

Medinfo
Mitteilungen zu
Themen der
Privatversicherer

Infoméd
Bulletin des assureurs
privés

Facetten des medizinisch-
technischen Fortschritts

Facettes du développement
médico-technique

2014 / 2

ASA | SVV

Schweizerischer Versicherungsverband
Association Suisse d'Assurances
Associazione Svizzera d'Assicurazioni

Herausgeber

Schweizerischer Versicherungsverband SVV
Conrad-Ferdinand-Meyer-Strasse 14
Postfach
CH-8022 Zürich
info@svv.ch
www.svv.ch

Redaktionsmitglieder

Dr. med. Bruno Soltermann, SVV, Vorsitz
Dr. sc. nat. ETH Beatrice Baldinger Pirotta, Swiss Re
Dr. med. Susanne Habicht, CSS Versicherung
Thomas Lack, Basler Versicherungen
Dr. med. Thomas Mall, Basler Versicherungen
Ingrid Schnitzer-Brotschi, Zurich Schweiz
Peter A. Suter, AXA Versicherungen AG
Dr. med. Urs Widmer, Swiss Re
Anton Zumstein, Helvetia Versicherungen

Download

www.svv.ch / Publikationen / Versicherungsmedizin

John Evans

Les Essentielles de l’Echocardiographie pour Assureurs 6

John Schoonbee

Clinical and subclinical CAD – is there a difference?..... 18

Karsten Filzmaier

Die wachsende Anzahl «seltener Erkrankungen» – Chance und Herausforderung für die Lebensversicherung zugleich 22

Adrian M. Ionescu

Smart wearable technology: enabling future prevention-based healthcare 30

Vincent Brulhart

Les frais de traitement en matière d’assurance: entre solidarité et économicité 46

Vincent Brulhart

Die Behandlungskosten aus Versicherungssicht: zwischen Solidarität und Wirtschaftlichkeit 56

Die medizinischen und technischen Fortschritte haben mannigfaltige Auswirkungen.

In der Gegenwart sind es die besseren Untersuchungsmöglichkeiten wie zum Beispiel die aussagekräftigeren Echokardio, welche sowohl für die klinischen wie auch für die Risikoprüfungsbelange immer wichtiger werden. Resultate von Coronarangiografien können aber auch eine Scheinnormalität eines Herzkranzgefässes darstellen, dann nämlich, wenn das Gefässlumen nicht eingengt, die Wand aber dennoch voller Plaques besetzt ist. Hier werden wohl die CT-Angiografien aussagekräftiger sein.

Die Prognose der seltenen Erkrankungen hat sich in den letzten Jahren ständig verbessert und dieser Trend wird in der Zukunft nicht abnehmen. Dies führt zu einer zunehmenden Anzahl von Antragstellern, was natürlich für die Lebensversicherer erfreulich ist, aufgrund der aber noch eher spärlichen Datenlage in Bezug auf die Prüfung der langfristigen Morbiditäts- und Mortalitätsraten eine grosse Herausforderung darstellt.

In Zukunft werden Errungenschaften der Informations- und Kommunikationstechnologien die Gesundheitsprävention und die Krankheitsüberwachung enorm revolutionieren. Bereits heute werden einige dieser Möglichkeiten in elektronischen Geräten des täglichen Gebrauchs verwendet. Was uns weiter bevorstehen kann, wird eindrücklich dargelegt.

All dies hat aber auch Auswirkungen auf die Finanzierung des Gesundheitswesens, welche sowohl die Gesellschaft wie auch das Individuum betreffen. In einem ökonomisch und philosophisch anmutenden Text werden die Überlegungen aus Versicherersicht aufgezeigt.

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre

Bruno Soltermann

Les progrès médicaux et techniques ont des effets variés.

De nos jours, les possibilités accrues d'examen, telles que par exemple les pertinentes échocardiographies, deviennent de plus en plus importantes en ce qui concerne les questions d'évaluation cliniques comme les questions d'évaluation des risques. Mais les résultats d'angiographies coronariennes peuvent également faire état de l'apparente normalité d'un vaisseau coronaire, à savoir, quand la lumière du vaisseau n'a pas été réduite mais que les parois sont recouvertes de plaques. L'angiographie CT deviendra probablement encore plus utile ici.

Le pronostic des maladies rares n'a cessé de s'améliorer au cours des dernières années et cette tendance ne diminuera pas à l'avenir. Cela conduit à un nombre croissant de demandeurs, ce qui est bien sûr réjouissant pour les assureurs-vie, mais qui représente un enjeu important en raison des données encore assez rares en ce qui concerne la vérification des taux de morbidité et de mortalité à long terme. A l'avenir, les réalisations des technologies de l'information et de la communication vont grandement révolutionner la prévention de la santé et la surveillance des maladies. Aujourd'hui déjà, certaines de ces possibilités sont utilisées dans les appareils électroniques d'usage quotidien. Cela montre de manière impressionnante ce qui nous attend.

Mais tout cela a aussi un impact sur le financement des soins de santé, qui affectent à la fois la société et l'individu. Les considérations du point de vue des assureurs sont présentées dans un texte visionnaire à caractère économique et philosophique.

Je vous souhaite une bonne lecture

Bruno Soltermann

Les Essentielles de l'Echocardiographie pour Assureurs

Dr John Evans

SCOR Paris

Zusammenfassung

Die Doppler-Echokardiografie bildet einen integralen Bestandteil der Untersuchung jedes herzkranken Patienten, und man findet immer häufiger Ergebnisse daraus in den Gesundheitsfragebögen der Lebensversicherungen. Ziel dieses Artikels ist, den Versicherern Informationen zu vermitteln, die es ihnen ermöglichen, die physischen Grundlagen und die medizinischen Anwendungen dieser Untersuchungsmethode grob zu verstehen.

Zusätzlich zu den anatomischen und strukturellen Daten der Herzkammern, -wände und -klappen, die man durch die Echokardiografie im zweidimensionalen und im TM (time-motion)-Modus erhält, kann man noch auf die funktionellen Daten des Blutflusses zugreifen, die man durch Ausnutzung des Dopplereffekts erhält. Die Ergebnisse bieten insgesamt eine zuverlässige und reproduzierbare Möglichkeit zur Diagnose einer Herz-Kreislauf-Erkrankung und ihrer Schwere sowie zur Verfolgung ihrer zeitlichen Entwicklung.

Die Ultraschallwellen sind für die untersuchte Person völlig unschädlich. Die Untersuchung kann sowohl am Krankenhausbett als auch in der Arztpraxis ohne besondere Vorbereitung durchgeführt werden und verursacht geringe Kosten im Vergleich zu anderen modernen kardialen Bildgebungsverfahren.

Somit gehört die Echokardiografie inzwischen zu den medizinischen Elementen, die für die Preisfestsetzung jedes Lebensversicherungsangebots für Personen mit bekannter kardialer Vorgeschichte erforderlich sind.

Résumé

L'échocardiographie ou écho-Doppler cardiaque est une partie intégrante de l'examen de tout patient cardiaque et il est devenu de plus en plus fréquent de voir ses résultats dans les dossiers de souscription d'assurance vie. L'objectif de cet article est de donner aux assureurs une information leur permettant d'entrevoir les bases physiques et les exploitations médicales de l'investigation.

Aux données anatomiques et structurelles des cavités cardiaques, des parois, des valves, obtenues par l'écho-

cardiographie en modes bidimensionnelle et TM (time-motion), s'ajoutent les données fonctionnelles des flux sanguins obtenues en exploitant l'effet Doppler. Les résultats dans leur ensemble donnent un moyen fiable et reproductible de faire un diagnostic d'une maladie cardiaque et de sa sévérité et de suivre son évolution dans le temps.

Les ondes d'ultrason sont sans danger pour la personne examinée. L'examen peut se faire aussi bien au chevet du lit d'hôpital qu'en cabinet médical sans préparation particulière et son coût de revient est faible par rapport à d'autres moyens d'imagerie cardiaque modernes.

Ainsi, l'échocardiographie fait maintenant partie des éléments médicaux nécessaires à la tarification de toute proposition d'assurance vie de personnes suivies pour une maladie cardiaque.

Introduction

Dans les quarante dernières années, l'échocardiographie est sortie du laboratoire spécialisé pour devenir l'outil quotidien et incontournable du cardiologue, aussi bien pour faire le diagnostic que pour le suivi de ses patients.

Ses avantages sont multiples:

- l'examen est devenu facilement disponible partout dans le monde occidental,
- son coût est relativement faible par rapport à d'autres méthodes d'imagerie cardiaque,
- sa pratique est non-invasive permettant de refaire régulièrement des examens sans crainte d'effet secondaire, et
- ses résultats sont reproductibles et disponibles immédiatement.

L'impact des résultats de l'échocardiographie sur le pronostic des maladies cardiaques fait de cet examen un élément important également pour l'assureur dans l'évaluation du risque des propositions d'assurance vie et des garanties d'incapacité et d'invalidité.

L'objet de cet article est de donner les informations de base pour pouvoir prendre des décisions objectives.

Un peu de physique

La base de l'échocardiographie est l'ultrason. La fréquence sonore audible à l'oreille humaine est de 20 à 20 000

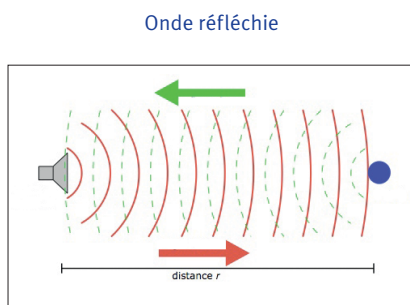
cycles par seconde (Hertz) alors que certains animaux, comme les chiens, entendent des fréquences plus élevées – c'est ce qu'on appelle ultrason.

Des ultrasons de très haute fréquence, de 2.5 à 7 millions de cycles par seconde (Mégahertz), sont utilisés pour les investigations médicales. Ils sont produits par la propriété piézo-électrique des cristaux de quartz ou d'éléments céramiques contenus dans un transducteur. Un courant alternatif appliqué aux bornes de ces cristaux produit des vibrations de haute fréquence. L'ultrason ainsi produit est dirigé, comme un faisceau de lumière, à travers les tissus humains. Le signal est réfléchi à l'encontre des structures de densités différentes et l'écho revient au transducteur pour être converti en courant électrique et transmis à un processeur central dans l'échocardiographe pour former une image.

L'étude des structures cardiaques

L'imagerie du cœur dépend de l'effet « sonar » qui permet de reconstituer les échos en image dynamique. Le temps d'aller-retour du signal sonore est compté et, en sachant la vitesse du son dans le milieu des tissus humains, en-

viron 1540 m / s, on peut en déduire la distance ($V = \text{distance} / \text{temps}$) entre le transmetteur et le réflecteur. Les échos reçus des profondeurs différentes sont renouvelés plusieurs fois par seconde pour pouvoir examiner le cœur battant « en temps réel » en coupes longitudinales, transverses et sagittales.



Onde réfléchie

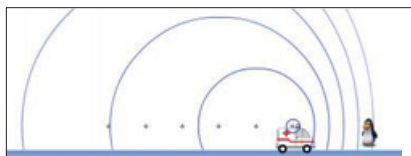
Onde émise

Distance = Vitesse x Temps

L'étude des flux sanguins

Le complément de cette étude des structures cardiaques est celle des flux sanguins. L'effet Doppler décrit le phénomène de compression des ondes sonores émises par un objet qui approche l'écouteur. Quand l'objet émetteur du son s'éloigne de l'écouteur, c'est l'inverse qui s'observe. La compression augmente la fréquence perçue alors que la raré-

faction des ondes diminue sa fréquence. Ce décalage de fréquence par rapport à celle émise est appelée la fréquence Doppler. Plus le décalage est important, plus la vitesse est élevée.

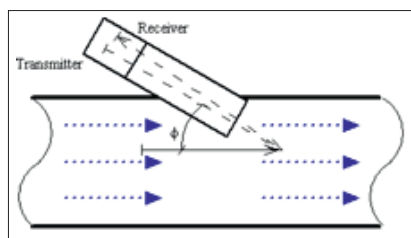


Cette fois, la cible des ultrasons est les globules sanguins; la fréquence des ultrasons réfléchi par les globules est décalée selon la direction et la vitesse de ces derniers. En mesurant la différence entre la fréquence émise et celle reçue « la fréquence Doppler » (fD), il est possible de mesurer la vitesse sanguine (V) en utilisant l'équation suivante:

$$V = \frac{(fD \times c)}{(2f_0 \times \cos\phi)}$$

où fD = la fréquence Doppler; c = la vitesse du son et f_0 la fréquence d'émission des constants connus. Le $\cos\phi$ est angle d'incidence entre les globules en déplacement, nos cibles réflecteurs, et l'axe du rayon d'ultrason. En s'alignant

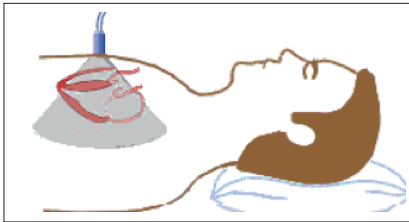
dans l'axe du flux sanguin de façon optimale, donc à 0 ou à 180°, ce cosinus aura une valeur d'unité et peut ainsi être négligée.



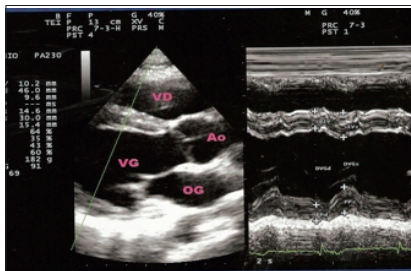
Le déroulement de l'examen

L'échocardiographie transthoracique classique est pratiquée sans préparation particulière et la durée d'examen est généralement moins d'une demi-heure. La personne à examiner se met torse nu en décubitus latéral gauche sur un lit à proximité de l'échocardiographe. L'examineur pose le transducteur, ou sonde, sur la surface du thorax au niveau latéro-sternal dans un espace intercostal. L'examen commence avec l'enregistrement d'une coupe bidimensionnelle (2D) de l'axe longitudinal du cœur permettant la visualisation de la racine aortique jusqu'à la région apicale du ventricule gauche. Cette coupe est obtenue à partir d'un faisceau d'ultrason obtenu par l'activation séquentielle des cristaux

dans le transducteur qui balaye un secteur d'un angle de 60 à 90° sur une profondeur de 5 à 25 cm.



La mesure précise des dimensions des cavités cardiaques et des épaisseurs des parois myocardiques en diastole et en systole se fait en mode TM (time-motion). Les échos sur une ligne du secteur balayé en 2D sont retenus pour cette analyse qui suit les mouvements des parois pendant plusieurs cycles cardiaques et qui est plus fine en raison d'une meilleure résolution.



Ainsi, une gamme de valeurs normales des structures cardiaques a pu être établie. Néanmoins, il faut apprécier que les données dépendent de la taille de la personne examinée et les valeurs des cœurs des femmes et surtout des enfants sont moins importantes que celles des hommes. D'ailleurs, certains laboratoires donnent les résultats indexés à la surface corporelle de la personne examinée mais la majorité les donnent en chiffres bruts. Par rapport aux valeurs normales, les écarts sont qualifiés de modérés, moyens ou importants. Par exemple une dimension diastolique du ventricule gauche de 58mm serait une dilatation modérée, de 60 à 65 mm, moyenne et, au-delà de 66 mm, importante. De même, une épaisseur diastolique de paroi à 12mm serait modérément hypertrophiée, jusqu'à 15 mm moyennement hypertrophiée et, au-delà, il serait une hypertrophie importante. Il faut garder à l'esprit que l'épaisseur de la paroi augmente et systole, comme la contraction de tout muscle du corps.

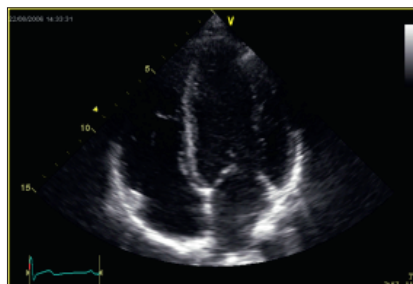
Coupe 2D grand axe parasternal gauche et ligne de TM étudiant les parois et dimensions du ventricule gauche

Ventricule droit (diastole) DdVD	15 mm (7 à 23 mm)
Ventricule gauche (diastole) DdVG	47 mm (37 à 56 mm)
Ventricule gauche (systole) DsVG	32 mm (22 à 40 mm)
Septum inter ventriculaire (diastole) SIVd	9 mm (6 à 11 mm)
Paroi postérieure du ventricule gauche (diastole) PPVGd	9 mm (6 à 11 mm)
Fraction de raccourcissement du ventricule gauche FR %	≥ 30 %
Fraction d'éjection du ventricule gauche FE %	67 ± 8 %
Oreillette gauche en systole OG	27 mm (20 à 37 mm)
Racine aortique en diastole Ao	32 mm (29 à 35 mm)

Les autres coupes standards de l'écho 2D sont les coupes apicale et sous-costale qui permettent de visualiser les quatre cavités cardiaques et surtout d'analyser les structures non visibles par voie para sternale, par exemple, l'apex du ventricule gauche. Ceci est important dans le cadre d'une analyse de la contractilité régionale du ventricule gauche, dans la maladie coronaire par exemple.

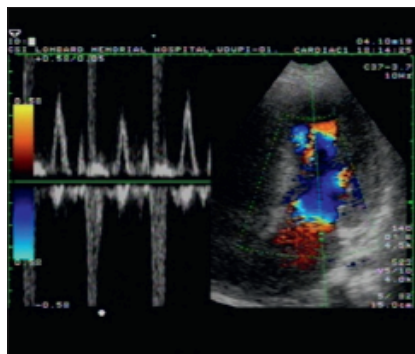
La fraction d'éjection est un des facteurs pronostiques les plus importants parce qu'elle indique la qualité de la « fonction pompe » et doit être recherchée systématiquement pour évaluer l'assurabilité d'une maladie cardiaque. Elle est calculée à partir d'une planimétrie des surfaces systolique et diastolique du ven-

tricule gauche que l'on transforme en volumes par multiplication avec la distance mesurée entre l'apex et le plan de l'anneau mitral ($FE\% = (\text{Volume diastolique} - \text{Volume systolique}) / \text{Volume diastolique} \times 100$).



Coupe apicale des quatre cavités cardiaques montrant par convention le ventricule gauche, valve mitrale et l'oreillette gauche à droite et le ventricule droit et l'oreillette droite à gauche de la figure.

Les informations concernant la direction et vitesses des flux sont présentées en 2D par le Doppler couleur. Les pixels d'un secteur de l'image sont colorés en rouge pour les flux qui se dirigent vers la sonde et en bleu pour les flux qui s'éloignent de la sonde. Plus les flux sont rapides, plus les couleurs sont vives. En complément, comme le mode Tm pour l'imagerie, il est possible de sélectionner une ligne de l'image pour analyser les flux à un endroit choisi en Doppler spectral.



Doppler spectral du flux transmittal montrant un flux turbulent proto-systolique après le remplissage bimodal diastolique du ventricule gauche avec la coupe apicale en Doppler couleur à droite

Exemple clinique

L'écho-Doppler cardiaque a pris une place importante dans l'évaluation de toutes les maladies du cœur et les maladies valvulaires en sont un bon exemple.

Les anomalies structurelles valvulaires, par exemple l'épaississement valvulaire avec mobilité réduite, qui se voient dans les sténoses mitrale ou aortique, sont relevées en modes TM et 2D. Elles permettent également dans un bon nombre de cas de déterminer la cause de la maladie, dégénérative, dystrophique, infectieuse ou post-rhumatismale. De plus, on prêter attention aux dimensions des cavités ventriculaires et des oreillettes, souvent augmentées dans les insuffisances mitrale et aortique (responsables de surcharges volumiques) et aux épaisseurs des parois du ventricule gauche qui sont hypertrophiées en cas de surcharge de pression secondaire à une sténose aortique.

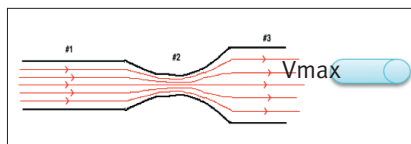
L'écoulement normal du sang à travers les valves se fait de façon laminaire, c'est-à-dire, constitué de lames liquidiennes concentriques glissant les unes sur les autres à vitesse relativement

faible, sans turbulence. En cas de maladies valvulaires, sténoses et fuites, le diamètre de passage du sang est réduit, les vitesses sanguines augmentent et l'écoulement devient turbulent. La pression en amont de l'anomalie se transforme en vitesse, accélérant les globules sanguins en forme de jet. C'est ce que le Doppler permet de repérer et de quantifier.

Le cas de la sténose aortique est un bon exemple de la valeur ajoutée de l'examen Doppler qui donne plus de précisions quantitatives sur le degré de sténose valvulaire. On peut appliquer des formules de physique hydraulique à l'écoulement sanguin à travers l'orifice rétréci.

L'équation de Bernoulli simplifiée permet d'estimer les gradients de pression de part et d'autre des sténoses. En amont de la sténose la pression du sang est augmentée mais la vitesse sanguine est lente. En aval de la sténose on observe le contraire, la vitesse est élevée mais la pression est basse. On dit qu'il existe « un gradient de pression ». A condition d'avoir une fonction contractile du ventricule gauche préservée (une

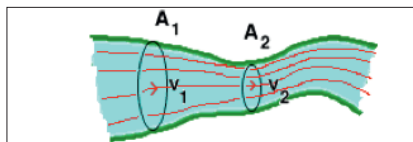
fraction d'éjection normale), plus la sténose est sévère et plus le gradient sera important. En mesurant la vitesse maximale à travers la sténose, on peut estimer ce gradient de pression.



La sonde (transducteur)

La mesure du gradient maximal se fait en alignant la sonde dans l'axe du flux trans-sténotique et en enregistrant la vitesse maximale (V_{max}). Le gradient de pression maximal est estimé à $4 \times V_{max}^2$. Les vitesses des flux normaux intracardiaques sont inférieures à 1 m/s. Dans le cas de sténose aortique serrée, la vitesse maximale peut s'élever, par exemple, à 4 m/s. En appliquant la formule ci-dessus, ceci donne un gradient maximal de $4 \times 4^2 = 64$ mmHg.

L'équation de continuité est une autre application hydraulique utilisée en cardiologie permettant d'estimer la surface fonctionnelle d'une sténose. Plus la sténose est serrée, plus la surface est petite.



Si on mesure la surface de section en amont d'une sténose (A_1) et la vitesse du flux à cet endroit (V_1), la mesure de la vitesse maximale trans-sténotique (V_2) va permettre la déduction de la surface de sténose (A_2).

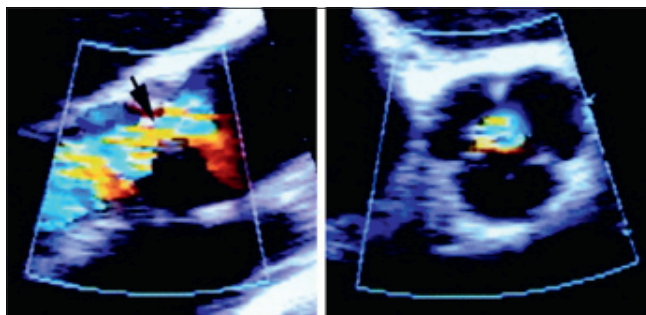
$$A_2 = A_1 \times V_1 / V_2.$$

Généralement, V_1 est négligeable car sa valeur est environ 1 m / sec et la formule se simplifie à $A_2 = A_1 / V_{max}$.

Pour une sténose aortique, la surface de section de la chambre de chasse du ventricule gauche (A_1) est autour de 3.3 cm^2 et pour une vitesse maximale,

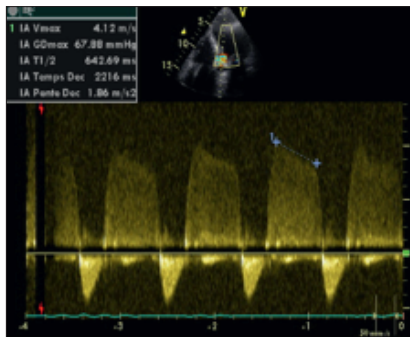
pour reprendre notre exemple de 4 m / s, le formule indiquerait un rétrécissement serré à $3.3 / 4$ soit 0.825 cm^2 .

Pour ce qui concerne les fuites nous prendrons comme exemple l'insuffisance aortique. Un diagnostic semi-quantitatif est possible en mesurant le diamètre du jet de régurgitation à son origine (le trou dans la valve) et par planimétrie du jet en Doppler couleur. Le Doppler spectral permet la mesure du temps de demi-pression de la fuite aortique. Le temps de décélération du flux est inversement proportionnel à la dimension de l'orifice par lequel il s'écoule. Quand l'orifice est étroit, le gradient de pression entre la cavité d'amont (l'aorte ascendante) et la cavité d'aval (le ventricule gauche) diminue très lentement. Les fuites importantes ont un temps de demi-pression $< 600 \text{ ms}$.



Jet d'insuffisance aortique

Origine du jet de l'insuffisance aortique au niveau des valves aortiques vues en coupes longitudinale (gauche) et sagittale (droite)

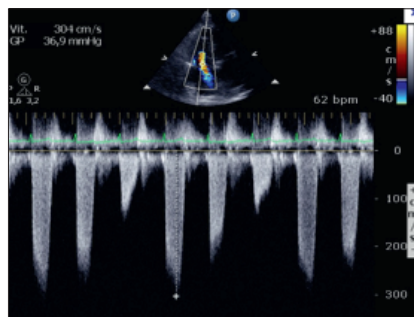


Mesure du temps de demi-pression du jet de l'insuffisance aortique (642ms) en Doppler spectral

Des calculs plus précis du volume de sang régurgitant et de la surface de régurgitation sont également possibles mais, en pratique courante, la sévérité d'une fuite est cotée de façon semi-quantitative comme modérée, moyenne ou sévère ou par un score 1/4 (minime) à 4/4 (très sévère). Cependant, dans la mesure où les fuites entraînent une surcharge en volume des cavités « réceptrices », c'est-à-dire le ventricule gauche pour l'insuffisance aortique, en général, leurs dimensions mesurées en mode TM renseignent également sur l'importance de la fuite.

L'évaluation des pressions dans les cavités droites du cœur s'effectue en mesurant la vitesse maximale du jet de

régurgitation tricuspидienne, pratiquement constamment présent, même dans les cœurs normaux.



Mesure de la vitesse maximale d'une fuite tricuspидienne vue en haut en Doppler couleur avec le Doppler spectral en bas. On ne prend en compte que la vitesse la plus élevée, ici 3.04 m/s; les valeurs plus faibles résultent d'un défaut d'alignement de l'axe d'examen

Toute défaillance du cœur gauche, qu'elle soit d'origine valvulaire ou autre, entraîne une élévation de ces pressions. Dans le cas ci-dessus, en appliquant la formule de Bernoulli simplifiée ($4V_{max}^2$) à la vitesse maximale de la fuite (3.04 m/s), on obtient le gradient de pression entre l'artère pulmonaire et l'oreillette droite de 37 mmHg. Il suffit d'ajouter une valeur pour la pression de l'oreillette droite, habituellement de 5 mmHg, pour obtenir la pression systo-

lique de l'artère pulmonaire (42 mmHg). Normalement, ces pressions ne dépassent pas 36 mmHg.

Les résultats de l'écho-Doppler cardiaque doivent être étudiés dans leur intégralité. Par exemple, il est exceptionnel qu'un rétrécissement aortique serré avec un orifice réduit à $< 1 \text{ cm}^2$ ne soit pas accompagné d'une élévation importante des gradients de pression transvalvulaire. Néanmoins, ceci reste possible quand la fonction contractile du ventricule gauche est très altérée. De même, une insuffisance aortique (ou mitrale) importante devrait s'accompagner d'une dilatation du ventricule gauche mais ce paramètre peut être pris en défaut en cas d'une fuite aigüe n'ayant pas laissé assez de temps pour la cavité réceptrice de se dilater.

Enfin, il faut rappeler que dans toutes les maladies cardiaques, et les maladies valvulaires ne font pas exception, la fonction contractile du ventricule gauche joue un rôle pronostique déterminant. La fraction d'éjection est donc un élément d'appréciation incontournable. En général, quand la fraction d'éjection est $< 40\%$, on se trouve face à une insuffi-

sance cardiaque et le pronostic à long et moyen terme est très réservé.

Un bémol, la qualité des résultats de l'examen écho-Doppler cardiaque est dépendante de l'échogénicité de la personne examinée. Certaines déformations thoraciques réduisent les fenêtres acoustiques praticables, ne permettant qu'une visualisation partielle des structures cardiaques. Les patients atteints d'emphysème ou de bronchite chronique sont difficiles à examiner parce que les ultrasons ne se propagent pas facilement à travers l'air. Ces limitations peuvent être contournées en utilisant une sonde transoesophagienne mais cette solution est plus invasive et contraignante pour la personne examinée.

La qualité globale de l'examen écho-Doppler cardiaque est également dépendante de l'expérience de l'opérateur manipulant la sonde. Si les coupes de mesure du ventricule gauche ne sont pas perpendiculaires aux structures mesurées, les dimensions de la cavité ou l'épaisseur des parois peuvent sembler plus grandes que la réalité et induire une fausse dilatation ou hypertro-

phie. L'examen Doppler peut aussi être pris en défaut si l'examineur n'aligne pas sa sonde correctement dans le flux sanguin, entraînant une sous-estimation des vitesses sanguines, des gradients de pression et de l'importance d'une sténose.

Conclusion

Notre but est donc de permettre au lecteur de comprendre comment l'écho-Doppler cardiaque est pratiqué pour mieux utiliser ses résultats. Nous avons essayé de montrer sa valeur pour obtenir des informations pertinentes pour la tarification des maladies valvulaires cardiaques par la quantification des sténoses et fuites. Mais toutes les autres maladies cardiaques, acquises et congé-

nitales, peuvent et doivent être explorées par cette même modalité, avec des points d'intérêt différents selon la pathologie considérée. L'échocardiographie est aujourd'hui un outil indispensable pour l'exploration des sujets présentant une suspicion de pathologie cardiaque. Le cardiologue l'utilise quotidiennement dans son cabinet pour faire le diagnostic et pour orienter le traitement et suivi de ses patients. Il ne faut pas hésiter à la demander dans le cadre d'une souscription présentant une anomalie cardiaque possible (ou non expliquée) qu'elle soit fonctionnelle comme une douleur thoracique, clinique comme un souffle cardiaque, ou para-clinique comme un trouble de l'électrocardiogramme.

Clinical and subclinical CAD – is there a difference?

Dr. John Schoonbee,

Chief Medical Officer, Swiss Re

With heart disease being one of the leading causes of death – more so in the developed world – the risks associated with having coronary artery disease is something that the insurance industry focuses on. This is not new, and is globally accepted as a key in medical risk selection of life insurance applicants.

Blood pressure, smoking habits, body mass index, lipid profile (cholesterol, triglycerides), glucose metabolism and cardiovascular disease history are all well-established risk markers used by the industry. Newer markers, or clinically established markers but new to insurance (in some, not necessarily all markets), include high sensitivity CRP (c-reactive protein), proBNP, calcium score, pulse wave velocity, and even heart rate variability.

Much can be written and debated about regarding the incremental value of adding additional tests and markers, particularly looking at cost benefit analysis, and also the potential impact on underwriting turnaround time and customer

inconvenience. One of the challenges for the industry relates however not to a new test that looks at risk of someone getting CAD or a future heart attack per se, but determining the actual existence of CAD. This might seem a rather simple problem to solve at first thought, but the interesting complexities this presents to the life insurance industry are discussed further below.

Historically the industry has relied on exercise or treadmill ECGs (stress tests) as a screening test for CAD in higher risk applicants. High risk would usually refer to older applicants, often males, who might smoke, be overweight, have abnormal lipid profiles, strong family histories, and possibly some significant clinical history. The use of stress tests is still widespread, particularly due to the clinical use of these tests, and because as an industry, we have historically relied on these for a long time, and our mortality experience and pricing is premised on the use, interpretation, and rating of these stress tests. Exercise ECGs of course have notoriously significant false positives (and negatives), and hence a further test is often done to confirm the suspected CAD in the form of

an invasive angiogram. This is still considered the gold standard in terms of assessing the existence, extent and severity of CAD.

The definition of “obstructive” CAD is not universal, but most studies use a lumen narrowing of $>50\%$ as the cut off for labelling someone as having obstructive disease. “Non-obstructive” would then typically refer to the balance of those angiograms that show some evidence of narrowing, but where that narrowing is less than 50% . Those that show no evidence of lumen narrowing would be considered as not having disease. From a risk point of view, the extent of disease, as well as the degree of obstruction as highlighted above, has been shown to correlate with future cardiac events and mortality (Rana et al).

One of the questions we are faced with occasionally, is when we receive an application for life insurance from someone who has undergone angiography (assumed to be invasive) and the result shows no sign of CAD at all. Following the argument above, one would simply infer they have no CAD and rate them as such. Interestingly enough what to do

with this, depends on where the angiogram was in fact performed. A negative invasive angiography is of course a negative lumenogram, showing us only the inside shape and form of the lumen of the coronary arteries, with no indication at all what is occurring in the walls of the coronary arteries.

We know that a substantial proportion of myocardial events occur in people who have what would be termed “normal” coronary arteries. The reason for this is pretty well established. The so called “glagov” remodeling process allows for the lumen to remain the same diameter in the face of growing plaque deposit by allowing the thickened wall to stretch outward, keeping the lumen unaffected. It is assumed that the myocardial infarctions that occur in the “normal angiography” sub-group occur due to the rupture of these plaques.

Since we cannot currently easily determine the state of the coronary arterial walls and the deposits within them, should all those with a negative invasive angiogram be assumed to be a standard insurance risk from a cardiovascular point of view, assuming all the tradi-

tional risk factors are within “normal” ranges?

Where angiograms are done very readily, almost as screening tests, and without the need for a high index of clinical suspicion, one could assume that those with negative invasive angiograms should be seen as standard risks. In fact an argument might even exist that when there is no evidence of CAD on invasive angiography in someone who is older and where one would almost at least some evidence of mild CAD in a significant number if not majority of cases, one should in fact even consider crediting them.

However, in many markets ignoring the simple fact that the doctor decided to perform an invasive angiogram may be missing an increased risk, as the usual higher index of suspicion that led the cardiologist to in fact do the “not risk-free” invasive angiogram shows us a different picture. This subgroup typically, although they have a better long term mortality outcome compared to those who have clear evidence of obstructive or non-obstructive CAD shows increased mortality risk compared to a

matched group that had no angiography (Rana et al; Gulati et al; Jespersen et al).

Knowing the market, local practices and medical “culture” will help to determine what to do in these cases.

What will in future make it even more complex for us, is the increased use of CT angiograms, which seem to show really good comparative information compared to invasive angiograms (Van Velzen et al), and may well lead to more (CT) angiograms being done routinely as screening tests.

Literatur

1. Min, J.K., et al., Age- and sex-related differences in all-cause mortality risk based on coronary computed tomography angiography findings results from the International Multicenter CONFIRM (Coronary CT Angiography Evaluation for Clinical Outcomes: An International Multicenter Registry) of 23,854 patients without known coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol*, 2011. **58**(8): p. 849-60.
2. Rana, J.S., et al., Differences in prevalence, extent, severity, and prognosis of coronary artery disease among patients with and without diabetes undergoing coronary

- computed tomography angiography: results from 10,110 individuals from the CONFIRM (COronary CT Angiography Evaluation For Clinical Outcomes): an International Multicenter Registry. *Diabetes Care*, 2012. **35**(8): p. 1787-94.
3. Gulati, M., et al., Adverse cardiovascular outcomes in women with nonobstructive coronary artery disease: a report from the Women's Ischemia Syndrome Evaluation Study and the St James Women Take Heart Project. *Arch Intern Med*, 2009. **169**(9): p. 843-50.
 4. Jespersen, L., et al., Stable angina pectoris with no obstructive coronary artery disease is associated with increased risks of major adverse cardiovascular events. *Eur Heart J*, 2012. **33**(6): p. 734-44.
 5. Van Velzen, J.E., et al., Non-invasive assessment of atherosclerotic coronary lesion length using multidetector computed tomography angiography: comparison to quantitative coronary angiography. *Int J Cardiovasc Imaging*, 2012. **28**(8): p. 2065-71.

Die wachsende Anzahl «seltener Erkrankungen» – Chance und Herausforderung für die Lebensversicherung zugleich

Dr. med. Karsten Filzmaier,

Head of Section, CoC Medical Underwriting
& Claims Consulting, Munich Re

Résumé

Une maladie est considérée comme rare lorsque 5 personnes au plus sur 10 000 sont touchées par elle. Pourtant, rien qu'en Suisse, environ 500 000 personnes souffrent de l'une des près de 7000 différentes maladies rares. Grâce à une constante amélioration de la prise en charge médicale, par exemple par le biais des centres de compétences, ainsi qu'au progrès de la médecine en général, les possibilités de traitement et par là le pronostic de certaines maladies rares n'ont cessé de s'améliorer. Dans ce contexte, le nombre de demandeurs d'assurance-vie qui souffrent d'une maladie complexe ou rare, n'a cessé d'augmenter au cours des dernières années. En raison des données souvent éparses concernant le pronostic à long terme de nombreuses maladies rares, une expertise biomathématique, médicale et actuarielle de la part de l'assureur est nécessaire afin de pouvoir effectuer un examen adéquat du risque de mortalité ou de morbidité.

Zusammenfassung

Eine Erkrankung gilt als selten, wenn nicht mehr als 5 von 10 000 Menschen von ihr betroffen sind. Doch alleine in der Schweiz leiden etwa 500 000 Menschen an einer der fast 7000 unterschiedlichen seltenen Erkrankungen. Bedingt durch eine immer verbesserte medizinische Versorgung, zum Beispiel durch Kompetenzzentren, sowie den allgemeinen medizinischen Fortschritt haben sich die Behandlungsmöglichkeiten und somit die Prognose von einigen seltenen Erkrankungen stetig verbessert. Vordiesem Hintergrund ist auch die Zahl von Antragstellern für eine Lebensversicherung, die an einer komplexen oder seltenen Erkrankung leiden, in den letzten Jahren stetig angestiegen. Aufgrund der oftmals nur spärlichen Datenlage hinsichtlich der langfristigen Prognose von vielen seltenen Erkrankungen ist eine biomathematische, medizinische und actuarielle Expertise aufseiten der Versicherer notwendig, um eine adäquate Prüfung des Mortalitäts- oder Morbiditätsrisikos vornehmen zu können.

Einleitung

«Seltene Erkrankungen sind selten, aber Menschen mit seltenen Erkrankungen sind häufig.» Dieser Satz bringt die Problematik der seltenen Erkrankungen auf den Punkt. Auf der einen Seite stellen die seltenen Erkrankungen eine sehr heterogene Gruppe von ungefähr 7000 verschiedenen und zu meist komplexen Krankheitsbildern dar, die oftmals chronisch verlaufen und in 80% der Fälle eine genetische Ursache aufweisen [1]. Viele dieser Erkrankungen gehen mit einer Invalidität und / oder eingeschränkten Lebenserwartung einher. Und es erscheinen laufend medizinische Fachartikel, in denen eine neue seltene Erkrankung beschrieben wird.

Auf der anderen Seite ist die Gruppe der Menschen, die an einer der 7000 seltenen Erkrankungen leiden, enorm gross. In der Europäischen Union schätzt man die Gesamtzahl an Menschen mit einer seltenen Erkrankung auf 30 Millionen, was einer Prävalenz von ungefähr 8% entspricht. In der Schweiz sind dies fast eine halbe Million Menschen – genau so viele, wie an der Volkskrankheit Diabetes leiden [1].

Doch im Gegensatz zu einer Volkskrankheit wie dem Diabetes, bei dem man, etwas vereinfacht ausgedrückt, zwei verschiedene Formen unterscheiden kann, verteilen sich die Patienten, die an einer seltenen Erkrankung leiden, auf über 7000 verschiedene Krankheitsbilder. Dies reicht vom Ribose-5-Phosphat-Isomerase-Mangel [2], einer Erkrankung, die bislang bei nur einem einzigen Menschen auf der Welt diagnostiziert wurde, bis hin zur Mukoviszidose, die eine im Vergleich «häufige» seltene Erkrankung darstellt und auch in der Allgemeinbevölkerung durchaus bekannt ist.

Diese Heterogenität der verschiedenen Krankheitsbilder bedingt eine ganze Reihe von Problemen. Dazu zählen vorwiegend die geringe Prävalenz jeder einzelnen dieser Erkrankungen, die mit einer geografischen Streuung der Patienten einhergeht. Dies erschwert sowohl die Behandlung als auch die Erforschung dieser Erkrankungen, zum Beispiel durch Studien. Behandlungszentren für seltene Erkrankungen liegen oft weit vom Wohnort der Patienten entfernt und die vor Ort tätigen Ärzte besitzen zu wenig Erfahrung mit der Diagnostik und Behandlung dieser Krankheitsbilder. So kann es sehr

lange dauern, manchmal Jahre, bis bei einem Patienten mit einer seltenen Erkrankung die richtige Diagnose gestellt wird. Und schliesslich ist die Entwicklung spezifischer Therapien teuer, der Markt hierfür jedoch beschränkt. Diese Konstellation fördert üblicherweise nicht das Interesse der pharmazeutischen Industrie, in diesem Bereich Investitionen zu tätigen.

Es ist also nicht verwunderlich, dass sich Patienten mit einer seltenen Erkrankung alleine gelassen und stigmatisiert fühlen. Im englischen Sprachraum ist neben dem Begriff «rare disease» auch der Terminus «orphan disease» (Orphan = das Waisenkind) gebräuchlich, was unter anderem auch den sozialen Aspekt dieser Erkrankungen gut widerspiegelt.

Seltene Erkrankungen im Fokus der Medizin und der Gesundheitspolitik

In den letzten Jahren sind vonseiten der Patienten, der Medizin und der Gesundheitspolitik wichtige Schritte unternommen worden, um diese Probleme anzugehen.

Zum einen haben die modernen Möglichkeiten der Kommunikation dazu beigetragen, dass sich Patienten mit seltenen Erkrankungen in Selbsthilfegruppen,

Internetblogs und in den sozialen Medien national wie international verknüpfen können. Dieser Erfahrungsaustausch ist für Patienten mit einer seltenen Erkrankung besonders wichtig. Insbesondere über die Selbsthilfegruppen können die Betroffenen auf ihre Krankheit aufmerksam machen und sich in der Gesellschaft Gehör verschaffen. Auch auf gesundheitspolitischer Ebene ist das Thema angekommen. Nachdem die Europäische Union im Jahre 2009 Stellung bezogen hatte («Seltene Krankheiten: Eine Herausforderung für Europa»), wurden in vielen Ländern Europas nationale Strategien zugunsten der seltenen Krankheiten entwickelt und nachfolgend spezifisch auf die Behandlung dieser Krankheiten ausgerichtete Referenzzentren und Netzwerke geschaffen. In der Schweiz stehen laut Bundesamt für Gesundheit die Arbeiten an einem nationalen Konzept kurz vor dem Abschluss (Stand September 2014).

In der Medizin sind insbesondere die grossen Universitätsspitäler seit Jahren aktiv, um die Behandlung von Patienten mit seltenen Erkrankungen zu unterstützen. So gibt es in Genf und Lausanne ein gemeinsames Internetportal, um die Patienten zum Beispiel zielgerichtet über

die zahlreichen Spezialsprechstunden zu informieren. Seit 2012 unterstützt die Universität Zürich den Forschungsschwerpunkt «Rare Disease Initiative Zurich», in dem die Kompetenzen in Forschung und Klinik gebündelt werden [1]. Auf internationaler Ebene wurde mit «Orphanet» ein Referenzportal für Informationen über seltene Krankheiten und Orphan Drugs gegründet, welches unter anderem von der Europäischen Kommission mitfinanziert wird.

Dank dieser zielgerichteten Initiativen und natürlich vor dem Hintergrund des medizinischen Fortschritts – man denke alleine an die heutigen Möglichkeiten im Bereich der Genetik – hat sich die Diagnostik und Behandlung von einigen seltenen Erkrankungen kontinuierlich gebessert. Dies geht mit einer Verbesserung der Lebensqualität und teilweise auch der Lebenserwartung einher. Die Mukoviszidose ist hierfür ein typisches Beispiel: Noch vor 2 Jahrzehnten erreichten an Mukoviszidose erkrankte Patienten selten das Erwachsenenalter. Mittlerweile gehen aktuelle Projektionen davon aus, dass ein heute geborenes und an Mukoviszidose erkranktes Kind gute Chancen hat, das 50. Lebensjahr zu erreichen [3]. Und dieser Erfolg

ist vorwiegend auf eine optimierte medikamentöse, physiotherapeutische und ambulante Versorgung der Patienten zurückzuführen, da die Mukoviszidose selbst weiterhin nicht heilbar ist.

Welche Chancen und welche Herausforderungen ergeben sich aus dieser Entwicklung für die private Lebensversicherungswirtschaft?

Jeder Mensch, der einen Antrag auf eine Lebensversicherung stellt, hat das Recht auf eine individuelle und gerechte Risikoprüfung. Jede Entscheidung (Normalannahme, Risikozuschlag, Ablehnung), die aufgrund einer Vorerkrankung getroffen wird, muss auf medizinischen Grundlagen (zum Beispiel Studien) oder statistischen Auswertungen von Versichererportfolios beruhen. Dies ist bei Erkrankungen wie dem Diabetes oder dem Bluthochdruck im Verhältnis leichter, da es genügend Daten gibt, um die Prognose dieser Erkrankungen – und somit den Risikozuschlag – zu ermitteln. Und Versicherungsmediziner, insbesondere bei den Rückversicherern, arbeiten weltweit daran, die Risikozuschläge dem medizinischen Fortschritt und den neuesten Studienergebnissen anzupassen. Dies führt dazu, dass viele nicht versich-

cherbare Risiken über die Zeit versichert werden können. Galten Herzschrittmacher zum Beispiel in den 60er-Jahren noch als «experimentelles Risiko», so werden heutzutage Herzschrittmacher (bei ansonsten fehlenden Risikofaktoren) ohne Risikozuschlag versichert. Und die Liste lässt sich beliebig fortführen: So sind heutzutage Menschen mit HIV-Infektion oder nach einer Herztransplantation in günstig gelagerten Fällen und zeitlich befristet versicherbar [4]. Und je sicherer die Datenlage wird und der medizinische Fortschritt die Prognose weiter verbessert, umso besser werden auch die Rahmenbedingungen einer Versicherbarkeit im Sinne von Zuschlägen oder Versicherungsdauer.

Für eine Versicherung stellen neue, beherrschbare Risiken auch immer eine Chance dar. Die Ausweitung der Versicherbarkeit auf bislang nicht versicherbare (Patienten-)Gruppen ist im ureigensten Interesse der privaten Lebensversicherungswirtschaft. Denn es wäre aus rein unternehmerischer Sicht nicht klug, weiterhin alle Träger eines Herzschrittmachers für eine Lebensversicherung abzulehnen. Aber noch wichtiger zählt die Verantwortung, die die Lebensversicherungswirtschaft

hat, möglichst vielen Menschen den Zugang zu einer privaten Absicherung zu ermöglichen.

Schon seit Langem beschäftigen sich Versicherungsmediziner in der Risikoprüfung auch mit sehr komplexen oder seltenen Krankheitsbildern. Hierbei steht die Versicherungsmedizin vor ganz ähnlich gelagerten Problemen wie die klinisch tätigen Kollegen:

- Durch die Fortschritte in der Diagnostik und Therapie – einhergehend mit einer verbesserten Lebensqualität und Lebenserwartung – ist die Anzahl der Antragsteller mit einer seltenen Erkrankung für eine Lebensversicherung gestiegen.
- Statistisch signifikante Studiendaten hinsichtlich der Mortalität oder der Morbidität von vielen seltenen Erkrankungen sind kaum oder teilweise gar nicht verfügbar. Dies gestaltet eine auf statistischer Evidenz basierende Risikoprüfung schwierig.
- Der einzelne Versicherungsmediziner sieht einzelne seltene Erkrankungen nicht häufig genug, um eine ausreichende Erfahrung bei der Risikobewertung dieser Erkrankungen zu sammeln.

Gegenüber der klinischen Medizin hat der Versicherungsmediziner ein zusätzliches Problem: Während der klinisch tätige Arzt den Verlauf der Erkrankung bei seinem Patienten beobachten kann, so muss der Versicherungsmediziner eine Aussage über den zukünftigen Verlauf einer Erkrankung zu einem bestimmten Zeitpunkt (bei der Risikoprüfung) treffen. Und diese Entscheidung ist – für die gesamte Dauer des Versicherungsvertrags – unumkehrbar.

Nicht alle seltenen Erkrankungen sind für die Versicherungsmedizin von Relevanz

Von den 7000 seltenen Erkrankungen ist nur ein Teil für die Versicherungsmedizin von Relevanz. So sind eine ganze Reihe seltener Erkrankungen bereits im Kindesalter mit einer erheblichen Sterblichkeit vergesellschaftet. Aber auch im Erwachsenenalter auftretende seltene Erkrankungen können mit einer so hohen Mortalität und Morbidität assoziiert sein, sodass ein privater, risikoadäquater Versicherungsschutz nicht realistisch ist.

Es sind vielleicht (nur) wenige hundert seltene Erkrankungen, die einem Versicherungsmediziner potenziell in seiner

Laufbahn begegnen. Allerdings dürfte diese Zahl kontinuierlich grösser werden. Typische seltene Erkrankungen in der Risikoprüfung sind zum Beispiel Syndrome, die mit einer hereditären Krebsdisposition einhergehen (z.B. Lynch Syndrom), bestimmte Stoffwechselstörungen (z.B. Morbus Fabry) oder seltene neurologische oder muskuläre Erkrankungen (z.B. spinale Muskelatrophien). Aber auch sehr seltene Krebsformen oder «richtige Exoten» wie zum Beispiel das Kikuchi-Syndrom oder die Moyamoya-Erkrankung können in der Risikoprüfung vorkommen. Auch die bereits oben erwähnte Mukoviszidose erscheint in den letzten Jahren immer häufiger als Diagnose in einem Antragsfragebogen für eine Lebensversicherung.

Wie kann die Lebensversicherungswirtschaft eine faire und individuelle Risikoprüfung bei seltenen Erkrankungen sicherstellen?

Einen Antragsteller für eine Lebensversicherung abzulehnen, weil der mit dem Risiko betraute Versicherungsmediziner eine seltene Erkrankung nicht kennt, wäre weder aus kaufmännischen noch aus sozialen und ethischen Gründen nachvollziehbar. Schliesslich hat

a priori jeder das Recht auf Zugang zum privaten Finanz- und Versicherungsmarkt.

Um zukünftig die mit seltenen Erkrankungen einhergehenden Risiken adäquat einschätzen zu können, muss die Versicherungsmedizin zwei Herausforderungen meistern.

- Das Mortalitäts- (und wenn möglich Morbiditäts-)Risiko von seltenen Erkrankungen muss anhand der verfügbaren (und teilweise spärlichen) Studien und Registerdaten gleichsam modelliert werden. Möglichkeiten der individuellen Vertragsgestaltung, wie zum Beispiel eine begrenzte Laufzeit des Versicherungsschutzes, müssen hierbei ebenfalls in Betracht gezogen werden. Diese Modellierungen (z.B. über Markov-Modelle) sind jedoch sehr aufwendig und benötigen in der Regel eine gewisse Infrastruktur hinsichtlich biomathematischer, medizinischer und aktuarieller Expertise.
- Die Bildung von Netzwerken oder Referenzzentren ist innerhalb der Versicherungswirtschaft nicht einfach zu regeln. Einzelne Versicherungsgesellschaften beschäftigen in der Regel nur eine geringe Anzahl von Versicherungsmedizinern und sind oftmals nur

auf nationaler Ebene tätig. Die in der privaten Versicherungswirtschaft tätigen Mediziner treffen sich zwar regelmässig auf Konferenzen und Fachtagungen, letztendlich besteht jedoch auch eine Wettbewerbssituation, soass bei der Bildung eines «Netzwerkes» zum Beispiel auch kartellrechtliche Regelungen beachtet werden müssen.

Vor diesem Hintergrund tragen aus Sicht des Autors insbesondere die Rückversicherer eine besondere Verantwortung. Rückversicherer erstellen Richtlinien für die Risikoprüfung der «gängigen» Erkrankungen und besitzen die medizinisch-statistische Expertise, um auch komplexe Risikomodellierungen in Einzelfällen vorzunehmen. Zum anderen sind viele Rückversicherer international tätig und beschäftigen eine Reihe von Versicherungsmedizinern auf verschiedenen Kontinenten. Wenn sich die innerhalb eines Rückversicherers tätigen Mediziner sinnvoll vernetzen, könnten internationale Erfahrungen hinsichtlich seltener Erkrankungen gesammelt werden, ohne dass dies kartellrechtliche Probleme aufwirft. In diesem Sinne wird im Verantwortungsbereich des Autors

seit 2 Jahren eine internationale und anonymisierte Risikoprüfungsdatenbank über seltene Erkrankungen gepflegt und kontinuierlich ausgebaut.

Schlussbetrachtung

Das Thema seltene Erkrankungen wird nicht nur die klinische Medizin, die Gesundheitspolitik, die Krankenkassen und die pharmazeutische Industrie in immer stärkerer Masse beschäftigen, sondern auch die Versicherungsmedizin muss diese Herausforderung annehmen. Patienten mit seltenen Erkrankungen werden immer häufiger Zugang zu Produkten der Lebensversicherungswirtschaft suchen. Und diese hat die Aufgabe, das Risiko dieser Antragsteller so exakt wie möglich zu bewerten. Die Versicherungsmedizin steht hier teilweise vor den gleichen Herausforderungen wie die klinische Medizin. Gleichzeitig bewegen sich Versicherungsmediziner in einem anderen rechtlichen und strukturellen Umfeld, was wieder neue Probleme aufwirft (z.B. Vernetzung versus Wettbewerb).

Insgesamt gilt: Nicht jeder Antragsteller mit einer seltenen Erkrankung ist innerhalb der privaten Lebensversicherung versicherbar. Aber wenn die Versiche-

rungsmedizin den medizinischen Fortschritt beobachtet und ihre Risikomodellierungen an diesen anpasst, werden in den nächsten Jahren und Jahrzehnten immer mehr Patienten mit einer seltenen Erkrankung für einen Versicherungsschutz in der privaten Lebensversicherung infrage kommen. Um dies zu erreichen, müssen aber bereits jetzt die Grundlagen hierfür geschaffen werden.

Literatur

1. Bonafé L. et al.: «Seltene Krankheiten in der Schweiz: Von Forschung bis Behandlung» *Paediatrica* 2013; Vol. 24, Nr. 5
2. Huck J.H. J. et al.: «Ribose-5-Phosphate Isomerase Deficiency: New Inborn Error in the Pentose Phosphate Pathway Associated with a Slowly Progressive Leukoencephalopathy» *Am J Hum Genet* 2004; 74:745–751
3. Dodge J.A. et al.: «Cystic fibrosis mortality and survival in the UK: 1947–2003» *Eur Respir J* 2007; 29: 522–526
4. Kipfer B.: «Versicherbarkeit nach Transplantationen» *Medinfo* 2014 / 1
5. enabling future prevention-based health-care

Smart wearable technology: enabling future prevention-based healthcare

Prof. Adrian M. Ionescu

Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne

Zusammenfassung

Tragbare Technologie, die in einem einzigen durchdachten System energieeffiziente Rechnerleistung, das Erfassen mehrerer Parameter, drahtlose Kommunikation und Energiequellen kombiniert, scheint heute eine Revolution des Gesundheitswesens einzuleiten, da sie einen allmählichen Wandel von behandelnder zu präventiver Medizin ermöglicht. Sie erscheint in zahlreichen Formen, die allesamt das Ergebnis des gewaltigen Fortschritts in der Informations- und Kommunikationstechnik sind: intelligente Schnittstellen (Smartphones und intelligente Uhren), Geräte, die am Handgelenk getragen werden, intelligente Verbindungen, intelligente Kleidungsstücke, Geräte, die auf der Haut getragen werden, drahtlose Sensorknoten etc. Doch die intelligente tragbare Technologie ist auch mit grossen Herausforderungen konfrontiert: Sie muss Lösungen für die eigentlichen Probleme der Medizin bieten, für Ärzte effizient einsetzbar sein, Datenschutz und Datensicherheit garantieren und schliesslich von den Nutzern im Hinblick

auf die Verbesserung ihrer Lebensqualität angenommen werden.

Wir analysieren die Herausforderungen und Chancen selbständiger intelligenter Systemtechnologie unter verschiedenen Gesichtspunkten, unter anderem aus Sicht des Einzelnen, des Arztes, des Managements im Gesundheitswesen und der Gesellschaft als Ganzes. Wir liefern grundlegende Überlegungen zur zukünftigen Rolle der intelligenten tragbaren Technologie als Bestandteil des Versorgungszyklus und zu den Veränderungen, die sie auslösen kann, indem sie die Prävention von Stoffwechsel-, altersbedingten und psychischen Krankheiten erleichtert. Intelligente Sensorsysteme, die zahlreiche Parameter quasi fortlaufend über lange Zeiträume am Körper und in der Umwelt aufzeichnen, können einzigartige Zusatzinformationen für die Früherkennung von Krankheiten bieten und damit Unterstützung bei den objektiven Entscheidungen leisten, die für Präventionsansätze erforderlich sind. Sie können auch zur Schaffung einer neuen Art von komplexen und strukturierten elektronischen Karteien beitragen. Doch vor allem kann tragbare Technologie ein neues Hilfsmittel für Ärzte

und Patienten darstellen, das Feedback quasi in Echtzeit ermöglicht und somit unseren Lebensstil in Bezug auf physische oder geistige Tätigkeiten, Ernährung, Trinken und allgemein alle Arten von gesundheitsrelevanten Gewohnheiten beeinflussen kann.

Zum Schluss besprechen wir gesellschaftliche Szenarien, bei denen die Nutzung der neuen intelligenten tragbaren Geräte als neue Komponente einer nachhaltigeren Strategie in der Gesundheitsversorgung und im Versicherungswesen in Erwägung gezogen wird.

Résumé

La technologie portable, qui associe en un système intelligent unique une informatique économe en énergie, la détection multi-paramètres, les communications sans fil et les sources d'énergie forment actuellement le catalyseur d'un changement de paradigme dans le secteur de la santé, en ouvrant la voie à une migration de la santé curative vers une santé basée sur la prévention. Ses incarnations multiples dans les plateformes intelligentes (smartphones et montres), les dispositifs bracelets, les patchs intelligents, les vêtements intelligents, les

nœuds de capteurs sans fil, etc. sont le fruit des énormes progrès de la technologie en matière d'information et de communication. Cependant, la technologie portable intelligente est également confrontée à de grosses difficultés en termes de résolution de problèmes concrets dans le domaine médical, de service efficace aux médecins, de garantie du respect de la vie privée et de sécurité des données, et enfin pour se faire accepter par l'utilisateur en tant qu'outil d'amélioration de la qualité de vie.

Nous analysons les difficultés et les opportunités qui se présentent à la technologie des systèmes autonomes intelligents de différents points de vue, dont celui de l'individu, du médecin, de la gestion de la santé et de la société en général. Nous fournissons une base de raisonnement sur le rôle futur de la technologie mettable intelligente en tant que composante du cycle de soins et des changements qu'elle peut induire en renforçant les stratégies de prévention en matière de maladies métaboliques, liées à l'âge et mentales. Les systèmes de détection multi-paramètres intelligents enregistrés en quasi permanence et sur de longues durées sur le corps et sur

l'environnement peuvent offrir des informations complémentaires uniques permettant la détection précoce de maladie et aident ainsi à prendre les décisions objectives nécessaires dans les approches préventives. Ils peuvent également contribuer à la création de nouveaux types d'enregistrements électroniques complexes et structurés. Et surtout, la technologie portable peut constituer un nouvel outil pour les médecins et les patients en les aidant à mettre en œuvre de feedback en temps réel capables d'influencer notre style de vie au plan de l'activité physique ou mentale, de la nutrition, de l'hydratation et de tout type d'habitudes liées à la santé en général.

Enfin, nous débattons de scénarios de société qui considèrent l'intégration de la nouvelle technologie portable intelligente comme une nouvelle composante dans le cadre de stratégies de santé et d'assurance plus durables.

Abstract

Wearable technology, combining in a single smart system *energy efficient computing, multi-parameter sensing, wireless communications* and *energy*

sources, appears today as the enabler of a paradigm change in healthcare, providing a migration path from curative to preventive-based healthcare. Its multiple embodiments in smart hubs (smart phones and watches), wrist devices, smart patches, smart garments, epidermal electronics, wireless esnor nodes, etc., are the result of the tremendous progress of the Information and Communication Technology. However, smart wearable technology is also facing big challenges in terms of addressing the real problems of the medical field, efficiently serving the physicians, offering privacy and security of data, and, finally having user's acceptance for improving the Quality of Life.

We analyze the challenges and the opportunities of autonomous smart system technology from many different points of view, including that of the individual, the physician, health care management, and society in general. We provide a rationale for the future role of smart wearable technology as a component of the care cycle and the changes it can induce by reinforcing preventive strategies for metabolic, age-related and mental diseases. Multi-parameter smart sensing

systems recorded quasi-continuously over long periods of time on the body and on the environment can offer unique complementary information for the early detection of diseases, supporting objective decisions needed in prevention approaches. It can also contribute to creating new type of complex and structured electronic records. More importantly, wearable technology can form a new tool for physicians and patients, supporting the implementation of real-time feedback loops capable of influencing our life style in terms of physical and mental activity, nutrition, hydration and any type of healthy habits, in general.

Finally, we discuss societal scenarios that consider including the new smart wearable technology as a new component of a more sustainable healthcare and insurance strategies.

Wearable technology as emerging component of ICT

Information and Communication Technologies (ICT) are expected to have a transformational effect on the future society due to their capability to supporting more personalized and trusted

services, covering daily activities and services for humanity.

The recent ICT advancements in terms of portable computing and communication technology together with the co-integration of computation, sensing and communication functions in a single smart system have contributed to the belief that many services can be taken out of hospitals and integrated with more user-friendly and accessible devices. Today mobile smart hubs like smartphones, tablets and smart watches are offering to people new options of undergoing parts of their medical data recording in the privacy of their own homes. However, these devices are designed to rather act as smart gateways supporting infotainment purposes and have still limited sensing capabilities for true medical applications. In the future, it will be crucial for these smart hub devices to cooperating and being in communication with other sensing functional parts capable to accurately monitor our body and its environment in a trusted way, all being foreseen as parts of a smart wearable assistant (forming body area networks of sensors, BAN), reconfigurable according to the needs.

Therefore, smart wearable personal assistants deployed in trillions, and connected to cloud via the smart hub gateway for personalized services, could have a larger societal impact than mobile communications and computing today. Figure 1 depicts the positioning of such *autonomous smart system technology* at the edge of the cloud, as compared to high performance cloud computing and the gateways (smart hubs). Autonomous smart systems that can specifically monitor our bodies can be divided into three categories: (1) *non-invasive devices*, (2) *minimally invasive devices* and (3) *invasive devices*. The non-invasive smart systems form the so-called wearable technology having the capability of multi-parameter sensing and recording, wirelessly communicated to the cloud as parts of the Internet-of-Things (IoT) and autonomously interacting with the users for very long periods of time. The wearable technology includes wearable sensors, epidermal electronics, smart patches, wrist based devices, smart clothing, etc. to provide information about individuals' physical, physiological and social behavior in every-day life. More recently,

the concept has been extended to more complex smart wearable devices like the Google glasses that can include advanced support functions based on local processing of information for healthcare professionals (such as smart assistance in surgery). Minimally invasive devices include intelligent pills that can be swallowed for various monitoring purposes and / or miniature sensors that can be injected with a needle with a limited use time. Invasive devices are intended to be put in place during surgical interventions, such as the positioning of a coronary stent, cardiac surgery, etc.

In many recent technology reviews, the *wearable technology* is being cited among top ten technological advancements in healthcare that have emerged over the last ten years¹. The wearable medical device market growth rate is of the order of 16 percent a year, according to a Transparency Market Research² report, being today identified with those wearable medical devices where a few sensors collect data that is stored and / or wirelessly communicated. In the context of global health expenditure reaching 6.8 trillion US\$, the wearable

challenge is to push into healthcare as means of doing more than monitoring patient's activity. But the global expectations are much higher for future smart wearable technology in order to meet long term demands from healthcare providers, payers and patients especially for reducing health expenditure and improving the Quality of Life (QoL).

¹<http://www.beckershospitalreview.com/healthcare-information-technology/10-biggest-technological-advancements-for-healthcare-in-the-last-decade.html>

²<http://www.transparencymarketresearch.com/medical-devices-market-reports-6.html>

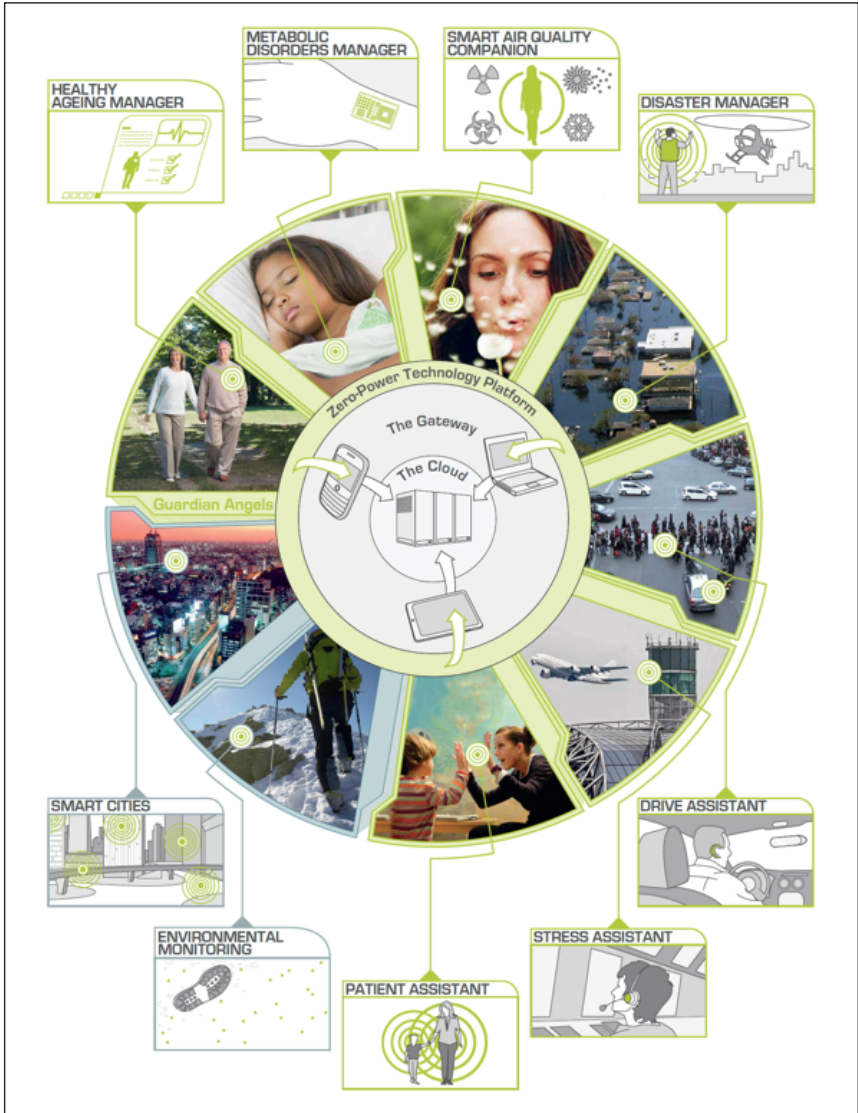


Figure 1: Positioning of *autonomous smart system technology* and applications with respect to cloud computing and gateway technologies. Many of the applications of the future

autonomous smart system are envisioned in the medical field and in relation with prevention strategies.

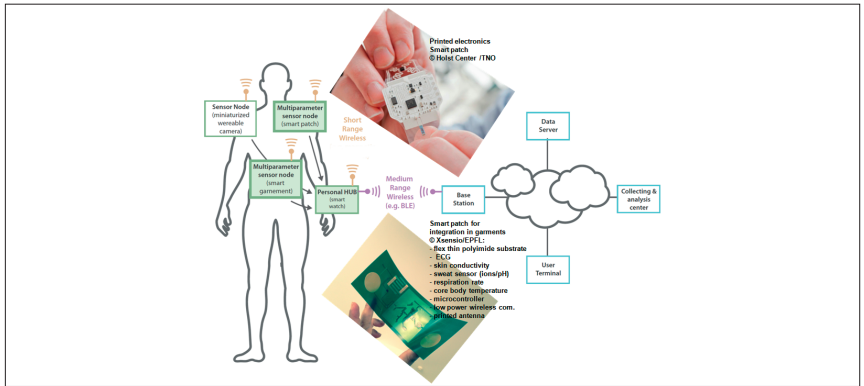


Figure 2: Wearable system architecture including various components: multi-parameter sensor nodes in smart patch and smart garments embodiment, wirelessly connected to a personal hub (here a smart watch). The role of the smart hub is to locally process part

of the collected information, to communicate structured data to more complex processing in the cloud and/or for creating electronic health record, and, finally, to serve as trusted real-time feedback interface to the user.

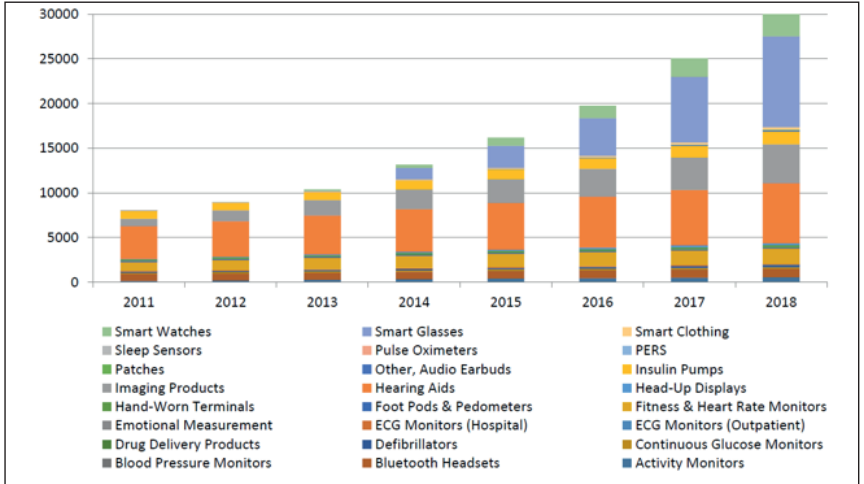


Figure 3: Market projected evolution for wearable technology³ categories relevant for healthcare and wellness applications (in Million units).

³ Shane Walker, *Market Trends for Mobile and Wearable Technology – HIS, Beyond Fusion Conference, San Francisco, June 23, 2014.*

Today, the majority of the wearable devices on the market (smart phones and watches, wristbands, sensors, headsets, patches, smart clothes, etc – see Figure 3) do not solve major problems of health but are rather perceived as exotic technology gifts that can serve as smart trainers because of their capability of activity monitoring (and its conversion into calories). In many cases the user's expectations are not met and, surprisingly, their adoption seems limited just to few months. One reason could be that technology developers have their own limited view about the expectations of the users on wearable technology capability and, in the majority of cases, the end users (health professionals and patients) are very lately involved in the product design and development.

The smart wearable technology of today can certainly collect, store, process and transmit huge amounts of physical and physiological data but there is a lack of objective evidence that those wearing them overcome any chronic condition like diabetes, cardiac disorders, obesity, etc. On the other hand, it is true that many of existing wearables can provide some alerts and reminders but their im-

pact remains limited. Moreover, recent reports show that physicians are reluctant to consider and use huge amounts of non-structured collected data, as they cannot be easily used to make a true clinical difference.

The real challenge for the wearable technology is to become 'smart' enough in order to constitute a future tool that physicians can adapt, reconfigure, personalize and recommend to patients in order to objectively manage their lifestyle and finally prevent the onset of lifestyle-related diseases and /or to evaluate the effect of a lifestyle change and treatment. By their smartness such new technology is expected to enable personalized advice and assistance, concerning health and interaction with the environment, far beyond what today's smart phones and smart watches can offer. Such smartness can be achieved by non-invasive, multi-parameter, quasi-continuous sensing capability embedded in reconfigurable systems exploiting energy efficient computation and communication technologies (enabling autonomous operation for weeks or months), all combined with advanced data analytics. Today, many of the

needed sensing technologies already exist or, in some cases, could require less than five years research and development cycles for already existing proof-of-concepts. We do have available different kinds of heterogeneous integration techniques (3D stacking, dies on flexible substrates, printing, stenciling, etc) that can bring together a variety of individual sensors, communications interfaces, computation and energy blocks.

Lifestyle-related diseases: challenges for smart wearable technology to support prevention based strategies

The past two decades have seen significant progress in the field of biology, such as the sequencing of the human genome and the resolution of membrane proteins at the molecular level. In parallel, technical developments in medical imaging have allowed non-invasive visualization of the brain and its activity. These major accomplishments bring us to the verge of personalized medicine. However, in spite of the large efforts and progress in research and targeted drug design, little progress has been made in improving the treatment of *lifestyle-related chronic diseases*. Or may

be the right way to address these categories of diseases is not exclusively by treatment but also by including prevention strategies based on data collected and processed by smart wearable technology in the care cycle?

Due to the prevalence of chronic diseases in Europe, and the associated economic and societal burden, it is now recognized that the prevention of chronic diseases and closer follow-up of patients are two key components for improving the Quality of Life (QoL). The efficacy of prevention as opposed to treatment could be reflected by the reduction in the number of cases of lung cancer and heart attacks obtained by adopting a healthy life style (exercising, stopping smoking). The importance of a closer follow-up is shown for chronic diseases that are already diagnosed, such as diabetes, where self-management is the most efficient way to improve QoL and prevent unnecessary hospitalization.

Life-style related diseases form real problems where the emerging smart wearable technology can make a significant difference, as a part of the care

cycle where multi-parameter monitoring for long time and real-time feedback loops can make a true difference. For instance, frailty during ageing is a multi-system functional impairment⁴ including dysfunctions of pulmonary and cardiovascular systems, systemic circulation, peripheral circulation, blood, neuromuscular units, muscle metabolism, cognitive impairments. Understanding and monitoring the multiple-phenotypes character of frailty

requires multiple-parameters assessment by non-invasive wearable technology (Figure 4). Beyond continuous monitoring of the activity with smart wearable technology, including interfaces with users and local information processing, one can also generate a set of feedback actions such as a list of healthy habits in terms of physical activities, mental/social activities, nutrition and hydration. Further research will be needed to objectively evaluate the

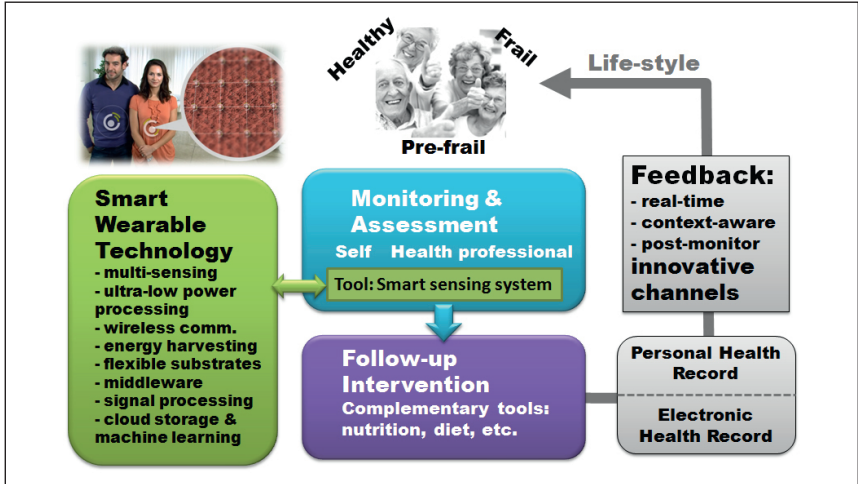


Figure 4: Depiction of a future Care Cycle including the interaction with the low power Wearable Technology and the three main in-

novation levels: (i) technological, (ii) monitoring, assessment and intervention tools, (iii) feedback channels.

⁴ Karnik, Kavita, and Dawn J. Mazzatti. "Review of Tools and Technologies to Assess Multi-System Functional Impairment and Frailty." *Clinical Medicine: Geriatrics* 3 (2009).

effect of the proposed feedback on the patient via the parameters measured by the smart wearable system and to devise and optimize strategies for prevention. Therefore, there are many levels of expected innovations in the field expected, including the monitoring, assessment and intervention tools and the feedback channels used by patients and recommended by the physicians.

Multi-parameter smart wearables for long term recording applications could then naturally support prevention based strategies creating multi-level benefits for individuals, physicians and society. This is not only about the clinical prevention concerning focused behavioral counseling and testing for early detection of some conditions by clinicians but is a community level prevention, altering the lifestyle and reducing the risks for disease at the population level. Because, eventually, what physicians would like to have is a smart tool that they can use to influence the patient's behaviors once they leave the doctor's office; this is one real problem that smart wearable technology can address. The benefits could be multiple and at many levels.

From the individual's point of view—long term, non-invasive recordings of physiological and physiopathological conditions complement the symptom description for the physician, optimizing evaluation of the database of health status. Data sets provided by such future wearable systems will help in reducing diagnostic time and therapy, which can be optimized as a function of the personal recordings and taking advantage of electronic records forming vast amounts of data (also called Big Data). The new wearable technology will provide early warning signs, and automatic follow-up, that can help patients feel more in control of their own health and able to make informed decisions about how to improve their QoL.

From the physician's point of view—smart wearable technology is expected to provide more trusted diagnostics, reduce the medical errors, through patient records and the monitoring of physiological conditions, and better information concerning the treatment with follow-up and improvement of patients' compliance. In addition, such systems can provide a direct connection through dedicated networks to optimize emergency response.

From a societal point of view – smart wearable technology is expected to delay disease onset through better prevention and self-management of persons at risk. Consequently, reducing treatment and hospitalisation will minimize individual and societal health care costs. There are many specific health conditions with which smart wearable technology would be particularly suited to help, but here we go into detail about only two of those, both widespread conditions in Europe today: *ageing of the population, and metabolic disorders.*

Beyond activity monitoring: smart wearables for personalized treatment and prevention of brain and mood disorders

More sophisticated embodiment of smart wearable technology will allow for long-term, continuous monitoring of the user's both physical and mental states, in an unobtrusive manner.. Furthermore, long-term simultaneous recording of user activity at the neural, muscular, metabolic, and behavioral levels will constitute an important asset to improve our understanding of the day-to-day interactions between brain and body. This may open whole new research

avenues in fields like cognitive sciences, psychology, psychiatry and neurosciences, which are traditionally confined to studying the brain using simplified, sometime unrealistic experimental setups or limited models for complex simulations, rarely truly calibrated on experimental data.

Particularly relevant are the potential implications for the development of new forms of personalized treatment and eventual prevention of brain and mood disorders. For instance, stroke is the most prevalent neurological condition worldwide. Intensive exercise and training are the basis of the motor rehabilitation therapy, but its success is limited for two main reasons. First, conventional and modern rehabilitation solutions have high cost and require therapist supervision, restricting their use. Second, there is no principled approach to promote brain plasticity. The development of easy-to-use and low-power wearable sensors, particularly monitoring EEG, will enable independent and continuous use of portable rehabilitation systems by patients. Also, wearable technology will record behavioral, contextual and brain correlates of cortical plasticity, at-

tention, engagement, and performance to monitor and tune the rehabilitation therapy.

Who will pay for it?

It is recognized that US and Europe are on the edge of a healthcare crisis from the point of view of long term cost sustainability. In this context, it is clear that any credible initiatives directly addressing this crisis based on new technologies are of high interest. Adoption of new technologies and innovative products like wearable technology depends on the way they are monetized. If the wearable technology could indeed become a part of the care cycle and be used as a prevention tool offering added value to the society the question is *who will pay for it?* As recently pointed out by Robert Pearle⁵, patients, physicians, hospitals, insurance companies, each of them thinks that someone else should pay for any new technology; this is even more critical if the disruptive technology could potentially require changes of the payment model. Critical aspects are related to the fact that current payment models dominantly rewards volume and cost of the offered medical services

(treatments) and a prevention based system would potentially require a change of this. The question is also if the healthcare system is ready to quickly adopt a technology that can lower the healthcare costs or reduce patient visits. Future cost models where “pay-for-service” will be replaced by “pay-for-value” models and having specific incentives (rewards reflected in insurance cost reduction) offered by insurance companies to the patients that accept to actively used prevention technologies and donated their medical data for advancement in the medical research could be solutions to be considered. Additionally, barriers related to the privacy and security of the security of the huge amounts medical generated by wearable technology cannot be neglected in the adoption process. On the other hand, the potentially benefits for the society of smart wearable are too high as well as the potential positive impact on more sustainable healthcare expenditure through prevention strategies, to allow to neglect considering it very seriously in the coming future. Last but not least, prevention-based strategies in healthcare supported by smart wearable technology

⁵ <http://www.forbes.com/sites/robertpearl/>

should be not regarded as a full replacement solution for existing health care infrastructure and coverage, but, rather, as a useful emerging complement, as a way of taking advantage of technology progress to offering to everyone the right balance between curative and preventive strategies.

Acknowledgement:

1. The author acknowledges the Consortium members of the Guardian Angels for a Smarter Life FET Flagship Pilot (<http://www.ga-project.eu/>) for useful discussions and contributions on the themes of this article.

Les frais de traitement en matière d'assurance: entre solidarité et économicité

Vincent Brulhart,

Professeur aux Universités de Lausanne et de Genève,
Chief Non-Life Officer, Generali (Suisse) Holding SA.

I. Introduction

A. La pensée économique à l'origine du concept d'économicité

L'économicité est un concept issu des sciences économiques. Il tire sa justification de la rareté des ressources, une situation qui prévaut également dans le domaine des assurances. Toutes les décisions prises en application des modèles de mutualisation comprennent un volet économique (gestion rationnelle des ressources) et un volet solidaire, même si ces deux aspects peuvent s'exprimer de diverses manières selon le domaine d'assurance envisagé (assurance sociale ou assurance privée). En matière de frais de traitement, l'économicité veille à un rapport coût-bénéfice raisonnable. Cela est de nature à limiter les prestations dans certains cas. Reste alors à fixer les critères de choix déterminants; si ces derniers se mesurent à l'aune des principes économiques, il

s'impose d'attribuer aussi une valeur économique à la santé ou, plus largement, à la vie humaine. A cet égard, l'assurance a pu contribuer à transformer la nature même de l'Existence dans nos sociétés contemporaines. Jadis « Bien Sacré », elle revêt désormais, certes au travers d'une évolution progressive, les caractéristiques propres à d'autres « *economic assets* ».

B. Economicité et Assurance

1. Généralités

a. L'assurance est un phénomène économique...

L'assurance est en effet en première ligne une construction qui tend à compenser les conséquences *financières* d'événements dommageables. Pour ce faire, elle rassemble, au sein d'une mutualité, les contributions des membres d'une communauté de risques, laquelle est composée d'individus qui entendent se protéger ensemble contre les incidences économiques découlant de la survenance de faits aléatoires. Lorsque l'assureur gère cette institution pour l'ensemble des communautaires, la mutualité prend une *forme indirecte*: les personnes qui forment le groupe ne se

connaissent pas, et n'entretiennent de liens qu'avec leur assureur. On lui oppose traditionnellement la *mutualisation directe*, dans laquelle les individus s'engagent directement les uns à l'égard des autres, dans une optique d'entraide qui peut être induite par un souci de solidarité ; cette forme est aujourd'hui devenue rare. Le développement de l'assurance a entraîné dans son sillage la généralisation de la mutualisation indirecte. Les communautaires confient désormais à l'assureur la gestion de leurs intérêts qui assume dès lors un rôle fiduciaire ; il s'engage à administrer les ressources de la façon la plus rationnelle possible. Autrement dit, on attend de lui, à raison même du mandat qui lui est donné, une gestion économique. Il doit satisfaire par conséquent aux critères de l'économicité.

b. ... qui repose également sur des valeurs de solidarité

Pour autant, l'économicité doit être considérée différemment selon le contexte envisagé. L'échelle des valeurs qui prévaut aux matières d'assurance varie sur un axe qui oppose aux extrêmes la *solidarité totale* d'une part et une *absolue rigueur économique* d'autre part.

La décision de tout cas d'espèce comprendra le plus souvent une composante solidaire et une composante économique ; le poids de l'une et de l'autre peut dépendre de la forme d'assurance retenue. La solidarité est susceptible de davantage de considération en matière d'assurances sociales, tandis que l'aspect économique pourra exercer plus d'influence dans les assurances privées. La pondération est dépendante au fond de ce que les membres de la communauté de risques attendent de la forme de mutualisation retenue, que leur volonté s'exprime au travers de choix institutionnels (politique en matière d'assurances sociales) ou encore par la souscription d'un contrat auprès d'un assureur privé. Quoi qu'il en soit, l'assurance impose toujours, c'est sa nature, une gestion rationnelle ; d'une part, elle vise à compenser les conséquences économiques des événements dont on redoute la survenance et ce, quand bien même la prestation serait fournie en nature ; d'autre part, mesuré à l'aune des besoins totaux, il y a pénurie de ressources puisque les exigences ne peuvent jamais être toutes satisfaites. Cette réflexion s'impose également pour les assurances sociales. C'est d'ailleurs

là que la question est discutée avec le plus de verve. On le comprend : les décisions en cette matière portent parfois sur des enjeux financiers considérables, alors même que les ressources sont limitées ; de surcroît, elles entraînent parfois des choix éthiques, en particulier lorsque les conditions de vie de l'assuré sont en jeu, quand ce n'est pas son existence même. L'économicité est alors susceptible de se heurter à l'objectif de solidarité.

2. En matière d'assurance maladie sociale

La discussion a pris un tour particulier dans le domaine de l'assurance-maladie sociale où s'est posée la question des limites de la consommation des services de soins. D'un point de vue strictement économique, à mesure que le bénéficiaire ne paye pas en fonction du coût, il y a tendance à consommer jusqu'à saturation ; cela peut conduire à un gaspillage. D'un autre côté, mesurée à l'aune d'une consommation maximale, toute réduction des prestations équivaut à une forme de rationnement. En réalité, plutôt que de rationner, il s'agit d'éviter la dilapidation de ressources, par conséquent d'en assurer une répar-

tion efficace. A cet égard, la LAMal a introduit trois critères d'évaluation : l'efficacité, l'appropriété et l'économicité. Le dernier aspect, l'économicité, est analysé en dernier lieu, soit après l'examen qui porte sur l'efficacité et l'adéquation.

L'efficacité permet de déterminer si une certaine prestation conduit en général à l'effet attendu, une démonstration qui doit être rapportée à l'aide de méthodes scientifiques (« evidence based medicine »). Puis se pose, rapportée à un cas d'espèce, la question de savoir si la prestation est *appropriée*, à savoir si les effets positifs espérés sont supérieurs aux effets secondaires négatifs attendus. Enfin, doit être examinée la condition de *l'économicité*, soit celle du rapport entre le coût et les effets.

Le point de savoir si les investissements se trouvent dans une relation raisonnable avec le résultat permettra sans doute de choisir la méthode de soins la plus économique ; on vise dans ce contexte avant tout à fixer des critères permettant la comparaison entre différentes interventions, pour choisir celle qui présente le rapport le plus avantageux. Mais la discussion se complexifie

singulièrement lorsque se pose la question de savoir s'il existe une limite ultime au-delà de laquelle aucune intervention ne se justifie plus économiquement. Ce qui revient en bout de course à se demander quel coût est acceptable au regard de la valeur de la vie humaine. L'économie de la santé a développé des facteurs censés exprimer en termes économiques l'impact d'un traitement sur la durée ou la qualité de vie (« Quality Adjusted Life Years, QALY »), ce qui rendrait possible l'évaluation économique de l'Existence, et par le fait même une comparaison coût-bénéfice dans ce contexte.

Le Tribunal fédéral a rendu en 2010 un arrêt en matière d'assurance-maladie qui fixe un certain nombre de principes (ATF 136 V 395, dit « Myozyme »). Considérant l'exigence de l'économicité, il rappelle tout d'abord qu'il y a lieu de choisir l'intervention la plus avantageuse lorsque plusieurs variantes entrent en jeu. Cela ne signifie cependant pas encore, poursuit le Tribunal fédéral, que lorsqu'une seule méthode de soins est envisageable, celle-ci soit à considérer d'emblée comme remplissant les exigences de l'économicité. En

application des principes généraux de l'activité administrative, une prestation doit être refusée en présence d'une notable disproportion entre les coûts et le résultat. Or, on ne saurait apprécier la question de l'effet thérapeutique et celle de l'économicité de façon complètement distincte. Partant, on ne saurait considérer, si le résultat envisagé est susceptible de se produire, que les frais y afférents doivent être pris en charge sans autre forme d'examen. Le Tribunal fédéral préconise plutôt une appréciation graduelle du bénéfice thérapeutique, lequel doit être mis en relation avec les coûts; plus le bénéfice est important, plus les coûts se justifient. Doit être écartée par conséquent toute attitude tendant à ignorer la question des coûts au motif qu'elle serait éthiquement inacceptable lorsqu'il est question de la santé humaine. Ce sont bien plutôt les conséquences de la généralisation du procédé qui permettront de juger de la question; dans la mesure en effet où prévaut le principe de l'égalité de traitement, il faut se demander si la collectivité serait économiquement en mesure de supporter les charges totales si l'intervention devait être étendue à toutes les personnes susceptibles d'être tou-

chées par le même mal. Dans le cas particulier, le Tribunal fédéral conclut à une disproportion importante entre les coûts et le résultat, notamment au motif que la généralisation du traitement entraînerait une charge financière insupportable pour la collectivité.

3. En matière d'assurance privée

Les aspects économiques sont naturellement plus marqués dans ce domaine. Cela tient tout d'abord au caractère normalement facultatif de ce type d'assurance. Il appartient dans ce cas de figure au souscripteur de procéder à une évaluation entre le coût de la garantie et le bénéfice attendu. L'assurance privée entre en considération dans les situations où le risque est économiquement insupportable pour l'individu, ce qui dépend pour l'essentiel de l'appréciation de deux critères : l'ampleur du possible dommage, qui doit être telle que la situation patrimoniale de l'assuré serait mise en péril en cas de réalisation du risque assuré ; de plus, la probabilité de survenance doit être suffisamment élevée pour justifier l'acquisition d'une garantie. Autrement dit, l'assurance résulte d'une appréciation portant sur la gestion de l'aléa. Le critère déterminant est à

cet égard prioritairement de nature économique. Aussi l'économicité est-elle une composante naturelle de l'assurance privée.

II. La vie humaine a-t-elle un prix ?

A. Quelques conceptions philosophiques

« Il faut se donner la peine de toucher du doigt, essayer de saisir cette surprenante finesse : la valeur de la vie ne saurait être évaluée (...). De la part d'un philosophe, voir dans la valeur de la vie un problème, voilà qui parle contre lui, voilà qui met en doute sa sagesse ou atteste de sa non-sagesse ». Si **Nietzsche** répugne à toute forme de jugement sur la vie, il est d'autres penseurs pour approcher la question de façon plus nuancée. Parmi les grands auteurs, on peut faire état de **Kant** ou **Schopenhauer** qui ont développé une conception fondée tantôt sur une approche à caractère objectif, tantôt sur un point de vue plutôt subjectif. **KANT** distingue une valeur relative et une valeur intrinsèque ; il oppose ce qui a un prix à ce qui a une dignité. La vie humaine revêt une dignité propre à tout être moral, et ne saurait de ce point de vue faire l'objet d'une évaluation. Pour autant,

Kant distingue entre différentes sortes de valeurs de la vie, et admet que les jugements qui s'y rapportent peuvent avoir une portée différente selon la valeur considérée (valeur relative, absolue, valeur d'utilité, etc.). **Schopenhauer** refuse quant à lui toute connaissance objective de la valeur de la vie, pour fonder son raisonnement sur le « vouloir vivre », une force spontanée qui habite chaque individu, mais dont l'intensité peut évoluer jusqu'à s'étioler ou disparaître, notamment dans les situations de grandes souffrances ; le « vouloir vivre » est ainsi indépendant de la connaissance de la vie et de sa valeur.

Sans doute la question a-t-elle été longtemps imprégnée de conceptions morales, elles-mêmes influencées dans les dernières décennies par certains événements historiques. Comme le souligne **M. Gaille**, la politique du gouvernement nazi qui défendait, avant et pendant la Seconde Guerre mondiale, l'idée selon laquelle certaines vies ne valaient pas la peine d'être vécues, a engendré un rejet durable de toute réflexion portant sur la valeur de l'Existence. La situation a pu évoluer en même temps qu'émergeait la possibilité donnée aux individus

de déterminer leur choix de vie et de les mettre en œuvre librement. Enfin, le développement spectaculaire des techniques médicales dès le milieu du siècle dernier, notamment en ce qu'elles permettent de prolonger l'existence humaine – parfois au prix de lourds handicaps ou de graves dépendances –, a rappelé l'importance de la question en lui conférant une actualité nouvelle. C'est ainsi qu'est apparue la « valeur statistique de la vie », dont une particularité réside dans le fait qu'elle contribue, en plus du rôle qu'elle joue en matière actuarielle, à l'évaluation de la pertinence de traitements médicaux. Parmi les méthodes permettant une évaluation figure celle des points QALY, auxquels le Tribunal fédéral se réfère dans le jugement précité.

B. La méthode QALY

En matière de santé, il existe depuis les années 1970 environ un référentiel connu sous l'appellation QALY (*quality adjusted life year*) qui vise à évaluer la valeur d'une année de vie supplémentaire en bonne santé.

QALY utilise le critère d'une année d'espérance de vie en bonne santé, laquelle est supposée revêtir une valeur supé-

rieure à une année d'espérance de vie en mauvaise santé. Quant à la valeur de la vie en mauvaise santé, elle est à son tour dépendante de l'état de santé en cause ; plus il est mauvais, plus faible est sa valeur ; si la mort correspond à une valeur zéro, il est théoriquement possible de la considérer comme supérieure à une période de vie en (très) mauvaise santé. Les mesures de soins doivent alors conduire à une amélioration soit de la durée de la vie (augmentation du nombre d'années d'espérance de vie), soit de sa qualité pendant une période déterminée. Les deux facteurs sont susceptibles de se combiner, dans le sens où une année supplémentaire d'espérance de vie revêt une valeur différente selon l'état de santé (pondération de la durée et de la qualité) ; le résultat se mesure en points QALY. La justification d'un investissement sous l'angle du rapport coût-bénéfice dépend par conséquent du nombre de QALY obtenus pour un coût donné. Le système repose sur l'hypothèse selon laquelle les individus préféreraient une vie plus courte en bonne santé, au détriment d'une existence plus longue, mais en situation d'inconfort sévère ou de maladie. C'est bien cette conception qui donne aux QALY leur justification morale

en créant un lien avec les préférences individuelles supposées.

Le référentiel QALY a fait l'objet de nombreuses critiques, de nature *scientifique* et éthique notamment.

Sur le plan scientifique, on a pu rappeler tout d'abord que les données sont le plus souvent inexistantes lorsqu'il s'agit de discuter de la justification d'un nouveau traitement. On a fait valoir également de nombreuses objections statistiques (qualité, nombre et fiabilité des données). Par ailleurs, les aspects purement budgétaires ne sont pas pris en considération : il est ainsi possible qu'un traitement coûteux soit économiquement admissible parce que ne touchant qu'une très faible partie de la population, alors qu'une méthode de soins en soi avantageuse entraînerait des dépenses considérables à mesure qu'elle serait susceptible d'être appliquées à un très grand nombre d'individus. Sur un plan *éthique*, on reproche au système notamment le fait qu'il discrimine d'emblée les patients les plus mal lotis au départ ; ceux dont l'état laisse envisager une amélioration rapide et significative seront favorisés par la méthode. La même réflexion critique porte sur la dis-

crimination des personnes âgées ou atteintes de maladie rares. En même temps, elle ne permet pas de distinguer les groupes de population (la valeur de dix ans d'espérance de vie est-elle la même pour un enfant ou un adulte dans la force de l'âge?). Enfin, le paramètre de la survie est, de l'avis de certains, insuffisamment pris en compte (pour ceux-là, d'une façon toute générale, on ne saurait préférer la mort à la vie, quelle que soit au reste sa qualité).

Avec **V. Junod** et **J.-B. Wasserfallen**, on ne peut que constater que ces discussions montrent au fond que le seuil au-delà duquel un traitement se justifie d'un point de vue économique reste arbitraire, « en ce sens qu'il est le résultat d'un choix politique, social et / ou éthique, et non pas d'un calcul mathématique ». D'aucuns préféreraient que la discussion soit concentrée sur la nécessité d'augmenter les budgets médicaux, en sacrifiant au besoin d'autres dépenses étatiques.

QALY est utilisé aussi bien sur un plan collectif que sur un plan individuel. Conçu au départ pour soutenir les décisions en matière de politique de santé collective, le système sert également de

référence pour statuer sur des cas particuliers. L'arrêt du Myozyme en est une démonstration. Il n'est pas douteux que QALY offre en pareille hypothèse des éléments de réponse, même s'ils restent très imparfaits. Cependant, à vues humaines, on sera toujours confronté, également lorsqu'il s'agit de prendre une décision sur un plan individuel, au problème de la limitation des ressources. La controverse se présente aussi pour le médecin, lequel peut se trouver face à une alternative susceptible d'opposer d'une part son rôle dans la défense des intérêts d'un patient déterminé et, d'autre part, sa responsabilité collective face au système de santé.

Quoiqu'il en soit, la question fondamentale est toujours de savoir quels intérêts peuvent et / ou doivent être sacrifiés pour garantir ceux que l'on veut protéger. Autrement dit, la discussion se présente en termes de solidarité, singulièrement sous l'angle de ses limites.

III. Perspectives

La question qui nous occupe doit être abordée différemment selon qu'on l'aborde dans une perspective de politique de santé publique ou au chevet d'un particulier. L'allocation de res-

sources sur un plan global ne met pas en cause directement le destin d'une personne spécialement identifiée; le recours à des critères économiques ne pose là guère de problèmes; ils sont d'ailleurs indispensables à toute réflexion de nature budgétaire. Le poids accordé à l'un ou l'autre des postes de dépenses exprimera la valeur attribuée à certains idéaux de société.

Il en va différemment dans le domaine des décisions individuelles. C'est d'ailleurs toute la difficulté du médecin confronté, souvent, à un dilemme qui oppose l'éthique collective et l'éthique au « lit du malade », comme l'écrit **Suzanne Rameix**. Dans ce dernier cas, les décisions empruntent le plus souvent un chemin fait de *pragmatisme*. On saurait y voir un constat d'échec. Le pragmatisme est en effet une véritable philosophie qui, au-delà de principes *a priori*, prend en compte la réalité du monde et son pluralisme dans la gestion des intérêts. Le vrai est l'utile, et tout ce qui est utile est vrai. Cette façon de voir récuse l'idée d'une vérité pure et absolue. Au fond, il s'agit moins d'une doctrine que d'une méthode permettant de traiter les problèmes métaphysiques.

Pour l'exprimer à la manière du philosophe **Georges Cantector**, le pragmatisme est « une protestation de la vie, de la pensée en action et en progrès contre la pensée faite et figée en formules ». Les questions sont réglées à partir du point de vue de l'homme, et non d'un Absolu.

Autrement dit, il faut distinguer les décisions de politique sociale et les décisions individuelles. C'est en quelque sorte opposer idéalisme et réalisme. Les idéaux trouveront sans doute plus de place dans le domaine de la politique générale, à mesure que le destin des individus sera considéré d'une façon abstraite (idéalisée); on tend vers une sorte de commun bien pris d'une forme de moyenne des intérêts individuels. Il en va différemment lorsque les décisions touchent directement le sort de personnes déterminées; les conséquences sont tangibles et rappellent, brutalement à l'occasion, que les idéaux sont des conceptions abstraites, reposant sur des principes qui relèguent les intérêts particuliers à l'arrière-plan. Il est vrai que si chaque situation est examinée pour elle-même, selon ses propres critères, il n'est plus guère de principes

possibles, et la prévisibilité en souffre. Le tout repose donc sur un équilibre délicat, et les appréciations individuelles ne sauraient le mettre en danger: en d'autres termes, elles doivent être guidées par les fondements généraux, en traduire normalement la réalisation dans les faits, sans négliger pour autant de porter un regard attentif aux écarts trop considérables pour être jugés à l'aune des seules règles communes. Cela requiert la prise en compte de valeurs diverses, qui peuvent ressortir aussi bien à l'économicité qu'à la morale. Quant à l'ordre juridique, il pourra contribuer à encadrer la discussion, en particulier au travers du principe de l'égalité de traitement.

L'introduction envisagée d'une Centre national pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins s'inscrit dans cette logique. Cette institution poursuivrait un double objectif: d'une part fournir des prestations visant à garantir la qualité et l'appropriété des prestations et, d'autre part, procéder à l'évaluation de nouvelles technologies médicales, élaborer des rapports portant sur les conditions d'efficacité, d'appropriété et d'économicité de nouvelles approches

thérapeutiques par la mise en place d'une plateforme nationale dite « Health Technology Assessment (HTA) », s'inspirant à cet égard de ce qui existe déjà dans ce domaine auprès de certains Etats voisins. Une procédure de consultation est actuellement en cours sur ce point.

Post-scriptum

Ce texte constitue la version remaniée d'une conférence présentée le 23 juin 2014 aux Journées LAA 2014 de l'Association Suisse d'Assurances. Je remercie Monsieur Julien JACCARD (MLaw), assistant diplômé à la Faculté de droit de Lausanne, pour son soutien dans l'élaboration de ce texte.

La riche bibliographie peut être obtenue auprès de l'auteur. En outre, un essai plus important sur le sujet peut être consulté dans le HAVE de décembre 2014; on y trouvera à la fois l'ensemble de la bibliographie ainsi que toutes les notes de bas de page.

Die Behandlungskosten aus Versicherungssicht: zwischen Solidarität und Wirtschaftlichkeit

Vincent Brulhart,
 Professor an den Universitäten von
 Lausanne und Genf
 Chief Non-Life Officer, Generali (Schweiz)
 Holding SA.

I. Einleitung

A. Das wirtschaftliche Denken als Ursprung des Wirtschaftlichkeitskonzepts

Die Wirtschaftlichkeit ist ein Konzept, das aus den Wirtschaftswissenschaften stammt. Es zieht seine Berechtigung aus der Knappheit der Ressourcen, einer Situation, die auch im Versicherungsbe- reich gilt. Alle Entscheidungen, die unter Anwendung der Vergemeinschaftungs- modelle getroffen werden, enthalten einen wirtschaftlichen Aspekt (rationeller Umgang mit Ressourcen) und einen so- lidarischen Aspekt, auch wenn die beiden Aspekte sich je nach dem betref- fenden Versicherungsbereich (Sozial- versicherung oder Privatversicherung) unterschiedlich ausdrücken können. Was die Behandlungskosten angeht, muss der Wirtschaftlichkeit wegen auf ein angemessenes Kosten-Nutzen-

Verhältnis geachtet werden. Dies kann in bestimmten Fällen die Leistungen be- schränken. Also müssen noch die Ent- scheidungskriterien festgelegt werden. Wenn letztere an wirtschaftlichen Prin- zipien gemessen werden, ist man ge- zwungen, der Gesundheit oder dem menschlichen Leben im Allgemeinen einen wirtschaftlichen Wert zuzuweisen. In dieser Hinsicht hat die Versicherung zu einem Wandel des eigentlichen We- sens der Existenz in unseren modernen Gesellschaften beigetragen. Als ehe- mals «heiliges Gut» wies sie von nun an, wenn auch im Lauf einer allmählichen Progression, Eigenschaften anderer «*economic assets*» auf.

B. Wirtschaftlichkeit und Versicherung

1. Allgemeines

a. Die Versicherung ist ein wirtschaftliches Phänomen ...

Die Versicherung ist in der Tat in erster Linie eine Konstruktion, die dafür ge- dacht ist, die *finanziellen Konsequenzen* schädigender Ereignisse zu kom- pensieren. Zu diesem Zweck sammelt sie innerhalb einer Solidargemein- schaft Beiträge von den Mitgliedern

einer Risikogemeinschaft ein, die aus Individuen besteht, die sich gemeinsam vor den wirtschaftlichen Folgen zufälliger Ereignisse schützen möchten. Wenn der Versicherer diese Institution für die Gemeinschaft der Versicherten verwaltet, nimmt die Gegenseitigkeit eine *indirekte Form* an: Die Menschen, aus denen die Gruppe besteht, kennen einander nicht und haben nur eine Beziehung zum Versicherer. Dem steht traditionell eine *direkte Vergemeinschaftung* gegenüber, in der die Individuen sich direkt zu einer gegenseitigen Hilfe verpflichten, die in einem Solidaritätswunsch begründet sein kann. Diese Form ist jedoch heutzutage nur noch selten anzutreffen. Die Entwicklung der Versicherung hat die Verbreitung der indirekten Vergemeinschaftung mit sich gebracht. Daher beauftragen die Mitglieder der Gemeinschaft nun den Versicherer mit der Verwaltung ihrer Interessen, womit dieser die Rolle eines Treuhänders übernimmt: Er verpflichtet sich, die Ressourcen auf möglichst rationelle Art zu verwalten. Mit anderen Worten: Man erwartet von ihm eben aufgrund seines Mandats eine wirtschaftliche Verwaltung. Daher

muss er die Kriterien der Wirtschaftlichkeit erfüllen.

b. ... die auch auf solidarischen Werten beruht

Jedoch muss die Wirtschaftlichkeit je nach Kontext unterschiedlich berücksichtigt werden. Die Werteskala, die bei Versicherungen Anwendung findet, variiert auf einer Achse, die zwischen den Extremen *totale Solidarität* einerseits und *absolute wirtschaftliche Sparsamkeit* andererseits liegt. Die Entscheidung in jedem Einzelfall wird in den meisten Fällen eine solidarische und eine wirtschaftliche Komponente enthalten. Das Gewicht der Komponenten kann von der Art der entsprechenden Versicherung abhängen. Die Solidarität wird tendenziell bei Sozialversicherungen stärker berücksichtigt, während der wirtschaftliche Aspekt auf die Privatversicherungen einen stärkeren Einfluss ausüben kann. Die Abwägung hängt grundlegend davon ab, was die Mitglieder der Risikogemeinschaft von der entsprechenden Art der Versicherung erwarten, ob sich ihr Wille nun durch institutionelle (bei den Sozialversicherungen politische) Entscheidungen oder durch den Ab-

schluss eines Vertrags mit einem Privatversicherer ausdrückt. Wie dem auch sei, die Versicherung zwingt ihrem Wesen nach immer zu einer rationellen Verwaltung. Einerseits zielt sie darauf ab, die wirtschaftlichen Konsequenzen von Ereignissen auszugleichen, deren Eintreten man fürchtet, und zwar so, als wenn die Leistung in Naturalien geliefert würde, andererseits besteht gemessen an den Gesamtbedürfnissen ein Mangel an Ressourcen, da die Forderungen niemals alle erfüllt werden können. Diese Überlegung zwingt sich auch für die Sozialversicherungen auf. Gerade dort wird diese Frage übrigens am heftigsten diskutiert. Das ist verständlich: Die Entscheidungen in diesem Bereich haben manchmal beträchtliche finanzielle Folgen, während die Ressourcen begrenzt sind. Manchmal sind dabei sogar ethische Entscheidungen erforderlich, besonders wenn es um die Lebensbedingungen des Versicherten oder sogar um seine Existenz geht. Die Wirtschaftlichkeit neigt also dazu, im Widerspruch zum Ziel der Solidarität zu stehen.

2. Die soziale Krankenversicherung

Die Diskussion hat im Bereich der sozialen Krankenversicherung eine beson-

dere Wendung genommen. Hier stellte sich die Frage nach den Grenzen hinsichtlich der Inanspruchnahme von Gesundheitsdiensten. Rein wirtschaftlich gesehen und in der Masse, wie der Begünstigte nicht kostenorientiert zahlt, besteht die Tendenz, dass er Leistungen so lange beansprucht, bis eine Sättigung eintritt. Dies kann zu Verschwendung führen. An der maximal möglichen Inanspruchnahme gemessen kommt aber auf der anderen Seite jede Reduzierung von Leistungen einer Art Rationierung gleich. In Wirklichkeit geht es nicht um Rationierung, sondern darum, eine Vergeudung von Ressourcen zu vermeiden und damit ihre effiziente Aufteilung sicherzustellen. In diesem Zusammenhang hat das KVG drei Bewertungskriterien eingeführt: Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit. Der letzte Aspekt, die Wirtschaftlichkeit, wird zuletzt analysiert, d. h. nach der Untersuchung, bei der Effizienz und Angemessenheit im Vordergrund stehen.

Die Wirksamkeit ermöglicht es, zu bestimmen, ob eine bestimmte Leistung insgesamt zur erwarteten Wirkung führt, was mithilfe wissenschaftlicher Methoden nachgewiesen werden muss («evi-

dence based medicine»). Dann stellt sich im Einzelfall die Frage, ob die Leistung *zweckmässig* ist, das heisst, ob die erhofften positiven Wirkungen die erwarteten negativen Nebenwirkungen übertreffen. Zum Schluss muss die Bedingung der *Wirtschaftlichkeit* untersucht werden, also der Beziehung zwischen Kosten und Wirkung.

Das Wissen, ob die Investitionen in einem vernünftigen Verhältnis zum Ergebnis stehen, wird zweifellos ermöglichen, die wirtschaftlichste Versorgungsmethode auszuwählen. In diesem Zusammenhang geht es vor allem darum, die Kriterien festzulegen, die den Vergleich zwischen verschiedenen Eingriffen ermöglichen, um denjenigen auszuwählen, der das günstigste Verhältnis bietet. Doch die Diskussion wird deutlich komplexer, wenn sich die Frage stellt, ob es eine endgültige Grenze gibt, über der kein Eingriff mehr wirtschaftlich gerechtfertigt ist. Dies führt letztlich zu der Frage, welcher Preis angesichts des menschlichen Lebens akzeptabel ist. Die Gesundheitsökonomie hat Faktoren entwickelt, die die Auswirkung einer Behandlung auf die Lebensdauer oder -qualität in wirtschaftlichen Begriffen

ausdrücken sollen («Quality Adjusted Life Years, QALY»), was die wirtschaftliche Bewertung der Existenz und einen Kosten-Nutzen-Vergleich in diesem Kontext ermöglichen würde.

Das Bundesgericht fällte 2010 ein Urteil im Bereich Krankenversicherung, in dem eine Reihe von Grundsätzen festgelegt wurde (BGE 136 V 395, das sogenannte «Myozyme»-Urteil). Unter Betrachtung des Wirtschaftlichkeitserfordernisses weist das Urteil zunächst darauf hin, dass bei Vorhandensein mehrerer Varianten die kostengünstigste Behandlung auszuwählen ist. Dies bedeutet aber noch nicht, so führt das Bundesgericht weiter aus, dass dort, wo nur eine einzige Behandlungsmethode denkbar ist, diese von vornherein als wirtschaftlich zu betrachten wäre. Unter Anwendung allgemeiner Grundsätze für Verwaltungstätigkeiten ist eine Leistung zu verweigern, wenn zwischen Kosten und Ergebnis ein grobes Missverhältnis besteht. Die Frage der therapeutischen Wirksamkeit und die der Wirtschaftlichkeit können nicht komplett getrennt voneinander bewertet werden. Somit kann nicht davon ausgegangen werden, dass die damit verbundenen Kosten

ohne weitere Prüfung eingegangen werden müssen, wenn das beabsichtigte Ergebnis mit hoher Wahrscheinlichkeit eintreten wird. Das Bundesgericht empfiehlt vielmehr, den therapeutischen Nutzen graduell und in Relation zu den Kosten zu beurteilen. Je höher der Nutzen, desto höher die Kosten, die gerechtfertigt sind. Die Kostenfrage kann nicht auf die Seite geschoben werden mit der blossen Behauptung, sie sei ethisch unzulässig, wenn es um die menschliche Gesundheit gehe. Eine Beurteilung dieser Frage ist vielmehr anhand der Auswirkungen einer Verallgemeinerung von Verfahren vorzunehmen. In dem Masse, wie der Grundsatz der Gleichbehandlung gilt, muss man sich die Frage stellen, ob die Gemeinschaft wirtschaftlich in der Lage wäre, die Gesamtkosten zu tragen, wenn eine Behandlung bei allen Personen durchgeführt würde, die vom selben Leiden betroffen sein könnten. In dem speziellen Fall zieht das Bundesgericht den Schluss, dass ein grobes Missverhältnis zwischen Kosten und Ergebnis vorliegt, insbesondere mit der Begründung, dass die Verallgemeinerung von Behandlungen der Allgemeinheit eine untragbare finanzielle Belastung aufbürden würde.

3. Die Privatversicherung

Die wirtschaftlichen Aspekte sind in diesem Bereich von Natur aus ausgeprägter. Dies beruht vor allem auf dem freiwilligen Wesen dieser Art von Versicherung. In diesem Fall liegt es beim Versicherungsnehmer, eine Abwägung zwischen den Kosten der Garantie und dem erwarteten Nutzen durchzuführen. Die Privatversicherung kommt dann in Betracht, wenn das Risiko für den Einzelnen wirtschaftlich untragbar ist, was vor allem von der Bewertung zweier Kriterien abhängt: von der Höhe des möglichen Schadens – die Vermögenssituation des Versicherten muss bei Eintritt des versicherten Risikos bedroht sein – und von der Wahrscheinlichkeit, dass dieses Ereignis eintritt, die hoch genug sein muss, um den Erwerb einer Garantie zu rechtfertigen. Mit anderen Worten: Die Versicherung ist das Ergebnis einer Bewertung bezüglich des Risikomanagements. Das entscheidende Kriterium ist in dieser Hinsicht vor allem wirtschaftlicher Natur. Die Wirtschaftlichkeit stellt also einen natürlichen Bestandteil der Privatversicherung dar.

II. Hat das menschliche Leben einen Preis?

A. Einige philosophische Konzepte

«Man muss durchaus seine Finger danach ausstrecken und den Versuch machen, diese erstaunliche Finesse zu fassen, dass der Wert des Lebens nicht abgeschätzt werden kann (...). Vonseiten eines Philosophen im Wert des Lebens ein Problem sehen, bleibt dergestalt sogar ein Einwurf gegen ihn, ein Fragezeichen an seiner Weisheit, eine Unweisheit.» Während **Nietzsche** jede Art der Beurteilung des Lebens verabscheut, gibt es andere Denker, die die Frage auf differenziertere Weise angegangen sind. Unter den grossen Autoren kann man **Kant** oder **Schopenhauer** anführen, die ein Konzept entwickelt haben, das bald auf einer objektiven Annäherung, bald auf einer eher subjektiven Sichtweise beruht. **Kant** unterscheidet einen relativen und einen inneren Wert, er setzt das, was einen Preis hat, dem gegenüber, was eine Würde hat. Das menschliche Leben besitzt eine Würde, die jedem vernünftigen Wesen eigen ist, und kann in dieser Hinsicht nicht bewertet werden. Jedoch unterscheidet Kant zwischen verschiedenen Arten von Werten

des Lebens und gesteht ein, dass die Beurteilungen dieser je nach dem betreffenden Wert eine unterschiedliche Tragweite haben können (relativer, absoluter Wert, Nutzenwert etc.). **Schopenhauer** wiederum lehnt jede objektive Kenntnis des Werts des Lebens ab und gründet seine Überlegungen auf dem «Willen zum Leben», einer spontanen Kraft, die jedem Individuum innewohnt, deren Intensität sich jedoch verändern und immer schwächer werden oder sogar ganz verschwinden kann, insbesondere in Situationen grossen Leidens. Somit hängt der «Wille zum Leben» nicht von der Kenntnis des Lebens und seines Wertes ab.

Zweifellos wurde diese Frage lange mit moralischen Konzepten getränkt, die selbst von bestimmten historischen Ereignissen der letzten Jahrzehnte beeinflusst waren. Wie **M. Gaille** unterstreicht, hat die Politik der Naziregierung, die vor und während des Zweiten Weltkriegs die Idee vertrat, dass bestimmtes Leben nicht lebenswert sei, eine dauerhafte Ablehnung jeder Überlegung bezüglich des Werts der Existenz hervorgerufen. Als die Individuen die Möglichkeit erhielten, ihre Lebensentscheidungen frei

zu treffen und umzusetzen, hat sich diese Situation weiterentwickelt. Schliesslich hat die spektakuläre Entwicklung der Medizintechnik ab Mitte des letzten Jahrhunderts – besonders der Geräte, die eine Verlängerung der menschlichen Existenz ermöglichen, dies jedoch manchmal zum Preis schwerer Einschränkungen oder starker Abhängigkeit – die Wichtigkeit der Frage neu aufgezeigt und ihr neue Aktualität verliehen. Somit ist der «statistische Wert des Lebens» aufgetaucht, dessen Besonderheit darin besteht, dass er neben seiner Rolle in der Versicherungsmathematik zur Bewertung der Fortsetzung einer medizinischen Behandlung dient. Zu den Methoden, die eine Bewertung ermöglichen, gehört die der QALY-Punkte, auf die sich das Bundesgericht in oben zitiertem Urteil beruft.

B. Die QALY-Methode

Im Gesundheitswesen gibt es seit den 1970er-Jahren ein Bezugssystem, das als QALY (*quality adjusted life year*) bekannt ist und dazu dient, den Wert eines zusätzlichen Lebensjahres bei guter Gesundheit zu ermitteln.

QALY verwendet das Kriterium eines Jahres Lebenserwartung bei guter Gesund-

heit, das wertvoller sein soll als ein Jahr Lebenserwartung bei schlechter Gesundheit. Was den Wert des Lebens bei schlechter Gesundheit angeht, so hängt dieser wiederum vom betreffenden Gesundheitszustand ab. Je schlechter dieser ist, desto geringer ist sein Wert. Wenn der Tod einem Wert von null entspricht, ist es theoretisch möglich, ihn als höherwertig als einen Lebenszeitraum bei (sehr) schlechter Gesundheit zu betrachten. Die Behandlungsmassnahmen müssen also zu einer Verbesserung entweder der Lebensdauer (Erhöhung der Anzahl der Jahre der Lebenserwartung) oder der Qualität während eines bestimmten Zeitraums führen. Beide Faktoren können kombiniert werden, d. h. ein zusätzliches Jahr Lebenserwartung besitzt je nach Gesundheitszustand einen unterschiedlichen Wert (Gewichtung der Dauer und der Qualität), und das Ergebnis wird in QALY-Punkten gemessen. Die Rechtfertigung einer Investition in Bezug auf das Kosten-Nutzen-Verhältnis hängt also von der Anzahl der QALY ab, die man für bestimmte Kosten erhält. Das System beruht auf der Hypothese, dass die Individuen ein kürzeres Leben bei guter Gesundheit einer längeren Existenz in

einem von starker Unannehmlichkeit oder von Krankheit geprägten Zustand vorziehen würden. Genau dieses Konzept gibt den QALY ihre moralische Rechtfertigung, indem es eine Verbindung zu den entgegengesetzten individuellen Vorlieben herstellt.

Das QALY-Bezugssystem ist jedoch auf grosse Kritik gestossen, vor allem wissenschaftlicher und ethischer Art.

Aus *wissenschaftlicher* Sicht wurde zunächst daran erinnert, dass die Daten meist nicht zur Verfügung stehen, wenn es darum geht, zu diskutieren, ob eine neue Behandlung gerechtfertigt ist. Es wurden auch zahlreiche statistische Einwände angebracht (Qualität, Zahl und Zuverlässigkeit der Daten). Ausserdem werden rein finanzielle Aspekte nicht berücksichtigt: Es ist somit möglich, dass eine teure Behandlung wirtschaftlich zulässig ist, weil sie nur einen sehr kleinen Teil der Bevölkerung betrifft, während eine günstige Behandlungsmethode beträchtliche Kosten verursachen würde, da sie mit hoher Wahrscheinlichkeit bei einer grossen Zahl von Personen angewendet würde. Aus ethischer Sicht wird dem System insbesondere vorgeworfen, dass es von Anfang

an die Patienten diskriminiere, die von vornherein am schlechtesten dran seien, während diejenigen, deren Zustand eine schnelle und deutliche Verbesserung erwarten lasse, von der Methode bevorzugt würden. Dieselbe kritische Reflexion gilt auch für die Benachteiligung älterer Personen oder derjenigen, die an seltenen Krankheiten leiden. Gleichzeitig ermöglicht sie keine Unterscheidung zwischen verschiedenen Bevölkerungsgruppen (ist der Wert einer Lebenserwartung von zehn Jahren für ein Kind oder für einen Erwachsenen in den besten Jahren gleich?). Schliesslich sind manche der Meinung, der Parameter des Überlebens werde nicht ausreichend berücksichtigt (diese meinen, man könne den Tod nicht dem Leben, unabhängig von seiner Qualität, vorziehen).

Mit **V. Junod** und **J.-B. Wasserfallen** kann man nur feststellen, dass diese Diskussionen im Grunde zeigen, dass die Grenze, jenseits derer eine Behandlung aus wirtschaftlicher Sicht gerechtfertigt ist, willkürlich bleibt, «da sie das Ergebnis einer politischen, sozialen und / oder ethischen Entscheidung und nicht einer mathematischen Berechnung ist». Manche würden es vorziehen, die Diskussion auf die Notwendigkeit zu konzentrieren,

das Gesundheitsbudget auf Kosten anderer staatlicher Ausgaben zu erhöhen.

QALY wird sowohl auf kollektiver als auch auf individueller Ebene angewendet. Dieses System, das ursprünglich entwickelt wurde, um Entscheidungen in der kollektiven Gesundheitspolitik zu unterstützen, dient ebenfalls als Referenz zur Entscheidung in Einzelfällen. Der Myozyme-Entscheid zeugt davon. Es besteht kein Zweifel, dass QALY bei ähnlichen Voraussetzungen Antwortelemente liefert, auch wenn diese unvollkommen bleiben. Jedoch wird man aus menschlicher Sicht immer dem Problem der Ressourcenknappheit gegenüberstehen, auch wenn eine Entscheidung auf individueller Ebene getroffen werden soll. Diese Kontroverse betrifft auch den Arzt, der sich vor einer Entscheidung zwischen zwei Varianten wiederfinden kann, bei der seine Rolle in der Verteidigung der Interessen eines bestimmten Patienten seiner kollektiven Verantwortung gegenüber dem Gesundheitswesen gegenüberstehen kann.

Wie dem auch sei, die grundlegende Frage, die sich immer stellt, ist, welche Interessen geopfert werden können

und / oder müssen, um diejenigen abzusichern, die man schützen möchte. Mit anderen Worten: Bei der Diskussion geht es insbesondere im Hinblick auf diese Beschränkungen um Solidarität.

III. Perspektiven

Die Frage, die uns beschäftigt, muss unterschiedlich angegangen werden, je nachdem, ob man sie aus der Perspektive der Politik der öffentlichen Gesundheit oder vom Bett des Einzelnen aus stellt. Die Aufteilung der Ressourcen auf globaler Ebene stellt nicht direkt das Schicksal einer ganz bestimmten Person infrage. Das Anwenden wirtschaftlicher Kriterien bereitet dabei also selten Probleme. Ausserdem sind diese Kriterien für jede Art von finanzieller Überlegung unabdingbar. Das Gewicht, das einem bestimmten Ausgabenposten gegeben wird, drückt den Wert aus, der bestimmten gesellschaftlichen Idealen zugesprochen wird.

Im Bereich der individuellen Entscheidungen sieht es dagegen anders aus. Genau darin liegt übrigens die Schwierigkeit für einen Arzt, der oft mit dem Dilemma konfrontiert ist, dass, wie **Suzanne Rameix** schreibt, die kollektive

Ethik der Ethik am «Bett des Kranken» gegenübersteht. In letzterem Fall wird bei den Entscheidungen oft ein pragmatischer Weg eingeschlagen. Darin sollte man keinen Ausdruck des Versagens sehen. Der Pragmatismus ist in Wirklichkeit eine richtige Philosophie, die neben den apriorischen Prinzipien die Realität der Welt und ihren Pluralismus in der Verwaltung der Interessen berücksichtigt. Das Wahre ist nützlich und alles, was nützlich ist, ist wahr. Diese Sichtweise lehnt die Vorstellung einer reinen und absoluten Wahrheit ab. Letztlich handelt es sich dabei weniger um eine Doktrin als um eine Methode, die es ermöglicht, mit metaphysischen Problemen umzugehen. Um es mit dem Philosophen **Georges Cantecor** auszudrücken: Der Pragmatismus stellt «einen Protest des Lebens, des handelnden und sich weiterentwickelnden Denkens gegen das vorgefertigte Denken in festen Formeln» dar. Die Fragen werden aus Sicht des Menschen und nicht eines Absoluten geklärt.

Mit anderen Worten: Man muss zwischen den Entscheidungen der Sozialpolitik und zwischen individuellen Entscheidungen unterscheiden. Dabei geht

es gewissermassen um die Gegenüberstellung von Idealismus und Realismus. Die Ideale finden im Bereich der allgemeinen Politik sicher mehr Platz. Soweit das Schicksal der Einzelnen auf abstrakte (idealisierte) Weise berücksichtigt wird, neigt man zu einer Art Gemeinwohl gebildet aus einem Durchschnitt der individuellen Interessen. Das sieht anders aus, wenn die Fragen direkt das Schicksal bestimmter Personen betreffen. Dann sind die Folgen fassbar und erinnern, bisweilen auf brutale Weise, daran, dass Ideale abstrakte Konzepte sind, die auf Prinzipien beruhen, die die einzelnen Interessen in den Hintergrund schieben. Es stimmt, dass, wenn jede Situation für sich genommen nach ihren eigenen Kriterien analysiert wird, kaum mehr Prinzipien möglich sind, worunter die Vorhersehbarkeit leidet. Das Ganze beruht also auf einem empfindlichen Gleichgewicht, und die individuellen Einschätzungen dürfen es nicht gefährden. Mit anderen Worten: Sie müssen von allgemeinen Grundsätzen geleitet sein und normalerweise deren Umsetzung in Tatsachen bedeuten, ohne jedoch zu starke Abweichungen ausser Acht zu lassen, die nicht mehr ausschliesslich nach allgemeinen Regeln beurteilt wer-

den können. Dies erfordert die Berücksichtigung verschiedenster Werte, die sowohl aus dem Bereich der Wirtschaftlichkeit wie aus dem der Moral stammen können. Was das Rechtswesen angeht, so kann es insbesondere durch das Prinzip der Gleichbehandlung dazu beitragen, die Diskussion zu beschränken.

Die geplante Einführung eines nationalen Zentrums für die Qualität in der Krankenpflichtversicherung passt in diese Logik. Diese Institution würde zweierlei Ziele verfolgen: einerseits Leistungen zu erbringen, die die Qualität und Angemessenheit der Leistungen garantieren sollen, und andererseits neue medizinische Technologien zu bewerten, Verhältnisse zwischen Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit neuer therapeutischer Ansätze zu erarbeiten, indem sie eine nationale Plattform mit der Bezeichnung «Health Technology Assessment (HTA)» einrichtet, die sich in dieser Hinsicht von dem inspirieren lässt, was es in diesem Bereich in einigen Nachbarstaaten bereits gibt. Ein Beratungsprozess zu diesem Punkt ist gerade im Gange.

Nachtrag

Dieser Text stellt die überarbeitete Fassung eines Vortrags dar, der am 23. Juni 2014 bei der UVG-Tagung 2014 des Schweizerischen Versicherungsverbands gehalten wurde. Ich danke Herrn Julien Jaccard (MLaw), Diplomassistent an der juristischen Fakultät von Lausanne, für seine Unterstützung bei der Ausarbeitung dieses Texts.

Die reichhaltige Bibliografie kann beim Autor bezogen werden. Ein längerer Aufsatz zum Thema kann zudem im HAVE vom Dezember 2014 nachgelesen werden; dort sind sowohl die gesamte Bibliografie wie auch alle Fussnoten abgedruckt.

ASA | SVV

Schweizerischer Versicherungsverband
Association Suisse d'Assurances
Associazione Svizzera d'Assicurazioni

Schweizerischer Versicherungsverband SVV
Conrad-Ferdinand-Meyer-Strasse 14
Postfach 4288
CH-8022 Zürich
Tel. +41 44 208 28 28
Fax +41 44 208 28 00
info@svv.ch
www.svv.ch