

23 MARS  
2010

## Double lecture en ACP

L'avis du SMPF

Conduite à tenir

### 1- L'avis du SMPF sur la Double lecture en ACP

Il répond à l'envoi récent aux pathologistes du document « *Informations générales concernant les réseaux sarcomes, mésothéliomes, tumeurs neuro-endocrines et lymphomes mis en place par l'INCa/DHOS* »

À l'avis de l'AFAQAP (disponible sur le site [www.smpf.info](http://www.smpf.info)) sur le principe de double lecture, le SMPF adjoint des remarques complémentaires d'ordre professionnel qui sortent des missions de cette association (cf. sur sites <http://www.smpf.info>: Actu-Path 17/12/2009 et 13/01/2010 et [http://www.afaqap.org/ccs\\_news.php?lang=fr](http://www.afaqap.org/ccs_news.php?lang=fr)) ainsi qu'une conduite à tenir.

#### 1- La consultation expertale : deux concepts différents.

- **Le second avis** (facultatif) faisait partie des priorités de "Projet pathologie 2008" rédigé par l'ensemble de la profession. Réclamé depuis plus de 20 ans, il vient d'être validé par la HAS. Des discussions sont en cours avec l'Assurance Maladie pour sa prise en charge.
- **La double lecture** (systématisée ou obligatoire) envisagée par l'INCa pour certaines tumeurs en

application de la mesure 20.3 du Plan Cancer II. Cette solution n'a jamais été proposée par la profession pour éviter les erreurs diagnostiques.

Second avis, double lecture, double signature, relecture, expert, expertise, référent, ... ces termes restent à définir ou, du moins, ne doivent pas être utilisés indifféremment pour sortir de la confusion actuelle.

#### 2- La méthode proposée par l'INCa :

- Mise en place de la double lecture par les seuls experts hospitaliers pour quelques pathologies rares et les lymphomes. Son extension à d'autres types de tumeur est envisagée.
- Absence de concertation avec les 2 associations principalement concernées : l'AFAQAP et le SMPF, pourtant recommandée dans la mesure 20.3 du Plan Cancer 2 (« *partenariat avec les acteurs concernés* »).
- Absence de demande d'avis à la HAS, à la CNIL, au Conseil National de l'Ordre des Médecins.
- Absence de formulation de la finalité (soin ? recherche ? épidémiologie ?)

### AU SOMMAIRE

#### I L'AVIS DU SMPF

La consultation expertale

La méthode proposée par l'INCa

Éléments de réflexion

Inconvénients de la double lecture proposée actuellement

Problèmes à traiter : déontologiques, juridiques et médico-légaux

Contraintes financières

En conclusion

#### 2 CONDUITE À TENIR

Soit l'inertie

Soit double lecture/double signature

Soit rentrer dans le moule

- Absence de transparence sur les critères de « nomination » des experts.

### 3- Éléments de réflexion :

- **L'erreur en ACP :** Tout médecin est confronté à l'erreur diagnostique ou à l'erreur thérapeutique. Les coûts exorbitants des assurances en RCP pour les chirurgiens et obstétriciens en témoignent. Rappelons que la quasi-totalité des diagnostics ACP portés chaque jour par les pathologistes sont fiables et qu'en cas de tumeur rare, le diagnostic porté peut également varier selon les experts, eux aussi soumis à l'erreur médicale ; En témoigne le relatif faible coût des assurances RCP des pathologistes.
- **L'enquête auprès des pathologistes :** 84 % des pathologistes se déclarent opposés à la double lecture telle qu'elle est proposée (Echantillon de 576 ACP - 55% provenant du secteur libéral - 45% de l'hospitalier). Rappelons que l'activité cancérologique se répartit en 2/3 en secteur libéral, 1/3 en CHU/CLCC/CHG.
- **Tumeurs rares :** Le nombre de centres experts et d'experts désignés (Lymphomes : 34 centres - 74 pathologistes et Sarcomes : 46 centres - 61 pathologistes) exclusivement hospitaliers n'est pas en rapport avec la réalité et ne se justifie pas dans le cas de tumeurs considérées comme "rares" étant donné le faible nombre de cas répertoriés dans certains de ces centres. L'exercice hospitalier est-il en soi suffisant pour octroyer au praticien un permis d'expertise ?
- **Formation des ACP :** L'erreur en ACP serait-elle due à une formation insuffisante ? Nous ne mettons pas en question l'enseignement universitaire et la formation hospitalière. L'assiduité aux enseignements post-universitaires (41 formations différentes financées par les pathologistes eux-mêmes) est pourtant exceptionnelle en médecine. Elle témoigne de la conscience professionnelle des pathologistes. Il serait éventuellement souhaitable de proposer un système de validation pour les EPU.
- **Egalité de moyens :** Les moyens mis en oeuvre pour parvenir à un diagnostic sont un atout pour la pertinence des diagnostics. En effet, s'il y a une inégalité de moyens entre pathologistes hospitaliers et libéraux pour porter un même diagnostic, il y aura une inégalité d'accès au

diagnostic, donc une inégalité d'accès au soins pour le patient. C'est le cas actuellement puisque le référentiel PHN exclusivement hospitalier permet de multiplier (x 3 à 10) les cotations en secteur public.

### 4- Inconvénients de la double lecture proposée actuellement :

- Ne résout ni le problème des faux négatifs (les faux positifs sont exceptionnels), ni les diagnostics difficiles dans d'autres pathologies.
- Exclue de la « double lecture » les récidives de tumeurs rares. Ce paradoxe remet en question la justification de celle-ci pour le soin.
- Ne concerne qu'environ 5 % de la pathologie tumorale.
- Stigmatise une spécialité.
- Déresponsabilise le pathologiste et entraîne à terme sa perte d'expertise en le démotivant.
- Diminue à moyen et long terme la qualité globale de l'ACP française au profit d'une amélioration théorique, immédiate et passagère, pour seulement une fraction de ces 5 % de pathologie tumorale
- Rend inutile la formation continue en ACP dans certaines pathologies.
- Pose le problème du choix des centres de référence et des experts exclusivement hospitaliers et du risque de saturation de certains d'entre eux.
- Allonge le délai de réponse (critère de qualité). Il est déjà de 4 à 8 semaines pour les 2<sup>nd</sup> avis.
- Aggrave le problème de déficit en « temps pathologiste » pour le travail journalier étant donné la baisse démographique.
- N'incite pas les plus jeunes à se tourner vers une spécialité peu valorisante ni à postuler au sein des hôpitaux non experts (CHG, PSPH, ...).
- Risque de créer un désert anapath autour de quelques rares centres d'excellence.
- Désorganise la filière de soins existante de seconde lecture .

### 5- Problèmes à traiter : déontologiques, juridiques et médicaux-légaux :

- Responsabilité (RCP) : Responsabilité partagée entre pathologiste de base et expert ?
- Déontologie et validation des experts : Rédaction d'une charte déontologique, critères de désignation (publications, nombre de cas personnels, EPU, ...).
- Anonymat et consentement du patient.

- Différence d'accès aux soins selon les pathologies (double lecture réservée à quelques tumeurs).
- Liberté d'exercice : On enlève au pathologiste l'acte et la responsabilité du diagnostic ACP.
- Concurrence déloyale : favorise (choix des experts, financements) le secteur public CHU/CLCC et dévalorise l'exercice de l'ACP en secteur libéral et en PSPH/CHG.

#### 6- Contraintes financières :

- Centres experts coûteux et non pérennes.
- Financement INCa insuffisant compensé par un MIGAC.
- Indemnités de transmission dérisoires, inférieures aux frais réels. Quoiqu'il en soit, aucun pathologiste ne peut échanger la reconnaissance de son incompétence contre une quelconque indemnité financière.
- Se heurtera au refus de la CNAM-TS de financer la double lecture + le second avis. Quels seront les moyens financiers mis en œuvre pour, à la fois, faire de la double lecture

systématique et honorer les demandes de 2<sup>nd</sup> avis pour les cas complexes hors du champ des pathologies concernées ?

#### EN CONCLUSION :

- Les effets négatifs pour les patients et la profession de la double lecture proposée par l'INCa l'emportent sur d'éventuels bénéfices concernant quelques tumeurs rares.
- Proposition alternative : Double signature +/- consultation de second avis et mise en place de RC-ACP régionales.
- Demande d'avis auprès de la HAS, du CNOM, de la DGCCRF, de la CNIL, des assurances en RCP.
- Améliorer la formation primaire et secondaire (labellisation des EPU).
- Nécessité d'accélérer la prise en charge de la consultation de second avis.

## 2- Conduite à tenir

L'optimisation du diagnostic ACP ne doit pas être assimilée à une erreur médicale. Elle ne doit pas être niée ni exagérée par les pathologistes, encore moins instrumentalisée par ceux qui auraient des objectifs autres que l'intérêt des patients.

Le principe d'une confirmation diagnostique en ACP est en soi une bonne chose, particulièrement dans le domaine de la cancérologie et à fortiori dans le cas des tumeurs rares.

Le SMPF n'a donc rien contre la mise en place de la mesure 20.3 du plan cancer visant à mettre en place cette confirmation diagnostique.

Néanmoins, l'organisation proposée par les réseaux et l'INCa semble inadaptée à la réalité du terrain. Les

responsables des réseaux ayant répondu à l'appel d'offre de l'INCa ont agité sans réfléchir aux conséquences négatives et sans ouvrir de discussion avec l'ensemble de la profession, comme le recommandait pourtant la mesure 20.3.

Cette phase de concertation aurait du être un préalable indispensable pour une mesure impactant aussi fortement notre mode de travail et nos mentalités et survenant, de plus, dans un contexte difficile où la profession est fragilisée.

Cette concertation aura donc lieu, malheureusement, à posteriori. Nous avons pu prendre contact avec l'INCa et exposer les principaux reproches que nous faisons à cette mesure détaillée lors d'un précédent Actu-Path (objectifs entre soins

et épidémiologie peu clairs, mode de nomination des experts, lourdeur du système, risque de dé-responsabilisation, méthode d'évaluation non précisée, action de formation et de « promotion » inexistantes, absence de charte de déontologie pour les experts, etc, ..). Il a été convenu que ces discussions se poursuivraient afin de définir les modifications à apporter à l'organisation actuellement prévue

Parallèlement, l'AFAQAP a rédigé un document « technique » sur la double lecture qui a été adressé à l'INCa (disponible sur le site [www.smpf.info](http://www.smpf.info)).

**Quelle attitude adopter? Il n'existe pas de réponse unique.** En attendant que ces discussions aboutissent et permettent de mettre en place un système garantissant à la fois les intérêts des patients et des pathologistes, plusieurs attitudes sont possibles, sachant que les recommandations des réseaux et de l'INCa n'ont pas valeur de loi.

Soit **l'inertie**, en attendant qu'une organisation plus adaptée se mette en place.

-----

**Soit double lecture/double signature en interne :**

- En mettant en place au sein de votre structure un système de **double lecture avec double signature** pour les domaines de la pathologie concernée (lymphomes, sarcomes, tumeurs neuro-endocrines, mésothéliomes) si vos compétences le permettent.
- En poursuivant, comme avant, l'envoi des prélèvements au groupe **Mésopath** dont l'objectif épidémiologique a toujours été clairement défini.
- En ayant recours à la **consultation de 2<sup>nd</sup> avis** en cas de discordances ou de doute diagnostique.
- En poursuivant et en encourageant la **formation continue** (EPU, histo-séminaires, journées de formation, congrès, réunions scientifiques, ...).
- En poursuivant votre participation aux **RCP**.

-----

**Soit rentrer dans le moule de la double lecture imposée par l'INCa.** Nous vous conseillons alors :

- **D'adresser vos cas** (en envoyant assez de blocs représentatifs de la lésion) **uniquement aux experts têtes de réseaux** (lymphomes : Pr G. Delsol et Pr. P. Gaulard, Sarcomes : Pr JM. Coindre, Tumeurs neuro-endocrines : Pr JY. Scoazec., Mésothéliomes : Pr F. Galateau) sans respecter l'organisation en réseaux locaux dont la compétence n'est pas toujours reconnue (ne peuvent être considérés comme experts des pathologistes ayant peu de capacité d'expertise ou une activité inférieure à la votre dans le domaine de pathologie concerné).
- **De préserver l'anonymat** des patients dont vous avez la charge en remplissant de façon anonymisée la fiche de renseignements cliniques réclamée sur laquelle vous aurez précisé le numéro d'examen et un numéro d'anonymat spécifique à votre structure.
- **D'indiquer** simplement "**Tumeur entrant dans la cadre des réseaux de prise en charge des tumeurs rares...**", pour éviter toute plainte éventuelle d'un patient en cas de discordance diagnostique et toute utilisation ultérieure pouvant mettre en cause vos compétences (la loi vous déclarera cependant toujours responsable du diagnostic retenu). Le compte rendu initial indiquera que les prélèvements, selon la mesure 20.3 du plan cancer, sont adressés pour deuxième lecture.
- **De recenser les délais** de réponse et d'en conserver les preuves pour vous protéger d'un éventuel recours en cas de perte de chance du patient.
- **D'informer vos correspondants** que le diagnostic ne vous appartient plus et que leur impatience sera satisfaite en s'adressant directement à l'expert (communiquez le n° de téléphone de l'expert, le n° d'examen du patient et le n° d'anonymat).
- **De suspendre votre formation continue** (EPU, histo-séminaires, ...) devenue inutile dans les domaines de la pathologie concernée (lymphomes, sarcomes, tumeurs neuro-endocrines, mésothéliomes).
- **De ne plus participer aux RCP.**
- **De substituer la consultation de 2<sup>nd</sup> avis par la double lecture** pour les cas difficiles dont la malignité ne vous semble pas évidente.