

## Programmes d'accompagnement des patients : état des lieux

Alors qu'un rapport de l'IGAS (Inspection générale des affaires sociales) est attendu sur le sujet et que le sénateur About devrait prochainement déposer une proposition de loi, il paraît souhaitable de faire un point sur la situation actuelle des programmes d'accompagnement des patients. L'Ordre souhaite que ces programmes fassent appel aux professionnels de santé qui suivent les patients. C'est une position proche de celle des associations de patients qui demandent que ces programmes restent indépendants des industriels.

Autoriser le Gouvernement à légiférer par voie d'ordonnance « pour régir les actions d'accompagnement des patients soumis à des traitements médicamenteux, conduites par les établissements pharmaceutiques, et définir les conditions de leur contrôle par l'Afssaps », telle était la disposition soumise au vote des parlementaires en ce début d'année 2007.

Il ne s'agissait que de trois lignes du vaste projet de loi portant diverses mesures d'adaptation du droit communautaire dans le domaine du médicament et pourtant elles ont suscité une mobilisation massive de nom-

breux acteurs pour obtenir leur retrait. Face à la levée de bouclier et après l'engagement pris par le sénateur About de déposer une proposition de loi à l'automne, Xavier Bertrand, alors ministre en charge de la santé, avait accepté le report du débat parlementaire (voir LNP n° 331, p.4 et n° 333, p.4). Dans la lignée, il avait annoncé le lancement d'une enquête de l'IGAS. L'inspection a récemment remis son rapport à la ministre en charge de la Santé.

### L'industrie a évolué

Depuis le début de l'année, industriels, professionnels de santé, patients, tous

ont poursuivi leur réflexion. A l'occasion de sa conférence de rentrée en septembre, le Leem (Les Entreprises du médicament) s'est ainsi exprimé sur le sujet et a, pour la première fois, posé des principes éthiques à ces programmes : « objectif de santé publique », « programme gratuit, ouvert, demandé par le malade », « pas de lien direct promoteur/malade », « la stratégie de soins reste l'affaire du professionnel de santé qui doit décider du mode d'appui au patient », etc.

L'Ordre est relativement satisfait de l'évolution des propositions du Leem, en particulier de la plus grande prise en compte du rôle des professionnels de santé, et des précisions apportées quant au rôle de l'industrie, limité à celui de « promoteur » ou de financeur du programme.

Toutefois, certains points restent à éclaircir ou à améliorer. Le rôle et les tâches du pharmacien, lequel serait selon les propositions du Leem, le « dialoguant du malade », devront tout d'abord être précisés. Par souci de cohérence avec les missions de conseil et d'écoute assumées au quotidien par les officinaux, ne leur reviendrait-il pas naturellement le rôle d'opérateur du programme (à l'instar de ce qui est prévu pour les infirmiers dans le programme « diabète » de la Cnamts) ?

Par ailleurs, les modalités de contrôle envisagées devront être renforcées. En effet, actuellement seuls des codes de conduite ou des chartes sont prévus. Ne pourrait-on pas envisager un contrôle *a priori* (autorisation par les autorités de santé) et *a posteriori*

### Ne pas confondre avec...

Non véritablement définis à ce jour, les **programmes d'accompagnement** ne doivent pas être confondus avec les :

- **études post-inscription au remboursement.** Ces études visent à suivre les nouveaux médicaments en pratique médicale réelle (modalités concrètes d'utilisation, types de patients traités, durées de traitement, appréciation du SMR en situation réelle). Demandées au cas par cas par la commission de la transparence (HAS) en charge de l'évaluation du service médical rendu après l'obtention de l'AMM, ces études sont prévues dans la convention signée entre le laboratoire et le CEPS (conditions prévues par l'article 6 de l'accord cadre État-industrie). Les conclusions de ces études sont prises en compte, notamment lors du renouvellement de l'inscription des médicaments concernés.

- **études post-AMM demandées dans le cadre des plans de gestion des risques (PGR).** Prévu par la réglementation européenne, le dispositif des PGR est dans l'attente de sa transposition en droit national (voir LNP n° 342 p. 10-11). Ces plans ont pour objectif d'évaluer et de minimiser les risques liés à l'utilisation des médicaments (optimisation du rapport bénéfices/risques). Les PGR peuvent être soumis aux autorités à tout moment de la vie d'un médicament (lors de la demande d'AMM ou pendant la commercialisation). Ils doivent être obligatoirement associés à une demande d'AMM dans un certain nombre de situations (nouveau principe actif, biologique similaire, etc.). Classiquement, les PGR comprennent des études post-AMM (essais cliniques complémentaires, études observationnelles, études de suivi de pharmacovigilance, etc.).

Compte tenu de la multiplicité des intervenants et des sources de données, un comité de liaison des études post-AMM a été mis en œuvre. Il associe la HAS (transparence), l'Afssaps (AMM), la DGS ainsi que la DSS et la Cnamts.

(vérification des pratiques effectives sur le terrain/contrôle des pratiques)?

### Patients et Ordre sur la même longueur d'onde

Malgré cette avancée notable de la part des fabricants, les associations de patients ou autres restent inquiètes. Dans un communiqué diffusé le 3 octobre 2007, le Collectif Europe et médicament demande l'interdiction pure et simple des programmes d'accompagnement, financés et organisés par les firmes pharmaceutiques. Pour l'association qui regroupe plus de soixante organisations (malades, consommateurs, assurance maladie, professionnels de santé), ces programmes sont « *une forme déguisée de publicité directe auprès du public pour des médicaments de prescription* », visant à fidéliser « *une clientèle rendue captive* », pour des produits souvent insuffisamment évalués et créent des conflits d'intérêts insurmontables.

En résumé, ces programmes légitimeraient l'intervention des firmes directement auprès des patients et usurperaient les missions des acteurs de santé.

Sur un certain nombre de points, la position de l'Ordre rejoint celle des associations de patients (voir interview du président du CISS, p. 10-11): pas de contact direct entre industriels (ou leur prestataire) et patients, information sur l'ensemble des options thérapeutiques, adoption d'un cadre législatif sur l'éducation thérapeutique et reconnaissance des rôles des associations de patients et des professionnels de santé.

### Ce qui existe aujourd'hui

La notion de programmes d'accompagnement ou d'observance est encore récente. Elle a émergé au début de la décennie avec le dépôt de demandes de laboratoires pharmaceutiques auprès de l'Afssaps. Huit de ces programmes sont aujourd'hui mis en œuvre dans différentes pathologies (voir encadré ci-contre). Amenée à se prononcer de plus en plus fréquemment sur ces dossiers, l'Agence a elle-même souhaité pouvoir s'appuyer sur un cadre réglementaire.

## 8 programmes d'accompagnement autorisés par l'Afssaps entre 2000 et 2006

Entre 2000 et 2006, la commission de contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage du médicament a examiné 15 demandes de programmes d'accompagnement (3 autres seraient en cours d'examen). Elle en a autorisé 8, après avoir demandé le plus souvent des aménagements par rapport au projet initial. Le phénomène est loin de ralentir puisque, pour la seule année 2006, l'Afssaps a reçu 6 demandes. Une seule d'entre elles a reçu un avis favorable.

Les programmes ayant fait l'objet d'un avis favorable concernaient les maladies suivantes :

- la sclérose en plaques (modalités d'administration)
- l'ostéoporose (modalités d'administration)
- l'HTA (prise en charge globale de la pathologie par le suivi de règles hygiéno-diététiques)
- l'obésité (règles hygiéno-diététiques).

Pour 4 spécialités, il s'agissait de proposer une formation par une infirmière libérale à l'auto-injection, accompagnée d'assistance téléphonique et de remise de documentation. Pour les 4 autres, le programme proposait une aide à la prise en charge *via* de la documentation, une assistance téléphonique ou des outils destinés à améliorer l'observance.

Celles qui ont reçu un avis défavorable concernaient des médicaments utilisés pour le diabète de type 1 et de type 2, le sida, la migraine, l'asthme ainsi qu'un vaccin et un immunosuppresseur.

L'Afssaps, dans son rapport 2006 sur son activité de contrôle de la publicité, indique qu'« *un certain nombre de critères communs se dégagent de l'analyse des programmes acceptés qui sont susceptibles de constituer un socle commun de critères nécessairement présents pour justifier la mise en place de tels programmes* » :

- Programme justifié par la pathologie : maladie chronique justifiant une prise en charge prolongée
- Valeur ajoutée de mesures d'accompagnement dans la prise en charge du patient et de sa maladie
- Intégration du médecin traitant dans la prise en charge (mise en place systématique du programme par l'intermédiaire du prescripteur, comptes rendus des contacts éventuellement établis par un tiers avec le patient systématiquement adressés au médecin traitant)
- Respect des droits de la personne malade (adhésion volontaire du patient, possibilité de désengagement à tout moment sans justification, pas d'exploitation des données patients recueillies ni par le laboratoire, ni par le prestataire de services le cas échéant). À cet égard, un avis favorable de la CNIL est nécessaire avant la mise en place du programme
- Intégration dans des programmes institutionnels portant sur la même pathologie lorsqu'ils existent
- Durée de participation au programme par patient cohérente avec les objectifs poursuivis

Autre acteur : l'assurance maladie. Celle-ci s'est vue dotée de compétences dans l'accompagnement des patients chroniques avec la loi de financement de sécurité sociale pour 2007. Un premier programme concernant les diabétiques est annoncé pour début 2008 (voir encadré p.11).

Sans attendre, la MSA (Mutuelle sociale agricole) avait lancé à l'automne 2004 un programme national expérimental d'éducation thérapeutique pour des assurés atteints d'affection cardiovasculaire sur 17 sites. Étaient proposées aux patients volontaires 3 séances d'éducation thérapeutique.

tique – animées par des professionnels de santé à proximité de leur domicile. Enfin, les mutuelles ou complémentaires santé ne sont pas en reste. Plusieurs d'entre elles proposent des plates-formes techniques et interviennent surtout dans la prévention (rendez-vous pharmaceutique de Carte Blanche, Altpis, Santeclair, etc.).

Au-delà des initiatives menées au niveau national ou local, il est aujourd'hui essentiel de rappeler que les conventions signées entre l'Uncam (Union nationale des caisses d'assurance maladie) et les syndicats de médecins, pharmaciens ou infirmiers

prévoient l'engagement de ces différents professionnels dans des actions d'accompagnement des patients et/ou d'éducation thérapeutique (la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Uncam signée le 29 mars 2006, prévoit que peuvent être « conduites des actions d'accompagnement et d'éducation thérapeutique des patients » ; l'avenant n° 12 et l'avenant n° 23 de la Convention médicale signée entre l'Uncam et les syndicats de médecins prévoient également des actions de ce type, notamment pour les patients diabétiques ; la Convention nationale entre l'Uncam et

les cinq syndicats représentatifs de la profession d'infirmier, conclue de le 22 juin 2007, prévoit la contribution de ces derniers dans la prise en charge, la surveillance et le suivi des patients atteints de pathologies chroniques ainsi que leur participation à des actions d'éducation, de prévention et de promotion de la santé).

L'ensemble de ces professionnels sont sans aucun doute prêts à apporter leur contribution. Reste à en fixer les modalités et le financement, tout en assurant la coordination des actions.

À suivre.

## LE COLLECTIF INTERASSOCIATIF SUR LA SANTÉ ET LES PROGRAMMES D'ACCOMPAGNEMENT

# Un référentiel des actions doit être établi !

Le CISS\* est aujourd'hui l'une des voix des associations de patients dans notre pays, concerné au premier rang par les programmes d'accompagnement. Le président du Collectif, Christian Saout, a accepté de s'exprimer sur le sujet.

### Quelle est la position du CISS à l'égard des projets de programmes d'accompagnement des patients ?

Vous parlez sans doute des programmes dont l'industrie pharmaceutique souhaite être à l'initiative. Il faut bien dire que la première version proposée en décembre 2006 ne pouvait que provoquer le rejet. Nous attendons de connaître la position des laboratoires qui semble avoir évolué. Pour ce qui nous concerne, il nous apparaît que des principes fondamentaux doivent être respectés : le droit au choix de sa thérapeutique, par exemple, car il n'est pas question que les laboratoires ne présentent pas toute la palette de médicaments disponibles pour une pathologie donnée. Et puis, il y a aussi des interrogations sur les modalités : peut-on encore appeler « programmes patients » une action qui se limiterait à de la documentation et à des appels téléphoniques ? Enfin, il manque beaucoup de coordination dans ce qui s'entreprind en ce

moment : l'Assurance maladie lance, elle aussi, ses propres « programmes patients » en direction des diabétiques... avec une plate-forme téléphonique. Cette maniaque magie « téléphonique » est apparemment contagieuse. Il ne faut pas en attendre des miracles. Ce sont des démarches d'invitation à bien suivre son traitement, ce n'est tout de même pas de l'éducation thérapeutique ! Or, c'est ce dont ont besoin les patients chroniques.

### Le développement des programmes d'éducation n'est-il toutefois pas utile ?

Certainement. Bien conduits, ils ont des vertus : vivre mieux malgré la maladie, éviter des effets secondaires parfois lourds, gérer pour soi-même dans de meilleures conditions les aléas liés aux traitements, construire son programme de prévention secondaire. Cependant, il n'y a aucun cadre de référence aujourd'hui, ni législatif ni



Christian Saout, président du CISS : « Il faudra que la loi crée un fonds autonome pour la promotion de l'éducation thérapeutique et l'accompagnement des patients. »

réglementaire. À peine un probable guide méthodologique préparé par la HAS et l'INPES.

### Qu'attendez-vous de la proposition de loi du sénateur About qui devrait être prochainement déposée ?

Qu'elle mette de l'ordre dans tout cela ! Il y a des actions d'accompagnement

## Conférence nationale de santé : mettre les bœufs devant la charrue

Le 28 juin 2007, la Conférence nationale de santé (structure créée en 2005 sur la base de la loi du 9 août 2004) a exprimé un vœu concernant les programmes d'accompagnement des patients. En priorité, elle demande la création d'un comité national *ad hoc* pour clarifier « *ce qu'il a lieu de compter au rang d'actions d'accompagnement des patients* » et de ne recourir à la voie législative que si cela était nécessaire.

Sa deuxième demande concerne l'élaboration de référentiels sur l'éducation thérapeutique par les autorités de santé (HAS, Inpes, Haut conseil de santé publique). Enfin, sur la base de ces référentiels, elle souhaite une clarification des modalités de financement des programmes d'accompagnement.

des patients, le *disease management*, l'éducation thérapeutique, et puis les laboratoires qui réclament d'entrer dans le jeu au nom de l'extension de leurs missions ou des contraintes européennes de sécurité. Si l'on ajoute que ces actions ou programmes peuvent être individuels ou collectifs et qu'il peut y avoir une multitude d'acteurs (service hospitalier, réseaux, associations, ...), le nombre des paramètres à prendre en compte se multiplie.

### Pour vous, quelle doit être la place des professionnels de santé (pharmaciens, médecins, infirmiers, etc.) et des industriels ?

Les industriels semblent avoir abandonné le contact direct avec le patient et le fait de se référer à des acteurs de santé pour décliner leurs programmes. Encore faut-il des garanties méthodologiques, de transparence, et un mécanisme d'autorisation qui pourrait être entre les mains de l'Affsaps, par exemple. Plus que la présence de professionnels de santé, indispensable dans certaines hypothèses, c'est le référentiel des actions qui doit faire l'objet de la plus grande attention. Il y a des situations, des endroits, des moments où le professionnel peut être plus ou moins indispensable. Ainsi, certaines associations conduisent des actions d'accompagnement des patients et d'éducation thérapeutique depuis plusieurs décennies sans professionnels. Et ça marche !

### Comment résoudre la question du financement de telles actions ? Peut-il être partagé entre différents acteurs (assurance maladie, industriels, mutuelles, ...) ?

C'est la seconde question qu'aura à résoudre le sénateur About, car nous sommes loin du compte. Et on ne changera pas d'échelle en matière d'éducation thérapeutique ou d'accompagnement des patients si l'on n'augmente pas les ressources, ce qui nécessite la mobilisation de tous dans la conjoncture actuelle. D'autant qu'il ne serait pas acceptable de permettre l'implication de l'industrie pharmaceutique qui en a les moyens et de laisser les autres acteurs sans ressources alors qu'ils maintiennent courageusement des réponses terriblement importantes pour les patients. Il faudra que la loi crée un fonds autonome pour la promotion de l'éducation thérapeutique et l'accompagnement des patients. La proposition de loi About interviendra en même temps que le débat sur le financement de la dépense de soins promis par le président de la République. Elle ne pourra pas mieux tomber !

\* Le Ciss ou Collectif interassociatif sur la santé regroupe 25 associations intervenant dans le champ de la santé (Association française des diabétiques, Aides, Familles rurales, Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux, Ligue nationale contre le cancer, Vaincre la mucoviscidose, etc.)

## La Cnamts va accompagner les diabétiques

L'article L 162-1-11 du Code de la sécurité sociale (art.91-II de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007) prévoit que : « *Les caisses nationales d'assurance maladie peuvent mettre en place des programmes d'accompagnement des patients atteints de maladies chroniques visant à leur apporter des conseils en termes d'orientation dans le système de soins et d'éducation à la santé.*

*Les différents régimes d'assurance maladie assurent cette mission en coordonnant leurs actions et veillent à mettre en commun par voie, le cas échéant, de conventions les moyens nécessaires. »*

Dans ce cadre, la Cnamts a annoncé le développement d'un programme d'accompagnement des diabétiques de type 1 et 2, en concertation avec les associations de patients et les professionnels de santé. Une phase d'expérimentation est prévue début 2008 dans 2 à 3 régions, elle devrait concerner de 100 000 à 200 000 patients avant d'être généralisée. Selon les premières informations recueillies sur ce sujet, les objectifs de la Cnamts sont doubles : améliorer la prise en charge et réduire les coûts (principalement grâce à la limitation des hospitalisations). L'entrée du diabétique dans le programme sera volontaire et sera effectuée en coordination avec le médecin traitant, le plus souvent lors de l'élaboration ou de la révision du protocole de soins.

L'accompagnement du patient (brochures d'information, appels téléphoniques par infirmières formées pour les patients, etc.) sera différencié selon le niveau de risque de son diabète.

L'Ordre regrette que les pharmaciens ne soient pas associés, à ce jour, à ce programme, malgré leur rôle important dans l'accompagnement des patients diabétiques. Les pharmaciens sont susceptibles d'intervenir tant dans l'inclusion d'un patient dans un tel programme que dans la réalisation du programme lui-même. Les pharmaciens doivent avoir, au titre de la coordination des soins avec les autres professionnels de santé, un retour d'informations sur l'impact de ces programmes sur le patient.