



Fécondation in vitro : intérêt et désavantage du remboursement par l'assurance maladie en Suisse

Rev Med Suisse 2009; 5: 2106-10

D. Wunder-Galié
P. Hohlfeld
D. de Ziegler

In-vitro fertilization: advantage and disadvantage of covering the costs of IVF/ICSI by the health insurance in Switzerland

The reimbursement of certain infertility treatments (stimulation with/without insemination) whereas IVF/ICSI is not leads patients with an indication of IVF to prefer treatments of low efficacy. The costs of multiple pregnancies issued by reimbursed or non-reimbursed fertility treatments are paid by the society. There should be measures to reduce these costs and to take the money used today to pay the complications of infertility treatments to reimburse IVF. The efficacy of such a system (single embryo transfer) has been proven in Belgium since several years. The dangers of complete reimbursement (IVF treatment in cases without any chances of success, only because it is for free) can be avoided by an Efficacy and Safety Board.

Le remboursement de certains traitements d'infertilité alors que la fécondation in vitro conventionnelle (FIV) et la fécondation in vitro avec micro-injection (ICSI) ne le sont pas, aboutit à favoriser des traitements à l'efficacité faible chez des patientes avec indication à assistance médicale à la procréation. Le coût des grossesses multiples issues des traitements remboursés et non remboursés est à la charge de la société. Il convient d'envisager des mesures pour réduire ces dépenses et déplacer vers le remboursement de la FIV l'argent utilisé actuellement à payer les complications des stimulations et de la FIV. En Belgique, l'efficacité de ce système a pu être démontré depuis quelques années. Les dangers du remboursement comme les FIV, compassionnelles, peuvent être évités par la mise en place d'un organe de surveillance consultatif.

INTRODUCTION

La fécondation in vitro (FIV) existe depuis plus d'un quart de siècle. La fécondation in vitro avec micro-injection (ICSI), variante de la FIV développée pour l'infertilité masculine, et la FIV constituent les seuls traitements possibles pour 40% environ de la population infertile. Pour les 60% restant, la FIV/ICSI est l'ultime traitement à entreprendre quand les autres ont échoué, posant la question de l'urgence de l'accès à la FIV. Une FIV faite trop tôt aboutit à trop de FIV et donc, trop de coûts et de complications. Une FIV faite trop tard, peut être la cause d'un échec définitif.

Dans certains pays, l'assistance médicale à la procréation (AMP) – FIV et ICSI – est remboursée, mais pas dans d'autres.

L'AMP, dont l'efficacité est démontrée, est le seul traitement d'infertilité qui soit soumis à un contrôle qualité-efficacité obligatoire. Il est donc justifié de s'interroger sur le bien-fondé médical, économique et moral de l'exclusion sélective du remboursement de l'AMP, comme nous la vivons en Suisse.

LES QUESTIONS POSÉES

Le remboursement influence-t-il l'accès à l'AMP?

Les registres de l'ESHRE, la Société de médecine de la reproduction européenne, indiquent que le nombre d'AMP pratiquées par habitant varie en Europe, ce qui peut être lié au remboursement ou non de l'AMP (tableau 1).

Au Royaume-Uni, l'activité AMP est la plus faible avec 663 cycles par million (Mio) de femmes en âge de procréer. L'AMP y est remboursée, mais l'accès aux traitements gratuits est dissuasif. Il résulte que la majeure partie de l'activité FIV est faite en privé et n'est pas remboursée. A l'opposé, au Danemark, l'activité AMP (totalement remboursée et accessible) est la plus importante d'Europe avec 2128 cycles/Mio de femmes. En France, où l'activité est remboursée en public et en privé et libre d'accès, il y a 1154 cycles/Mio de femmes. Cette différence indique que d'autres facteurs interviennent. Les chiffres par habitant n'étant pas rapportés pour la Suisse, ils doivent être calculés. Avec un nombre total de 5,718 et 69,746



Tableau 1. Assistance médicale à la procréation par millions de femmes en âge de reproduction

	Pays				
	Royaume-Uni	Allemagne	France	Belgique	Danemark
Nombre de cycles d'AMP par millions de femmes	663	755	1154	1847	2128

cycles/an en Suisse et en France, le nombre effectué par habitant n'est que de 15-20% inférieur en Suisse.

Aux Etats-Unis, certains Etats imposent le remboursement complet de l'AMP par les assurances. Selon Hornstein et coll.,¹ l'activité FIV est près de trois fois plus importante (3350/Mio femmes en âge de procréer) dans les Etats offrant une couverture par rapport aux autres (1221/Mio femmes). Ces résultats sont à tempérer par le fait que certains couples s'établissent préférentiellement dans un Etat offrant une couverture obligatoire lorsque le recours à l'AMP est nécessaire.

En Allemagne, une modification des lois en 2004 a amené une réduction importante de la couverture des frais de l'AMP. Griesinger et coll. ont étudié les registres allemands de FIV pour analyser l'impact de la loi selon les régions,² montrant une réduction importante du nombre de FIV dont l'amplitude est inversement liée au revenu moyen par habitant.

En résumé : le remboursement de l'AMP facilite l'accès à ces traitements alors que l'absence de remboursement induit des disparités régionales liées aux revenus. Dans certains pays, le remboursement est limité au secteur public et entravé par une complexité administrative excessive et des listes d'attente déraisonnables. Ces pays – le Royaume-Uni notamment – sont dans une situation proche des pays sans remboursement.

Le remboursement modifie-t-il les résultats de l'AMP?

On peut craindre que le remboursement de la FIV/ICSI n'aboutisse à une baisse importante des résultats surtout en raison de l'inclusion de « mauvais cas ». Cette crainte n'est que partiellement vérifiée par les faits, voire pas du tout. Aux Etats-Unis, une analyse conclut à une différence de -3,7 points entre les résultats rapportés dans les Etats à couverture obligatoire (27,8%) et les autres (31,5%).

Les résultats nationaux de FIV et ICSI en France (22,7%/23,8%) et en Suisse (26,2%/24,7%) montrent des différences allant dans le même sens. Dans les programmes individuels, on ne retrouve pas toujours ces différences : un programme en milieu universitaire, dirigé par la même personne au Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) à Lausanne (Suisse) et à l'Hôpital universitaire Cochin à Paris (France), a montré en 2007 des résultats très semblables à 37,5% et 34,1% de grossesses cliniques par ponction pour la FIV et l'ICSI à Lausanne, 34,9% et 34,7% à Paris. Une gestion rigoureuse permet des taux de grossesse supérieurs aux moyennes nationales de ces deux pays (+12,2 et +10,9 points pour la FIV et l'ICSI en France, +8,7 et +9,4 pour la Suisse), mais semblables entre eux. De plus, il faut noter que ces résultats

obtenus dans un centre en conditions *self-pay* (Suisse) et remboursé (France) sont supérieurs aux moyennes américaines que les prestations soient remboursées ou non. On peut conclure qu'en grande partie, ces différences résultent d'une certaine forme d'abus du système de remboursement et qu'elles peuvent être minimisées, voire exclues, par une gestion clinique rigoureuse et des critères transparents d'inclusion et d'annulation des cycles FIV. Les contrôles de qualité comme ISO 9001 ont très probablement un impact positif sur la qualité des traitements (des études sont en cours), les centres d'AMP – certifiés selon ISO 9001 – pourraient donc être avantagés par rapport au remboursement par les caisses-maladies.

En résumé : le remboursement induit une légère diminution des taux de grossesse (<4 points) en même temps que le volume d'activité augmente. Nos propres données contredisent ces résultats. Ceci indique qu'il n'y a pas de différence fondamentale de résultats en fonction du remboursement ou non si la même vigilance est appliquée pour évaluer la population traitée.

Le remboursement influence-t-il les complications de l'AMP (grossesses multiples)?

La complication principale de l'AMP au plan du coût engendré pour la société est l'incidence des grossesses multiples qui est directement liée au nombre d'embryons transférés. En cas de paiements à la charge de la patiente, on est tenté d'augmenter le nombre d'embryons transférés. A l'inverse, le remboursement devrait favoriser une attitude plus responsable.

Les chiffres américains montrent que le taux de grossesses triples était de 9,7% en cas de remboursement et de 11,2% en son absence.¹ Les données de Jain et coll. indiquent par contre que les taux de grossesses gémellaires sont semblables à respectivement 27,6% et 27,8%. A lui seul, le remboursement ne fait donc pas diminuer l'incidence des grossesses gémellaires.³

En Europe, les chiffres de grossesses multiples sont différents.⁴ Les taux de grossesses triples sont bas et sans différence pratique entre la France et la Suisse, par exemple (0,5% et 1,1%).⁴ Les taux de grossesses gémellaires sont identiques en France (21,9%) et en Suisse (21,2%), ce qui indique que le remboursement n'a pas à lui seul d'effet sur l'incidence des grossesses gémellaires. Pour réduire le taux de grossesses gémellaires, il faut privilégier les transferts mono-embryonnaires, soit par respect de valeurs morales comme en Suède, soit par des incitations financières comme en Belgique. Ce pays a mis en place un système de remboursement de l'AMP sous condition qu'un seul embryon soit transféré dans toute une série de cas.⁵ Les données in-



diquent que ce pari fait par les autorités sanitaires belges est gagnant, tant pour les patientes qui ont vu leur AMP prise en charge que pour le système de santé qui a vu une forte diminution du taux de grossesses gémellaires et donc des coûts engendrés.

En résumé: la prise en charge de la FIV/ICSI ne modifie pas à elle seule les taux de grossesses gémellaires. Pour atteindre cet objectif, il faut associer des mesures incitatives pour encourager le transfert mono-embryonnaire. Ceci permet d'atteindre deux buts: le remboursement pour les patientes et l'économie des surcoûts associés aux grossesses gémellaires. Par conséquent, les mesures belges sont à exporter dans d'autres pays puisqu'il a été démontré qu'elles satisfont à la fois les intérêts publics et privés.

Coût du remboursement et contrôle de son escalade

L'analyse du coût de l'AMP rapporté au coût par bébé fait apparaître une élévation dès l'âge de 38-40 ans. Chambers et coll. rapportent le coût moyen d'un bébé obtenu par FIV (US\$ 32 903.-)⁶. Avant 30 ans, ce coût est de US\$ 24 809.-; à 40 ans, il est de US\$ 97 884.- et à 42 ans de US\$ 182 794.-.

Cela pose la question du coût maximum acceptable pour le système, au-delà duquel l'utilisation de l'argent public devient déraisonnable. Des mesures de contrôle doivent donc être instaurées pour éviter des gaspillages tout en n'imposant pas de limites trop restrictives.

En résumé: le coût du remboursement de l'AMP augmente quand le rendement de la FIV diminue. Nous recommandons des normes fonctionnelles sans refuser de patientes sur simple délit de mauvais dosage hormonal.

Quels sont les désavantages du remboursement ou non de l'AMP?

Le remboursement ou non de l'AMP peut engendrer des dérives qu'il convient de connaître et d'éviter.

Dérives liées au non remboursement de l'AMP

Le non remboursement isolé de l'AMP (comme en Suisse) va favoriser les traitements pris en charge (stimulations avec ou sans inséminations). Leur usage intempestif risque donc d'augmenter les échecs (inutilement coûteux) et de retarder l'accès à la FIV. En cas de réserve ovarienne faible et/ou d'endométriose, cela peut inutilement augmenter les coûts. De plus, ils sont source de grossesses multiples. Le risque de pratiquer des interventions chirurgicales remboursées – pour l'endométriose ovarienne notamment –, alors que le recours direct à la FIV serait préférable, est réel en Suisse.

Dérives liées au remboursement systématique de l'AMP

Le remboursement systématique et sans condition peut mener à des FIV inutiles, initiées parce que gratuites. Le contrôle des résultats et des indications doit endiguer cette dérive. Des directives doivent associer le remboursement

de l'AMP à des critères comme l'aptitude à élever des enfants (vie en couple, ressources, etc.), donnant à cette réglementation une dimension incitative. Le remboursement doit être associé à des mesures d'incitation au transfert mono-embryonnaire inspirées de celles mises en place en Belgique.

Certains praticiens sont a priori défavorables au remboursement. Ce sentiment est lié à deux craintes: 1) baisse des revenus personnels et 2) crainte de perte d'autonomie et risque de mainmise du tiers payeur sur des critères à priori médicaux et personnels. De fait, la complexité de l'infertilité et de ses traitements doit laisser une marge de manœuvre au médecin.

CHOISIR DES OPTIONS RESPONSABLES POUR L'AMP

Prendre la mesure des considérations suivantes

- Le remboursement de certains traitements d'infertilité (stimulations avec ou sans inséminations) alors que la FIV ne l'est pas, aboutit à favoriser ces traitements dont l'efficacité est faible. Les risques réels (grossesses multiples) et les coûts de ces traitements sont ignorés actuellement.
- Il faudrait envisager des mesures pour réduire les grossesses multiples et déplacer cet argent «gagné» vers le remboursement de l'AMP.
- Les dérives du plein remboursement peuvent être évitées. Il y a obligation de mise en œuvre de mesures pour les éviter.
- La diffusion publique des résultats de la FIV de chaque équipe constitue un garde-fou indispensable au remboursement de la FIV.

Envisager les dispositions suivantes

- Remboursement des traitements d'infertilité y compris l'AMP.
- Transparence des résultats d'AMP dans les centres bénéficiant du remboursement, validés par un organisme de contrôle existant (FIVNAT Suisse) et consultables.
- Carte sanitaire des centres d'AMP avec équilibre entre secteur public et privé.
- Publication du nombre d'embryons transférés avec mesures actives d'incitation au transfert mono-embryonnaire chaque fois que cela ne diminue pas sensiblement les résultats. Etablissement de critères pour recommander le transfert mono-embryonnaire. Fixer un objectif basé sur un compromis entre taux de grossesses et risque de grossesses gémellaires.
- Adaptation des lois de bioéthique en vigueur en s'efforçant de mettre au premier plan, l'objectif recherché: l'intérêt du couple (grossesse) et de la société (coût). Invalider toutes les restrictions infondées qui ne profitent à personne. Ceci comprend notamment, l'impossibilité de maintenir en culture tous les embryons obtenus dans le but de favoriser le transfert mono-embryonnaire.

CONCLUSION

Pour finir, nous recommandons que parallèlement aux dispositions sur le remboursement de l'AMP, soit constitué



un organe de surveillance consultatif ou *Efficacy and Safety Board* (ESB) indépendant à la fois des pourvoyeurs de soins et du gouvernement/assurances. La mission de l'ESB serait de contrôler le maintien d'un équilibre entre les objectifs annoncés et les résultats obtenus. De plus, l'ESB aurait

la responsabilité de suivre l'évolution des progrès scientifiques et de proposer les ajustements nécessaires. L'ESB pourrait être constitué d'experts nationaux et étrangers et serait l'expression de la responsabilité du gouvernement et des structures de remboursement. ■

Implications pratiques

- > L'assistance médicale à la procréation (fécondation in vitro conventionnelle – FIV et fécondation in vitro avec micro-injection – ICSI) étant une technique d'efficacité prouvée, est le seul traitement d'infertilité qui soit soumis à un contrôle qualité et efficacité obligatoire. Il est donc justifié de s'interroger sur le bien-fondé médical, économique et moral de l'exclusion sélective du remboursement de l'AMP
- > La complication principale de tous les traitements de stérilité, du point de vue du coût engendré pour la société, est l'incidence des grossesses multiples
- > Il faudrait envisager des mesures pour réduire les grossesses multiples et déplacer cet argent « gagné » vers le remboursement de l'AMP, un système qui est pratiqué depuis des années en Belgique avec beaucoup de succès. Les dérives perverses du plein remboursement peuvent être évitées

Adresses

Pr Patrick Hohlfeld
Département de gynécologie-obstétrique
Dr Dorothea Wunder-Galié, PD
Unité de médecine de reproduction et endocrinologie gynécologique
Département de gynécologie-obstétrique
CHUV, 1011 Lausanne
patrick.hohlfeld@chuv.ch
dorothea.wunder-galie@chuv.ch

Pr Dominique de Ziegler
Unité endocrinologie, gynécologique et infertilité
Service de gynécologie-obstétrique II
Université Paris Descartes
Hôpital Cochin
82 Bld Denfert-Rocherou
75014 Paris – France
ddeziegler@orange.fr

Bibliographie

- 1 ** Jain T, Harlow BL, Hornstein MD. Insurance coverage and outcomes of in vitro fertilization. *N Engl J Med* 2002;347:661-6.
- 2 * Griesinger G, Diedrich K, Altgassen C. Stronger reduction of assisted reproduction technique treatment cycle numbers in economically weak geographical regions following the German healthcare modernization law in 2004. *Hum Reprod* 2007;22:3027-30.
- 3 ** Reynolds MA, Schieve LA, Jeng G, Peterson HB. Does insurance coverage decrease the risk for multiple births associated with assisted reproductive technology? *Fertil Steril* 2003;80:16-23.
- 4 ** Andersen AN, Goossens V, Ferraretti AP, et al. European IVF-monitoring (EIM) consortium; European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE). Assisted reproductive technology in Europe, 2004: Results generated from european registers by ESHRE. *Hum Reprod* 2008;23:756-71.
- 5 ** De Neubourg D, Gerris J. What about the remaining twins since single-embryo transfer? How far can (should) we go? *Hum Reprod* 2006;21:843-6.
- 6 * Chambers GM, Ho MT, Sullivan EA. Assisted reproductive technology treatment costs of a live birth: An age-stratified cost-outcome study of treatment in Australia. *Med J Aust* 2006;184:155-8.

* à lire

** à lire absolument