



COMITÉ PERMANENT DES MÉDECINS EUROPÉENS
STANDING COMMITTEE OF EUROPEAN DOCTORS



CPME/AD/Brd/290303/9/FR/en

Lors sa réunion du Conseil, Bruxelles, 29 mars 2003, le CPME a adopté la position suivante : **Libre circulation des patients : Quand un traitement est-il suffisamment éprouvé et testé ? – Comment prendre une décision ?**(CPME 2003/024 Final FR/en)

« Ceux qui prennent des décisions au niveau de la politique générale, régionale ou nationale, tels que des législateurs et des représentants du gouvernement, se basent souvent sur des preuves mais se fient plus aux témoignages obtenus dans le cadre d'audiences et aux avocats qui font pression pour défendre leur cause qu'à des analyses documentaires systématiques. »(John M Eisenberg).

Quand un traitement est-il suffisamment éprouvé et testé ?

Comment prendre une décision ?

Introduction

Les cas Geraets-Smits et Peerboom

Pour ces cas, la question était de savoir si un fonds d'assurance maladie pouvait refuser le paiement d'un traitement hospitalier dans un autre État membre en se fondant sur le fait que le traitement en question n'était pas « *normal dans les milieux professionnels concernés* », un critère qui a également servi à déterminer si un traitement hospitalier fourni sur le territoire national est couvert. Lors d'une décision préliminaire, la Cour néerlandaise s'est référée à la Cour européenne de Justice.

En rendant son jugement le 12 juillet 2001, la Cour a décidé qu'un fonds d'assurance maladie national pouvait exiger une autorisation préalable de paiement des frais pour un traitement fourni en milieu hospitalier. La condition « *normal dans les milieux professionnels concernés* » a été définie plus clairement comme suit : « *le traitement concerné a été suffisamment éprouvé et testé par la science médicale internationale* ». La Cour a également décidé qu'un tel traitement ne pouvait dès lors être refusé que « si un traitement identique ou tout aussi efficace peut être suivi sans retard indu dans un établissement ayant passé un accord contractuel avec le fonds d'assurance maladie de la personne assurée ».

Le Comité Permanent des Médecins Européens (CPME) adhère au concept selon lequel la convenance de l'usage d'un traitement médical^a – dans un cadre légal ou médical – devrait être jugée en fonction de méthodes reconnues de médecine factuelle. Le CPME approuve donc l'exigence de la Cour selon laquelle un traitement est « *suffisamment éprouvé et testé par la science médicale internationale* ». Une telle exigence ne restreint pas trop la libre circulation des patients. Elle va plutôt contribuer à l'équité, la transparence et la comparabilité des décisions juridiques dans toute l'Union européenne.

^a Y compris des procédures diagnostiques et des mesures préventives.

1 La médecine factuelle

La définition de la Cour relative à ce qui constitue un traitement médical normal est vraiment une description succincte de la médecine factuelle (EBM). Le concept fondamental de l'EBM, c'est que les stratégies préventives, les procédures diagnostiques et les traitements doivent reposer sur les *meilleurs* résultats *disponibles*. Le standard de référence consiste en des résultats obtenus lors de nombreux essais cliniques aléatoires (RCT), mais ceux-ci ne sont pas toujours disponibles, voire possibles, auquel cas il faut se reposer sur d'autres dispositifs expérimentaux. La hiérarchie de ces méthodes expérimentales est le miroir de la solidité des résultats qui en proviennent. Le résultat le plus solide est celui qui repose sur un – voire davantage de préférence – RCT indépendant bien conçu. Il existe des systèmes permettant de déterminer la solidité des données probantes.

Dans cette description de l'EBM, le fait que les résultats soient accessibles à la communauté des professionnels, par une publication dans un journal scientifique avec un système de contrôle par les pairs, est implicite. (Une simple présentation dans le cadre d'une réunion scientifique ne suffit pas).

Si un traitement médical est fondé sur des données probantes, il remplit les conditions imposées par la Cour, selon lesquelles ce traitement a été suffisamment testé par la science médicale internationale. Il faut considérer que la décision de la Cour signifie qu'une caisse maladie peut uniquement refuser le paiement d'un traitement dans un autre État membre si ce traitement ne repose pas sur des données probantes.

Tous les médicaments ne peuvent être basés sur des solides données scientifiques probantes. Les situations suivantes peuvent être identifiées :

- Il existe une donnée probante attestant qu'un traitement est efficace
- Il existe une donnée probante attestant qu'un traitement *n'est pas* efficace
- Il n'existe aucune donnée probante ou aucune donnée probante univoque

Dans ce dernier cas, c'est la « sagesse » plus que des données scientifiques qui va être la base des décisions cliniques aussi bien que juridiques.

2 Les données probantes devant les tribunaux

Suffisamment testé ?

À l'avenir, un tribunal national peut déterminer si un traitement repose sur des données probantes. Il sera assez simple de décider s'il a été testé par la science médicale internationale. Les résultats attestant de son efficacité ne devraient pas non plus causer beaucoup de problèmes. Par contre, le point épineux, c'est que 'données probantes'

n'est pas synonyme de *preuve*. Comme indiqué dans le 1^{er} point, il existe une classification de la *solidité des résultats*, en ce qui concerne la qualité des recherches. Lors d'une affaire judiciaire, le vrai débat sera donc de savoir si le traitement a été *suffisamment* testé.

Ce qui est ou non suffisant est bien entendu soumis à la libre appréciation de chacun. Il semble probable que les deux parties impliquées dans un litige essaieront de trouver des experts qui défendront leur cas. Toutefois, personne n'apprécierait que l'évolution de médecine autoritaire à médecine factuelle soit renversée devant les tribunaux.

«... des questions telles que la qualité de vie, les erreurs médicales, la sécurité du patient, le coût, l'usage et la couverture de nouvelles technologies par rapport à celles qui sont établies. Toutes ces questions peuvent motiver des poursuites judiciaires... Les tribunaux ont besoin de résultats scientifiques solides sur ces points avant que des décisions motivées ne puissent être prises. Au-delà de la nécessité de recherches fournissant des données probantes, les avocats et cliniciens doivent au minimum reconnaître les différences dans leurs dialectes professionnels et les concepts intellectuels sous-jacents qui entravent tout dialogue constructif sur ces questions fondamentales. » (Eisenberg, John M, What does evidence mean? Can the law and medicine be reconciled? J Health Politics, Policy and Law 26(2), 2001).

Il est en effet nécessaire pour le corps juridique et les experts médicaux de reconnaître les « différences dans leurs dialectes professionnels et les concepts intellectuels sous-jacents ». Le CPME pourrait jouer un rôle intermédiaire en réunissant ces différents mondes. La mise en place d'une telle entente prendra du temps. Il est tout aussi important pour les tribunaux d'avoir accès à un panel d'experts dans le domaine de l'EBM. Cette équipe est déjà disponible.

3 Évaluation des technologies de la santé

L'évaluation de traitements, de procédures diagnostiques et de mesures préventives (vaccination, programmes de dépistage, *etc.*) est devenue une discipline de plein droit avec une méthodologie bien avancée. L'évaluation des technologies de la santé (HTA) est généralement effectuée par des organismes ou des agences spécialisées. La plupart de ces entités sont financées par leur gouvernement mais restent par ailleurs indépendantes. Les scientifiques qui prennent part à la HTA - cliniciens, épidémiologistes, analystes des décisions - sont regroupés au niveau international au sein de l'ISTAHC (Société Internationale d'Évaluation des Technologies de la Santé).

Il existe également un Journal international d'évaluation des technologies de la santé (*International Journal of Health Technology Assessment*), ainsi qu'une Société internationale d'analyse décisionnelle médicale (*Society for Medical Decision Making*).

Les agences chargées de la HTA sont regroupées dans l'INAHTA (*Réseau international des organismes d'évaluation des technologies de la santé*). Le secrétariat de l'INAHTA se situe dans l'Agence suédoise de l'évaluation des technologies de la santé (SBU).

Les membres de l'INAHTA échangent des informations, travaillent sur des projets communs et participent constamment à l'amélioration de la méthodologie. Tous les pays européens disposent d'organismes impliqués dans la HTA. Certains pays en comptent plus d'un. Ils sont tous membres de l'INAHTA (www.inahta.org).

La collaboration Cochrane

La collaboration Cochrane est un réseau international de scientifiques cliniques qui entreprennent de trouver, d'évaluer et de revoir toutes les données publiées liées aux essais cliniques, en fonction d'une méthodologie stricte. Leurs examens systématiques sont publiés dans une banque de données, la bibliothèque Cochrane, qui est régulièrement mise à jour.

Outre la banque de données Cochrane d'examen systématiques, la bibliothèque Cochrane contient une base de données bibliographique d'essais contrôlés. La banque de données DARE (*Database of Abstracts of Reviews of Effects*) comprend toute une série de résumés structurés de revues systématiques qui ont fait l'objet d'une évaluation critique par des analystes du *NHS Centre for Reviews and Dissemination* de York (UK) et par d'autres parties, telles que le Journal Club du Collège américain des médecins et le journal *Evidence-Based Medicine* (médecine factuelle). Le *Cochrane Methodology Register* (registre Cochrane des études méthodologiques) est une bibliographie d'articles sur la science de la synthèse des recherches. La bibliothèque Cochrane comprend également un *Reviewers' Handbook*, un manuel des critiques sur la science de l'examen des recherches, un glossaire sur des termes méthodologiques et sur le jargon Cochrane, ainsi que les références de groupes d'étude et d'autres groupements de la Collaboration Cochrane (www.cochrane.org). Des centres Cochrane nationaux existent dans de nombreux pays.

4 Conclusion

- Le CPME adhère au jugement de la Cour européenne de Justice selon lequel les décisions liées au remboursement d'un traitement (dans un autre État membre) devraient considérer si ce traitement a été suffisamment testé par la recherche médicale internationale.

- Une telle exigence ne restreint pas trop la libre circulation des patients. Elle va plutôt contribuer à l'équité, la transparence et la comparabilité des décisions juridiques dans toute l'Union européenne.
- À l'exception de cas triviaux, il ne s'agit pas d'un choix binaire. Les données probantes peuvent aller d'*accablantes* à *absentes ou équivoques* en passant par *limitées*. Des systèmes de classification en fonction du degré de solidité des résultats ont été mis en place. Les experts consultés par les tribunaux devraient se voir demander de présenter leurs conclusions sur le degré de *solidité* des données probantes, à l'aide d'un système de classification établi.
- C'est la façon dont les agences chargées de l'évaluation des technologies de la santé préfèrent présenter leurs recommandations. Ceux qui doivent prendre une décision peuvent donc la motiver. Les juges devraient être capables de prendre des décisions en suivant exactement la même démarche. Les tribunaux devraient obtenir les conseils d'experts des mêmes sources que celles qui conseillent leurs gouvernements.
- Les tribunaux nationaux devraient poser la question « *Ce traitement est-il suffisamment éprouvé et testé par la science médicale internationale ?* » à leur agence nationale chargée de la HTA ou au centre Cochrane national s'il y en a un. Par le biais de ces organismes, ils peuvent avoir accès à une vaste ressource internationale de connaissances.
- Ils devraient également être la source d'information privilégiée des parties impliquées dans le litige. Dans certains cas, les résultats fournis seront tellement convaincants qu'une affaire judiciaire pourra être évitée.

5 Recommandations

- Les décisions juridiques sur le remboursement de traitements médicaux doivent reposer sur des résultats plutôt que sur des règles. Cela va plutôt contribuer à l'équité, la transparence et la comparabilité des décisions juridiques dans toute l'Europe.
- À cette fin, les tribunaux devraient obtenir l'expertise demandée par le biais d'agences indépendantes d'évaluation des technologies de la santé présentes dans la plupart des États membres de l'UE.

- Dans les États membres où il existe un centre Cochrane national, ce type de centre est également une bonne option.
- Quoi qu'il en soit, des ressources mondiales de connaissances factuelles sont mises à la disposition du pouvoir judiciaire.
- Un réseau permanent devrait être créé au sein de l'Union européenne pour apporter un soutien systématique tant à l'échelle nationale qu'europpéenne. Des agences d'évaluation des technologies de la santé, agissant de manière totalement indépendante, sur la base des données scientifiques probantes uniquement, devraient être créées dans tous les États membres, en étroite collaboration avec le corps médical.
- La Commission européenne doit faire preuve d'un engagement sérieux vis-à-vis d'un tel réseau et en assurer le financement.

=====