

Prise de position et liste de contrôle concernant la notion d'adéquation

Les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité vus par les médecins

Groupe de travail Qualité de la FMH*

* Membres du groupe de travail Qualité de la FMH (par ordre alphabétique): Patrick Bovier, Martina Hersperger, Olivier Kappeler, Esther Kraft, Michael Peltenburg, Jean-Claude Roches, Hans Anton Vogel, Georg von Below; avec la collaboration de Valérie Rothhardt du service juridique de la FMH.

Les lois suisses sur l'assurance sociale stipulent que les prestations médicales doivent répondre aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE). Lorsqu'il fournit une prestation, le médecin doit notamment se limiter à ce qui est dans l'intérêt des assurés et nécessaire à l'objectif visé par le traitement. Les critères EAE sont déterminants pour savoir si la prestation doit être prise en charge ou non par l'assurance. La prise de position rédigée par le groupe de travail Qualité de la FMH résume les aspects fondamentaux de la notion d'adéquation et met cette notion en relation avec la pratique médicale sous la forme d'une liste de contrôle basée sur l'exemple des céphalées. Le point de vue de la FMH y est étayé sur la base de ces divers éléments.

Définition et délimitations

Si l'on fait une recherche sur la notion d'adéquation dans la littérature spécialisée, on y trouve quatre autres termes semblables: Relevanz (pertinence), Angemessenheit, (caractère approprié), Notwendigkeit (nécessité) et le mot anglais «appropriateness». Par *mesure adéquate* («zweckmässige Massnahme»), on entend une mesure adaptée à un cas concret et dont on peut attendre une amélioration en termes de santé [1]. Si l'effet bénéfique pour la santé escompté (p.ex. amélioration de la qualité de vie, diminution des douleurs, etc.) est en général supérieur aux effets négatifs attendus (qui ne sont pas financiers mais d'ordre médical tels que nausée suite à une prise de médicaments, autres effets secondaires, mortalité, etc.), alors on peut dire qu'il s'agit d'une mesure adéquate [2]. La décision portant sur l'adéquation ou non d'une prestation a, en règle générale, un caractère comparatif, car c'est par comparaison que l'on répond à la question de savoir si les avantages d'une mesure sont supérieurs aux risques que celle-ci engendre pour le patient. Au moment d'évaluer si une mesure est adéquate ou non, il convient d'établir deux comparaisons. Premièrement, l'on étudie le rapport «risque-bénéfice» d'une prestation et, deuxièmement, l'on doit tenir compte de l'incidence d'autres mesures éventuelles et de l'option consistant à re-

noncer à toute intervention médicale [2]. Si l'on doit faire un choix entre deux mesures présentant le même niveau d'adéquation, on optera pour la mesure la moins coûteuse. En revanche s'il n'existe aucune solution de rechange et qu'on ne peut établir aucune comparaison, la décision quant à l'économicité d'une prestation relèvera du rapport coûts-utilité du traitement choisi. Dans la pratique courante, seul un déséquilibre grossier du rapport coûts-utilité – lorsqu'une mesure adéquate ne donne lieu qu'à des bénéfices limités en termes de santé mais génère des coûts très importants – justifie un refus de prise en charge de la prestation dans un tel cas [3].

Le terme de *pertinence* englobe quant à lui les notions de *caractère approprié* et de *nécessité* [4]. Par intervention appropriée (angemessene Intervention), on entend une intervention dont les avantages sont supérieurs aux risques escomptés [5]. Et l'on parle de mesure nécessaire lorsqu'une intervention devrait dans tous les cas être recommandée, à savoir lorsque la non-exécution de cette intervention aurait probablement des conséquences considérables sur le plan médical et socio-économique.

Ces explications montrent que plusieurs termes s'appliquent à une même définition et qu'il n'existe encore aucun consensus quant à la définition de l'adéquation. Il y a là un contraste frappant avec la position centrale qu'occupe ce terme dans la législation suisse. La présente prise de position part du principe que les termes de «appropriateness», «caractère approprié» et «adéquation» peuvent être considérés comme des synonymes.

Outre les explications théoriques, il convient de souligner que du *point de vue des médecins, l'adéquation d'une intervention ou d'un acte pratiqués est un enjeu essentiel. Il s'agit d'établir si l'intervention ou l'acte médical proposé par le praticien est justifié pour atteindre les objectifs fixés en termes de santé avec le patient. Par conséquent, un acte est adéquat s'il est reconnu comme étant le meilleur moyen pour atteindre cet objectif en général, en se basant sur l'état actuel des connaissances médicales et des recommandations professionnelles.* Ce point de

Correspondance:
Secrétariat général de la FMH
Domaine DDQ
Elfenstrasse 18
CH-3000 Berne 15
ddq@fmh.ch

vue se fonde sur le principe qu'en raison de relations causales reconnues, certaines activités précises permettent d'atteindre de manière optimale certains buts ou effets précis. Le point de vue opposé consisterait à penser qu'un objectif peut être atteint par une action quelconque.

Rapports entre les critères EAE

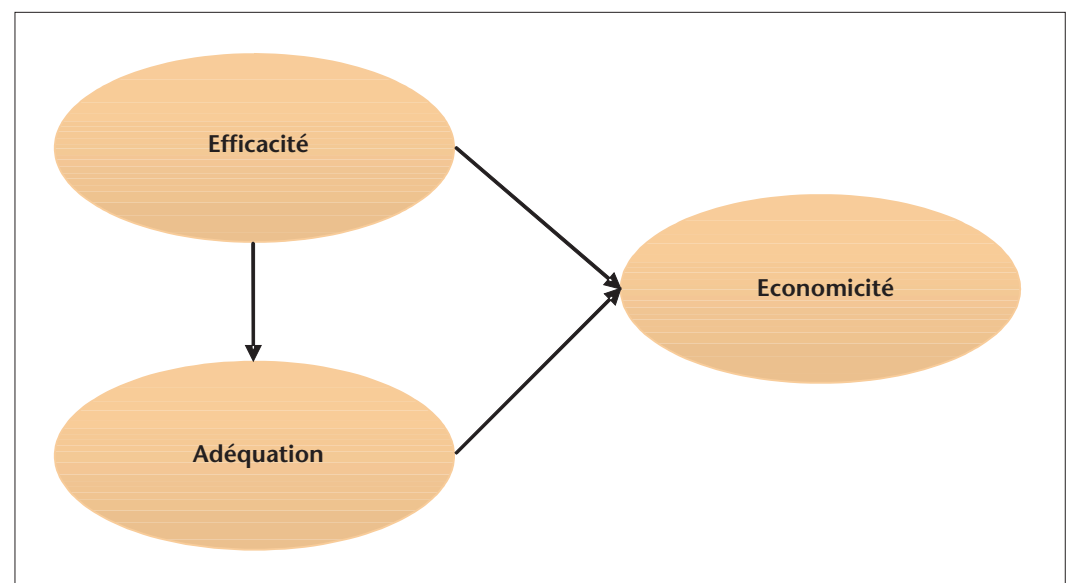
Le principe d'efficience sur lequel repose l'ensemble de la législation sur l'assurance-maladie inclut deux des trois critères EAE, à savoir l'adéquation et l'efficacité. En outre, il existe une hiérarchie précise entre les trois critères. Dans un premier temps, il convient d'analyser l'efficacité d'une mesure et ce n'est qu'ensuite que son adéquation sera évaluée sous l'angle de différentes méthodes de traitement. Si les deux critères sont remplis, on considère qu'une prestation est économique dans la mesure où son rapport coûts-utilité est favorable [3].

Sur le plan théorique, le rapport mutuel entre efficacité et adéquation est le suivant (fig. 1: évaluation effectuée uniquement selon des critères médicaux et sans prendre en compte les coûts): une mesure inefficace est toujours inadéquate et une mesure inadéquate n'est jamais économique. Cette hiérarchie implique que l'efficacité et l'adéquation sont les conditions préalables nécessaires à l'économicité. Une mesure non économique peut être efficace et appropriée d'un point de vue médical. Cela signifie également, à l'inverse, qu'une mesure efficace et appropriée ne doit pas forcément avoir un caractère économique [2].

Contexte EAE et assurance-qualité

Selon A. Donabedian, la qualité de la prise en charge médicale comporte trois aspects, qui sont la qualité structurelle, la qualité procédurale et la qualité des résultats [6]. Etant donné qu'il est possible de proposer des prestations qui ne sont ni appropriées ni nécessaires, il est primordial de placer la pose de l'indication médicale d'une prestation en tête des critères définis par Donabedian. Ce qu'il est convenu d'appeler la qualité de l'indication comprend la pertinence, à savoir le caractère approprié et la nécessité, en d'autres termes l'adéquation, de la prestation médicale. Afin de pouvoir évaluer l'adéquation d'une prestation, il est nécessaire de disposer de règles généralement acceptées pour la pose de l'indication [7]. Sur le plan juridique, l'indication médicale repose sur la notion d'adéquation entre le problème de santé présenté par le patient et les moyens proposés par le médecin pour la prise en charge. Cela signifie que l'application d'une mesure thérapeutique reconnue sur le plan scientifique n'est pas adéquate si elle ne fait pas l'objet d'une indication [3]. L'adéquation est donc un reflet de la qualité des soins. La littérature spécialisée le constate à maintes reprises: seules des mesures de la qualité des soins permettent de mettre en évidence le caractère inadéquat de certaines pratiques médicales, alors que des contraintes financières visant les prestataires des soins ne permettent pas de prévenir l'inadéquation [8].

Figure 1
Rapport entre les critères EAE.



Travaux réalisés à ce jour

Depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle LAMal, le débat concernant l'adéquation a gagné en importance. En Suisse, différentes recommandations pour la pose de l'indication («guidelines») ont été élaborées et mises en vigueur [9]. Pour les procédés utilisés dans ce contexte, on a tenu compte d'études antérieures, des expériences faites par les experts et de la littérature spécialisée. Ces recommandations en matière d'indication devraient être valables pour un grand nombre de patients (90 à 95 %) [9]. Dans les pays anglo-saxons, différentes études ont été faites quant à l'adéquation ou la non-adéquation de certaines méthodes de traitement [10]. La méthode dite «RAND Appropriateness Method» (RAM) combine les avis d'experts avec une recherche bibliographique systématique. C'est pour l'instant la méthode la mieux acceptée pour déterminer l'adéquation d'une prestation et élaborer des recommandations [11, 12].

Adéquation et qualité médicale

L'acte ou l'intervention est le point central de la qualité médicale. Il s'agit de fixer clairement quels critères et/ou indicateurs permettent de définir et de concrétiser l'adéquation d'un acte, et comment celle-ci peut être vérifiée de façon intelligible. Ce processus peut être accompagné par des évaluations scientifiques. L'adéquation nécessite une utilisation des ressources appropriée, axée sur les besoins et sur l'effet à obtenir. Un acte adéquat et/ou approprié doit être compréhensible pour des tiers et reconnaissable sur la base des critères suivants:

- En tant que médecin
- ... me suis-je demandé si le rapport entre mon offre de prestations et la demande du patient est équilibré?
- ... me suis-je demandé si la mesure ou l'acte prévu pouvait être remplacé par un autre plus adéquat?
- ... me suis-je demandé si l'acte prévu se fonde sur des données scientifiques probantes ou s'il existe des recommandations pour la pratique clinique et/ou des normes concernant le moyen que je prévois d'utiliser?
- ... ai-je informé le patient (ou ses proches) de l'acte prévu et des moyens à utiliser et ai-je discuté avec lui (ou eux) du rapport risques-bénéfices en termes de santé?
- ... ai-je informé le patient (ou ses proches) des moyens à disposition et ai-je discuté avec lui (ou eux) du rapport coûts-bénéfices?
- ... ai-je documenté et motivé ma décision pour le cas où l'acte ou les moyens effectivement utilisés ne correspondraient pas aux recom-

mandations généralement acceptées selon les points 3 ou 4?

... ai-je décrit et vérifié l'effet escompté?

Une liste de contrôle de l'adéquation, basée sur l'exemple des céphalées et figurant à la page suivante, permet d'illustrer ce que tout cela signifie concrètement dans la pratique médicale.

Prise de position de la FMH

Les critères EAE ne peuvent être définis qu'en tenant compte de l'interaction de toutes les forces en présence dans notre système de santé, y compris les patients. Les conventions et accords acceptés ou négociés par la collectivité dépendent de normes et de valeurs qui sont en constante mutation. Ce principe s'applique également aux critères EAE.

Dans la pratique, les trois critères EAE sont liés. Ils se complètent et ne peuvent pas être considérés séparément. Selon la perspective adoptée, un critère peut dépendre d'un autre, lequel dépend à son tour du point de vue de l'observateur. Dans la présente prise de position, il est question de l'adéquation telle que la conçoit le corps médical: cette adéquation a pour élément essentiel un acte médical correctement effectué et approprié. Elle ne se définit pas uniquement en termes d'efficacité et/ou d'économie, mais doit également inclure ces notions.

Il conviendrait de mener un débat de fond sur la question de savoir si les trois termes EAE sont toujours adaptés ou s'ils pourraient être remplacés par de meilleurs termes ou des termes plus clairement définis.

Pour l'application des critères EAE, il est nécessaire que les coproducteurs de la prestation médicale, à savoir les patients, les assureurs, les médecins, les organisations de soins à domicile, etc. (cf. Lignes directrices pour la qualité de la médecine [13]), s'entendent sur des définitions communes. Etant donné que les critères EAE sont étroitement liés à la qualité des soins, cet aspect devrait être inclus dans ces définitions.

En médecine humaine, l'on sera toujours confronté à des facteurs «subjectifs» qui ne peuvent pas être saisis dans une étude d'efficacité de type classique. Dans l'optique de la qualité médicale, il est toutefois primordial que les actes et interventions pratiqués le soient de manière transparente et compréhensible et qu'ils puissent être vérifiés.

Les critères EAE sont soumis à un processus de négociation impliquant toutes les forces en présence. Le corps médical entend certes participer au débat sur l'adéquation, mais il ne peut pas fournir seul la réponse ni en assumer seul la res-

Liste de contrôle concernant la notion d'adéquation basée sur l'exemple des céphalées

1. En tant que médecin, me suis-je demandé si le rapport entre mon offre de prestations et la demande du patient était équilibré?

Patient

- Souhaite un examen détaillé et l'exclusion d'une cause rare (tumeurs au cerveau, malformation vasculaire, etc.)
- Souhaite être soulagé rapidement de ses céphalées (analgésiques) et pouvoir fonctionner comme à l'accoutumée.
- Souhaite poser le diagnostic moyennant le moins de temps et de coûts possible.
- Souhaite réduire les céphalées par un traitement à long terme/une modification du comportement. Ne cherche pas de solution immédiate (analgésiques) défavorable à long terme (céphalées médicamenteuses).

Médecin

- Hésite entre la solution (1) qui, en tenant compte des coûts par cas enregistrés jusqu'ici, consiste à renoncer aux examens complémentaires d'envergure (TRM, laboratoire) et la solution (2) qui consiste à recourir à tous les examens complémentaires afin d'éviter toute erreur diagnostique.

2. En tant que médecin, me suis-je demandé si la mesure ou l'acte prévu pouvait être remplacé par un autre plus adéquat?

- Les examens complémentaires prévus (TRM de la tête, analyses de laboratoire) sont-ils vraiment nécessaires pour rassurer le patient et le médecin?
- Sur la base de l'anamnèse et des résultats obtenus puis-je être absolument sûr qu'il s'agit d'un cas typique de migraine pouvant être résolu par un traitement primaire?
- Que dit la littérature sur la probabilité qu'une pathologie intracrânienne se cache derrière une migraine typique? Peut-être me faut-il discuter plus longuement avec le patient pour le convaincre de la justesse de mon diagnostic?
- Dois-je simplement donner à mon patient un analgésique/antimigraineux ou dois-je mettre en œuvre une thérapie plus longue et plus conséquente avec un produit qui a un effet sur l'évolution de l'affection? Cette décision implique une information détaillée du patient sur les raisons de l'utilisation d'un médicament même lorsqu'il n'a pas de céphalées.

Médecin

3. En tant que médecin, me suis-je demandé si l'acte prévu se fonde sur des données scientifiques probantes ou s'il existe des recommandations pour la pratique clinique et/ou des normes concernant le moyen que je prévois d'utiliser?

- Le diagnostic d'une migraine uniquement basé sur l'anamnèse et l'examen physique est-il suffisamment sûr? Que dit la littérature en matière d'erreurs de diagnostic, de diagnostics manqués, etc.?
- Vaut-il la peine, en cas d'accès de migraine hebdomadaire, d'engager sur plusieurs mois une thérapie pour modifier le déroulement de cette affection ou vaut-il mieux dans ce cas précis ne prescrire que des médicaments aigus une fois par semaine?

Médecin

4. En tant que médecin ai-je informé le patient (ou ses proches) de l'acte prévu et des moyens à utiliser et ai-je discuté avec lui (ou eux) du rapport risques-bénéfices en termes de santé?

- Le diagnostic de la migraine est très sûr, car le type de douleur n'a pas changé depuis l'enfance, cette affection est courante dans la famille, l'examen neurologique est normal, etc. La probabilité qu'une maladie grave se manifeste de cette façon est inférieure à 1%.

Médecin

Patient

- Si le risque d'une affection sérieuse pouvant être guérie par une opération est de 1%, alors je souhaite que ce risque puisse être exclu ou attesté.
- Commence un traitement qui vise à modifier le déroulement de l'affection et qui n'est pas seulement antalgique, mais agit spécifiquement sur la migraine. Si l'état du patient s'améliore, le diagnostic est confirmé et si tel n'est pas le cas (aucun effet), le médecin effectue des examens complémentaires.
- Les recommandations / la littérature précisent que les patients atteints d'une tumeur au cerveau répondent très rarement à des traitements visant à influencer le déroulement des céphalées.
- Effectue une TRM pour atténuer les craintes du patient et gagner sa confiance avant de commencer un traitement spécifique.

Médecin

5. En tant que médecin ai-je informé le patient (ou ses proches) des moyens à disposition et ai-je discuté avec lui (ou eux) du rapport coûts-bénéfices?

- Souhaite une thérapie simple, pas trop lourde et sans effets secondaires qui agit rapidement et efficacement.
- Certaines catégories de substances (triptanes) agissent de manière spécifique et rapide sur les crises de migraine, mais leur coût est élevé. En cas de crises fréquentes, mieux vaut améliorer le déroulement de l'affection (fréquence) par l'administration de médicaments bon marché, ce qui implique qu'il faut les prendre même durant les jours sans douleurs.

Médecin

Décision

- Traitement agissant sur le déroulement de l'affection, car la fréquence des crises est supérieure à 1x par semaine. En cas de traitement aigu aussi fréquent, il y a un risque de migraine médicamenteuse, mais les coûts sont moins élevés. Si la fréquence des céphalées diminue, il est toujours possible d'administrer un médicament spécifique et cher.

6. En tant que médecin, ai-je documenté et motivé ma décision pour le cas où l'acte ou les moyens effectivement utilisés ne correspondraient pas aux recommandations généralement acceptées selon les points 3 ou 4?

- Mention dans le dossier médical: la TRM n'aurait pas été nécessaire, mais le patient était très angoissé en raison d'antécédents familiaux de tumeurs. Il est probable que cette peur ait augmenté les céphalées. C'est pourquoi la TRM était indiquée à ce stade déjà.

Médecin

7. En tant que médecin, ai-je décrit et vérifié l'effet escompté?

- Présenter et expliquer les résultats d'une TRM normale.
- Tenir un journal des migraines. Mentionner la prise des médicaments aigus, des jours de migraines, etc.

Médecin

Patient

ponsabilité. Cependant, il convient de souligner que les prestataires de soins disposent du plus vaste savoir et de la plus grande capacité d'action lorsqu'il s'agit de définir ce qu'est un acte adéquat et une utilisation adéquate des moyens à disposition. C'est pourquoi ils doivent assumer un rôle dirigeant en la matière. Ce débat ne devra pas déboucher sur des définitions scientifiques, mais sur des définitions orientées par la pratique, sur leur mise en œuvre opérationnelle et sur leur vérification.

Dans un cas concret, qui décide de l'adéquation d'un traitement? Un acte adéquat, de même que l'utilisation adéquate des moyens disponibles, sont le résultat d'un processus de négociation entre le patient et l'avis de l'expert, que le thérapeute se charge de représenter. Ce qui est déterminant lors de cette négociation, ce n'est ni le besoin individuel du patient ni l'éventail de l'offre – lesquels ne doivent en aucun cas dépasser le besoin réel – mais la pertinence de la prestation adaptée au cas particulier du patient.

Références

- 1 Mauer A. Das neue Krankenversicherungsrecht. Basel und Frankfurt am Main: Helbing und Lichtenhahn; 1996.
- 2 Eugster G. Wirtschaftlichkeitskontrolle ambulanter ärztlicher Leistungen mit statistischen Methoden. Juristische Untersuchung zum Durchschnittskostenvergleich im Rahmen von Art. 56 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18.2.1994. Dissertation. Bern, Stuttgart, Wien: Paul Haupt; 2003.
- 3 Piffner Rauber B. Das Recht auf Krankheitsbehandlung und Pflege. Zum Behandlungsanspruch von Krankenversicherten im Rahmen der Wirtschaftlichkeit unter besonderer Berücksichtigung der Langzeitpflege. Dissertation. Zürich: Schulthess; 2003.
- 4 Schilling J, et al. Angemessenheit und Notwendigkeit häufiger Behandlungen. Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, Klinik und Praxis – Wirtschaft und Politik. 1997;2(5):151-5.
- 5 Ohmann C. Angemessenheit medizinischer Leistungen, Health technology assessment in abdominal surgery: Examples from laparoscopic surgery. Viszeralchirurgie. 2001;36:281-6.
- 6 Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment. Ann Arbor: Health Administration Press; 1980.
- 7 Schilling J. Qualitätssicherung: Angemessenheit und Ergebnisse. Ars Medici. 2003;(4):163.
- 8 Brook RH. Appropriateness: the next frontier. BMJ. 1994;308:218-9.
- 9 Schilling J. Qualitätssicherung in der Medizin. Methodik zur Indikationsforschung in der interventionellen Kardiologie und in der Gynäkologie. Frankfurt am Main: pmi; 1998.
- 10 Phelps CE. The methodologic foundations of studies of the appropriateness of medical care. N Engl J Med. 1993;329(17):1241-5.
- 11 Peytremann I, et al. Appropriateness of colorectal cancer screening: appraisal of evidence by experts. Intern J Qual Health Care. 2006;18(3):177-82.
- 12 Quintana JM. Appropriateness of total hip joint replacement. Intern J Qual Health Care. 2005; 17(4):315-21.
- 13 Peltenburg M, et al. La qualité: une interaction de toutes les forces en présence dans le domaine médical. Bull Méd Suisses. 2005;86(20):1216-22.