

2015 : être ou ne pas être pour le dépistage «non invasif» de la trisomie 21 ? (2)

Poursuivons notre lecture (RMS du 11 mars 2015) de la tribune publiée dans le dernier numéro de la *Revue du Praticien* – un texte signé de deux spécialistes français qui traitent du dépistage prénatal de la trisomie 21 : le Pr Alexandra Benachi (Service de gynécologie-obstétrique et médecine de la reproduction, Hôpital Antoine-Béclère, Université Paris-Sud, Clamart) et le Dr Jean-Marc Costa (Laboratoire Cerba, Saint-Ouen-l'Aumône). Nous avons vu de quelle manière ces deux auteurs exposent les arguments qui, selon eux, devraient conduire les autorités sanitaires françaises à autoriser au plus vite les nouvelles techniques diagnostiques qui permettraient de passer à une nouvelle étape de ce dépistage – des arguments nullement négligeables qui réclament toutefois d'être replacés dans leur contexte. Une fois les questions techniques en passe d'être résolues, l'une des questions essentielles est celle du prix. Elle l'est d'autant plus en France où ce dépistage doit aujourd'hui être systématiquement proposé et où sa prise en charge est intégralement assurée par la collectivité. Les auteurs observent que les pays qui ont organisé l'accès aux nouveaux tests de dépistage en les développant eux-mêmes sont rares (Allemagne, Suisse, Belgique...); tandis que certains les ont interdits ou dissuadent les femmes de les utiliser (Italie). «Progressivement des pratiques de sous-traitance, plus ou moins anarchiques, se sont mises en place dans la plupart des pays frontaliers à la France, le plus souvent sous la pression commerciale des laboratoires américains ou chinois à travers les patientes mais aussi les professionnels de santé» écrivent le Pr Benachi et le Dr Costa. Ils soulignent la complexité de la situation française : un nouveau test existe, n'est pas remboursé et coûte entre 450 et 850 euros. En réalité, les femmes ont le choix entre deux tests français (dont un seul a été validé par une étude en population française) ou l'envoi des échantillons à l'étranger par différents intermédiaires (laboratoires français d'analyse ou direc-

tement à l'étranger, notamment pour les patientes habitant près des frontières allemandes, belges ou espagnoles). Ils soulignent aussi que l'égalité d'accès à cette technologie innovante ne sera pleinement satisfaite que lorsque sa prise en charge financière sera effective (en tenant compte du fait que, dans le meilleur des cas, ces tests permettent d'éviter 95% des gestes invasifs – et donc les «pertes fœtales» qui leur sont associées).

Résumons. Le diagnostic anténatal «simplifié» de trisomie 21 est aujourd'hui possible (de même celui des trisomies 18 et 13). Il sera probablement bientôt possible de détecter en routine d'autres anomalies chromosomiques et certaines pathologies génétiques (toujours sur le principe de «dosage génique»). «Les patientes devront être bien informées des



risques de perte d'information par rapport au caryotype, soulignent les auteurs de la tribune de la *Revue du Praticien*. Proposer ce test à des patientes à risque, en seconde intention après un dépistage par les marqueurs sériques, dont on sait que la sensibilité n'est pas supérieure à 85%, reste une stratégie tout à fait discutable et pourrait être considéré comme une perte de chance pour les patientes qui ne sont pas dans un groupe à risque et qui pourtant ont un fœtus porteur de trisomie 21.»

Que faire, dans la France de 2015, en sachant que la concurrence plus ou moins anarchique est d'ores et déjà bien présente dans l'Hexagone? Pour les auteurs, la meilleure stratégie devra être rediscutée dès que les perfor-

mances des tests non invasifs seront évaluées en population générale. Le Pr Benachi et le Dr Costa sont tout particulièrement concernés : ils coordonnent une étude multicentrique interventionnelle qui devrait débiter très prochainement afin de répondre à cette question pour la population française. «L'introduction de ces innovations technologiques a été rapide, et il est actuellement impossible de ne pas évoquer l'utilisation de ce test dans la prise en charge des patientes qui en connaissent maintenant l'existence à travers les médias, et souvent avant information par leur praticien, observent-ils. Nous nous trouvons dans une période charnière et délicate où nous devons répondre à une patiente qui a fait une fausse couche après amniocentèse et qui nous demandera pourquoi nous ne lui avons pas prescrit ce test.»

«L'inégalité d'accès aux soins trouve ici un bel exemple, concluent-ils. Il est urgent que la Haute autorité (française) de santé (HAS) se prononce sur les

modalités d'utilisation de ces tests afin d'en envisager le remboursement par la Sécurité sociale.»

Cette période charnière durera-t-elle longtemps? C'est probable. Pour l'heure, la HAS ne fait qu'entamer «un premier travail préliminaire» sur les performances diagnostiques du test. Ses recommandations sur la place de ce dernier dans la stratégie nationale française ne pourront pas être rédigées tant qu'elle ne disposera pas des résultats du «Stic (Soutien aux innovations coûteuses) Safe 21», aujourd'hui en cours. «Stic Safe 21»? C'est une large étude clinique promue par l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, avec le soutien du ministère français de la Santé¹ et coordonnée par les Prs Laurent Salomon et Michel

Vekemans. Elle concerne les femmes enceintes ayant un risque élevé de trisomie 21 estimé sur la base du dépistage combiné ou séquentiel intégré (compris entre 1/5 et 1/250). Au total, 2450 femmes seront incluses dans cet essai dans soixante-neuf centres hospitaliers français.

«L'ADN fœtal circulant dans le sang maternel peut dorénavant être utilisé pour approcher le diagnostic des aneuploïdies les plus courantes, y compris la trisomie 21, ainsi que sans doute les trisomies 18 et 13, résument les promoteurs. Plusieurs études récentes dans des populations de femmes à haut risque, voire à risque intermédiaire, ont montré qu'une analyse de l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel est possible et permet de dépister une trisomie 21 fœtale avec une sensibilité de plus de 98% et un taux de faux positifs inférieur à 3%.» Ils ajoutent que les techniques de séquençage à très haut débit rendent légitime la proposition de ce type de test aux femmes à risque, après un dépistage les classant dans un groupe à risque élevé. Il permettrait en effet de diminuer drastiquement leur risque initialement calculé (d'un facteur compris entre 50 et l'infini) en cas de résultat négatif, permettant aux femmes a priori à risque de sursoir à un prélèvement invasif. «Il n'y a toutefois pas aujourd'hui de démonstration valable de l'impact clinique et médico-économique de cette technique de Dépistage prénatal avancé (Dpani), soulignent-ils. Si le Dapni apparaît techniquement maîtrisé aujourd'hui, l'implémentation de cette approche permet-elle réellement de diminuer le taux de fausses couches en population, alors que ces taux de fausses couches induites sont régulièrement remis en question depuis la seule étude randomisée publiée? Y a-t-il un impact à ne pas obtenir de caryotype conventionnel systématique chez les femmes à risques, caryotype qui conduit parfois à la découverte d'anomalies inattendues ou de trisomies 21 en mosaïque uniquement? L'anxiété des femmes peut-elle être diminuée? Le modèle est-il économiquement valable s'il est médicalement?»

Ce sont là, on le voit, des questions essentielles. Des questions qui, en France, s'inscrivent dans le contexte plus général d'une proposition-incitation systématique au

revue de presse

Des milliers de Suisses frontaliers pourraient revenir à la LAMal

Cet arrêt de la Chambre des assurances-maladie promet de faire du bruit de Genève à Paris. En substance, la Cour de justice genevoise autorise une Suissesse habitant Saint-Genis-Pouilly à réintégrer la LAMal. S'appuyant sur cette jurisprudence, des milliers de Suisses résidant en France voisine pourraient suivre le mouvement.

Revenons au point de départ : l'exercice du droit d'option. Pour s'assurer, le frontalier a le choix entre le régime français et le régime suisse. Jusqu'au 1^{er} mai 2014, il pouvait même choisir une assurance privée française. Or, cette dernière option a pris fin et a entraîné le basculement obligatoire des frontaliers assurés dans le privé vers la Sécurité sociale française. Considérant que le droit d'option n'est en principe possible qu'une seule fois et qu'il est irrévocable, il s'agirait impossible pour les frontaliers de réintégrer la LAMal. Jusqu'à ce jour... Refusant de passer à la Sécu et désireuse de continuer à se faire soigner à Genève, une Suissesse du Pays de Gex a donc fait recours contre le Service de l'assurance-maladie (SAM) de Genève qui refusait a priori de la réintégrer. Son argumentation étant en substance la suivante : «Je n'ai jamais exercé ce droit d'option.» Le conseiller d'Etat chargé du Département de l'emploi, des affaires sociales et de la santé (DEAS), Mauro Poggia, résume : «La Cour devait se prononcer sur la question suivante :

prendre une assurance privée française signifie-t-il de facto que l'on a exercé son droit d'option ? La Chambre administrative a dit non.»

Résultat, tous les Suisses devenus frontaliers avant l'entrée en vigueur des bilatérales en 2002 et qui n'ont donc pas fait de déclaration au SAM pourraient demander à réintégrer la LAMal. «Le fait qu'ils aient souscrit une assurance privée en France ne peut plus leur être opposé», stipule Mauro Poggia. D'autres pourraient suivre.

Pour l'Etat de Genève, qui était en droit de faire recours contre un jugement lui donnant tort, le résultat est en vérité positif. «Cette décision rejoint notre intérêt», confirme Mauro Poggia. Celui qui, en tant que député au Grand Conseil et au Conseil national, s'était battu en faveur de la réouverture du droit d'option, sourit face à ce revirement de situation. Pour cause : des milliers de Suisses frontaliers pourraient revenir à la LAMal. Un gain humain et financier ! En raison du retour des primes payées par lesdits frontaliers. Mais aussi grâce au retour de cette patientèle auprès des spécialistes genevois ou dans les établissements de soins. «La perte était estimée pour les HUG entre 20 et 25 millions de francs», rappelle Mauro Poggia. (...)

Reste à savoir comment le gouvernement français réagira à cet arrêt. «J'espère que cela ne tournera pas au conflit de compétences», insiste Mauro Poggia, rappelant que «la règle de base des accords bilatéraux est d'être assuré sur son lieu de travail».

Marie Prieur

Tribune de Genève des 7-8 mars 2015

Monsieur Prix voudrait une loi fédérale réglant les tarifs hospitaliers

Sept milliards de francs par an, soit un quart des coûts de la santé : la facture hospitalière suisse est trop élevée, dénonce Stefan Meierhans, surveillant des prix. «Il n'est pas exclu que les gouvernements cantonaux fassent passer leur intérêt financier de propriétaire des hôpitaux et d'employeur avant ceux des assurés qui doivent payer des primes», a-t-il affirmé jeudi à Berne, à l'occasion d'un tour d'horizon des dossiers en cours. (...)

Des jugements du Tribunal administratif fédéral, dans des cas de fixation des tarifs hospitaliers à Lucerne et Zurich, reconnaissent une grande marge de manœuvre aux cantons, faute de législation fédérale précise et d'échelle de comparaison adéquate au niveau national.

Cette situation doit changer selon le surveillant des prix, qui avoue son impuissance à tempérer la hausse des coûts de la santé, sans une base légale fédérale claire. Le nouveau système de rémunération des prestations en cas de séjour à l'hôpital, qui repose sur des forfaits financiers par cas de gravité moyenne (Swiss-DRG), est jugé insatisfaisant.

«Dès 2012 les taux de base ont été fixés en moyenne à un niveau de 10% trop élevé», constate le surveillant des prix. Un graphique publié dans le rapport annuel des services de Stefan Meierhans montre une forte augmentation des coûts hospitaliers depuis l'introduction du système SwissDRG. La progression atteint 15% entre 2012 et 2013 dans le

domaine des prestations dites stationnaires.

L'augmentation pour la totalité des soins hospitaliers à charge de l'assurance-maladie obligatoire est de 8% entre 2012 et 2013. Des hausses de 10,4% des coûts des soins dits ambulatoires (visite à l'hôpital), et de 15% des soins dits stationnaires (séjour à l'hôpital) sont constatées.

La Surveillance des prix aboutit à la conclusion que les cantons approuvent des demandes de tarifs exagérées «de 500 à 1000 francs trop élevés par cas». Les tribunaux se disent en outre incompétents pour trancher sur la base d'une législation fédérale déficiente. (...)

«Il s'agit d'agir en urgence sur le plan législatif fédéral en raison de cette évolution très inquiétante. Les cantons ne sont pas impartiaux à cause de leur double rôle de propriétaire et d'autorité de régulation des tarifs hospitaliers», souligne Stefan Meierhans. Le surveillant des prix dénonce le fait que «de toute manière, quoi que fassent les cantons, la facture est finalement payée par les assurances-maladie qui la reportent sur les primes dues par chacun d'entre nous». (...)

Willy Boder

Le Temps du 27 février 2015

dépistage et d'une prise en charge intégrale de son coût par la collectivité. Des questions qui, malheureusement, ne sont pas ouvertes à un débat qui s'élargirait au-delà de la communauté médicale et biologique spécialisée et de ses strictes considérations techniques. Il ne faut pas voir là un quelconque conflit d'intérêts mais bien une concentration d'intérêts qui, au final, nuit à la démocratie, de même qu'elle nuit à la construction de cette morale en marche qu'est l'éthique.

(Fin)

Jean-Yves Nau
jeanyves.nau@gmail.com

1 Des informations complémentaires sur cet essai sont disponibles à l'adresse : <http://stic-safe21.blogspot.fr/>

agenda

Diagnostic et prise en charge des affections cardiaques et cérébro-vasculaires

3^e symposium cœur et cerveau

Judi 16 avril 2015, de 17 h 15 à 20 h 30

Carouge, Hôtel Ramada Encore Genève

Modérateurs : E. de Benedetti et I. Momjian-Mayor

17 h 15 Introduction, J. Sztajzel
AVC cryptogénique : qu'est-ce que c'est ? Comment le prendre en charge ? R. Sztajzel

Quel monitoring cardiaque proposer lors d'AVC cryptogénique ? H. Burri

18 h 00 AVC de nature embolique : peut-on le reconnaître sur l'imagerie cérébrale ? M. Vargas

18 h 20 Cardiopathies valvulaires et AVC

Qu'est-ce que la FA valvulaire ?

A. Testuz

Aspects thromboemboliques des valvulopathies en dehors de la FA, H. Müller

Modérateurs : F. Mach et R. Sztajzel

19 h 10 Fibrillation auriculaire et anticoagulation

Quand faut-il anticoaguler ?

P. Fontana

Quand ne peut-on pas anticoaguler un AVC en présence d'une FA ?

M. Vargas

19 h 50 TAVI et AVC. H. Müller
PET-CT dans l'évaluation de la plaque carotidienne : y a-t-il une utilité en pratique clinique ? H. Müller

Renseignements :

paola.lledo@latour.ch

5^e congrès Jungen Hausärztinnen und -ärzte Schweiz (JHaS)

Together for a new generation

Samedi 18 avril 2015, de 9 h 15 à 17 h 45

Thoune, Centre de Congrès KKThun

Renseignements :

www.congress-info.ch/

Berichten?id=1742&spr=1&log=1

User: JHaS

Password: JHaS2015