

Prise de position

EMBARGO : 2 février 2014

Berne, le 2 février 2014

Rapport du Swiss Medical Board sur le dépistage systématique par mammographie

Des conclusions qui vont à l'encontre du consensus international et qui déstabilisent les femmes

swiss cancer screening a accueilli avec consternation les conclusions du Swiss Medical Board (SMB) dans son rapport sur le dépistage systématique par mammographie du 15 décembre 2013. Le SMB recommande en effet de ne pas introduire de programmes de dépistage systématique du cancer du sein et de limiter dans le temps les programmes existants. Ces recommandations contredisent les résultats d'une vaste étude indépendante¹ réalisée en Grande-Bretagne (UK-Review) en 2012 ainsi que ceux d'une analyse récente menée aux Pays-Bas et publiée en 2014 : toutes les deux confirment le maintien de leur programme de dépistage. D'autres organisations et experts réputés recommandent, en s'appuyant sur les bases scientifiques actuelles, de poursuivre le dépistage du cancer du sein dans le cadre de programmes répondant à des normes de qualité strictes. L'organe responsable du SMB a pris connaissance du rapport. Apparemment, tous ses membres ne partagent pas les recommandations. Tous les pays européens environnants ont du reste mis en place des programmes de dépistage par mammographie. Il est difficile de suivre les hypothèses relatives aux coûts adoptées dans le rapport ; celles-ci donnent lieu à des interprétations erronées et à des manques dans les conclusions. Les recommandations du SMB sont, pour les femmes et d'un point de vue éthique et social, irresponsables et inacceptables. Elles compromettent l'égalité des chances et déstabilisent fortement la population féminine.

Le rapport du SMB repose sur un Health Technology Assessment (HTA)². Il examine le rapport coût-efficacité des programmes de dépistage systématique du cancer du sein en Suisse en s'appuyant sur des hypothèses infondées. Sur la base des résultats de son rapport, le SMB recommande de ne pas introduire de programmes de dépistage systématique du cancer du sein et de limiter dans le temps les programmes existants. Il recommande par ailleurs d'évaluer toutes les formes de dépistage par mammographie en

¹ Independent UK Panel on Breast Cancer Screening. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Lancet* 2012, 380 (9855) : 1778-86.

² Health Technology Assessment (HTA) ou évaluation des technologies de la santé : examen systématique du rapport coût-utilité des technologies, procédures et dispositifs médicaux, mais aussi des structures organisationnelles dans lesquelles des prestations médicales sont fournies. Un HTA porte sur des critères comme l'efficacité, la sécurité et les coûts et tient compte des dimensions sociales, juridiques et éthiques.

termes de qualité. Il préconise également une consultation médicale préalable en complément pour donner des informations compréhensibles aux femmes.

Après un premier examen du rapport, swiss cancer screening fait part de sa consternation et s'interroge sur les conclusions, la méthodologie, la cohérence de ce document ainsi que sur ses recommandations. Il est également probable que certains membres de l'organe responsable du SMB ne partagent pas non plus les estimations de l'organe scientifique. Le rapport sera prochainement analysé et discuté au sein de swiss cancer screening.

Même base scientifique, autres conclusions

Publiée dans la prestigieuse revue spécialisée *The Lancet*, la UK-Review¹ montre que les bénéfices du dépistage organisé l'emportent sur les inconvénients. Le dépistage du cancer du sein doit donc se poursuivre dans le cadre de programmes répondant à des normes de qualité strictes. Tout récemment, dans un document publié en janvier 2014, le Conseil néerlandais de la santé³ a conclu, en se basant sur une vaste analyse portant sur 25 ans de dépistage, qu'il vaut la peine de poursuivre son programme de dépistage systématique, compte tenu de l'efficacité et des coûts. La plupart des instances et des organisations⁴ nationales et internationales, de même que des experts reconnus, partagent ces recommandations et aboutissent à des résultats diamétralement opposés à ceux du SMB en partant des mêmes bases scientifiques. La Stratégie nationale contre le cancer 2014-2017, approuvée par la Confédération et les cantons, débouche elle aussi sur d'autres conclusions et définit la mise en place de programmes de dépistage du cancer du sein dans l'ensemble du pays comme un objectif important. Pour swiss cancer screening, le rapport du SMB et ses conclusions sont donc difficiles à comprendre et totalement inacceptables.

Des manques dans le choix et la pondération des études

swiss cancer screening estime que le choix et la pondération des études retenues pour un HTA présente des manques. Bien que le SMB s'appuie au départ sur des essais randomisés contrôlés et des méta-analyses et qu'il justifie son choix, il semble fonder le plus souvent son analyse sur des avis d'experts. Or, de l'avis de swiss cancer screening, le cercle d'experts retenus est trop étroit. Par ailleurs, pratiquement aucun HTA international réalisé par des institutions reconnues n'a été pris en compte, manifestement parce que ces évaluations ont abouti à d'autres conclusions. Il est intéressant de relever qu'on ne trouve aucune preuve d'une coopération avec le Réseau européen d'évaluation des technologies de la santé (EUnetHTA)⁵.

Une méthode inadéquate pour une analyse coût-efficacité complexe

Le rapport se fonde sur quelques hypothèses qui ne sont pas applicables à la Suisse, dont en particulier les estimations de coûts pour les programmes.

Les années de vie pondérées par la qualité (quality adjusted life year ou QALY)⁶ figurant dans le rapport méritent une attention particulière. Cet indicateur est utilisé pour calculer les

³ Health Council of the Netherlands. Population screening for breast cancer: expectations and developments. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2014; publication n° 2014/01

⁴ L'OMS, l'UE (Commission et Parlement), les directions de la santé de nombreux pays européens, la Confédération et les cantons, la Ligue suisse contre le cancer et son groupe d'experts Cancer du sein, ainsi que de nombreux pays comme l'Australie, la Nouvelle-Zélande, le Canada et le Japon.

⁵ www.eunetha.eu

⁶ Le QALY est un indicateur qui vise à estimer la valeur d'une année de vie en relation avec la santé. C'est l'indicateur le plus utilisé dans le cadre de l'évaluation en économie de la santé.

coûts d'une mesure (efficacité en relation avec l'espérance de vie et la qualité de vie). Les coûts par QALY calculés par le SMB sont beaucoup plus élevés que dans d'autres études publiées. Ce rapport coût-efficacité défavorable est lié aux manques méthodologiques suivants dans le rapport du SMB :

- **La durée de la période analysée, soit 13 ans, est clairement trop courte.** Or, une durée d'observation trop courte amène à sous-estimer l'utilité du dépistage systématique du cancer du sein et fait ressortir les effets négatifs de façon plus marquée.
- Le SMB accorde plus de poids que d'autres études **aux hypothèses sur l'ampleur de l'atteinte à la qualité de vie.** Le European Consortium in Health Care Outcomes on Cost-Benefit Research (ECHOOUTCOME)⁷ estime que des changements minimes au niveau des hypothèses de départ peuvent déjà avoir un impact important sur le résultat lors d'évaluations basées sur les QALY.
- Le SMB a utilisé **l'indice de Karnofsky**, qui a été mis au point en 1949 pour évaluer la chimiothérapie du point de vue clinique. L'emploi de cette échelle n'est pas approprié dans le rapport.
- Le SMB a omis **d'indiquer les coûts pour l'alternative « sans dépistage ».** Les coûts des traitements sont étroitement liés au stade auquel le cancer est détecté. Le dépistage vise à déceler une tumeur à un stade aussi précoce que possible. Au stade débutant, les coûts des traitements sont plus bas. Cette omission laisse donc de côté un avantage économique important du dépistage.

Pour swiss cancer screening, les conclusions du rapport soulèvent donc de nombreuses questions et sont difficiles à comprendre.

Le SMB a auditionné swiss cancer screening sur le fonctionnement et les conditions cadres des programmes. Il n'a toutefois guère tenu compte, dans son rapport, des explications nuancées qui lui ont été données.

Bénéfice supérieur pour le dépistage organisé

Les programmes de dépistage systématique du cancer du sein ne contribuent pas seulement à réduire la mortalité par cancer. Ils permettent également d'atténuer l'impact de la maladie, d'améliorer la qualité de vie des personnes concernées et apportent ainsi un plus pour la santé. Un diagnostic précoce permet en effet le recours à des traitements moins lourds et moins coûteux.

Le cancer du sein reste le cancer qui entraîne le plus grand nombre d'années de vie potentiellement perdues en Suisse⁸. Il représente près de 24 % de toutes les années de vie potentiellement perdues en raison d'une tumeur maligne chez la femme. Ainsi, le dépistage revêt une importance incontestable en termes de santé publique.

Une caractéristique essentielle des programmes de dépistage systématique est la qualité transparente et fondée sur des données probantes qu'ils garantissent. L'examen est réalisé dans des instituts de radiologie accrédités. La lecture des clichés, effectuée par au moins deux radiologues indépendants, l'assurance-qualité de tous les processus, de même que la documentation et l'évaluation, répondent aux normes internationales en vigueur. En Suisse,

⁷ www.echooutcome.eu

⁸ www.bfs.admin.ch

plusieurs programmes sont en place depuis dix ans déjà et font l'objet d'évaluations régulières en vue de contrôler et de développer leur qualité. Ces rapports⁹ sont accessibles au public. Les résultats des nouvelles études sont pris en compte en continu et donnent lieu, le cas échéant, à des adaptations. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) introduira prochainement des normes de qualité actualisées pour la Suisse. La procédure de consultation est en cours.

Actuellement, les femmes n'ont pas de solution de remplacement. swiss cancer screening estime que l'énumération, dans le rapport, de mesures de prévention primaire en relation avec le cancer du sein est cynique, car il n'existe aucune preuve de l'efficacité de celles-ci.

Pour obtenir un bénéfice aussi élevé que possible avec des risques réduits au minimum, swiss cancer screening s'engage pour que toutes les femmes domiciliées en Suisse aient accès à un examen de dépistage dont la qualité est assurée et qui est remboursé par l'assurance-maladie.

A l'heure actuelle, des programmes de dépistage par mammographie ont été mis en place ou sont planifiés dans de nombreux cantons suisses.

Endiguer le dépistage opportuniste

Il est à craindre qu'en l'absence de programmes de dépistage systématique, le dépistage opportuniste ne continue à prendre de l'ampleur. Le dépistage opportuniste consiste à réaliser des examens de dépistage individuels sur des femmes asymptomatiques en dehors d'un programme. Le nombre d'exams ainsi pratiqués n'est pas connu, ils ne sont pas économiques¹⁰ et leur qualité n'est pas évaluée. Les effets indésirables imputés au dépistage systématique – les résultats faux-positifs, par exemple – sont au moins aussi fréquents dans le dépistage opportuniste. Ce dernier n'est ni transparent ni économique et les coûts de l'examen ne sont pas pris en charge par l'assurance obligatoire des soins.

Pour toutes ces raisons, il importe de limiter le dépistage opportuniste. Il est par ailleurs incompréhensible que le SMB n'aborde guère la situation insoutenable qu'engendre le dépistage opportuniste et les questions relatives à la qualité qui en découlent.

Egalité des chances grâce au dépistage organisé

Les observations du SMB sur l'utilité du dépistage et l'accès à cette prestation pour les femmes d'un faible niveau social et d'un faible niveau de formation sont difficiles à suivre et paraissent superficielles. A travers ses recommandations, le SMB défend précisément une position qui ne permet plus aux femmes ayant un faible niveau socio-économique d'accéder à un dépistage qui répond à des normes de qualité strictes. Cela va à l'encontre des principes sociaux, juridiques et éthiques d'un HTA.

Les programmes de dépistage soumis à un contrôle de la qualité, une mesure de santé publique, garantissent l'égalité des chances : toutes les femmes à partir de 50 ans reçoivent une invitation tous les deux ans pour bénéficier à un coût avantageux d'une prestation dont la qualité élevée est garantie. Cela inclut une information homogène sur les avantages et les inconvénients de l'examen. Il est par ailleurs précisé que les femmes sont libres de participer

⁹ www.swisscancerscreening.ch

¹⁰ Cost-effectiveness of opportunistic versus organised mammography screening in Switzerland; de Gelder et.al., European Journal of Cancer, 2009

ou non et qu'elles peuvent s'adresser au programme de leur canton ou à leur médecin si elles ont des questions. Les informations sont régulièrement mises à jour par swiss cancer screening. Les coûts de l'examen de dépistage sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins et libérés de la franchise uniquement lorsqu'ils sont réalisés dans le cadre d'un programme organisé.

Si les recommandations du SMB devaient être mises en œuvre, cela signifierait que les acteurs politiques acceptent un renforcement du dépistage opportuniste, une mesure coûteuse dont l'efficacité et l'efficacités ne peuvent pas être vérifiées et, par là-même, une stratégie qui viole les principes éthiques.

Aspects juridiques

swiss cancer screening s'étonne que le SMB remette ainsi en question l'évaluation de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité (EAE) effectuée par la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP). En octobre 2009, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a décidé d'inscrire définitivement la prise en charge des coûts de la mammographie de dépistage du cancer du sein dans le catalogue des prestations à charge de l'assurance obligatoire des soins, pour autant que l'examen soit effectué dans le cadre d'un programme répondant à des critères de qualité stricts. Il a ainsi confirmé que le dépistage organisé du cancer du sein respecte les critères EAE.

Les observations relatives à la question de la responsabilité comportent des erreurs dans le rapport. La responsabilité médicale et juridique incombe exclusivement au médecin responsable du programme et donc au programme.

Des recommandations contradictoires déstabilisent la population féminine

Pour les femmes concernées, les recommandations publiées par le SMB soulèvent de nombreuses questions et suscitent une vive inquiétude. swiss cancer screening estime inacceptable que cette querelle d'experts se fasse aux dépens des femmes. Le fait que la majorité des organisations reconnues sur le plan national et international recommandent le dépistage organisé est important pour l'information des femmes, de même qu'une information transparente et exhaustive sur les bénéfices et les risques de l'examen.

swiss cancer screening s'engage pour que les femmes bénéficient d'une information équilibrée, homogène et de haute qualité sur la mammographie. Outre les bénéfices attendus, les risques possibles de l'examen sont également mis en lumière.

swiss cancer screening invite les cantons à poursuivre la mise en œuvre de leurs programmes, respectivement à mettre des programmes en place pour garantir les mêmes chances à toutes les femmes en Suisse.

swiss cancer screening

La Fédération swiss cancer screening a été créée en 2008 par les cantons romands pour chapeauter les programmes de dépistage du cancer du sein en Suisse. Au fil des ans, swiss cancer screening s'est muée en centre de compétences pour le dépistage du cancer. La qualité du dépistage doit être garantie ; elle doit pouvoir être mesurée et attestée. swiss cancer screening s'engage pour que toutes les femmes et tous les hommes de 50 ans et plus domiciliés en Suisse aient accès à un dépistage du cancer du sein et de l'intestin soumis à un contrôle strict de la qualité. Tous les programmes de dépistage existants sont membres de la Fédération.

Renseignements :

Doris Summermatter, directrice, swiss cancer screening

Tél. : 031 389 93 52 ; info@swisscancerscreening.ch

Jean-Bernard Moix, Président de la Commission Qualité de swiss cancer screening

Mobile : 079 682 55 97 ; info@swisscancerscreening.ch

Dr Chris de Wolf, spécialiste de la qualité à swiss cancer screening

Mobile : 079 375 73 79 ; info@swisscancerscreening.ch