



Les domaines de mise en œuvre

L'évaluation des soins recouvre plusieurs domaines : pratiques, activités et technologies. Elle concerne des professions différentes : médecins, personnels paramédicaux, libéraux, hospitaliers, gestionnaires ou administratifs.

L'évaluation des technologies médicales

◀ L'évaluation des technologies médicales a pour objectif de fournir à différents partenaires institutionnels, directions du ministère des Affaires sociales et caisses nationales d'assurance maladie, une aide à la décision en matière de diffusion et de financement.

Par technologie de santé, on entend les techniques médicales diagnostiques et thérapeutiques, mais aussi les programmes de prévention et de dépistage.

Une méthode rigoureuse

La crédibilité de cette démarche repose sur une méthode rigoureuse et explicite, établie et discutée au plan international avec des structures et institutions des principaux pays développés.

Toute étude d'évaluation technologique s'appuie sur la réalisation d'un bilan des connaissances scientifiques et techniques publiées.

La synthèse des informations disponibles nécessite en premier lieu l'interrogation systématique de toutes les bases de données pertinentes à partir desquelles les articles sont sélectionnés en fonction de leur caractère approprié. Puis, des grilles systématiques d'analyse permettent de préciser la validité interne et externe des résultats des études qui ont été retenues. L'évaluation consiste à analyser la performance technique, la sécurité et les bénéfices liés à l'utilisation d'une technique et ce de façon comparative aux alternatives existantes : technologies plus anciennes ou médicaments.

Si, au terme de cette approche clinique, un bénéfice pour le patient est démontré, l'analyse économique est alors justifiée. Ce fut le cas lors de l'évaluation de l'utilité du Doppler en obstétrique ou de l'efficacité du traitement des cancers par cyclotrons. Dès lors, il est procédé, au travers d'une analyse de la littérature économique, à une analyse critique des données disponibles. Parallèlement, sont effectuées une analyse actuelle et prospective des tendances du marché et une étude des relations entre les différents acteurs concernés par la diffusion de la technique (industriels, cliniciens et patients). En effet, pour être opérationnelle, la synthèse « sta-

Institute of Medicine.
Assessing medical technologies. Washington : National Academy Press 1985, 573 p.

- Andem. Doppler en obstétrique : évaluation clinique et économique. Paris : Andem 1995, 122 p.
- Andem. Usage thérapeutique des cyclotrons en cancérologie : évaluation clinique et économique. Paris : Andem 1995, 103 p.

Avec cet objectif, l'Andem a contribué à la constitution il y a trois ans, du réseau international des agences d'évaluation technologique : International Network of agencies for health technology assessment (Inahta).

tique » de l'information économique doit être nécessairement mise en perspective : l'évolution de l'offre industrielle, l'étude de son niveau de concurrence permettra d'anticiper sur le niveau de prix des équipements concernés, variable susceptible de remettre à court terme en cause les résultats des études économiques retenues par une revue de la littérature même récente. L'évaluation économique contribue ainsi à éclairer le processus décisionnel en levant les incertitudes économiques sur la supériorité potentielle d'une technique.

Ce bilan est enrichi par la participation systématique d'un groupe d'experts formé de médecins mais aussi de professionnels concernés par ces technologies et qui apportent leur expérience tout au long de la conduite des études. L'objectif est d'intégrer dans une perspective de santé publique les intérêts parfois divergents des acteurs concernés (médecins prescripteurs, patients,...). Des enjeux sociaux, voire culturels, peuvent intervenir et rendre cette participation complexe. Ainsi, le rapport de l'Andem sur le bénéfice de l'implant cochléaire chez le jeune enfant sourd congénital, de par ses conséquences familiales, sociales et psychologiques, a nécessité d'aller au-delà des aspects techniques et cliniques ; c'est pourquoi, outre les médecins et les professionnels concernées par cette technique, la consultation a été élargie aux associations de sourds et de parents.

Si l'avis des experts sollicités est recueilli, seule la responsabilité de l'Andem est engagée ▶ dans le texte final.

Ces six dernières années, ce sont vingt-neuf études d'évaluation technologique qui ont été réalisées selon cette méthode.

Contexte de mise en œuvre

L'évaluation des technologies de santé n'a de sens que placée dans deux perspectives :

- l'autorisation de mise sur le marché des innovations,
- les décisions de prise en charge par les organismes de financement.

Pour ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché et dans le cadre de la libre circulation des marchandises, l'ensemble des dispositifs médicaux, comme les médicaments, seront soumis à un « label », le marquage CE, ▶ valable dans tous les pays dès que délivré par un organisme notifié. Le principe de délégation

- Conseil des Communautés européennes. Directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs n° 90/385/CEE du 20 juin 1990. *JOCE* du 20 juillet 1990, L. 189.

- Conseil des Communautés européennes. Directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux n° 93/42/CEE du 14 juin 1993. *JOCE* du 12 juillet 1990, L. 183.

Andem. Les implants mammaires remplis de gel de silicone. Paris : Andem 1996, 96 p.

Andem. L'implant cochléaire chez l'enfant sourd pré-lingual. Paris : Andem 1994, 112 p.

Le marquage Communauté européenne (CE) est d'ores et déjà obligatoire pour les dispositifs médicaux implantables actifs et sera étendu à l'ensemble des dispositifs en juin 1998.

de la compétence et celui de reconnaissance mutuelle ont donc été adoptés. Cependant, en raison de règles nationales divergentes, l'harmonisation européenne se limite à requérir une conformité à des « exigences essentielles ». Ainsi, les essais cliniques, lorsqu'ils sont nécessaires pour mieux maîtriser en amont le risque sanitaire, sont encore insuffisamment réalisés et l'Andem peut alors être sollicitée pour fournir un avis complémentaire. L'exemple le plus récent est celui des implants mammaires remplis de gel de silicone. Il s'agit dans ce cas d'établir les conditions de mise en œuvre des évaluations toxicologique et clinique avant mise sur le marché satisfaisantes sur le plan méthodologique.

Mais c'est aussi en matière de prise en charge par les organismes de financement, d'une technologie de santé, que les travaux de l'Andem fournissent des arguments objectifs d'aide à la décision. Le but de l'étude est de situer la place d'une nouvelle technologie par rapport aux autres techniques alternatives existantes ou aux médicaments, à la fois sur le plan clinique et économique, et ce, pour son remboursement. La non prise en compte de ce type d'évaluation peut conduire à diffuser et à financer une technique dont l'utilité n'est pas démontrée. À l'inverse, un processus de recherche et développement original et coûteux peut aboutir à un refus de prise en charge par l'organisme financeur, faute d'évaluation.

Cette mission de l'Andem, qui sera systématisée au sein de la nouvelle Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) s'inscrit dans la procédure de la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) et du tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS). Pour la NGAP, au-delà de la phase de description des actes et de leur hiérarchisation les uns par rapport aux autres, l'évaluation doit définir leur utilité, c'est-à-dire les indications cliniques pour lesquelles la réalisation d'un acte est justifiée. Le principe est similaire pour le TIPS où c'est le service médical rendu des nouvelles prestations de soins qui doit être évalué, et ce toujours dans une logique comparative.

Par la NGAP et le TIPS sont surtout concernés la médecine ambulatoire et les établissements de soins privés.

Mais les établissements de soins publics le sont également pour deux raisons principales :

- l'hôpital est le lieu privilégié, en particulier les hôpitaux universitaires, pour favoriser

voir p. XVI

l'émergence de nouvelles techniques. Les équipes de recherche hospitalo-universitaires associées ou non à celles d'autres secteurs, notamment privés, doivent garantir le développement d'essais cliniques valides, permettant de répondre aux questions concernant la sécurité, l'efficacité et l'utilité des techniques. Cette expérimentation, dans le cadre de la recherche clinique, soutenue par des partenaires privés et publics, doit tendre à devenir plus systématique. Elle doit, par ailleurs, respecter l'intérêt des patients et les conditions réglementaires et juridiques à leur droit à l'information ;

- en outre, l'hôpital est le lieu où les dépenses de santé sont significatives ; encore faut-il que ces dépenses correspondent à l'utilisation appropriée en routine de techniques efficaces. Les directeurs d'établissements ont une responsabilité à ne pas négliger lorsqu'ils favorisent en nombre, la réalisation conjoncturelle d'actes diagnostiques et/ou thérapeutiques dont l'utilité n'est qu'implicite et/ou non démontrée.

Les évaluations technologiques réalisées par l'Andem depuis 1995

- Traitement des anévrismes de l'aorte par prothèses endovasculaires (janvier 1995)
- Usage thérapeutique des cyclotrons en cancérologie : évaluation clinique et économique (février 1995)
- Doppler en obstétrique : évaluation clinique et économique (mai 1995)
- Évaluation de l'opportunité d'un programme de dépistage : l'exemple de l'hémochromatose (octobre 1995)
- Matériel à usage unique : état des connaissances et recommandations (janvier 1996)
- Prothèses mammaires remplies de gel de silicone (mai 1996)
- Greffons cornéens (septembre 1996)
- Greffons osseux (en cours)
- Chirurgie ambulatoire (en cours)
- L'imagerie numérique en radiologie (en cours)

La liste complète est disponible auprès de l'Andem

Étant donné l'importance de ces enjeux, l'évaluation technologique doit être mieux connue et maîtrisée par l'ensemble des professionnels de santé comme par les responsables institutionnels. En effet, face à l'innovation, les acteurs concernés, médecins prescripteurs, industriels et administrateurs des organismes sociaux de financement, développent chacun des logiques qui leur sont propres. Les praticiens cherchent à mener une activité professionnelle conforme à l'état de l'art en ayant la possibilité de choisir parmi les techniques disponibles, les industriels se situent naturellement dans une logique de profit. Enfin, dans un contexte où les contraintes économiques s'accroissent, les administrateurs des caisses d'assurance maladie s'efforcent de rendre optimale l'allocation des ressources.

Les limites du processus actuel d'évaluation rendent difficile l'intégration de ces intérêts parfois divergents dans une politique de santé publique.

Cette constatation amène à conclure sur la poursuite de l'effort entrepris en matière d'évaluation et sur le nécessaire renforcement de la collaboration entre les professionnels de santé, les industriels et les structures institutionnelles ayant des responsabilités de santé publique.

Frédéric Fleurette,

Suzanne Charvet-Protat, Yves Matillon

L'évaluation des pratiques en médecine générale

La spécificité de la médecine générale justifie-t-elle une approche particulière de l'évaluation des pratiques ? S'il est vrai que les maladies rencontrées en ville et à l'hôpital sont les mêmes et que les différentes étapes d'une consultation sont dans les deux cas très proches d'un praticien à l'autre, les termes de médecine, de médecin et de malade recouvrent des réalités très différentes qui permettent bien de parler de spécificité : la maladie est vue à des moments différents, l'utilisation des moyens diagnostiques ou thérapeutiques est particulière, la notion d'équipe médicale a un autre sens, les stra-