l'appréciation, il est essentiel de distinguer l'efficacité – entendue comme l'évaluation des effets d'une technologie – de l'adéquation, qui consiste à apprécier la manière dont cette efficacité s'inscrit dans la prise en charge des soins, le système de santé et la société. La perspective interdisciplinaire du comité joue le plus grand rôle dans l'appréciation de l'adéquation.

Dimensions

- **Importance dans le parcours de soins.** Le comité évalue le rôle de la technologie dans le parcours thérapeutique correspondant (selon la prestation, il s'agit d'une substitution ou d'un complément aux procédures existantes) et juge l'impact du changement sur les structures de soins. Dans ce contexte, il est décisif de savoir si une technologie comble une lacune existante, représente une amélioration ou si elle crée avant tout une structure parallèle.

- **Qualité et faisabilité.** Une prestation ne peut être appropriée que s'il est possible de l'appliquer dans des conditions réelles, en présence de structures appropriées et en garantissant une qualité reproductible. Il convient donc de mettre en place l'infrastructure nécessaire, de définir des exigences de qualification des fournisseurs de prestations, des assistants ou de l'entourage technique, et de déterminer des mécanismes d'assurance qualité.

- **Utilisation appropriée.** La question de savoir dans quelle mesure les nouvelles prestations peuvent être gérées par le système fait partie des estimations décisives de l'appréciation. L'évaluation se fonde sur les critères suivants: Existe-t-il un risque d'excès ou d'inadéquation des soins? Les indications peuvent-elles être définies et vérifiées de manière bien délimitée? Y a-t-il une incitation à une application inappropriée? L'utilisation abusive est généralement plus fréquente lorsqu'une prestation a un large spectre d'indications, est fortement demandée ou est associée à des rémunérations élevées.

- **Importance du droit, de l'éthique et de la société.** Contrairement à l'efficacité, les aspects juridiques, éthiques ou sociaux ne peuvent pas être évalués sur la base de données probantes, mais requièrent des considérations normatives. L'évaluation comprend l'examen des questions juridiques pertinentes, notamment en ce qui concerne la protection des données, les droits des patients, la propriété intellectuelle et la réglementation dans le contexte de l'introduction, de la limitation ou du retrait d'une technologie. Les questions caractéristiques des considérations éthiques et sociétales portent sur l'impact d'une prestation sur l'autodétermination du patient, sur les questions d'équité et d'acceptation sociale ou sur l'égalité d'accès. Ces dimensions gagnent en importance, en particulier dans les technologies innovantes ou controversées.

Économicité: Évaluation tenant compte des ressources limitées

Le caractère économique est évalué sur la base de modèles d'économie de la santé. Le rapport entre coûts incrémentiels (coûts supplémentaires) et bénéfices incrémentiels (bénéfices supplémentaires pour la santé) est évalué par rapport aux alternatives pertinentes. Pour l'appréciation, l'attention porte principalement sur le rapport coût-efficacité de la prestation, sur la solidité des modèles sous-jacents – notamment lorsqu'ils sont adaptés à partir d'autres systèmes de santé – ainsi que sur le degré de (in)certitude des résultats lié aux données disponibles et aux hypothèses de modélisation.

Toutefois, l'évaluation économique ne peut être déduite uniquement des modèles. En outre, leur classification dans le système est fondée sur le principe de la proportionnalité. En cas de disproportion manifeste entre les coûts et les bénéfices ou entre les coûts et une surcharge pour la communauté de solidarité, le caractère économique peut être réfuté. L'impact budgétaire est également pris en compte. Outre l'efficacité, la viabilité financière est un autre facteur décisif: Comment la technologie affecte-t-elle les dépenses totales? Quelles dynamiques sont prévisibles en matière de grille quantitative ou d'élargissement des indications? Y a-t-il éventuellement des effets de transfert dans le système de soins?

Exigences en matière d'appréciation. Avec l'appréciation, les critères EAE sont classés de manière séquentielle dans le contexte. Dans la pratique toutefois, les interactions sont régulièrement étroites, p. ex. lorsque des incertitudes dans les données d'efficacité influencent l'évaluation du caractère économique ou lorsque des considérations divergentes quant à l'adéquation entraînent des interprétations divergentes des coûts. Il peut y avoir des conflits d'objectifs entre les critères, p. ex. lorsqu'un bénéfice élevé est associé à des coûts très élevés, lorsqu'il existe un besoin élevé alors que la preuve d'une mesure est limitée, ou lorsqu'il existe une bonne efficacité, mais que l'implémentation dans les soins s'avère difficile. Une évaluation de la technologie spécifique au contexte permet (en partie) de résoudre ces conflits. En fonction de la différenciation des indications, des sous-groupes de patients ou des conditions de prise en charge, il peut y avoir des évaluations différentes qui permettent des recommandations conditionnelles, comme par exemple une obligation limitée d'allouer des prestations, des décisions temporaires ou des exigences particulières telles que le monitoring ou une restriction à certains centres spécialisés. Toutefois, si l'un des critères est «non rempli», il est possible de renoncer à un examen approfondi des critères subordonnés.

Étapes du processus	Évaluation	Appréciation	CTM	Prise en charge (fournisseur de prestations)
Objectif principal	Préparation systématique	Évaluation et recommandation		Application au cas par cas
Tâche	Que savons-nous?	Comment évaluons-nous cela?		Application au cas par cas
Focus	Données, preuves, structure	Pondération, non-prise en compte, contexte		Traitement individuel
Gestion des critères EAE	Représentation fondée sur les critères EAE	Intégration, évaluation globale fondée sur les critères EAE	Organe de décision	Mise en œuvre pratique
Efficacité	Rassembler les preuves + les traiter	Évaluer les preuves		Évaluer les bénéfices au cas par cas
Adéquation	Décrire le contexte de l'utilisation	Évaluer l'adéquation		Décider de l'adéquation pour le patient
Économicité	Représenter les coûts	Pondérer le rapport coût-bénéfice		Utiliser consciemment les ressources
Rôle	Neutre, analytique	Évaluation, recommandation		Clinique, responsable
Gérer les incertitudes	Présenter ouvertement	Pondérer et interpréter		Prendre en compte dans la décision
Résultat	Rapport d'examen/aide à la décision	Recommandation soumise à l'organe de décision		Traitement concret

Tableau 2: Comparaison «évaluation > appréciation > décision > prise en charge»

La composition interdisciplinaire du Comité des appréciations permet de trouver des solutions tenant compte des spécificités de la base de données et des besoins en soins. Celles-ci peuvent être transmises à l'organe de décision en guise de recommandation concernant l'obligation d'allouer des prestations.

De la question à la prise en charge. Comparaison des étapes du processus

Comment les différentes étapes du processus se rapportent-elles les unes aux autres? Le tableau 2 compare les étapes allant de la question à la prise en charge par les fournisseurs de prestations, avec leurs objectifs, leurs tâches et leurs rôles. L'évaluation établit une structure et décrit la base de données. Elle fournit une «cartographie», met en évidence les différences et évite les jugements de valeur. L'évaluation montre ce qui est connu et ce qui ne l'est pas. La classification contextuelle s'effectue dans l'appréciation. Des incertitudes et des conflits d'objectifs sont inévitables. Ils doivent être rendus visibles et pondérés. Les estimations qui aboutissent finalement à une recommandation soumise à l'organe décisionnel requièrent une justification explicite. L'organe décisionnel, la CTM pour l'assurance-accidents, prend la décision relative à l'obligation d'allouer des prestations et adresse sa recommandation aux assureurs-accidents suisses. Les fournisseurs de prestations dans le domaine de la prise en charge prennent, dans des cas concrets, des décisions thérapeutiques en tenant compte de facteurs médicaux, individuels et pratiques.

Comment les dimensions internationales du HTA-Core® sont-elles représentées dans les HTA suisses?

Parallèlement à la publication du document de base de l'OFSP (2022), le règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé [7] avec le modèle HTA-Core® et ses neuf dimensions a été publié (2021): efficacité clinique, sécurité, coût, équité, faisabilité, organisation, éthique, environnement et politique, droit, implication de la population. Cela contraste avec le Relative Effectiveness Assessment (REA), une évaluation raccourcie (temps de traitement moyen de 90 à 180 jours) axée sur l'UE, qui se limite aux aspects «cliniques» du problème de santé, de la technologie, de la sécurité et de l'efficacité clinique (figure 1).

Une publication actuelle sur les évaluations des technologies de santé en Suisse montre dans un graphique radar (figure 2) lesquelles des neuf dimensions ont été souvent ou plus rarement prises en compte dans les HTA pour des thèmes tels que les mesures médicales et chirurgicales, les médicaments, les vaccinations ou les modèles de soins [8]. Presque tous les HTA ont fait état de l'efficacité clinique (75-100 %), de la sécurité (90-100 %) et des coûts (60-90 %). En revanche, les «dimensions nationales» telles que l'éthique, la faisabilité, les aspects juridiques et organisationnels ne sont traitées que de manière limitée (20 à 40 %). De plus, le fait de demander l'avis des personnes concernées ou d'impliquer la population n'a joué qu'un rôle marginal.

Le document de base EAE montre aussi que, dans le cadre de l'évaluation, l'efficacité clinique, la sécurité et les coûts sont avant tout placés au premier plan, tandis que dans le processus d'appréciation, la détermination de l'adéquation. Sous le terme générique légal d'«adéquation» (art. 32 al. 1 LAMal), que les autres systèmes de santé ne connaissent pas sous cette forme, sont abordées la plupart des «dimensions nationales» du modèle HTA-Core® (figure 1). Le document de base EAE a ainsi réussi à intégrer les neuf principales dimensions internationales du HTA tout en respectant les dispositions légales en vigueur en Suisse.

Résumé

Les critères légaux d'efficacité, d'adéquation et d'économie de l'évaluation des prestations et de la prise en charge de leur coût dans la LAMal ont été remaniés et opérationnalisés par l'OFSP dans le cadre d'un processus de plusieurs années afin de répondre aux exigences du Health Technology Assessment, un outil établi au niveau international. Les décisions pour ou contre la prise en charge d'une prestation ont ainsi été transparentes, explicites et compréhensibles, tout en conservant la marge d'appréciation toujours nécessaire.

Depuis que les assureurs-accidents ont adhéré à ce processus, l'échange mutuel sur les prestations douteuses et la reconnaissance mutuelle des évaluations sont plus simples, ce qui améliore l'efficacité. Ainsi, il ne devrait plus arriver que dans des cas dûment justifiés que l'OFSP et la CTM parviennent à des décisions différentes, voire contradictoires, en ce qui concerne la reconnaissance des prestations. À titre d'exemple, l'intégration des indemnités journalières et des rentes dans l'évaluation de l'économie pourrait conduire à une conclusion différente. Cela représente un nouveau pas important vers l'égalité de traitement des personnes assurées et l'équité dans la répartition.

Remerciements

Un merci tout particulier à Madame Julia Guckau (lic. en droit) pour son article «La classification juridique des critères EAE dans l'assurance-accidents»

Adresse de correspondance

Cochrane Insurance Medicine
Université et hôpital universitaire de Bâle
University of Basel
Totengässlein 3
4051 Basel

insuremed.cochrane@usb.ch

Dimensions du HTA-Core Model®

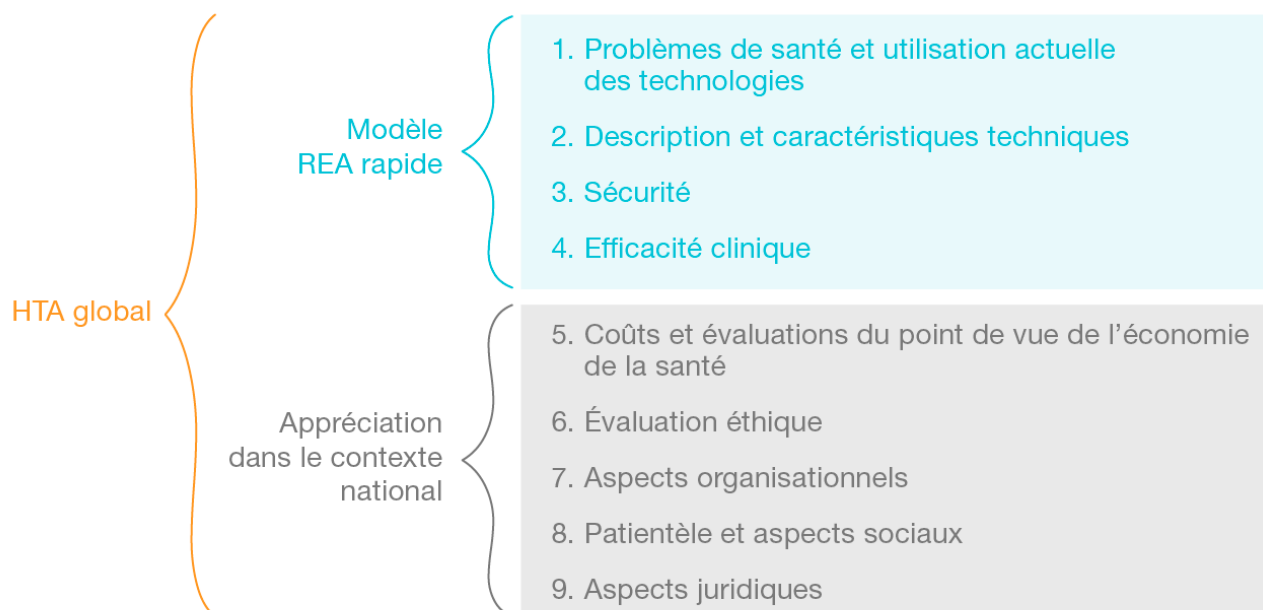
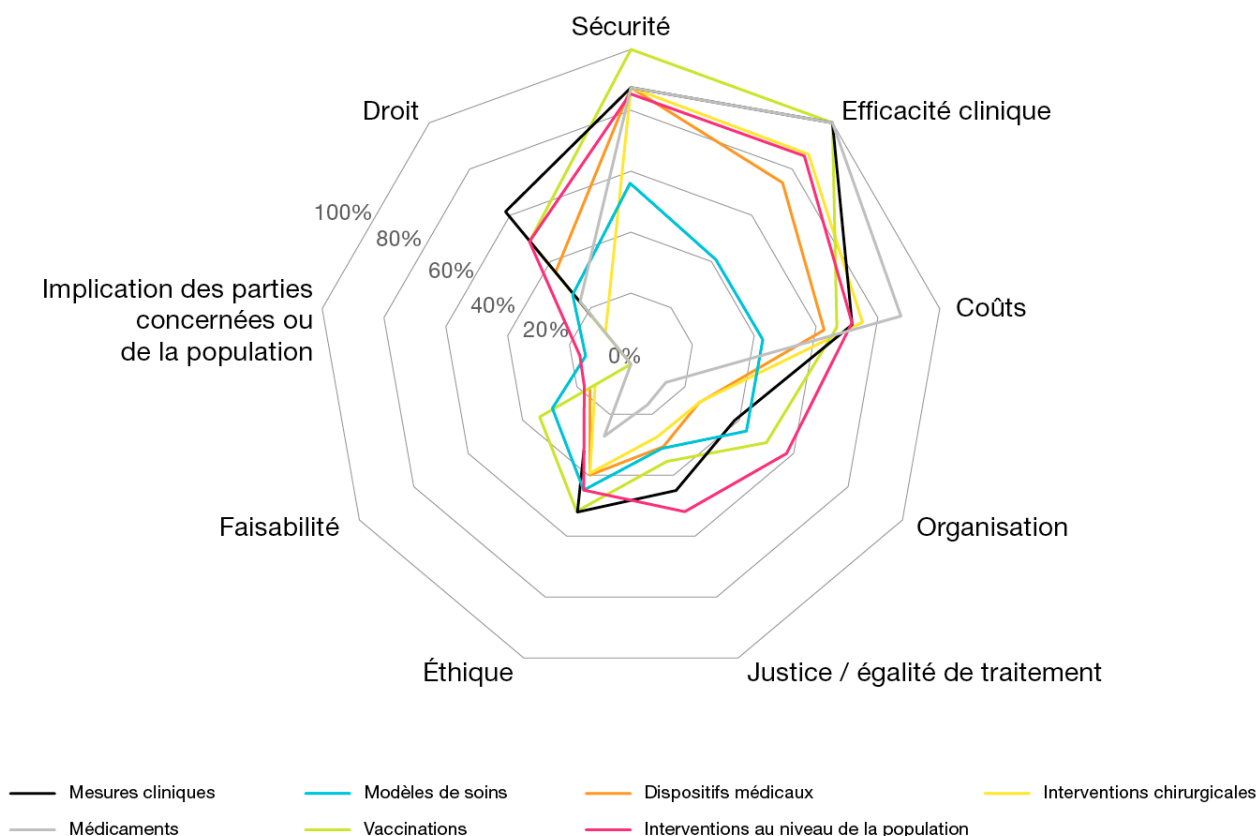


Figure 1: Dimensions du modèle HTA-Core® [3]

Abréviations: HTA = Health Technology Assessment (évaluation des technologies de santé); REA = Relative Effectiveness Assessment (évaluation de l'efficacité relative)

Fréquence des dimensions HTA évaluées



Bibliographie

1. Lengwiler M. Geschichte der Sozialen Sicherheit in der Schweiz. Versicherung als neues Modell: Rechtsanspruch statt Bedürftigkeit. Bundesamt für Sozialversicherungen, BSV; 2013 [23.04.2026]. [Available from: <https://www.geschichtedersozialensicherheit.ch/synthese/1883-1884-1889>]
2. HTA-Netzwerke: Bundesamt für Gesundheit, Schweiz; [30.04.2026]. [Available from: <https://www.bag.admin.ch/de/hta-netzwerke>]
3. Kristensen FB, Lampe K, Wild C, Cerbo M, Goettsch W, Becla L. The HTA Core Model® - 10 Years of Developing an International Framework to Share Multidimensional Value Assessment. Value Health. 2017; 20(2):244-50. DOI: 10.1016/j.jval.2016.12.010
4. Operationalisierung der Kriterien "Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit" nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG). Grundlagendokument: Bundesamt für Gesundheit BAG, Schweiz. [Available from: https://www.bag.admin.ch/dam/de/sd-web/dm-mbS5sv9sve/Operationalisierung_der_WZW-Kriterien_vom_31.03.2022_gueltig_ab_01.09.2022.pdf]
5. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. Bmj. 2008;336(7650):924-6. DOI: 10.1136/bmj.39489.470347.AD
6. Grade-Working_Group 2026. [23.04.2026] [Available from: <https://www.gradeworkinggroup.org/>]
7. Official Website of the European Union. Implementation of the Regulation on Health Technology Assessment. The Regulation (EU) 2021/282 on health technology assessment (HTAR) entered into force on 11 January 2022 and applies from 12 January 2025'. [23.04.2026]. [Available from: https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment_en]
8. Alkhaldi M, Kachach R, Enjalbert L, Al Basuoni A, Alrubaie M, Ahmed S. Health technology assessment system in Switzerland: Current state, gaps, and prospects for improvement. PLOS Glob Public Health. 2026;6(3):e0005848. DOI: 10.1371/journal.pgph.0005848